

0020119 Rev. 5
<p>For product information, contact: Yderligere produktoplysninger fås ved at kontakte: Pour obtenir des informations sur le produit, veuillez contacter :</p> <p>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 obtener información del producto, póngase en contacto con:</p> <p>symmetry® olsen®</p> <p>3230 Cammeres 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になれます Consulte nuestros productos en http://www.symmetryolsen.com</p> <p>CE 1639</p> <p>EC REP</p> <p>Symmetry Surgical GmbH Maybachstraße 10, 78532 Tuttlingen, Germany +49 7461 96490</p> <p>BY ONLY</p> <p>SINGLE USE TUNGSTEN MICRO NEEDLE ELECTRODES ΜΙΚΡΟΝΑΛΕΕΚΤΡΟΔΕΡ ΑΦ ΤΥΓΣΤΕΝ ΤΙΛ ΕΓΓΑΓΣΒΡΥΓ WOLFRAM-MIKRONADELEKTRODEN ZUR EINMALVERWENDUNG ÉLECTRODES À MICRO-AIGUILLE EN TUNGSTÈNE À USAGE UNIQUE ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΑ ΜΙΚΡΟΒΕΛΟΝΑΣ ΒΟΛΦΡΑΜΙΟΥ ELETTRODI MICROAGO MONOUSO IN TUNGSTENO 使い捨てタングステン マイクロニードル電極 ELECTRODOS DE MICROAGUJA DE TUNGSTENO DE UN SOLO USO</p>
<p>ENGLISH</p> <p>Description: Olsen Medical® Single Use Tungsten Micro Needle Electrodsurgical devices are sold as sterile, single use devices, unless otherwise noted. These devices are designed to function as active electrodes in electrocsurgical systems. Intended Use (per EU definition) / Indications (per FDA definition): Olsen Medical® Single Use Tungsten Micro Needle Electrodes are intended for use in coagulating and cutting tissue during surgical procedures and are intended for use with a maximum voltage of 5000 Volts (Vpeak). Handling: 1. Inspect package for damage before use. Discard if damaged or seal is broken. 2. Inspect device after opening in a sterile field. Discard if damaged. 3. Remove and discard the tip protector before use. 4. Device use and application to be determined by physician. Storage: These devices should be stored in their original labeled packaging or in protected storage to prevent damage during handling. Take precautions to ensure that the sterile devices are stored in areas where it is completely dry, and protected from extremes of temperature and humidity. Sterility: Sterility is guaranteed up to the expiration date unless package is opened or seal is broken. Sterilization: Single Use Only (intended to be used on one patient during one procedure). Dispose after use. Do not resterilize. Reusing or reprocessing single use devices may cause damage to the device which in turn may cause unnecessary harm to the user and/or patient. Reuse or reprocessing is not recommended. Notices: • Electrocsurgical 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 electrocsurgical system and accessories. • For applicable IFU/additional information: Visit www.symmetryurgical.com. Caution: • Inspect every device before use. Damaged electrocsurgical devices may cause electrical burns to the patient or physician. • Active electrocsurgical devices must be placed away from the patient when not in use. A holster is recommended. • Use a wet sponge to remove eschar build up from the active electrode tips. • 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 electrocsurgical equipment unless properly trained to use it in the specific procedure being undertaken. Use by physicians without such training may result in serious, unintended patient injury. • Do not perform electrocsurgery 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. • Check that the electrode is compatible with the pen/pencil or handle and ensure that the insulated sleeve fits securely inside the handle. Improperly seated electrodes may cause burn or injury. • Do not bend, cut, or modify electrode before or during surgery. • Keep the voltage/power settings at the lowest possible level to achieve the desired effect. • After use, safely discard in accordance with established procedures for biohazardous waste. • Electrodes must be compatible with the pen/pencil or handle and ensure that the insulated sleeve fits securely inside the handle with no exposed metal from the electrode shaft. Improperly seated electrode may cause burn or injury. Warning: Improper use of any element in electrocsurgical systems may cause serious burn, shock, and fire or explosion hazard. The use of the device with safely functioning and compatible handles, cords, electrocsurgical generators and accessories is the user’s responsibility. Read and understand all precautions and instructions before attempting to use any electrocsurgical devices. This product is for SINGLE USE ONLY; DO NOT RESTERILIZE. Use aseptic technique in all phases of handling. Olsen Medical Single Use devices have not been designed to undergo or withstand any form of alteration, such as disassembly, cleaning or resterilization, after a single patient use. Reuse can potentially compromise device performance and any usage beyond the design intent of this single use device may result in unpredictable loss of functionality. Warning: Avoid HF output mode/power settings where maximum output voltage may exceed the stated maximum voltage. Warning: Do not make any modification to these devices. Modification may cause burn or injury. Warning: Due to concerns about the carcinogenic and infectious potential of electrocsurgical byproducts (such as tissue smoke plume and aerosols which may include toxic gasses and vapors, live and dead cellular material, and viruses), protective eyewear, filtration masks, and effective smoke evacuation equipment should be used in both open and laparoscopic procedures. Contact Symmetry Surgical at customerservice@symmetryurgical.com for additional information or to inquire about our smoke evacuation solutions.</p>
<p>DANSK - DANISH</p> <p>Beskrivelse: Olsen Medical® Mikronåleelektroder af tungsten til engangsbrug sælges som sterile instrumenter til engangsbrug, medmindre andet er angivet. Disse instrumenter er designet til at virke som aktive elektroder i elektrokirurgiske systemer. Tilslaget brug (i henhold til EU-definition/Indikatorer (i henhold til FDA-definition): Olsen Medical® Mikronåleelektroder af tungsten til engangsbrug er beregnet til brug ved vævskoagulering og -skæring under kirurgiske indgreb og er beregnet til brug med en maksimal spænding på 5 000 Volt (Vpeak). Håndtering:</p>

- Efterse om emballagen er beskadiget før brug. Bortskaf, hvis beskadiget eller hvis forseglingen er brudt.
- Efterse instrumentet efter åbning på et sterilt område. Bortskaf hvis beskadiget.
- Fjern og bortskaf beskyttelseshætten på spidsen før brug.
- Brug og anvendelse af instrumentet bestemmes af lægen.

Opbevaring:

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

Stærilitet:

Stæriliteten er garanteret indtil udløbsdatoen, medmindre emballagen er åbnet eller forseglingen er brudt.

Stærilisering:

Kun til engangsbrug (beregnet til brug til en patient under en procedure). Bortskaf efter anvendelse. Må ikke gensteriliseres. Enheder kun til engangsbrug: Genbrug eller resterilisering af enheder til engangsbrug kan medføre beskadigelse af enheden, hvilket igen kan medføre unødig skade på brugeren og/eller patienten. Genbrug eller resterilisering anbefales ikke.

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.
- Forhør dig hos producenten af generatoren med hensyn til advarsel, 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:

- Efterse hvert instrument før anvendelse. Beskadigede elektrokirurgiske instrumenter kan forårsage elektriske forbrændinger på patienten eller lægen.
- Aktive elektrokirurgiske instrumenter skal placeres væk fra patienten når de ikke benyttes. Det anbefales at bruge et hylster.
- Benyt en våd svamp til at fjerne ansamlinger af eschara fra den aktive elektrodespist.
- Konsulter RF-generatorens brugervejledning. Må kun benyttes i den aktive RF-generators udgangsstik.
- 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 installeres eller ibrugtages i medfør af EMC-oplysningerne i generatorens brugsanvisninger.
- Elektrisk kirurgisk udstyr må udelukkende anvendes af personer, som er behørigt trænet i brugen i den specifikke procedure, som foretages. Brug af læger uden sådan træning kan forårsage alvorlig, utilsigtet patientskade.
- Udør ikke elektrokirurgi i nærheden af brandfarlige anæstetika eller andre brandfarlige gasser, væsker eller genstande, eller i nærheden af oxiderende stoffer, da det kan medføre brand.
- Undgå unødvendig eller forlængt aktivering. Må kun aktiveres ved berøring eller umiddelbart ved siden af det tilsligede kontaksted.
- Kontroller at elektroden passer sammen med pennen/pencilen eller håndtaget og kontroller at den isolerede 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-/strømtilstillinger på det lavest mulige niveau, der kan opnå den ønskede effekt.
- Skal efter anvendelse bortskaffes i overensstemmelse med de etablerede procedurer for biologiskaffald.
- Elektroder skal være kompatible med pennen/lyntanten eller håndtaget, og det skal sikres, at det isolerede hylster passer sikkert inde i håndtaget uden blotlagt metal fra elektrodeskæft. Forkert anbragt elektrode kan forårsage forbrænding eller tilskadekomst.

Advarsel:

Forkert anvendelse af ethvert element af det elektrokirurgiske system kan medføre alvorlige forbrændinger, chok og brand- eller eksplosionsfare. Det er brugerens ansvar at instrumentet benyttes med sikret virkning og passende håndtag, ledninger, elektrokirurgiske generatore og ekstraudstyr. Læs og forstå alle forholdsregler og vejledninger, før elektrokirurgiske instrumenter benyttes. Dette produkt er KUN TIL ENGANGSBRUG; MÅ IKKE RESTERILISERES. Anvend aseptisk teknik i alle håndteringsfaser. Olsen Medicals anordninger til engangsbrug er ikke konstrueret til at kunne gennemgå eller modstå evt. ændringer, såsom demontering, rengøring eller resterilisering, efter engangsbrug. Genbrug kan påvirke anordningens ydeevne og evt. brug, som ikke er omfattet af hensigten med denne anordning til engangsbrug, kan medføre uforudsigeligt tab af funktionsevne.

Advarsel:
Undgå HF-udgangstilstand/effektindstillinger, hvor den maksimale udgangsspænding kan oversigte den angivne maksimale spænding.
Advarsel:
Undlad at foretage ændringer på disse enheder. Ændring kan forårsage forbrænding eller tilskadekomst.
Advarsel:
På grund af bekymring over det kræftfremkaldende og infektøse potentiale ved elektrokirurgiske biprodukter, f.eks. kirurgisk røg og aerosoler (som i stater Californien er kendt som årsag til cancer og/eller fødselsskader eller andre skader i forplantningssystemet. Få flere oplysninger på www.P65Warnings.ca.gov.

Garanti:
Alle produkter er garanteret fri for defekter i forarbejdning og materialer ved anvendelse til det tilsigtede formål. Ethvert produkt, der er defekt med hensyn til forarbejdning og materialer vil uden beregning, blive repareret eller ombytet efter vores skøn. Reparation, modifikation eller ændringer af noget produkt, der udføres af andre end dem godkendt af Olsen Medical®, vil medføre øjeblikkelig annullering af garantien.
OLSEN® er et registreret varemærke tilhørende Olsen Medical.

FRANÇAIS - FRENCH

Description:
Les appareils d'électrochirurgie à micro-aiguille en tungstène à usage unique vendus par Olsen Medical® sont des dispositifs stériles et (comme leur nom l'indique) à usage unique, sauf en cas d'indication contraire. Ces appareils sont conçus pour servir d'électrodes actives dans les systèmes d'électrochirurgie.
Usage prévu (selon la définition de l'UE)Indications (selon la définition de la FDA :
Les électrodes à micro-aiguille en tungstène à usage unique d'Olsen Medical® sont conçues pour la coagulation et l'ablation de tissu lors d'interventions chirurgicales. Elles ne doivent pas être utilisées à une tension supérieure à 5 000 Volts (V crête).
Manipulation :

- S'assurer que l'emballage est intact avant utilisation. Jeter l'appareil en cas de détérioration de l'emballage ou de rupture du scellement.
- Inspecter l'appareil après ouverture dans un champ stérile. Jeter en cas de détérioration.
- Retirer et jeter la protection de la pointe avant utilisation.
- Les consignes d'utilisation et d'application de l'appareil seront déterminées par le médecin.

Stockage :

Ces instruments doivent être stockés dans leurs emballages d'origine étiquetés ou dans un conteneur protégé afin d'éviter une détérioration pendant leur manipulation. Prendre toutes les précautions nécessaires afin de s'assurer que les dispositifs stériles soient stockés dans des secteurs complètement secs et protégés contre des températures ou une humidité extrêmes.

Stérilité :

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

Stérilisation :

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

Remarque :

- L'équipement et les accessoires électrochirurgicaux sont destinés à être utilisés par des professionnels de santé formés à leur utilisation.
- Après utilisation, ou après avoir déterminé qu'un produit ne peut plus être utilisé parce qu'il est usé ou endommagé, il doit être mis au rebut en toute sécurité conformément aux procédures en vigueur pour les déchets présentant un risque biologique.
- Tout incident sérieux relatif au dispositif doit être rapporté à Symmetry Surgical Inc., à l'instance dirigeante et à l'autorité compétente de l'état membre dans lequel l'incident a eu lieu.
- 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 utilisation. Les appareils d'électrochirurgie détériorés peuvent entraîner des brûlures électriques chez le patient ou le médecin.
- Les appareils d'électrochirurgie actifs doivent être éloignés du patient lorsqu'ils ne sont pas utilisés. Il est conseillé de les ranger dans un étui.
- Utiliser une éponge humide pour retirer les escarres des pointes des électrodes actives.
- 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 intempestive ou prolongée. Activer uniquement au contact ou à proximité immédiate du point de contact.
- Vérifier que l'électrode est compatible avec le porte-électrode ou la poignée et s'assurer que le manchon isolé est solidement fixé à l'intérieur de la poignée. Une mauvaise installation des électrodes peut entraîner des brûlures ou des dommages corporels.
- L'électrode ne doit pas être pliée, coupée ou modifiée avant ou pendant l'intervention.
- Régler la tension/puissance au niveau le plus faible permettant d'obtenir l'effet escompté.
- Après utilisation, mettre au rebut conformément aux procédures en vigueur pour les déchets présentant un risque biologique.
- Les électrodes doivent être compatibles avec le stylet/crayon ou la poignée et garantir une bonne insertion du manchon isolant à l'intérieur de la poignée, sans que le métal présent dans la tige de l'électrode soit exposé. Une électrode mal insérée peut entraîner des brûlures ou des blessures.

Avertissement :

L'utilisation inadéquate de tout élément d'un système électrochirurgical peut entraîner de graves brûlures, un choc, ainsi qu'un risque d'incendie ou d'explosion. Il incombe à l'utilisateur d'associer l'appareil à des porte-électrodes, cordons, générateurs et accessoires électrochirurgicaux en bon état de fonctionnement et compatibles. Lire attentivement l'ensemble des mises en garde et consignes d'utilisation avant de tenter d'utiliser tout appareil d'électrochirurgie. Ce produit est EXCLUSIVEMENT À USAGE UNIQUE ; NE PAS LE RESTÉRILISER. Utiliser une technique aseptique pendant toutes les phases de manipulation. Les dispositifs à usage unique de Olsen Medical n'ont pas été conçus pour subir ou supporter une forme quelconque d'altération, telle que le démontage, le nettoyage ou la résterilisation, après une utilisation sur un patient. La réutilisation peut également compromettre les performances du dispositif et toute utilisation non conforme à l'usage prévu de ce dispositif à usage unique peut entraîner une perte de fonctionnalité imprévisible.

Avertissement :

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

Avertissement :

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

Avertissement :

en raison des risques de cancérogénicité et d'infestocité 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.



Avertissement: ce produit est stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Ces produits peuvent vous exposer à des substances chimiques, notamment l'oxyde d'éthylène (OE), considéré par l'État de Californie comme cancérogène et/ou responsable de malformations congénitales ou autres anomalies de la reproduction. Pour plus d'informations, visitez www.P65Warnings.ca.gov.

Garantie :

Tous les produits sont garantis exempts de tout défaut de fabrication et de matériaux lorsqu'ils sont utilisés conformément à l'usage prévu. Tout produit qui montre un défaut de fabrication ou de matériaux sera réparé ou remplacé gratuitement à notre discrétion. Les réparations, modifications ou retouches de tout produit réalisés 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:

Olsen Medical® elektrochirurgische Wolfram-Mikronadel-Geräte zur Einmalverwendung werden als sterile Einweggeräte verkauft, sofern nichts Anderweitiges angegeben ist. Diese Geräte sind zur Funktion als aktive Elektroden bei elektrochirurgischen Systemen ausgelegt.

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

Olsen Medical® Wolfram-Mikronadelektroden zur Einmalverwendung sind für die Verwendung bei der Koagulierung und dem Schnitt von Gewebe bei chirurgischen Eingriffen ausgelegt und für die Verwendung mit einer Maximalspannung von 5 000 Volt (Vpeak) vorgesehen.

Handhabung:

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

Lagerung:

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

Sterilität:

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

Stérilisation:

Nur zur Einmalverwendung (für die Verwendung bei einem Patienten bei einem Verfahren vorgesehen). Nach der Verwendung entsorgen. Nicht erneut sterilisieren. Nur Geräte zum Einmalgebrauch: Die Wiederverwendung oder Aufbereitung von Geräten zum Einmalgebrauch kann zu einer Beschädigung des Geräts führen, was wiederum unnötige Risiken für den Benutzer und/oder Patienten zur Folge haben kann. Wiederverwendung oder Aufbereitung wird nicht empfohlen.

Hinweis:

- Elektrochirurgische Ausrüstung und entsprechendes Zubehör sind zur Verwendung durch medizinische Fachkräfte bestimmt, die in der Verwendung geschult sind.
- Nach der Verwendung oder wenn Sie feststellen, dass das Produkt aufgrund von Verschleiß oder Beschädigungen nicht länger verwendet werden kann, in Übereinstimmung mit den geltenden Verfahren für biologische Gefahrstoffe sicher entsorgen.

- Alle schweren Zwischenfälle im Zusammenhang mit dem Gerät müssen an Symmetry Surgical Inc., dem Gremium und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaats, in dem der Zwischenfall aufgetreten ist, gemeldet werden.

- Wenden Sie sich bei Fragen zu Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen, Kontraindikationen, unerwünschten Nebenwirkungen, zu ergreifenden Maßnahmen und Nutzungs einschränkungen der elektrochirurgischen Geräte und des entsprechenden Zubehörs an den Hersteller des Generators.
- Geltende Gebrauchsanleitungen/zusätzliche Informationen finden Sie unter: www.symmetryurgical.com.

Vorsicht:

- Überprüfen Sie jedes Gerät vor der Verwendung. Beschädigte elektrochirurgische Geräte können elektrische Verbrennungen beim Patienten oder Arzt hervorrfen.
- Wenn sie nicht verwendet werden, sind aktive elektrochirurgische Geräte mit einem Abstand vom Patienten abzuliegen. Es empfiehlt sich eine Halterung.
- Verwenden Sie einen nassen Schwamm, um die Schorfansammlung von den aktiven Elektrodenspitzen zu entfernen.
- Ziehen Sie das Bedienungsbandbuch für den HF-Generator zurute. 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 Vorsichtsmaßnahmen 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.
- Elektrochirurgische 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 zufolge haben könnte.
- Vermeiden Sie die unnötige oder längerfristige Aktivierung. Aktivieren Sie das Gerät nur, wenn Sie die Zielkontaktstelle oder Stellen direkt daneben berühren.
- Prüfen Sie, dass die Elektrode mit dem Stift/Handgriff oder Griff kompatibel ist und stellen Sie sicher, dass die isolierte Hülle sicher in den Griff einpasst. Falls platzierte Elektroden können Verbrennungen oder Verletzungen verursachen.
- Verbiegen, schneiden oder verändern Sie eine Elektrode vor oder während der Operation nicht.
- Verwenden Sie immer die niedrigstmögliche Leistungseinstellung, um die gewünschte Wirkung zu erzielen.
- Nach der Verwendung entsorgen Sie das Gerät sicher in Einklang mit den für biogefährlichen Müll etablierten Verfahren.
- Die Elektroden müssen mit dem Stift bzw. dem Handgriff kompatibel sein und es muss sichergestellt sein, dass die Isolierhülle innerhalb des Handgriffs fest sitzt und das Metall des Elektrodeschatts nirgends frei liegt. Nicht richtig sitzende Elektroden können Verbrennungen oder Verletzungen verursachen.

Warning:

Die unsachgemäße Verwendung eines Elements des elektrochirurgischen Systems kann ernsthafte Verbrennungen, Schock und Feuer- oder Explosionsgefahr verursachen. Der Benutzer ist dafür verantwortlich, das Gerät mit sicher funktionierenden und kompatiblen Griffen, Kabeln, elektrochirurgischen Generatoren und Zubehör zu verwenden. Es sind alle Vorsichtsmaßnahmen und Anleitungen durchzulesen und zu verstehen, bevor Sie versuchen elektrochirurgische Geräte zu verwenden. Dieses Produkt ist NUR ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH BESTIMMT;

NICHT RESTERILISIEREN! Bei allen Verwendungsschritten stets aseptisch vorgehen. Olsen Medical-Einmalprodukte sind nicht modifizierbar und können nach der einmaligen Anwendung bei einem Patienten nicht zerlegt, gereinigt oder resterilisiert werden. Bei erneuter Verwendung kann die Produktfunktion beeinträchtigt werden. Jegliche Überschreitung der bestimmungsgemäßen Verwendung dieses Einwegprodukts kann zum unvorhersehbaren Verlust seiner Funktionsfähigkeit führen.

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 elektrochirurgischen Nebenprodukten (zum Beispiel Zementaerergase und Aerosole wie giftige Gase und Dämpfe, lebendes und totes Zellmaterial und Viren) müssen bei offenen und laparoskopischen Verfahren Schutzbrillen, Gesichtsmasken und effektive Rauchabsaugsysteme verwendet werden. Kontaktieren Sie Symmetry Surgical unter customerservice@symmetryurgical.com für ausführlichere Information oder für Anfragen zu unseren Rauchableitungslösungen..



Warning: Dieses Produkt wird mit Ethylenoxid sterilisiert. Durch diese Produkte können Sie mit Chemikalien, einschließlich Ethylenoxid (EtO), in Kontakt kommen, die in Kalifornien als Ursache für Krebs, Geburtsfehler oder Einschränkung der Fortpflanzungsfähigkeit eingestuft wurden. Weitere Informationen erhalten Sie auf der Website www.P65Warnings.ca.gov.

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.

ΕΛΛΗΝΙΚΉ - GREEK

Περιγραφή:

Οι συσκευές ηλεκτροχειρουργικής Μικροβελόνας Βολφραμίου Μίας Χρήσης της Olsen Medical® πωλούνται ως στείρες, συσκευές για μόνο μία χρήση, εκτός και αν αναφέρεται διαφορετικά. Αυτές οι συσκευές είναι σχεδιασμένες για να λειτουργούν ως ενεργή ηλεκτρόδια σε ηλεκτροχειρουργικά συστήματα.
Προβλεπόμενη χρήση (κατά τον ορισμό της ΕΕ) / Ενδείξεις (κατά τον ορισμό του Οργανισμού Τροφίμων και Φαρμάκων (FDA)):

Τα Μίας χρήσης ηλεκτρόδια μικροβελόνας βολφραμίου της Olsen Medical® προορίζονται για χρήση στην αιώσσταση και στην κοπή ιστών κατά τη διάρκεια χειρουργικών επεμβάσεων και προορίζονται για χρήση με τη μέγιστη τάση των 5 000 Βολτ (Vpeak).

Χειρισμός:

- Ελέγξτε τη συσκευασία για ύπαρξη ζημίας πριν από τη χρήση. Απορρίψτε αν είναι καταστραμμένη ή έχει διαρραγή ή στεγανοποίηση.
- Ελέγξτε τη συσκευή μετά το άνοιγμα σε ένα αποστειρωμένο περιβάλλον. Απορρίψτε αν έχει υποστεί ζημιά.
- Αφαιρέστε και απορρίψτε το προστατευτικό του άκρου πριν τη χρήση.
- Η χρήση και η εφαρμογή της συσκευής θα καθοριστεί από τον ιατρό.

Αποθήκευση:

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

Στείρωση:

Η στείρωση είναι εγγυημένη μέχρι την ημερομηνία λήξης εκτός και αν ανοιχθεί η συσκευασία και διαρραγή ή στεγανοποίηση.

Αποστείρωση:

Μία μόνο χρήση (που προορίζεται για χρήση σε έναν ασθενή κατά τη διάρκεια μίας διαδικασίας). Απορρίψτε μετά τη χρήση. Μην επαναστεριώνετε. Συσκευές που προορίζονται για μία χρήση μόνο: Η επαναχρησιμοποίηση ή η επαντεξεργασία συσκευών μίας χρήσης μπορεί να προκαλέσει ζημιά στη συσκευή, η οποία με τη σειρά της μπορεί να προκαλέσει άσκοπη βλάβη στον χρήστη ή/και στον ασθενή. Δεν συνιστάται η επαναχρησιμοποίηση ή η επαντεξεργασία.

Σημείωση:

- Ηλεκτροχειρουργικός εξοπλισμός και παρελκόμενα προορίζονται για χρησιμοποιήση από επαγγελματίες υγείας εκπαιδευμένους στη χρήση τους.
- Μετά τη χρήση ή αν διαπιστώσετε πως το προϊόν δεν μπορεί πλέον να χρησιμοποιηθεί λόγω φθοράς ή βλάβης, απορρίψτε με ασφάλεια και σύμφωνα με τις καθιερωμένες διαδικασίες για βιολογικά επικίνδυνα απόβλητα.
- Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό που έχει προκληθεί σε σχέση με τη συσκευή, θα πρέπει να αναφέρεται στην Symmetry Surgical Inc., το διοικητικό όργανο και την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στην οποία το περιστατικό έλαβε χώρα.
- Ανατρέξτε στον κατασκευαστή της γεννήτριας για προεδοποιήσεις, προφυλάξεις, ενδείξεις, αντενδείξεις παρενέργειες, λίγη μύτην και περιορισμούς στη χρήση του ηλεκτροχειρουργικού συστήματος ή στα παρελκόμενα.
- Για σχετικές οδηγίες χρήσης/προσέτες τηλεφωνήστε: Επισκεφθείτε τον ιστότοπο [Visit www.symmetryurgical.com](http://www.symmetryurgical.com).

Προσοχή:

- Ελέγξτε την κάθε συσκευή πριν από τη χρήση. Οι ηλεκτροχειρουργικές συσκευές που έχουν υποστεί ζημιά μπορεί να προκαλέσουν ηλεκτρικά εκγούματα στον ασθενή ή στο γιατρό.
- Οι ενεργές ηλεκτροχειρουργικές συσκευές πρέπει να τοποθετούνται μακριά από τον ασθενή, όταν δεν χρησιμοποιούνται. Συνιστάται η χρήση ενός θησαυρίου.

