

For product information, contact:
Yderligere produktoplysninger fås ved at kontakte:
Pour obtenir des informations sur le produit, veuillez contacter :
Für Produktinformation kontaktieren Sie:
Για πληροφορίες σχετικά με το προϊόν, επικοινωνήστε με:
Per informazioni sul prodotto, contattate:
製品情報、お問い合わせ先:
Para obter informacões sobre o produto, contacte:
Para obtener información del producto, póngase en contacto con:

symmetry® olsen®

3230 Commerce Center Place
Louisville, Kentucky, 40211, USA
(502) 813-5022 <> (800) 297-6344
See our products at
Se vores produkter på
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いただけます
Consulte os nossos produtos em
Consulte nuestros productos en
<http://www.symmetryurgical.com>



Symmetry Surgical GmbH
Maybachstraße 10, 78532
Tuttingen, Germany
+49 7461 96490

R ONLY

Reusable Electrosurgical Devices
Genanvendelige elektrokirurgiske Instrumenter
Appareils d'électrochirurgie réutilisables
Wiederverwendbare elektrochirurgische Geräte
Επαναχρησιμοποιήσιμες Ηλεκτροχειρουργικές Συσκευές
Dispositivi elettrochirurgici riutilizzabili
再使用可能電気外科装置
Dispositivos electrocirúrgicos reutilizáveis
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 forceps, 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.
Bipolar Forceps and Cords - Olsen Medical® Bipolar Forceps and cords are intended for use in coagulating tissue during surgical procedures and are intended for use with a maximum voltage of 500 Volts.
Monopolar Forceps - Olsen Medical® Monopolar Forceps are intended for use in cutting and coagulating tissue during surgical procedures and are intended for use with a maximum voltage of 2000 Volts.
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.
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.
Pens/Pencils and Handles - Olsen Medical® pens/pencils and handles are designed to hold active electrodes and are intended for use with a maximum voltage of 3000 Volts.
The distal end of the pencil has a 3/32" (2.36mm) collet that will accept a variety of electrosurgical electrodes with 3/32" (2.36mm) diameter shaft.

Handling:

- Remove and discard the tip protector on all devices before use.
- Inspect device before each use. Discard or send for repair if damaged.
- Device use and application to be determined by physician.
- Cleaning and reprocessing steps: reference Symmetry Surgical Instructions for Use (IFU) #204233 for updated information regarding reprocessing the instrument.

- IFU # 204233 is available at: www.Symmetryurgical.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:

- 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.
- Instruments designed to come apart must be disassembled prior to cleaning.
- Arrange all devices to allow access of steam to all surfaces. Open hinged devices and ensure devices are disassembled if it is recommended.

Steam Sterilization:

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.symmetryurgical.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.
- Do not perform electrosurgery in the presence of flammable anesthetics or other flammable gases, fluids or objects, or in the presence of oxidizing agents, as fire could result.
- Avoid unnecessary or prolonged activation. Activate only when touching or immediately next to the intended point of contact.
- Non-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 byproducts (such as tissue smoke plume and aerosols which may include toxic gases and vapors, live and dead cellular material, and viruses), protective eyewear, filtration masks, and effective smoke evacuation equipment should be used in both open and laparoscopic procedures. Contact Symmetry Surgical at customerservice@symmetryurgical.com for additional information or to inquire about our smoke evacuation solutions.

Warranty:

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

OLSEN® is a registered trademark of Olsen Medical.

DANSK - DANISH

Beskrivelse:
Genanvendelige enheder leveres usterile og skal oparbejdes inden brug, herunder første brug. Oparbejdning er defineret i specifikke instruktioner, der følger med hver enhed. Hvert genanvendelige instrument er fremstillet til at tåle 20 steriliseringskylusser, når de er korrekt behandlet og dampsteriliseret efter nedenstående anvisninger. Disse instrumenter er fremstillet til at virke som aktive elektroder eller som ekstraudstyr til aktive elektroder. Disse instrumenter omfatter, men er ikke begrænset til: Monopolære og bipolarer tænger, penne/penciler og elektrode håndtag, ledninger og adaptere.

Tilsluttet brug (i henhold til EU-definition)Indikationer (i henhold til FDA-definition):

Monopolært kabel og monopolære 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. Bipolære 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. Monopolære tænger - Olsen Medical® monopolære tænger er beregnet til brug for skæring og koagulering af væv under kirurgiske procedurer og er konstrueret til brug for en maksimal spænding på 2 000 volt. Lietz-elektroder (læge loop excision of the transformationszone, stor løkkeudskæring af transformationszone) - 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. Monopolære elektroder - Olsen Medical® elektroder er beregnet til brug for koagulering og skæring af væv under kirurgiske procedurer og er konstrueret til brug ved en maksimal spænding på 3 500 volt. 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. Den distale ende af pennen har en spændepatron på 3/32" (2,36 mm), der passer sammen med en række elektrokirurgiske elektroder med skaftr på en diameter på 3/32" (2,36 mm).

Håndtering:

- Fjern og bortskaf beskyttelseshætten på spidsen af alle instrumenter før brug.
- Efterste instrumentet før hver brug Bortskaf eller send til reparation, hvis beskadiget.
- Brug og anvendelse af instrumentet bestemmes af lægen.
- Trin til rengøring og gensterilisering: referér venligst til Symmetry Surgical-brugsanvisning (IFU) #204233 for opdaterede oplysninger om gensterilisering af instrumentet.

- Brugsanvisning (IFU) # 204233 er tilgængelig på: www.Symmetryurgical.com/IFU

Opbevaring:

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

Sterilitet:

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

Dampsterilisering:

Steriliseringscyklus	Temperatur	Tid	Minste tørretid	Instrumentets konfiguration
Prævakuum / Flash	270 °F (132 °C)	3 minutter	–	Steriliserings-bakke
Prævakuum	270 °F (132 °C)	4 minutter	20 minutter	Med omslag/ Individuelle poser
Tyngdekrafts-fordræfnings-	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 bortskaffes på sikker vis i henhold til de gældende procedurer for miljøfarligt affald.
- Enhver alvorlig hændelse, der har fundet sted i forbindelse med enheden, skal rapporteres til Symmetry Surgical Inc., det styrende organ og den kompetente myndighed i det medlemsland, hvor hændelsen opstod.
- Forhøj dig hos producenten af generatoren med hensyn til advarsler, forholdsregler, kontraindikationer, uønsket bivirkning, foranstaltninger, der skal træffes, og begrænsninger i brugen af det elektrokirurgiske system og tilbehør.
- For gældende IFU/yderligere information: Besøg www.symmetryurgical.com.

Forsigtig!

- Efterste hvert instrument før hver anvendelse. Beskadigede elektrokirurgiske instrumenter kan forårsage elektriske forbrændinger på patienten eller lægen.
- Active elektrokirurgiske instrumenter skal placeres væk fra patienten når de ikke benyttes. Det anbefales at benytte et hylster.
- Benyt en våd svamp til at fjerne ansamlinger af eschara fra spidsen på tængen.
- Konsulter RF-generatorens brugervejledning. Må kun benyttes i den aktive RF-generator's udgangsstik.
- Lidt lke elektrokiturg i nærheden af brandfarlige anæstetika eller andre brandfarlige gasser, væsker eller genstande, eller i nærheden af oxiderende stoffer, da det kan medføre brand.
- Undgå unødvendig eller forlænget aktivtivering. Må kun aktivieres ved berøring eller umiddelbart ved siden af det tilsligtede kontaksted.
- Isolerede kontakter på håndbetjente tænger må ikke bære eller være i nærhed af hud eller kropsvæv, for at undgå at patienten eller kirurgen får forbrændinger.
- Elektroden skal passe sammen med penne/penciler eller håndtaget og sørg for, at den isolerende manchét 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.
- Indtør en protokol til eftersyn og vedligeholdelse af instrumenter.

Advarsel:

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

Advarsel:

Undgå HF-udgangsstand/effektindstilling, hvor den maksimale udgangsspænding kan overstige den angivne maksimale spænding.

Advarsel:

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

Advarsel:

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

Garanti:

Alle produkter er garanteret fri for defekter i forarbejdning og materialer ved anvendelse til det tilsligtede formål. Enhver defekt produkt, der er defekt med hensyn til forarbejdning og materialer vil under beregning, blive repareret eller ombytet efter vores skøn. Reparation, modifikation eller ændringer af noget produkt, der udføres af andre end dem godkendt af Olsen Medical®, vil medføre ejeblikkelig 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 entreposé 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 sont destinés à être utilisés avec une tension maximale de 3 500 volts. Pincés 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.

Pincés 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. Electrodes 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. Electrodes 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.

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

- Retirer et jeter la protection de la pointe de tous les appareils avant utilisation.
- Inspecter l'appareil avant chaque utilisation. En cas de détérioration, jeter ou renvoyer pour réparation.
- Les consignes d'utilisation et d'application de l'appareil seront déterminées par le médecin.
- 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.Symmetryurgical.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.

Stérilité :

- 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.
- Les instruments conçus pour être démontés doivent être désassemblés avant le nettoyage.
- Disposer tous les dispositifs pour permettre l'accès de la vapeur sur toutes les surfaces. Ouvrir les dispositifs articulés et s'assurer que les dispositifs sont démontés si recommandé.

Stérilisation à la vapeur :

Cycle de stérilisation	Température	Durée	Temps de séchage minimum	Configuration de l'appareil
Éclair avec pré-vidé	132 °C (270 °F)	3 minutes	–	Plateau de stérilisation
Pré-vidé	132 °C (270 °F)	4 minutes	20 minutes	Enveloppé/ Emballé individuellement
Déplacement de gravité	132 °C (270 °F)	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.symmetryurgical.com.

Mise en garde :

- Inspecter chaque appareil avant chaque utilisation. Les appareils d'électrochirurgie défectueux peuvent entraîner des brûlures électriques chez le patient ou le médecin.
- Les appareils d'électrochirurgie actifs doivent être éloignés du patient lorsqu'ils ne sont pas utilisés. Il est conseillé de les ranger dans un étui.
- Utiliser une éponge humide pour retirer les escarres des pointes des pinces.
- Consulter le manuel d'utilisation du générateur RF. Utiliser uniquement dans les connexions de sortie du générateur RF.
- Aucune procédure d'électrochirurgie ne doit être menée en présence d'anesthésiques ou autres gaz, liquides ou objets inflammables, ou en présence d'agents oxydants, au risque de provoquer un incendie.
- Éviter toute activation impulsive 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 ni toucher 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, générateurs et accessoires électrochirurgicaux en bon état de fonctionnement et compatibles. Lire attentivement l'ensemble des mises en garde et consignes d'utilisation avant d'utiliser tout appareil d'électrochirurgie.

Avertissement :

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

Garantie :

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

OLSEN® est une marque déposée d'Olsen Medical.

DEUTSCH - GERMAN

Beschreibung:

Wiederverwendbare Geräte werden unsteril geliefert und müssen vor dem ersten und jedem weiteren Gebrauch aufbereitet werden. Die Aufbereitung wird in der spezifischen Anleitung, die jedem Gerät beiliegt, genau erklärt. Jedes wiederverwendbare Gerät ist so konstruiert, 20 Sterilisationszyklen standhält, wenn es ordnungsgemäß gepflegt und gemäß den Anleitungen unten sterilisiert wird. Diese Geräte sind zur Funktion als aktive Elektroden oder als Zubehör für aktive Elektroden ausgelegt. Zu dieser Produktfamilie gehören u.a.: monopolare und bipolare Fassinstrumente, Stifte/Handgriffe und Elektrodengriffe, Elektroden, Kabel und Adapter.

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

Monopolare Kabel und Adapter - Die Olsen Medical® elektrochirurgischen Kabel und Adapter sind für die Versorgung der aktiven Elektroden mit elektrischem Hochfrequenzstrom vom elektrochirurgischen Generator bestimmt und zur Verwendung mit einer maximalen Spannung von 3 500 Volt 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 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 vorgesehen. Schlingenexzision der Transformationszone [Large Loop Excision of the Transformation Zone (Lietz)] 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 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 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 vorgesehen. Das distale Ende des Stifts verfügt über eine Spannzange mit einem Durchmesser von 3/32" (2,36 mm), die für eine Vielzahl von elektrochirurgischen Elektroden mit einem Schaft von 3/32" (2,36 mm) Durchmesser geeignet ist.

Handhabung:

- Nehmen Sie den Spitzenschutz vor der Verwendung von allen Geräten ab und entsorgen Sie diesen.
- Überprüfen Sie das Gerät vor jeder Verwendung. Wenn es beschädigt ist, entsorgen Sie es oder senden es zur Reparatur.
- Die Verwendung und Anwendung liegt im Ermessen des Arztes.
- Schritte zur Reinigung und Wiederaufbereitung des Instruments entnehmen Sie die aktuellsten Informationen zur Wiederaufbereitung des Instruments der Symmetry Surgical-Gebrauchsanweisung (IFU) Nr. 204233.
 - Die Gebrauchsanweisung Nr. 204233 ist unter www.Symmetryurgical.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:

- Diese Geräte werden unsteril geliefert und müssen vor jeder Verwendung dampfsterilisiert werden. Andere Sterilisationsmethoden werden nicht empfohlen und deren Verwendung macht die Garantie unwirksam.
- Instrumente, die aus mehreren Teilen bestehen, müssen vor der Reinigung demontiert werden.
- 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 wurden.

Dampfsterilisation:

Sterilisation-zyklus	Temperatur	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
Verdrängungs- sprinzip	132 °C (270 °F)	10 Minuten	10 Minuten	Verpackt

ITALIANO - ITALIAN

Descrizione:
I dispositivi riutilizzabili sono forniti non sterili e devono essere trattati prima dell'uso, compreso il primo utilizzo. Il trattamento è descritto in istruzioni specifiche fornite con ogni dispositivo. Ciascun dispositivo riutilizzabile è stato studiato per essere sterilizzato 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, penna/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.

Pinze e cavi bipolari - Le pinze 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.

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.

Elettrodi EcSissima 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.

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.

Penna/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. 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 le protezione prima dell'uso.
- Ispezionare il dispositivo prima di ciascun uso. Gettare o inviare per la riparazione in caso di danni.
- La decisione sull'uso e l'applicazione del dispositivo spetta al medico.
- 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	Configurazione del dispositivo
Prevuoto / Flash	132 °C (270 °F)	3 minuti	–	Vassoio per sterilizzazione
Prevuoto	132 °C (270 °F)	4 minuti	20 minuti	Con involucro /Confezionato singolarmente
Spostamento di gravità	132 °C (270 °F)	10 minuti	10 minuti	Imbustato

Avviso:

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

Attenzione:

- Controllare ogni dispositivo prima di ciascun uso. I dispositivi elettrochirurgici danneggiati possono causare ustioni da elettricità al paziente o al medico.
- 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.
- Non eseguire interventi di elettrochirurgia in presenza di anestetici infiammabili o altri gas, liquidi o oggetti, o in presenza di agenti ossidanti, perché potrebbero 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 forbiti non devono essere toccati o trovarsi in vicinanza di cute o di tessuti corporali.
- L'elettrodo deve essere compatibile con la penna/il manipolo o la manopola; accertarsi inoltre che il manico/otto isolato sia ben inserito all'interno della manopola. Un elettrodo mal inserito può causare ustioni o ferite.
- Non piegare, tagliare, né modificare alcun dispositivo elettrochirurgico prima o durante l'intervento.
- Tenere le impostazioni di tensione/potenza al livello più basso possibile per ottenere l'effetto desiderato.
- Stabilire un protocollo per l'esame e la manutenzione del dispositivo.

Avvertenza:

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

Avvertenza:

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

Avvertenza:

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

Avvertenza:

a causa delle preoccupazioni legate al potenziale infettivo e cancerogeno dei 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 apparecchi efficaci per l'aspirazione dei fumi durante gli interventi sia aperti che in laparoscopia. Per maggiori informazioni o per domande sui nostri aspiratori di fumi chirurgici, contattare Symmetry Surgical all'indirizzo customerservice@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 addetto. 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、初回使用時を含め、必ず滅菌処理を行ってください。処理方法は、各機器に付帯する特定の手順に記載されています。再使用可能な各装置は、下記の指示に従い適切に手入れされ滅菌されている場合、20 回の滅菌サイクル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。モノポーラおよびバイポーラ鉗子、ペンパッド電極、電極ハンドル、電極、コードとアダプタ。

使用目的 (EU 定義に基づく) / 適応 (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 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 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 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 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 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 ボルトでの使用を意図しています。ペンシルの遠位端には、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、シメトリー・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おらず、実施すると必ず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。ヒン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
プレバキューム/フラッシュ	270°F (132°C)	3 分	–	滅菌トレイ
プレバキューム	270°F (132°C)	4 分	20 分	棚包/個別袋入り
高圧置換式	270°F (132°C)	10 分	10 分	棚包

注意：

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

注意：

- 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氣的火傷を負う原因となります。
- 作動している電気外科装置を使用しない時は、患者から離れた場所に置いてください。ホルスターを推奨します。
- 濡れたスポンジを使用して、鉗子先端から累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。アダプティブ RF 発生器出力接続のみを使用してください。
- 可燃性麻醉剤混合物または、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にのみ通電してください。
- 手で操作する鉗子の非絶縁開閉接点は、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ることがあります。
- 手術の前または最後は、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、電気外科用ジェネレータおよびアクセサリと本来に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：細胞組織煙流およびエアロソル（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ため、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、変更の場合は、直ちに保証は無効となります。

OLSEN® は、Olsen Medical の登録商標です。

PORTUGUÊS - PORTUGUESE

Descrição:

Os dispositivos reutilizáveis são fornecidos não esterilizados e têm de ser processados antes da utilização, incluindo a primeira utilização. O processamento está definido nas instruções específicas fornecidas com cada dispositivo. Cada dispositivo reutilizável foi concebido para suportar 20 ciclos de esterilização, quando manuseado corretamente e esterilizado, de acordo com as seguintes instruções. Estes dispositivos foram concebidos para funcionar como electrodos activos ou como acessórios de electrodos activos. Esta gama de dispositivos inclui, mas não se limita a: fórceps monopolares e bipolares, canetas/lápis e punhos de electrodos, electrodos, cabos e adaptadores.

Uso previsto (de acordo com a definição da UE)/Indicações (de acordo com a definição da FDA):Cabo e adaptadores monopolares - Os cabos e adaptadores electrochirúrgicos Olsen Medical® foram concebidos para fornecer alimentação eléctrica de alta frequência do gerador electrochirúrgico para o electrodo activo e destinam-se a ser utilizados com uma tensão máxima de 3 500 Volts.

Fórceps e cabos bipolares - Os fórceps e cabos bipolares Olsen Medical® foram concebidos para serem utilizados na coagulação de tecido durante os procedimentos cirúrgicos e destinam-se a ser utilizados com uma tensão máxima de 500 Volts.
Fórceps monopolares - Os fórceps monopolares Olsen Medical® foram concebidos para serem utilizados no corte e coagulação de tecidos durante os procedimentos cirúrgicos e destinam-se a ser utilizados com uma tensão máxima de 2 000 Volts.
Electrodos de excisão da zona de transformação por grande alca [Large Loop Excision of the Transformation Zone (Lietz)] - Os electrodos Lietz Olsen Medical® foram concebidos para serem utilizados na coagulação e corte de tecidos durante os procedimentos cirúrgicos e destinam-se a ser utilizados com uma tensão máxima de 2 000 Volts.
Electrodos monopolares - Os electrodos Olsen Medical® foram concebidos para serem utilizados na coagulação e corte de tecidos durante os procedimentos cirúrgicos e destinam-se a ser utilizados com uma tensão máxima de 3 500 Volts.
Canetas/lápis e pegas: As canetas/lápis e pegas Olsen Medical® foram concebidos para suportar os electrodos activos e destinam-se a ser utilizados com uma tensão máxima de 3 000 Volts. A extremidade distal do lápis tem uma pinça de 2,36 mm (3/32 pol.) compatível com diversos tipos de electrodos electrochirúrgicos com eixos de 2,36 mm (3/32 pol.) de diâmetro.

Manuseamento:

- Antes da respectiva utilização, remova e elimine a protecção da ponta de todos os dispositivos.
- Inspeccione o dispositivo antes de cada utilização. Rejeite ou envie para reparação se estiver danificado.
- A utilização e a aplicação do dispositivo deverão ser determinadas pelo médico.
- Etapas de limpeza e reprocessamento: consulte as instruções de uso de Symmetry Surgical (IFU) nº 204233 para obter informações atualizadas sobre o reprocessamento do instrumento.
- As IFU nº 204233 estão disponíveis no site www.Symmetrysurgical.com/IFU

Armazenamento:

Os dispositivos reutilizáveis devem ser armazenados individualmente num recipiente protegido, num área limpa, seca e sem humidade com protecção adequada contra temperaturas e humidade extremas.

Esterilidade:

- Estes dispositivos são fornecidos não esterilizados e devem ser esterilizados a vapor antes de cada utilização. Não se recomendam outros métodos de esterilização e a sua utilização anula a garantia.
- Os instrumentos concebidos para se desintegrarem têm de ser desmontados antes da limpeza.
- Disponha todos os dispositivos de forma a permitir o acesso de vapor a todas as superfícies. Abra os dispositivos com dobradiças e certifique - se de que os dispositivos são desmontados caso seja recomendado.

Esterilização a vapor:

Ciclo de esterilização	Temperatura	Tempo	Tempo mínimo de secagem	Configuração do dispositivo
Pré-vácuo e Flash	132 °C (270 °F)	3 minutos	–	Tabuleiro de esterilização
Pré-vácuo	132 °C (270 °F)	4 minutos	20 minutos	Envolvido/Embalado individualmente
Deslocação por gravidade	132 °C (270 °F)	10 minutos	10 minutos	Envolvido

Aviso:

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

Cuidado:

- Inspeccione todos os dispositivos antes de cada utilização. Os dispositivos electrochirúrgicos danificados podem causar queimaduras eléctricas no paciente ou no médico.
- Quando não estiverem a ser utilizados, os dispositivos electrochirúrgicos activos devem ser colocados de forma a estarem afastados do paciente. Recomenda-se a utilização de um estojo.
- Utilize uma esponja molhada para remover a acumulação de escaras das pontas dos fórceps.
- Consulte o Manual do proprietário do gerador de RF. Utilize apenas nas ligações de saída activas do gerador de RF.

- Não efectue procedimentos electrochirúrgicos na presença de anestésicos inflamáveis ou de outros objectos, fluidos ou gases inflamáveis, ou na presença de agentes oxidantes, dado que poderá provocar um incêndio.
- Evite uma activação desnecessária ou prolongada. Active apenas quando tocar ou estiver imediatamente ao lado do ponto de contacto pretendido.
- Para impedir queimaduras no paciente ou no cirúrgião, os contactos principais não isolados dos fórceps manualmente controlados não devem tocar ou encontrar-se na proximidade imediata da pele ou de tecidos corporais.
- O electrodo deve ser compatível com a caneta/lápis ou com o punho e certifique-se de que a manga isolada encaixa de forma segura no punho. Um electrodo incorrectamente posicionado pode causar queimaduras ou lesões.
- Não dobre, corte nem modifique qualquer dispositivo cirúrgico antes ou durante a cirurgia.
- Para atingir o efeito desejado, mantenha as definições de tensão/potência no nível mais baixo possível.
- Estabeleça um protocolo para exame e manutenção de dispositivos.

Advertência:

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

Advertência:

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

Advertência:

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

Advertência:

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

Garantia:

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

OLSEN® é uma marca comercial registada da Olsen Medical.

ESPAÑOL - 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 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 y 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):

Cables y adaptadores - Los cables y adaptadores electrochirúrgicos de Olsen Medical® están diseñados para suministrar energía eléctrica de alta frecuencia desde el generador electrochirúrgico al electrodo activo y están preparados para usarse con una tensión máxima de 3500 voltios.

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.

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.

Electrodos EcSissia 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.

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.

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. 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:

- Quite y tire el protector de la punta de todos los dispositivos antes de usarlos.
- Compruebe el dispositivo antes de cada uso. Deséchelo o mande repararlo si está dañado.
- El médico determinará el uso y la aplicación del dispositivo.
- Pasos para limpieza y reprocesamiento: consulte las instrucciones de uso de Symmetry Surgical (IFU) n.º 204233 para obtener información actualizada sobre el reprocesamiento del instrumento.
 - Para obtener las instrucciones de uso n.º 204233 visite: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 extremas.

Esterilidad:

- 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.
- Los instrumentos desmontables deben desmontarse antes de la limpieza.
- Coloque todos los dispositivos de forma que el vapor llegue a todas las superficies. Abra los dispositivos con articulaciones y asegúrese de desmontarlos si se recomienda hacerlo.

Esterilización al vapor:

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

Aviso:

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

Precaución:

- Compruebe cada dispositivo antes de cada utilización. Los dispositivos electroquirúrgicos dañados pueden causar quemaduras eléctricas al paciente o al médico.
- Los dispositivos electroquirúrgicos activos deben alejarse del paciente cuando no se utilicen. Se recomienda una 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.
- No realice electrocirugía en presencia de anestésicos inflamables u otros gases, líquidos u objetos inflamables, o en presencia de agentes oxidantes, ya que podría causar un incendio.
- Evite la activación innecesaria o prolongada. Activar sólo cuando toque o esté inmediatamente próximo al punto de contacto previsto.
- Los contactos de conmutación no aislados de las pinzas controladas manualmente no deben tocar ni estar muy cerca de la piel ni del tejido corporal para evitar quemaduras al paciente o al cirujano.
- Compruebe que el electrodo sea compatible con el bolígrafo/lápis o el mango y asegúrese de que la funda aislada encaja 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.
</