

For product information, contact:

Yderligere produktoplysninger fås ved at kontakte:

Pour obtenir des informations sur le produit, veuillez contacter :

Επι Πληροφορίες επικοινωνήστε με:

Για πληροφορίες σχετικά με το προϊόν, επικοινωνήστε με:

Per informazioni sul prodotto, contattate:

製品情報、お問い合わせ先:

Para obtener información del producto, póngase en contacto con:



3230 Cammerce Center Place
Louisville, Kentucky, 40211 USA
(502) 813-5022 ~ (800) 297-6344
See our products at
See vores produkter på
Découvrez nos produits sur
Siehe unsere Produkte auf
Δείτε τα προϊόντα μας στην ιστοσελίδα
É possible vedere i nostri prodotti all'indirizzo web
当社の製品は以下でご覧いただけます
http://www.symmetrysurgical.com



## ONLY Reusable Electrosurgical Devices Genanvendelige elektrokirurgiske instrumenter Appareils d'électrochirurgie réutilisables Wiederverwendbare elektrokirurgische Geräte Επαναχρησιμοποιήσιμες Ηλεκτροχειρουργικές Συσκευές Dispositivi elettrochirurgici riutilizzabili 再使用可能電気外科装置 Dispositivos electroquirúrgicos reutilizables

### ENGLISH

**Description:**
Reusable devices are provided non-sterile and must be processed prior to use to include first use. Processing is defined on specific Instructions provided with each device. Each reusable device is designed to withstand up to 20 sterilization cycles when properly cared for and sterilized according to the instructions below. These devices are designed to function as active electrodes or as accessories to active electrodes. This family of devices includes, but is not limited to: monopolar and bipolar forces, pens/pencils and electrode handles, electrodes, cords and adapters.

**Intended Use (per EU definition) / Indications (per FDA definition):**
Monopolar Cord and Adapters - Olsen Medical® electrosurgical cords and adapters are designed to bring high frequency electrical power from the electrosurgical generator to the active electrode and are intended for use with a maximum voltage of 3500 Volts (Vpeak).
Bipolar Forceps and Cords - Olsen Medical® Bipolar Forceps and cords are intended for use in coagulating tissue during surgical procedures and are intended for use with a maximum voltage of 500 Volts (Vpeak)
Monopolar Forces - Olsen Medical® Monopolar Forceps are intended for use in cutting and coagulating tissue during surgical procedures and are intended for use with a maximum voltage of 2000 Volts (Vpeak).
Lietz Electrodes - Olsen Medical® Lietz Electrodes are intended for use in coagulating and cutting tissue during surgical procedures and are intended for use with a maximum voltage of 2000 Volts (Vpeak).
Monopolar Electrodes - Olsen Medical® Electrodes are intended for use in coagulating and cutting tissue during surgical procedures and are intended for use with a maximum voltage of 3500 Volts (Vpeak).
Pens/Pencils and Handles - Olsen Medical® pens/pencils and handles are designed to hold active electrodes and are intended for use with a maximum voltage of 3000 Volts (Vpeak). The distal end of the pencil has a 3/32" (2.36mm) collet that will accept a variety of electrosurgical electrodes with 3/32" (2.36mm) diameter shaft.

**Handling:**
1. Remove and discard the tip protector on all devices before use.
2. Inspect device before each use. Discard or send for repair if damaged.
3. Device use and application to be determined by physician.
4. Cleaning and re-processing steps: reference Symmetry Surgical Instructions for Use (IFU) #204233 for updated information regarding reprocessing the instrument.
• IFU # 204233 is available at: www.Symmetrysurgical.com/IFU

**Storage:**
Reusable devices must be stored individually in a protective container in a clean, dry, moisture free area with suitable protection from extreme temperature and humidity.

**Sterility:**
1. These devices are sold as non-sterile and must be steam sterilized prior to each use. Other methods of sterilization are not recommended and their use will void the warranty.
2. Instruments designed to come apart must be disassembled prior to cleaning.
3. Arrange all devices to allow access of steam to all surfaces. Open hinged devices and ensure devices are disassembled if it is recommended.

| Sterilization Cycle  | Temperature   | Time       | Minimum Dry Time | Device Configuration          |
|----------------------|---------------|------------|------------------|-------------------------------|
| Prevacuum Flash      | 270°F (132°C) | 3 Minutes  | –                | Sterilization Tray            |
| Prevacuum            | 270°F (132°C) | 4 Minutes  | 20 Minutes       | Wrapped/ Individually Pouched |
| Gravity Displacement | 270°F (132°C) | 10 Minutes | 10 Minutes       | Wrapped                       |

**Notices:**

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

**Caution:**

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

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

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

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

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

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

OLSEN® is a registered trademark of Olsen Medical.

### DANSK - DANISH

**Beskrivelse:**
Genanvendelige enheder leveres sterile og skal oparbejdes inden brug, herunder første brug. Oparbejdning er defineret i specifikke instruktioner, der følger med hver enhed. Hvert genanvendelige instrument er fremstillet til at tåle 20 steriliseringscyklusser, når de er korrekt behandlet og dampsteriliseret efter nedvaskende anvendinger. Disse instrumenter er fremstillet til at virke som aktive elektroder eller som ekstraudrust til aktive elektroder. Disse instrumenter omfatter, men er ikke begrænset til: Monopolare og bipolare tænger, pennepenciler og elektrode håndtag, ledninger og adaptere.

**Tilsligt brug (i henhold til EU-definition)/Indikationer (i henhold til FDA-definition):**
Monopolar kabel og monopolare adaptere - Olsen Medical® elektrokirurgiske kabler og adaptere er beregnet til at lede højfrekvent elektrisk strøm fra den elektrokirurgiske generator til den aktive elektrode og er konstrueret til brug ved en maksimal spænding på 3 500 volt (Vpeak).
Bipolare tænger og kabler - Olsen Medical® tænger og kabler er beregnet til brug for koagulering af væv under kirurgiske procedurer og er konstrueret til brug ved en maksimal spænding på 500 volt (Vpeak).
Monopolare tænger - Olsen Medical® monopolare tænger er beregnet til brug for skæring og koagulering af væv under kirurgiske procedurer og er konstrueret til brug ved en maksimal spænding på 2 000 volt (Vpeak).
Lietz-elektroder (large loop excision of the transformationszonen, stor lækkeduskæring af transformationszonen) - Olsen Medical® Lietz-elektroder er beregnet til brug for koagulering og skæring af væv under kirurgiske procedurer og er konstrueret til brug ved en maksimal spænding på 2 000 volt (Vpeak).
Monopolare elektroder - Olsen Medical® elektroder er beregnet til brug for koagulering og skæring af væv under kirurgiske procedurer og er konstrueret til brug ved en maksimal spænding på 3 500 volt (Vpeak).
Penne/Pencils og håndstykker - Olsen Medical® penne/pencils og håndstykker er beregnet til at holde aktive elektroder og er konstrueret til brug ved en maksimal spænding på 3 000 volt (Vpeak). Den distale ende af pennen har en spændepatron på 3/32" (2,36 mm), der passer sammen med en række elektrokirurgiske elektroder med skfter på din diameter på 3/32" (2,36 mm).

**Håndtering:**
1. Fjern og bortskaf beskyttelseshæften på spidsen af alle instrumenter før brug.
2. Efter instrumentet for hver brug Bortskaf eller send til reparation, hvis beskadiget.
3. Brug og anvendelse af instrumentet bestemmes af lægen.
4. Trin til rengøring og gensterilisering: referer venligst til Symmetry Surgical-brugsanvisning (IFU) #204233 for opdaterede oplysninger om gensterilisering af instrumentet.
• Brugsanvisning (IFU) # 204233 er tilgængelig på: www.Symmetrysurgical.com/IFU

**Opbevaring:**
Genanvendelige instrumenter skal opbevares individuelt i en beskyttende beholder på et rent, tørt og fugtigt sted, med passende beskyttelse imod ekstreme temperaturer og fugtighed

**Sterilitet:**
1. Disse instrumenter sælges som sterile og skal dampsteriliseres før hver anvendelse. Andre steriliseringsmetoder kan ikke anbefales og deres anvendelse vil medføre at garantien annulleres.
2. Instrumenter, der er beregnet til at blive skilt ad, skal adskilles inden rengøring.
3. Anbring enhederne, så dampen kan komme til alle overflader. Åbn hængslede enheder, og sørg for, at enheder er adskilt, hvis det anbefales.

| Steriliseringscyklus     | Temperatur      | Tid         | Mindest tørtid | Instruments konfiguration Steriliserings-bakke |
|--------------------------|-----------------|-------------|----------------|--|
| Prævakuum / Flash        | 270 °F (132 °C) | 3 minutter  | –              |  |
| Prævakuum                | 270 °F (132 °C) | 4 minutter  | 20 minutter    | Med omslag/ Individuelle poser                 |
| Tyngdekrafts-forskydning | 270 °F (132 °C) | 10 minutter | 10 minutter    | Med omslag                                     |

**Bemærk:**

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

**Forsigtig:**

- Efterse hvert instrument før hver anvendelse. Beskadede elektrokirurgiske instrumenter kan forårsage elektriske forbrændinger på patienten eller lægen.
- Aktive elektrokirurgiske instrumenter skal placeres væk fra patienten når de ikke benyttes. Det anbefales at benytte et holster.
- Benyt en våd svamp til at fjerne ansamlinger af eschar fra spidsen på tangen.
- Konsulter RF-generatorens brugervejledning. Må kun benyttes i den aktive RF-generators udgangsstkik.
- Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) – Olsen Medical instrumenter anses for at være elektrisk udstyr til medicinsk anvendelse. Det er evt. påkrævet i forbindelse med elektrisk medicinske instrumenter, at forholdsregler tages omkring EMC og at de installerer eller bruges i medfør af EMC-oplysningerne i generatorens brugsanvisninger.
- Elektrisk kirurgisk udstyr må udelukkende anvendes af personer, som er beharigt trænnet i brugen i den specifikke procedure, som foretages. Brug af læger uden sådan træning kan forårsage alvorlig, uligtset patienteskade.
- Udtr ikke elektrokirurgi i nærheden af brandfarlige anæstetika eller brandfarlige gasser, væsker eller genstande, eller i nærheden af oxiderende stoffer, da det kan medføre brand.
- Undgå uendevendig eller forlænget aktivering. Må kun aktiveres ved berøring eller umiddelbart ved siden af det tilsligede kontaktpunkt.
- Isolerede kontakter på håndbetjente tænger må ikke berøre eller være i nærhed af hud eller kropsvæv, før at undgå at patienten eller kirurgen får forbrændinger.
- Elektroden skal passe sammen med pennepencilen eller håndtaget og sørg for, at den isolerende manchot sidder sikkert i håndtaget. Elektroder, der sidder forkert, kan forårsage forbrændinger eller skader.
- Elektroder må ikke bøjes, beskæres eller modificeres før eller under indgrebet.
- Hold spændings-/strømindstillinger på det lavest mulige niveau, der kan opnå den ønskede effekt.
- Indfør en protokol til eftersyn og vedligeholdelse af instrumenter.

**Advarsel:**
Forkert anvendelse af enhver del i elektrokirurgiske systemer, kan forårsage alvorlige forbrændinger. Det er brugersens ansvar at instrumentet benyttes med sikker tilvirkende og passende håndtag, ledninger, elektrokirurgiske generatorer og ekstraudrust. Læs og forstå alle forholdsregler og vejledninger, før elektrokirurgiske instrumenter benyttes.
Advarsel: Ungdå HF-udgangslistand/effektindstillinger, hvor den maksimale udgangsspænding kan overstige den angivne maksimale spænding.
Advarsel: Undgå til forsæde ændringer på disse enheder. Ændring kan forårsage forbrænding eller tilskadekomst.

**Advarsel:**
På grund af bekyring over det kræftfremkaldende og infektiøse potentiale ved elektrokirurgiske biprodukter, f.eks. kirurgisk røg og aerosoler (som kan indeholde giftige gasser og dampe, levende og døde cellemateriale og virus), skal der bruges beskyttelsebriller, filteringsmasker og effektiv røgsugningstil i både åbne og laparoskopiske indgreb. Kontakt Symmetry Surgical på customerservice@symmetrysurgical.com for at få yderligere oplysninger eller for at forespørge om vores røgsugerløsninger.
**Garanti:**
Alle produkter er garanteret fri for defekter i forarbejdning og materialer ved anvendelse til det tilsligede 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 ændring af noget produkt, der udføres af andre end godkendt af Olsen Medical®, vil medføre øjeblikkelig annullering af garantien.

OLSEN® er et registreret varemærke tilhørende Olsen Medical.

### FRANÇAIS - FRENCH

**Description :**
Les dispositifs réutilisables sont fournis non stériles et doivent être traités avant chaque utilisation, y compris la première. Le traitement à appliquer est défini dans les instructions spécifiques fournies avec chaque dispositif. Chaque appareil réutilisable est destiné à supporter 20 cycles de stérilisation, s'il est entretenu et stérilisé conformément aux consignes ci-dessous. Ces appareils sont conçus pour servir d'électrodes actives ou d'accessoires pour électrodes actives. Cette famille de dispositifs comprend notamment : des pinces monopolaires et bipolaires, des porte-électrodes et des poignées pour électrodes, des cordons et des adaptateurs.

**Usage prévu (selon la définition de l'UE)/Indications (selon la définition de la FDA):**
Cordon et adaptateurs monopolaires - Les cordons et adaptateurs électrochirurgicaux Olsen Medical® sont conçus pour faire passer un courant électrique haute fréquence entre le générateur électrochirurgical et l'électrode active et est destinés à être utilisés avec une tension maximale de 3 500 volts (V crête).
Pinces et cordons bipolaires - Les pinces et cordons bipolaires Olsen Medical® sont destinés à être utilisés pour la coagulation de tissu lors d'interventions chirurgicales avec une tension maximale de 500 volts (V crête).
Pinces monopolaires - Les pinces monopolaires Olsen Medical® sont destinées à être utilisées pour couper et coaguler des tissus lors d'interventions chirurgicales avec une tension maximale de 2 000 volts (V crête).
Électrodes pour excision à grande boucle de la zone de transformation [Large Loop Excision of the Transformation Zone (Lietz)] - Les électrodes Lietz Olsen Medical® sont destinées à être utilisées pour coaguler et couper des tissus lors d'interventions chirurgicales avec une tension maximale de 2 000 volts (V crête).
Électrodes monopolaires - Les électrodes Olsen Medical® sont destinées à être utilisées pour coaguler et couper des tissus lors d'interventions chirurgicales avec une tension maximale de 3 500 volts (V crête).
Stylets/portes-électrode et poignées - Les stylets/portes-électrode et poignées Olsen Medical® sont conçus pour maintenir des électrodes actives avec une tension maximale de 3 000 volts (V crête). L'extrémité distale du crayon possède un collet de 2,36 mm (3/32") compatible avec diverses électrodes électrochirurgicales équipées de tiges de 2,36 mm (3/32") de diamètre.

**Manipulation :**
1. Retirer et jeter la protection de la pointe de tous les appareils avant utilisation.
2. Inspecter l'appareil avant chaque utilisation. En cas de détérioration, jeter ou renvoyer pour réparation.
3. Les consignes d'utilisation et d'application de l'appareil seront déterminées par le médecin.
4. Nettoyage et retraitement : voir le mode d'emploi (IFU) #204233 de Symmetry Surgical pour une mise à jour des instructions de retraitement de l'instrument.
• Le mode d'emploi #204233 est disponible sur le site www.Symmetrysurgical.com/IFU.

**Stockage :**
Les appareils réutilisables doivent être stockés séparément dans un conteneur de protection et dans un secteur propre, sec, exempt d'humidité et protégé de manière adéquate contre des températures ou une humidité extrêmes.

**Sterilité :**
1. Ces appareils sont vendus non stériles et ils doivent être stérilisés à la vapeur avant chaque utilisation. Il n'est pas recommandé d'avoir recours à d'autres méthodes de stérilisation car leur utilisation entraînera l'annulation de la garantie.
2. Les instruments conçus pour être démontés doivent être désassemblés avant le nettoyage.
3. Disposer tous les dispositifs pour permettre l'accès de la vapeur sur toutes les surfaces.
4. Ouvrir les dispositifs articulés et s'assurer que les dispositifs sont démontés si recommandé.

| Cycle de stérilisation | Température | Durée | Temps de séchage minimum | Configuration de l'appareil |
|------------------------|-------------|-------|--------------------------|-----------------------------|
|------------------------|-------------|-------|--------------------------|-----------------------------|

| Éclair avec pré-vidé   | 132 °C | 3 minutes  | –          | Plateau de stérilisation            |
|------------------------|--------|------------|------------|-------------------------------------|
| Pré-vidé               | 132 °C | 4 minutes  | 20 minutes | Enveloppé/ Emballé individuellement |
| Déplacement de gravité | 132 °C | 10 minutes | 10 minutes | Enveloppé                           |

**Remarque :**

- L'équipement et les accessoires électrochirurgicaux sont destinés à être utilisés par des professionnels de santé formés à leur utilisation.
- Après utilisation, ou après avoir déterminé qu'un produit ne peut plus être utilisé parce qu'il est usé ou endommagé, il doit être mis au rebut en toute sécurité conformément aux procédures en vigueur pour les déchets présentant un risque biologique.
- Tout incident sérieux relatif au dispositif doit être rapporté à Symmetry Surgical Inc., à l'instance dirigeante et à l'autorité compétente de l'état membre dans lequel l'incident a eu lieu.
- Veuillez consulter les indications du fabricant du générateur pour connaître les avertissements, précautions, contre-indications, effets secondaires indésirables, mesures à prendre et limites d'utilisation du système électrochirurgical et de ses accessoires.
- Pour connaître les instructions d'utilisation d'application/pour d'autres informations : Consulter le site www.symmetrysurgical.com.

**Mise en garde :**

- Inspecter chaque appareil avant chaque utilisation. Les appareils d'électrochirurgie détériorés peuvent entraîner des brûlures électriques chez le patient ou le médecin. Les appareils d'électrochirurgie actifs doivent être éloignés du patient lorsqu'ils ne sont pas utilisés. Il est conseillé de les ranger dans un étui.
- Utiliser une éponge humide pour retirer les excarres des pointes des pinces.
- Consulter le manuel d'utilisation du générateur RF. Utiliser uniquement dans les connexions de sortie du générateur RF.
- Compatibilité électromagnétique (CEM) - Les appareils médicaux Olsen sont considérés comme des équipements électromédicaux. Les appareils électromédicaux peuvent nécessiter des précautions concernant la compatibilité électromagnétique et doivent être installés ou mis en service conformément aux instructions CEM fournies dans le manuel d'utilisation du générateur.
- Ne pas utiliser d'équipement électrochirurgical à moins d'avoir reçu une formation adéquate pour utilisation dans une procédure spécifique. L'utilisation par un médecin non formé peut causer des blessures inattendues et graves aux patients.
- Aucune procédure d'électrochirurgie ne doit être menée en présence d'anesthésiques ou autres gaz, liquides ou objets inflammables, ou en présence d'agents oxydants, au risque de provoquer un incendie.
- Éviter toute activation intempesive ou prolongée. Activer uniquement au contact ou à proximité immédiate du point de contact.
- Les contacts de commutation non-isolés des pinces manuelles ne doivent ni être amenés à proximité de la peau ou des tissus de l'organisme, afin d'éviter des brûlures chez le patient ou le médecin.
- L'électrode doit être compatible avec le porte-électrode ou la poignée. Vérifier que le manchon isolé est solidement fixé à l'intérieur de la poignée. Une mauvaise installation de l'électrode peut entraîner des brûlures ou des dommages corporels.
- Aucun appareil d'électrochirurgie ne doit être plié, coupé ou modifié avant ou pendant l'intervention.
- Régler la tension/puissance au niveau le plus faible permettant d'obtenir l'effet escompté.
- Élaborer un protocole pour l'inspection et l'entretien de l'appareil.

**Avertissement :**
L'utilisation inadéquate de tout élément d'un système électrochirurgical peut entraîner de graves brûlures. Il incombe à l'utilisateur d'associer l'appareil à des porte-électrodes, cordons, câbles et accessoires électrochirurgicaux en bon état de fonctionnement et compatibles. Lire attentivement l'ensemble des mises en garde et consignes d'utilisation avant d'utiliser tout appareil d'électrochirurgie.

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

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

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

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

OLSEN® est une marque déposée d'Olsen Medical.

### DEUTSCH - GERMAN

**Beschreibung:**
Wiederverwendbare Geräte werden unsteril geliefert und müssen vor dem ersten und jedem weiteren Gebrauch aufbereitet werden. Die Aufbereitung wird in der spezifischen Anleitung, die jedem Gerät beiliegt, genau erklärt. Jedes wiederverwendbare Gerät ist so konstruiert zu Sterilisationszyklen standhaft, wenn es ordnungsgemäß gepflegt und gemäß den Anleitungen unten sterilisiert wird. Diese Geräte sind zur Funktion als aktive Elektroden oder als Zubehör für bipolare Elektroden ausgelegt. Zu dieser Produktfamilie gehören u.a.: monopolare und bipolare Fassinstrumente, Stifte/Handgriffe und Elektrodegriffe, Elektroden, Kabel und Adapter.

**Verwendungszweck (nach der Definition der EU) / Indikationen (nach der Definition der FDA):**
Monopolare Kabel und Adapter - Die Olsen Medical® elektrokirurgischen Kabel und Adapter sind für die Versorgung der aktiven Elektrode mit elektrischem Hochfrequenzstrom vom elektrokirurgischen Generator bestimmt und zur Verwendung mit einer maximalen Spannung von 3 500 Volt (Vpeak) vorgesehen.
Bipolare Fassinstrumente und Kabel - Die Olsen Medical® Bipolaren Fassinstrumente und Kabel sind für den Einsatz beim Koagulieren von Gewebe im Rahmen chirurgischer Eingriffe bestimmt und zur Verwendung mit einer maximalen Spannung von 500 Volt (Vpeak) vorgesehen.
Monopolare Fassinstrumente - Die Olsen Medical® Monopolaren Fassinstrumente sind für den Einsatz beim Schneiden und Koagulieren von Gewebe im Rahmen chirurgischer Eingriffe bestimmt und zur Verwendung mit einer maximalen Spannung von 2 000 Volt (Vpeak) vorgesehen.
Schlingenexzision der Transformationszone [Large Loop Excision of the Transformation Zone (Lietz)] Elektroden - Die Olsen Medical® Lietz Elektroden sind für den Einsatz beim Koagulieren und Schneiden von Gewebe im Rahmen chirurgischer Eingriffe bestimmt und zur Verwendung mit einer maximalen Spannung von 2 000 Volt (Vpeak) vorgesehen.
Monopolare Elektroden - Die Olsen Medical® Elektroden sind für den Einsatz beim Koagulieren und Schneiden von Gewebe im Rahmen chirurgischer Eingriffe bestimmt und zur Verwendung mit einer maximalen Spannung von 3 500 Volt (Vpeak) vorgesehen.
Stifte/Handgriffe und Griffe - Die Olsen Medical® Stifte/Handgriffe und Griffe sind zum Halten der aktiven Elektroden bestimmt und zur Verwendung mit einer maximalen Spannung von 3 000 Volt (Vpeak) vorgesehen. Das distale Ende des Stiffs verfügt über eine Spanzange mit einem Durchmesser von 3/32" (2,36 mm), die für eine Vielzahl von elektrokirurgischen Elektroden mit einem Schaft mit 3/32" (2,36 mm) Durchmesser geeignet ist.
**Handhabung:**
1. Nehmen Sie den Spitzenschutz vor der Verwendung von allen Geräten ab und entsorgen Sie diesen.
2. Überprüfen Sie das Gerät vor jeder Verwendung. Wenn es beschädigt ist, entsorgen Sie es oder senden es zur Reparatur.
3. Die Verwendung und Anwendung liegt im Ermessen des Arztes.
4. Schritte zur Reinigung und Wiederaufbereitung - Entwerfen Sie die aktuellsten Informationen zur Wiederaufbereitung des Instruments der Symmetry Surgical-Gebrauchsanweisung (IFU) Nr. 204233.
• Die Gebrauchsanweisung Nr. 204233 ist unter www.Symmetrysurgical.com/IFU zu finden.

**Lagerung:**
Wiederverwendbare Geräte müssen einzeln in einem Schutzbehälter in einem sauberen, trockenen Bereich ohne Feuchtigkeit aufbewahrt werden, wo ein entsprechender Schutz vor extremen Temperaturen und Luftfeuchtigkeit gegeben ist.

**Sterilität:**
1. Diese Geräte werden unsteril geliefert und müssen vor jeder Verwendung dampfsterilisiert werden. Andere Sterilisationsmethoden werden nicht empfohlen und deren Verwendung macht die Garantie unwirksam.
2. Instrumente, die aus mehreren Teilen bestehen, müssen vor der Reinigung demontiert werden.
3. Platzieren Sie alle Geräte so, dass der Dampf an alle Geräteoberflächen gelangen kann. Öffnen Sie Geräte mit Scharnieren, und stellen Sie sicher, dass die Geräte, für die dies empfohlen wird, demontiert werden.

| Sterilisation-szyklus | Tempera tur     | Zeit       | Mindesttrocken-zeit | Gerätekonfiguration       |
|-----------------------|-----------------|------------|---------------------|---------------------------|
| Vorvakuum-Flash       | 132 °C (270 °F) | 3 Minuten  | –                   | Sterilisationsschale      |
| Vorvakuum             | 132 °C (270 °F) | 4 Minuten  | 20 Minuten          | Verpackt/Einzeln verpackt |
| Verdrängung-sprinzig  | 132 °C (270 °F) | 10 Minuten | 10 Minuten          | Verpackt                  |

**Hinweis:**

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

**Vorsicht:**

- Überprüfen Sie jedes Gerät vor jeder Verwendung. Beschädigte elektrokirurgische Geräte können elektrische Verbrennungen beim Patienten oder Arzt hervorrufen.
- Wenn sie nicht verwendet werden, sind aktive elektrokirurgische Geräte mit einem Sichtschutzmantel abzulegen. Es empfiehlt sich eine Halterung.
- Verwenden Sie einen nassen Schwamm, um die Schorfansammlung von den Fassinstrumentenspitzen zu entfernen.
- Ziehen Sie das Bedienungsanhdbuch für den HF-Generator zurate. Verwenden Sie nur die aktiven Ausgangsanschlüsse am HF-Generator.
- Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) – Die Geräte von Olsen Medical fallen in die Kategorie medizinische elektrische Geräte. Medizinische elektrische Geräte können Vorschriften in Bezug auf die EMV erfordern und müssen möglicherweise in Übereinstimmung mit den EMV-Anweisungen in der Gebrauchsanleitung für den Generator aufgestellt und betrieben werden.
- Elektrokirurgische Geräte dürfen nur von Personen betrieben werden, die für das jeweilige Verfahren entsprechend geschult wurden. Die Verwendung durch Ärzte ohne

eine solche Schulung kann zu schweren, versehentlichen Verletzungen von Patienten führen.

- Führen Sie keine Elektrochirurgie durch, wenn sich entzündliche Anästhetika oder andere entzündliche Gase, Flüssigkeiten oder Objekte bzw. Oxidationsmittel in der Nähe befinden, da dies Feuer zutreffen haben können.
- Vermeiden Sie die unnötige oder längerfristige Aktivierung. Aktivieren Sie das Gerät nur, wenn Sie die Zielkontaktstelle oder Stellen direkt daneben berühren.
- Nicht-isolierende Schalkontakte von handkontrollierten Fassinstrumenten dürfen Haut oder Körpergewebe nicht berühren oder in nächster Nähe davon sein, damit Verbrennungen des Patienten oder Arzts verhindert werden.
- Die Elektrode muss mit einem Stift/Handgriff oder Griff kompatibel sein und es muss sicherhergestellt werden, dass die isolierte Hülfe sicher in den Griff einpasst. Eine falsch platzierte Elektrode kann Verbrennungen oder Verletzungen verursachen.
- Verbiegen, schneiden oder verändern Sie ein elektrokirurgisches Gerät vor oder während der Operation nicht.
- Verwenden Sie immer die niedrigstmögliche Leistungseinstellung, um die gewünschte Wirkung zu erzielen.
- Etablieren Sie ein Protokoll für die Untersuchung und Wartung des Geräts.

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

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

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

**Warning:**
Aufgrund der Bedenken wegen des krebserregenden und infektiösen Potenzials von elektrokirurgischen Nebenprodukten (zum Beispiel Geweberauchgase und Aerosole wie giftige Gase und Dämpfe, lebendes und totes Zellmaterial und Viren) müssen bei offenen und laparoskopischen Verfahren – Schutzbrillen – Gesichtsmasken und effektive Rauchsaugsysteme verwendet werden. Kontaktieren Sie Symmetry Surgical unter customerservice@symmetrysurgical.com für ausführlichere Information oder für Anfragen zu unseren Rauchsauglösungen.

**Garantie:**
Für alle Produkte wird garantiert, dass diese frei von Material- oder Verarbeitungsfehlern sind, sofern diese für ihren Verwendungszweck eingesetzt werden. Jedes Produkt, das sich in Bezug auf Verarbeitung oder Materialien als fehlerhaft erweist, wird in unserem Ermessen kostenlos repariert oder ersetzt. Die Reparatur, Modifikation oder Änderung eines Produkts, die von einer nicht von Olsen Medical® autorisierten Person durchgeführt wird, hat den sofortigen Garantieverlust zur Folge.

OLSEN® ist ein eingetragenes Warenzeichen von Olsen Medical.

### ΕΛΛΗΝΙΚΗ - GREEK

**Περιγραφή:**
Επαναχρησιμοποιήσιμες συσκευές παρέχονται μη αποστειρωμένες και πρέπει να υποβληθούν σε επεξεργασία πριν από τη χρήση σύμφωνα με τις οδηγίες και τις πρώτες χρήσεις. Η επεξεργασία πρέπει να συγκεντρώνει οδηγίες που παρέχονται με κάθε συσκευή. Κάθε επαναχρησιμοποιήσιμη συσκευή έχει σχεδιαστεί για να αντέχει 20 κύκλους αποστείρωσης υπό κατάλληλες συνθήκες φροντίδας και αποστείρωσης σύμφωνα με τις παρακάτω οδηγίες. Αυτές οι συσκευές είναι σχεδιασμένες για να λειτουργούν ως ενεργά ηλεκτρόδια ή ως εξαρτήματα σε ενεργά ηλεκτρόδια. Αυτή η οικογένεια των συσκευών περιλαμβάνει τα παρακάτω χωρίς να περιορίζεται σε αυτά: μονοπολικά και δίπολικα λαβιά, στιλ/μολύβια και λαβές ηλεκτρόδια, ηλεκτρόδια, καλώδια και προσαρμογείς.

**Προβλεπόμενη χρήση (κατά τον ορισμό της ΕΕ) / Ενδεί**



**Προειδοποίηση:** Λόγω των ανισογχιών για το δυναμικό καρκινογόνεσης και μετάδοσης λοιμωδών των ηλεκτροχειρουργικών παραπροϊόντων (όπως σύνθερα καπνοί ισιτών και αερόληπτα, που μπορεί να περιλαμβάνουν τοξικά αέρια και αιρούς, ζώντανον και νεκρό υστερόκο υλικό και ιούς), θα πρέπει να χρησιμοποιείται προστασία για το μάτι. Επιπλέον, μάσκες και αποτελεσματικός εξοπλισμός εκκένωσης καπνού τόσο στη συσκευή όσο και στις λαπαροσκοπικές διαδικασίες. Επικοινωνήστε με τη Symmetry Surgical στη διεύθυνση customerservice@symmetrysurgical.com για πρόσθετες πληροφορίες ή ερωτήσεις σχετικά με τις λύσεις εκκένωσης καπνού μας.

**Εγγύηση:**

Όλα τα προϊόντα διαθέτουν εγγύηση για την ακριβότητα της κατασκευής 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 αντικαταστεί 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 αποτέλεσμα την άμεση απόλυση της εγγύησης.

To OLSEN® είναι σήμα κατατεθέν της Olsen Medical.

## ITALIANO - ITALIAN

**Descrizione:**
I dispositivi riutilizzabili sono forniti non sterili e devono essere trattati prima dell'uso, compreso il primo utilizzo. Il riutilizzo è descritto in istruzioni specifiche fornite con ogni dispositivo. Ciascun dispositivo riutilizzabile è stato studiato per essere sottoposto 20 cicli di sterilizzazione se trattato con cura e sterilizzato secondo le istruzioni qui di seguito. Questi dispositivi sono stati studiati per funzionare come elettrodi attivi, o come accessori degli stessi. Questa famiglia di dispositivi comprende, tra l'altro: pinze monopolari e bipolari, penne/manipoli e impugnature con elettrodo, elettrodi, cavi e adattatori.

**Destinazione d'uso (secondo la definizione UE) / Indicazioni (secondo la definizione FDA):**

Cavo e adattatori monopolari - I cavi e gli adattatori elettrochirurgici di Olsen Medical® sono stati progettati per fare arrivare la corrente elettrica ad alta frequenza dal generatore elettrochirurgico all'elettrodo attivo e sono indicati per l'uso con una tensione massima di 3 500 Volt (Vpico). Pinze e cavi bipolari - La pinza e cavi bipolari di Olsen Medical® sono indicati per l'uso nella coagulazione del tessuto nel corso di interventi chirurgici e sono indicati per l'uso con una tensione massima di 500 Volt (Vpico). Pinze monopolari - Le pinze monopolari di Olsen Medical® sono indicati per l'uso nel taglio e nella coagulazione del tessuto nel corso di interventi chirurgici e sono indicati per l'uso con una tensione massima di 2 000 Volt (Vpico). Elettrodi Escissione ad ansa larga della zona di trasformazione [Large Loop Excision of the Transformation Zone (Lietz)] - Gli elettrodi Lietz di Olsen Medical® sono indicati per l'uso nella coagulazione e nel taglio del tessuto nel corso di interventi chirurgici e sono indicati per l'uso con una tensione massima di 2 000 Volt (Vpico). Elettrodi monopolari - Gli elettrodi di Olsen Medical® sono indicati per l'uso nella coagulazione e nel taglio del tessuto nel corso di interventi chirurgici e sono indicati per l'uso con una tensione massima di 3 500 Volt (Vpico). Pennine/manipoli e impugnature - Le penne, i manipoli e le impugnature di Olsen Medical® sono stati progettati per reggere gli elettrodi attivi e sono indicati per l'uso con una tensione massima di 3 000 Volt (Vpico).L'estremità distale della matita ha una pinza da 3/32" (2,36 mm) che supporta una varietà di elettrodi elettrochirurgici con stelo di diametro pari a 3/32" (2,36 mm).

**Uso:**

- Rimuovere da tutti i dispositivi e gettare la protezione prima dell'uso.
- Ispezionare il dispositivo prima di cianare l'uso. Gettare o inviare per la riparazione in caso di danni.
- La decisione sull'uso e l'applicazione del dispositivo spetta al medico.
- Fasi di pulizia e ricondizionamento: consultare le istruzioni per l'uso (IFU) n. 204233 di Symmetry Surgical per informazioni aggiornate concernenti il ricondizionamento dello strumento.
  - Le IFU n. 204233 sono disponibili alla pagina web www.Symmetrysurgical.com/IFU

**Conservazione:**
I dispositivi riutilizzabili devono essere conservati singolarmente in un contenitore protettivo, in un'area pulita, asciutta e senza umidità con adeguata protezione da condizioni estreme di temperatura e umidità.

**Sterilità:**

- Questi dispositivi vengono venduti come non sterili e prima di ciascun uso devono essere sterilizzati a vapore. Si sconsigliano altri metodi di sterilizzazione, il cui uso annullerebbe la garanzia.
- Laddove è possibile, smontare gli strumenti prima di pulirli.
- Organizzare i dispositivi in modo da garantire che il vapore raggiunga tutte le superfici. Aprire le cerniere dei dispositivi e, se raccomandato, accertarsi che gli stessi siano stati smontati.

**Sterilizzazione a vapore:**

| Ciclo di sterilizzazione      | Temperatura            | Tempo            | Tempo minimo di asciugatura | Configurazioni del dispositivo                   |
|-------------------------------|------------------------|------------------|-----------------------------|--|
| <b>Prevuoto / Flash</b>       | <b>132 °C (270 °F)</b> | <b>3 minuti</b>  | <b>–</b>                    | <b>Vassoio per sterilizzazione</b>               |
|                               |                        |                  |                             |  |
| <b>Prevuoto</b>               | <b>132 °C (270 °F)</b> | <b>4 minuti</b>  | <b>20 minuti</b>            | <b>Con involucro /Confezionato singolarmente</b> |
| <b>Spostamento di gravità</b> | <b>132 °C (270 °F)</b> | <b>10 minuti</b> | <b>10 minuti</b>            | <b>Impubustato</b>                               |

**Avviso:**

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

**Attenzione:**

- Controllare ogni dispositivo prima di ciascun uso. I dispositivi elettrochirurgici danneggiati possono causare ustioni da elettricità al paziente o al dotore.
- Quando non sono utilizzati, i dispositivi elettrochirurgici in funzione devono essere collocati lontano dal paziente. Si consiglia l'uso di una custodia.
- Per la rimozione di depositi di escara dalle punte delle pinze utilizzare una spugna umida.
- Fare riferimento al manuale d'uso del generatore di RF. Utilizzare unicamente collegamenti attivi in uscita del generatore a RF.
- Compatibilità elettromagnetica – I dispositivi Olsen Medical sono considerati apparecchi elettromedicali, che pertanto possono richiedere sia l'adozione di precauzioni in relazione alla compatibilità elettromagnetica sia l'installazione o la messa in servizio in conformità alle istruzioni relative alla compatibilità elettromagnetica fornite nel manuale dell'operatore del generatore.
- Non usare dispositivi elettrochirurgici se non si è ricevuta l'adeguata formazione per il loro uso nella specifica procedura da svolgere. L'utilizzo da parte di un medico non in possesso di tale formazione può comportare gravi lesioni involontarie al paziente.
- Non eseguire interventi di elettrochirurgia in presenza di anestetici infiammabili o altri gas, liquidi o oggetti, o in presenza di agenti ossidanti, perché potrebbe verificarsi un incendio.
- Evitare l'attivazione non necessaria o prolungata. Attivare unicamente al momento del contatto o immediatamente prima.
- Per evitare ustioni al paziente o al medico, i contatti di commutazione non isolati di pinza a comando manuale forbici non devono essere toccati o trovarsi in vicinanza di cute o di tessuti corporali.
- Non piegare, tagliare, né modificare alcun dispositivo elettrochirurgico prima o durante l'intervento.
- Tenere le impostazioni di tensione/potenza al livello più basso possibile per ottenere l'effetto desiderato.
- Stabilire un protocollo per l'esame e la manutenzione del dispositivo.

**Avvertenza:**

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

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

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

**Avvertenza:**

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

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

OLSEN® è un marchio depositato di Olsen Medical.

## 日本語 - JAPANESE

**説明:**

再使用可能な装置は非滅菌で提供されるため、初回使用を含め、必ず滅菌処理を行ってください。処理方法は、各機器に付帯する特定の手順に記載されています。再使用可能な各装置は、下記の指示に従って適切に手入れされ滅菌されている場合、20 回の滅菌サイクル用の耐久性を備えた設計になっています。これらの装置は、アクティブ電極として、またはアクティブ電極のアクセサリとして機能するよう設計されています。この装置のファミリーには以下が含まれますが、それらに限定されません。モノポラおよびバイポーラ鉗子、ペン/ペンシル、電極ハンドル、電極、コードとアダプタ。

**使用目的 (即 定義に基づく) / 用途 (FDA 定義に基づく):**単極コードおよびアダプタ - Olsen Medical® 電気外科用コードおよびアダプタは、高周波電力を電気外科用ジェネレータから活性電極に送出することを目的に設計されており、最大電圧 3,500 (Vpeak) ボルトでの使用を意図しています。双極ピンセットおよびコード - Olsen Medical® 双極ピンセットおよびコードは、外科手術中の組織の凝固に使用することを目的とし、最大電圧 500 (Vpeak) ボルトでの使用を意図しています。単極ピンセット - Olsen Medical® 単極ピンセットは、外科手術中の組織の切開および凝固に使用することを目的とし、最大電圧 2,000 (Vpeak) ボルトでの使用を意図しています。

移行帯のループ切除法[Large Loop Excision of the Transformation Zone (Lietz)]電極 - Olsen Medical® Lietz 電極は、外科手術中の組織の凝固および切開に使用することを目的とし、最大電圧 2,000 (Vpeak) ボルトでの使用を意図しています。単極電極 - Olsen Medical® 電極は、外科手術中の組織の凝固および切開に使用することを目的とし、最大電圧 3,500 (Vpeak) ボルトでの使用を意図しています。ペン/ペンシルおよびハンドル - Olsen Medical® ペン/ペンシルおよびハンドルは、活性電極を保持することを目的に設計されており、最大電圧 3,000 (Vpeak) ボルトでの使用を意図しています。ペンシルの寸法には、3/32 インチ (2.36mm) のコレットがあり、直径が 3/32 インチ (2.36mm) の軸を持つさまざまな電気外科電極を取り付けることができます。

**取り扱い:**

- ご使用前に、装置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。
- ご使用前に装置を詳しく調べてください。損傷している場合は、破棄するか、修理のために転送してください。
- 装置の使用法と応用は医師により決定されます。
- 洗浄および再処理の手順：器具の再処理に関する最新情報は、シメトリ－サージカルの使用説明書（IFU）#204233を参照してください。
  - IFU#204233はwww.Symmetrysurgical.com/IFUでご覧いただけます。

**保管:**

再利用可能な装置は、極端な温度や湿気から保護された清潔で乾燥した、湿気のない場所で保護容器に個別に保管するようにします。

**滅菌:**

- これらの装置は非滅菌として販売されており、使用前に必ず蒸気滅菌してください。他の滅菌方法は推奨されておらず、実施するならば保証が無効となります。
- 分解できるように設計された器具は、洗浄前に必ず分解しておく必要があります。
- 器具の表面全体に蒸気がかかるようにすべての器具を配置してください。セージのついた器具は開いた状態で、また分解するように推奨されている器具は必ず分解してから配置してください。

**蒸気滅菌:**

| 滅菌サイクル               | 温度                   | 時間          | 最短乾燥時間      | 装置設定            |
|----------------------|----------------------|-------------|-------------|-----------------|
| <b>プレバキューム/フラッシュ</b> | <b>270°F (132°C)</b> | <b>3 分</b>  | <b>–</b>    | <b>滅菌トレイ</b>    |
|                      |                      |             |             |                 |
| <b>プレバキューム</b>       | <b>270°F (132°C)</b> | <b>4 分</b>  | <b>20 分</b> | <b>梱包/個別袋入り</b> |
| <b>高圧滅菌式</b>         | <b>270°F (132°C)</b> | <b>10 分</b> | <b>10 分</b> | <b>梱包</b>       |

**注意:**

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

**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。
- 作動している電気外科装置を使用しない時は、患者から離れた場所に置いてください。ホルスターを推奨します。
- 濡れたスポンジを使用して、鉗子先端から集積した焼痕を除去してください。
- 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。
- 電磁環境適合性 (EMC) – Olsen Medical の装置は医用電気機器とみなされています。医用電気機器は、EMC に関して予防策が必要となる場合があります。発生器の操作マニュアルに提示されている EMC の情報に従って取り付け、また使用開始を行っていただく必要があります。
- 電気外科装置を特定の手法に使用するにあり、使用に関する適切なトレーニングを受けていない場合は使用をやめてください。トレーニングを受けていない医師が使用すると、患者に意図せず重篤な怪我を負わせる結果となる場合があります。
- 可燃性麻酔剤混合物または、その他の可燃ガス、液体、物体の存在する場所、または酸化剤の存在する場所では、電気外科手術を行なわないでください。火災の原因となります。
- 不必要な、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のみ通電してください。
- 手で操作する鉗子の非絶縁閉閉接点は、患者または外科医の火傷を防ぐため、皮膚または身体組織に接触したり、それらの近くに置かないようにします。
- 電極がペン/ペンシルまたはハンドルと互換性があることをチェックし、絶縁スリーブがハンドル内で安全に固定されていることを確認してください。不適切に固定された電極は火傷または損傷の原因となります。確認された電極の前または最中は、電気外科装置を曲げたり、切断または改造しないでください。
- 電圧/電源設定は、お望みの効果に達するための、できるだけ最小レベルの設定を維持してください。
- 装置検査とメンテナンス用のプロトコルを確立してください。

**警告:**

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

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

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

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

**保証:**

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

OLSEN® は、Olsen Medical の登録商標です。

## SPANISH - SPANISH

**Descripción:**

Los dispositivos reutilizables se suministran sin esterilizar y se deben procesar antes de su uso, incluido su primer uso. El procesamiento se define según las instrucciones específicas suministradas con cada dispositivo. Cada dispositivo reutilizable está diseñado para soportar un mínimo de 20 ciclos de esterilización cuando se cuida correctamente y está esterilizado según las instrucciones siguientes. Estos dispositivos están diseñados para funcionar como electrodos activos o como accesorios de electrodos activos. Esta familia de dispositivos incluye, sin limitación: pinzas monopolares e bipolares, bolígrafos/lápices y mangos de electrodos, electrodos, cables y adaptadores.

**Uso indicado (acorde a la definición de la UE) / Indicaciones (acorde a la definición de la FDA):**Cable y adaptadores - Los cables y adaptadores electroquirúrgicos de Olsen Medical® están diseñados para suministrar energía eléctrica de alta frecuencia desde el generador electroquirúrgico al electrodo activo y están preparados para usarse con una tensión máxima de 3500 voltios (Vpeak). Cables y pinzas bipolares - Los cables y las pinzas bipolares de Olsen Medical® están diseñados para utilizarse en coagulación de tejido durante intervenciones quirúrgicas y con una tensión máxima de 500 voltios (Vpeak). Pinzas monopolares - Las pinzas monopolares de Olsen Medical® están diseñadas para utilizarse en coagulación y corte de tejido durante intervenciones quirúrgicas y con una tensión máxima de 2000 voltios (Vpeak). Electrodos Escisión de lazo grande de la zona de transformación [Large Loop Excision of the Transformation Zone (Lietz)] - Los electrodos Lietz de Olsen Medical® están diseñados para utilizarse en coagulación y corte de tejido durante intervenciones quirúrgicas y con una tensión máxima de 2000 voltios (Vpeak). Electrodos monopolares - Los electrodos monopolares de Olsen Medical® están diseñados para utilizarse en coagulación y corte de tejido durante intervenciones quirúrgicas y con una tensión máxima de 3500 voltios (Vpeak).

Bolígrafos/lápices y mangos - Los bolígrafos/lápices y mangos de Olsen Medical® están diseñados para sostener electrodos activos y con una tensión máxima de 3000 voltios (Vpeak). El extremo distal del lápiz tiene una pinza de 3/32" (2,36mm) que admite una variedad de electrodos electroquirúrgicos con varas de 3/32" (2,36mm) de diámetro. **Manipulación:**
1. Quite y tire el protector de la punta de todos los dispositivos antes de usarlos.
2. Compruebe el dispositivo antes de cada uso. Deséchelo o mande repararlo si está dañado.
3. El médico determinará el uso y la aplicación del dispositivo.
4. Pasos para limpieza y procesamiento: consulte las instrucciones actualizada sobre el procesamiento del instrumento.

- Para obtener las instrucciones de uso n.º 204233 visite: [www.Symmetrysurgical.com/IFU](http://www.Symmetrysurgical.com/IFU)

**Almacenamiento:**
Guarde los dispositivos reutilizables individualmente en un contenedor protector y en una zona limpia, seca y sin humedad con protección adecuada de las temperaturas y humedad externas. **Esterilización:**
1. Estos dispositivos se venden sin esterilizar, por lo que es necesario esterilizarlos al vapor antes de cada uso. No se recomiendan otros métodos de esterilización, ya que perderá cualquier garantía con su uso.
2. Los instrumentos desmontables deben desmontarse antes de la limpieza.
3. Coloque todos los dispositivos de forma que el vapor llegue a todas las superficies. Abra los dispositivos con articulaciones y asegúrese de limpiarlos si se recomienda hacerlo. **Esterilización al vapor:**

| Ciclo de esterilización                    | Temperatura            | Tiempo            | Tiempo mínimo de secado | Configuración de dispositivo               |
|--|------------------------|-------------------|-------------------------|--|
| <b>Prevacio / Flash</b>                    | <b>132 °C (270 °F)</b> | <b>3 minutos</b>  | <b>–</b>                | <b>Bandeja para esterilización</b>         |
|  |                        |                   |                         |  |
| <b>Prevacio</b>                            | <b>132 °C (270 °F)</b> | <b>4 minutos</b>  | <b>20 minutos</b>       | <b>Envuelto/ Embolsado individualmente</b> |
| <b>Desplazamiento debido a la gravedad</b> | <b>132 °C (270 °F)</b> | <b>10 minutos</b> | <b>10 minutos</b>       | <b>Envuelto</b>                            |

**Aviso:**

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

**Precaución:**

- Compruebe cada dispositivo antes de cada utilización. Los dispositivos electroquirúrgicos dañados pueden causar quemaduras eléctricas al paciente o al médico.
- Los dispositivos electroquirúrgicos activos deben asegurarse del paciente cuando no se utilizan. Se recomienda una funda.
- Use una esponja húmeda para eliminar el tejido acumulado de las puntas de las pinzas.
- Consulte el manual del propietario del generador RF. Usar sólo en las conexiones activas de salida del generador de RF.
- Compatibilidad electromagnética (EMC) – Los dispositivos Olsen Medical se consideran equipos médicos eléctricos. Los equipos médicos eléctricos podrían requerir precauciones con respecto a la EMC y podrían requerir la instalación o puesta en servicio de acuerdo a la información EMC que está en el manual del operador del generador.
- No use equipo electroquirúrgico si no ha sido debidamente capacitado para usarlo en el procedimiento específico que se realiza. Su uso por parte de médicos que no tienen la capacitación adecuada puede causar lesiones graves no intencionales al paciente.
- No realice electrocugia en presencia de anestésicos inflamables u otros gases, líquidos u objetos inflamables, o en presencia de agentes oxidantes, ya que podría causar un incendio.
- Evite la activación innecesaria o prolongada. Activar sólo cuando toque o esté inmediatamente en contacto con el punto de contacto previsto.
- Los contactos de conmutación no aislados de las pinzas controladas manualmente no deben tocar ni estar muy cerca de la piel ni del tejido corporal para evitar quemaduras al paciente o al cirujano.
- Compruebe que el electrodo sea compatible con el bolígrafo/lápiz o el mango y asegúrese de que la funda aislada encaje con seguridad en el mango. Un electrodo colocado incorrectamente puede causar quemaduras o lesiones.
- No doble, corte ni modifique el dispositivo electroquirúrgico antes o durante la cirugía.
- Mantenga los ajustes de tensión y potencia en el nivel más bajo posible para conseguir el efecto deseado.
- Establezca un protocolo para el examen y mantenimiento del dispositivo.

**Advertencia:**

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

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

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

**Advertencia:**

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

**Garantía:**

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

OLSEN® es una marca comercial registrada de Olsen Medical.

|  |   |
|--|---|
|  | Catalogue Number Catalogusnummer Référence catalogue du produit Best.-Nr. Αριθμός κατάλόγου Numero di catalogo Каталог номеров Número del catálogo  |
|  | Manufacturer Fabrikant Fabricant Hersteller Κατασκευαστής Produttore 製造業者 Fabricante  |
|  | Date of Manufacture: (YYYY-MM-DD) Produktionsdatum: (JJJ-MM) Date de fabrication : (AAAA-MM) Herstellungsdatum: (JJJJ-MM) Ημερομηνία Κατασκευής: (EEEE-MM) Date of production: (MM-AAAA) 製造年月日:(YYYY-MM-DD) (年月日) Fecha de fabricación: (AAAA-MM)   |
|  | Separate Collection Aparte inzameling Tri selectief Onderdeel Συχωρητή αποκομής Raccolta differenziata 分別回収 Recogida selective  |
|  | Batch Code Partijcode Numéro de lot Chargenbezeichnung Κωδικός παρτίδας Codice lotto Πακτφόρματo Código de lote   |
|  | Caution Left on Attention Achtung Προσοχή Attenzione 注意 Atención  |
|  | Non-Sterile Niet steriel Non-sterile Unsteril Μη στείρο Non sterile 非滅菌   |
|  | Consult Instructions for Use Raadpleeg gebruiksaanwijzing Consulter le mode d'emploi Gebrauchsanweisung beachten Συμβουλευτείτε τις Οδηγίες χρήσης Consulter le l'istruzioni per l'uso 取扱説明書を参照 Consultar las instrucciones de uso  |
|  | Authorized Representative in the European Community Gernachtigde vertegenwoordiger in de Europese Unie Mandatario Europeo Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση Representante autorizzato per la Comunità Europea 欧州共同体の正式代表者 Representante autorizado en la Comunidad Europea |
|  | Do Not Use if Package is Damaged Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé Nicht verwenden, falls die Verpackung beschädigt ist Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία επηρεάζει την χρήση Non usare se la confezione è danneggiata Πακέτζιγ που έχουν υποστεί ζημιά δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται  |
|  | Humidity Limitations Vochtheidslimieten Limitation d'humidité Luftfeuchtebereich Περιορισμοί υγρασίας Limiti di umidità 湿度の制限 Limites de headed   |
|  | Temperature Limit Temperatuurlimiet Limites de température Temperaturbereich Όριο θερμοκρασίας Limiti di temperatura 温度限界 Limite de temperatura   |
|  | Quantity Aantal stuks Quantité Menge Ποσότητα Quantità 量 Cantidad   |
|  |   |