0002020 Rev. 11

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, contattare:
製品情報、お問い合わせ先：
Para obtener información del producto, póngase en contacto con:

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になれます
Consulte nuestros productos en
http://www.symmetrysurgical.com

CE 1639

EC REP

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

℞ ONLY

OLSEN MEDICAL® Single Use Bayonet Bipolar Irrigating Forceps and Precision Single-Use Non-Stick Bipolar Irrigating Forceps
OLSEN MEDICAL® Bipolær bajonetskylletang til engangsbrug og Precision klæbefri bipolær skylletang til engangsbrug
Pinces bipolaires d'irrigation à baïonnette à usage unique et pinces bipolaires d'irrigation de précision à revêtement non-adhésif et à usage unique d'OLSEN MEDICAL®
OLSEN MEDICAL® bipolares Bajonett-Spülungsfassinstrument und bipolares Antihaft-Präzisionsfassinstrument zur Einmalverwendung
OLSEN MEDICAL® Μονής Χρήσης Αιχμηρή Διπολική Λαβίδα Καταιόνησης και Μονής Χρήσης Αντικολλητική Λαβίδα Καταιόνησης Ακριβείας Καταιόνησης
Pinze a baionetta bipolari ad irrigazione e pinze di precisione bipolari non-stick (effetto adesione ridotto) OLSEN MEDICAL® monouso
OLSEN MEDICAL® 使い捨てバヨネット洗浄用バイポーラ鉗子および使い捨て洗浄用非粘着性精密バイポーラ鉗子
Pinzas de irrigación bipolares de bayoneta de un solo uso y pinzas de precisión antiadherentes de un solo uso de OLSEN MEDICAL®®

ENGLISH

Description:
The OLSEN MEDICAL® Single Use Bayonet Bipolar Irrigating Forceps are packaged sterile, unless otherwise noted. It consists of an inlet pathway running into a tube attached to the left hand tine of the bayonet forceps. This gives the physician a visual of the fluid pathway which facilitates the local fluid irrigation through the forceps. The device is for Single Use Only and is designed for use with bipolar electrosurgical units.
Intended Use (per EU definition) / Indications (per FDA definition): The OLSEN MEDICAL® Single Use Bayonet Bipolar Irrigating Forceps and Precision Single-Use Non-Stick Bipolar Irrigating Forceps (Catalog No. 20-0xxx) are single use products sold sterile and are intended for use in electrosurgery for coagulation and irrigation of tissue. This device is intended for use with the OLSEN MEDICAL® Integrated Irrigation Tubing and Bipolar Cord Set or similar design of Bipolar Cord and Irrigation Tubing. The Single Use Bayonet Bipolar Irrigating Forceps are intended for use with a maximum voltage of 500 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 on all forceps before use.
4. Device use and application to be determined by physician.

Storage:
These devices should be stored in their original labeled boxes or in protected storage to prevent damage during handling. Take precautions to ensure that the sterile devices are stored in areas where it is completely dry, and protected from extremes of temperature and humidity.
Sterility:
Sterility is guaranteed up to the expiration date unless package is opened or seal is broken.
Sterilization:
Single Use Only (intended to be used on one patient during one procedure). Dispose after use. Do not resterilize. Reusing or reprocessing single use devices may cause damage to the device which in turn may cause unnecessary harm to the user and/or patient. Reuse or reprocessing is not recommended.
Notices:
- Electrosurgical equipment and accessories are intended to be used by health professional educated in their use.
- After Use or upon determining product can no longer be used due to wear or damage, safely discard in accordance with established procedures for biohazardous waste.
- Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to Symmetry Surgical Inc., the governing body, and the Competent authority of the member state in which the incident occurred.
- Please refer to the manufacturer of the generator for warnings, precautions, contraindications, undesirable side-effect, measures to be taken, and limitations of use for the electrosurgical system and accessories.
- For applicable IFU/additional information: Visit www.symmetrysurgical.com.

Caution:
- Inspect every device before use. Damaged electrosurgical devices may cause electrical burns to the patient or physician.
- Use a wet sponge to remove eschar build up from the forceps tips.
- Active electrosurgical devices must be placed away from the patient when not in use. A holster is recommended.
- 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 by physicians without such training may result in serious, unintended patient injury
- 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.
- 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.

Warning:
Improper use of any element in electrosurgical systems may cause serious burn, shock, and fire or explosion hazard. The use of the device with safely functioning and compatible handles, cords, electrosurgical generators and accessories is the user's responsibility. Read and understand all precautions and instructions before attempting to use any electrosurgical devices. This product is for SINGLE USE ONLY; DO NOT RESTERILIZE. Use aseptic technique in all phases of handling. Olsen Medical Single Use devices have not been designed to undergo or withstand any form of alteration, such as disassembly, cleaning or resterilization, after a single patient use. Reuse can potentially compromise device performance and any usage beyond the design intent of this single use device may result in unpredictable loss of functionality.
Warning:
Avoid HF output mode/power settings where maximum output voltage may exceed the stated maximum voltage.
Warning:
Do not make any modification to these devices. Modification may cause burn or injury.
Warning:
Due to concerns about the carcinogenic and infectious potential of electrosurgical byproducts (such as tissue smoke plume and aerosols which may include toxic gasses and vapors, live and dead cellular material, and viruses), protective eyewear, filtration masks, and effective smoke evacuation equipment should be used in both open and laparoscopic procedures. Contact Symmetry Surgical at customerservice@symmetrysurgical.com for additional information or to inquire about our smoke evacuation solutions.

Warning: This product is sterilized utilizing Ethylene Oxide. These products can expose you to chemicals including Ethylene Oxide (EtO), which is known to the state of California to cause cancer and/or birth defects or other reproductive harm. For more information go to www.P65Warnings.ca.gov.
Surgical Assembly Instructions:
1. Ensure that the Irrigation Tubing and Bipolar Cord set is prepared for connection to the instrument. If the cord set is included in a kit make sure that the cord is prepared prior to connecting the forceps.
2. Remove the Single Use Bayonet Bipolar Irrigating Forceps from the peel pouch using aseptic technique.
3. Connect the twin pin connector of the OLSEN MEDICAL® Single Use Bayonet Bipolar Irrigating Forceps into the female socket connector of the OLSEN MEDICAL® Integrated Irrigation Tubing and Bipolar Cord Set or of a similar Olsen design. Connect the set's male LUER-LOK® connector to the female irrigation port on the forceps.

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.

LUER-LOK® is a registered trademark of Becton, Dickinson, and Company™.
OLSEN® is a registered trademark of Olsen Medical.

DANSK - DANISH

Beskrivelse:
OLSEN MEDICAL® bipolær bajonetskylletang til engangsbrug har en ikke-pyrogen væskekanal og er steril medmindre andet er angivet. Den består af en indgangskanal, der løber ind i en slange forbundet til den venstre æg på bajonettangen. Dette gør at lægen kan se væskekanalen, der leder skyllevæsken igennem tangen. Dette instrument er kun til engangsbrug og er kun til brug med bipolære elektrokirurgiske instrumenter.
Tilsigtet brug (i henhold til EU-definition)/Indikationer (i henhold til FDA-definition):OLSEN MEDICAL® bipolær bajonetskylletang og Precision ikke-klæbende bipolær skylle tang til engangsbrug (katalognr. 20-0xxx) er produkter, som sælges sterilt til engangsbrug og som er beregnet til anvendelse under elektrokirurgi til koagulering og skylning af væv. Dette instrument er beregnet til anvendelse med OLSEN MEDICAL® integreret skylleslange og bipolær ledningssæt eller tilsvarende bipolær ledning og skylleslange. Den bipolære bajonetskylletang til engangsbrug er beregnet til anvendelse med en maksimalspænding på 500 Volt (Vpeak).
Håndtering:
1. Efterse om emballagen er beskadiget før brug. Bortskaf, hvis beskadiget eller hvis forseglingen er brudt.
2. Efterse instrumentet efter åbning på et sterilt område. Bortskaf hvis beskadiget.
3. Fjern og bortskaf beskyttelseshætten på spidsen af alle elektroder før brug.
4. Brug og anvendelse af instrumentet bestemmes af lægen.

Opbevaring:
Disse instrumenter skal opbevares i deres originale emballage med mærkater eller under beskyttet opbevaring, for at forhindre beskadigelse under håndtering. Tag forholdsregler til at sikre at de sterile instrumenter opbevares hvor der er fuldstændigt tørt og beskyttet imod ekstreme temperaturer og fugt.
Sterilitet:
Steriliteten er garanteret indtil udløbsdatoen, medmindre emballagen er åbnet eller forseglingen er brudt.
Sterilisering:
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 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 anvendelse. Beskadigede elektrokirurgiske instrumenter kan forårsage elektriske forbrændinger på patienten eller lægen.
- Benyt en våd svamp til at fjerne ansamlinger af eschara fra spidsen på tangen.
- Aktive elektrokirurgiske instrumenter skal placeres væk fra patienten når de ikke benyttes. Det anbefales at benytte et hylster.
- 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.
- Udfør 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 forlænget aktivering. Må kun aktiveres ved berøring eller umiddelbart ved siden af det tilsigtede kontaktsted.
- Hold spændings-/strømindstillinger på det lavest mulige niveau, der kan opnå den ønskede effekt.
- Skal efter anvendelse bortskaffes i overensstemmelse med de etablerede procedurer for biologiskaffald.

Advarsel:
Forkert anvendelse af ethvert element af det elektrokirurgiske system kan medføre alvorlige forbrændinger, chok og brand- eller eksplosionsfare. Det er brugerens ansvar at instrumentet benyttes med sikkert virkende og passende håndtag, ledninger, elektrokirurgiske generatorer og ekstraudstyr. Læs og forstå alle forholdsregler og vejledninger, før elektrokirurgiske instrumenter benyttes. Dette produkt er KUN TIL ENGANGSBRUG; MÅ IKKE RESTERILISERES. Anvend aseptisk teknik i alle håndteringens faser. Olsen Medicals anordninger til engangsbrug er ikke konstrueret til at kunne gennemgå eller modstå evt. ændringer, såsom demontering, rengøring eller resterilisering, efter engangsbrugen. Genbrug kan påvirke anordningens ydeevne og evt. brug, som ikke er omfattet af hensigten med denne anordning til engangsbrug, kan medføre uforudsigeligt tab af funktionsevne.
Advarsel:
Undgå HF-udgangstilstand/effektindstillinger, hvor den maksimale udgangsspænding kan overstige 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 infektiøse potentiale ved elektrokirurgiske biprodukter, f.eks. kirurgisk røg og aerosoler (som kan indeholde giftige gasser og dampe, levende og dødt cellemateriale og vira), skal der bruges beskyttelsesbriller, filtreringsmasker og effektivt røgsugerudstyr 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.

Advarsel: Dette produkt er steriliseret med ethylenoxid. Disse produkter kan udsætte dig for kemikalier, herunder ethylenoxid (EtO), som i staten Californien er kendt som årsag til cancer og/eller fødselsskader eller andre skader i forplantningssystemet. Få flere oplysninger på www.P65Warnings.ca.gov.
Kirurgisk samlingsvejledning:
1. Kontroller at sættet med skylleslangen og den bipolære ledning er klargjort til tilslutning til instrumentet. Hvis ledningen er inkluderet i sættet skal det kontrolleres at ledningen er klargjort til tilslutning til tangen.
2. Fjern den bipolære bajonetskylletang fra posen ved hjælp af en aseptisk teknik.
3. Tilslut stikket med de to ben på OLSEN MEDICAL® bipolære bajonetskylletang til engangsbrug, til hunstikket på OLSEN MEDICAL® Integreret skylleslange og bipolært ledningssæt eller et lignende Olsen-design. Tilslut sættets LUER-LOK®-hanforbindelse til tangens hunskyllestik.

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

LUER-LOK® er et registreret varemærke tilhørende Becton, Dickinson & Company™
OLSEN® er et registreret varemærke tilhørende Olsen Medical.

FRANÇAIS - FRENCH

Description :
Les pinces bipolaires d'irrigation à baïonnette à usage unique et les pinces bipolaires d'irrigation de précision à revêtement non-adhésif et à usage unique d'OLSEN MEDICAL® disposent d'un conduit pour liquides apyrogène et sont emballées stériles, sauf en cas d'indication contraire. Elles se composent d'un conduit d'entrée qui s'écoule dans un tube fixé à la partie gauche des pinces à baïonnette. Ceci permet au médecin de voir le conduit pour liquides, ce qui facilite l'irrigation locale à travers les pinces. L'appareil est destiné à un usage unique et est conçu pour être utilisé avec des unités électrochirurgicales bipolaires.
Usage prévu (selon la définition de l'UE)/Indications (selon la définition de la FDA): Les pinces bipolaires d'irrigation à baïonnette à usage unique (n° de catalogue 20-0xxx) et les pinces bipolaires d'irrigation de précision à revêtement non-adhésif et à usage unique vendues par OLSEN MEDICAL® sont des produits stériles et à usage unique (comme leur nom l'indique). Elles sont conçues pour être utilisées en électrochirurgie pour la coagulation et l'irrigation de tissus. Cet instrument est destiné à être utilisé avec le tuyau d'irrigation et le cordon bipolaire intégrés d'OLSEN MEDICAL® ou une combinaison de ces deux éléments de conception similaire. Les pinces bipolaires d'irrigation à baïonnette à usage unique ne doivent pas être utilisées à une tension supérieure à 500 Volts (V crête).
Manipulation :
1. S'assurer que l'emballage est intact avant utilisation. Jeter l'appareil en cas de détérioration de l'emballage ou de rupture du scellement.
2. Inspecter l'appareil après ouverture dans un champ stérile. Jeter en cas de détérioration.
3. Retirer et jeter la protection de la pointe de toutes les pinces avant utilisation.
4. Les consignes d'utilisation et d'application de l'appareil seront déterminées par le médecin.

Stockage :
Ces instruments doivent être stockés dans leurs emballages d'origine étiquetés ou dans un conteneur protégé afin d'éviter une détérioration pendant leur manipulation. Prendre toutes les précautions nécessaires afin de s'assurer que les dispositifs stériles soient stockés dans des secteurs complètement secs et protégés contre des températures ou une humidité extrêmes.
Stérilité :
La stérilité des appareils est garantie jusqu'à leur date de péremption, sauf en cas d'ouverture de l'emballage ou de rupture du scellement.
Stérilisation :
À usage unique (conçu pour être utilisé sur un seul patient et lors d'une seule procédure). Jeter après utilisation. Ne pas restériliser.
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.symmetrysurgical.com.

Mise en garde :
- Inspecter chaque appareil avant utilisation. Les appareils d'électrochirurgie détériorés peuvent entraîner des brûlures électriques chez le patient ou le médecin.
- Utiliser une éponge humide pour retirer les escarres des pointes des pinces.
- 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.
- 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.
- 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.

Avertissement :
L'utilisation inadéquate de tout élément d'un système électrochirurgical peut entraîner de graves brûlures, un choc, ainsi qu'un risque d'incendie ou d'explosion. Il incombe à l'utilisateur d'associer l'appareil à des porte-électrodes, cordons, générateurs et accessoires électrochirurgicaux en bon état de fonctionnement et compatibles. Lire attentivement l'ensemble des mises en garde et consignes d'utilisation avant de tenter d'utiliser tout appareil d'électrochirurgie. Ce produit est EXCLUSIVEMENT À USAGE UNIQUE ; NE PAS LE RESTÉRILISER. Utiliser une technique aseptique pendant toutes les phases de manipulation. Les dispositifs à usage unique de Olsen Medical n'ont pas été conçus pour subir ou supporter une forme quelconque d'altération, telle que le démontage, le nettoyage ou la restérilisation, après une utilisation sur un patient. La réutilisation peut également compromettre les performances du dispositif et toute utilisation non conforme à l'usage prévu de ce dispositif à usage unique peut entraîner une perte de fonctionnalité imprévisible.
Avertissement :
Éviter les HF paramètres de puissance/mode de sortie HF dont la tension de sortie maximale peut dépasser la tension maximale mentionnée.
Avertissement :
N'apporter aucune modification à ces dispositifs en raison du risque de brûlure ou de blessure.
Avertissement :
en raison des risques de cancérogénicité et d'infectiosité des sous-produits électrochirurgicaux (tels que les panaches de fumée résultant d'une destruction tissulaire et les aérosols, qui peuvent comprendre des gaz et vapeurs toxiques, des matières cellulaires vivantes et mortes ainsi que des virus), il est obligatoire d'utiliser des lunettes de protection, des masques filtrants et des équipements efficaces pour évacuer les fumées lors d'opérations « ouvertes » et par laparoscopie. Contacter Symmetry Surgical à l'adresse customerservice@symmetrysurgical.com pour obtenir plus d'informations à propos de nos solutions d'évacuation des fumées ou pour poser toutes vos questions.

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 cancérigène et/ou responsable de malformations congénitales ou autres anomalies de la reproduction. Pour plus d'informations, visitez www.P65Warnings.ca.gov.
Consignes d'utilisation de l'ensemble chirurgical :
1. S'assurer que le tuyau d'irrigation et le cordon bipolaire sont préparés à être raccordés à l'instrument. Si le cordon est inclus dans un kit, s'assurer qu'il est préparé avant de le raccorder aux pinces.
2. Retirer les pinces bipolaires d'irrigation à baïonnette à usage unique de l'emballage décollable à l'aide d'une technique aseptique.
3. Raccorder le connecteur à broche double des pinces bipolaires d'irrigation à baïonnette à usage unique OLSEN MEDICAL® dans le connecteur femelle du tuyau d'irrigation et du cordon bipolaire intégrés d'OLSEN MEDICAL®. Raccorder le connecteur mâle LUER-LOK® de l'ensemble au port d'irrigation femelle des pinces.

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

LUER-LOK® est une marque déposée de Becton, Dickinson, and Company™.
OLSEN® est une marque déposée d'Olsen Medical.

DEUTSCH - GERMAN

Beschreibung:
Das OLSEN MEDICAL® bipolare Bajonett-Spülungsfassinstrument und das bipolare Antihaft-Präzisionsfassinstrument zur Einmalverwendung sind steril verpackt, sofern nicht anders angegeben. Das Instrument besteht aus einem Einlassweg, der in eine Röhre läuft, welche an der linken Zinke des Bajonett-Fassinstruments angebracht ist. Somit kann der Arzt den Flüssigkeitsweg sehen, was ihm die örtliche Flüssigkeitsspülung durch das Fassinstrument erleichert. Das Gerät ist nur zur Einmalverwendung und ist für die Verwendung mit bipolaren elektrochirurgischen Einheiten konzipiert.
Verwendungszweck (nach der Definition der EU) / Indikationen (nach der Definition der FDA):
Das OLSEN MEDICAL® bipolare Bajonett-Spülungsfassinstrument und das bipolare Antihaft-Präzisionsfassinstrument zur Einmalverwendung (Katalognr. 20-0xxx) sind Einwegprodukte, die steril verkauft werden und in der Elektrochirurgie zur Koagulation und Spülung von Gewebe vorgesehen sind. Dieses Gerät ist für die Verwendung mit dem OLSEN MEDICAL® integrierten Set mit Spülungsschläuchen und Bipolarkabeln oder einem vergleichbaren Design eines Bipolarkabels und Spülungsschlauchs vorgesehen. Die bipolaren Bajonett-Spülungsfassinstrumente sind für die Verwendung mit einer Maximalspannung von 500 Volt (Vpeak) vorgesehen.
Handhabung:
1. Überprüfen Sie die Verpackung vor der Verwendung auf Schaden. Ist sie beschädigt oder das Siegel gebrochen, entsorgen Sie diese.
2. Überprüfen Sie das Gerät nach dem Öffnen in einem sterilen Feld. Wenn es beschädigt ist, entsorgen Sie es.
3. Nehmen Sie den Spitzenschutz vor der Verwendung von allen Fassinstrumenten ab und entsorgen Sie diesen.
4. Die Verwendung und Anwendung liegt im Ermessen des Arztes.

Lagerung:
Diese Geräte sollten in ihren Originalkartons mit Beschriftung oder an einem geschützen Lagerplatz aufbewahrt werden, damit während der Handhabung Schaden verhindert wird. Es sind Vorsichtsmaßnahmen zu ergreifen, um sicherzustellen, dass die sterilen Geräte in Bereichen aufbewahrt werden, die vollständig trocken und vor extremen Temperaturen und Luftfeuchtigkeit geschützt sind.
Sterilität:
Sterilität ist bis zum Verfallsdatum garantiert, sofern die Verpackung nicht geöffnet oder das Siegel gebrochen ist.
Sterilisation:
Nur zur Einmalverwendung (für die Verwendung bei einem Patienten bei einem Verfahren vorgesehen). Nach der Verwendung entsorgen. Nicht erneut sterilisieren. 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 Nutzungseinschränkungen der elektrochirurgischen 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 der Verwendung. Beschädigte elektrochirurgische Geräte können elektrische Verbrennungen beim Patienten oder Arzt hervorrufen.
- Verwenden Sie einen nassen Schwamm, um die Schorfansammlung von den Fassinstrumentespitzen zu entfernen.
- Wenn sie nicht verwendet werden, sind aktive elekrochirurgische Geräte mit einem Abstand vom Patienten abzulegen. Es empfiehlt sich eine Halterung.
- Ziehen Sie das Bedienungshandbuch 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 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 zurfolge haben könnte.
- Vermeiden Sie die unnötige oder längerfristige Aktivierung. Aktivieren Sie das Gerät nur, wenn Sie die Zielkontaktstelle oder Stellen direkt daneben berühren.
- 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.

Warnung:
Die unsachgemäße Verwendung eines Elements des elektrochirurgischen Systems kann ernsthafte Verbrennungen, Schock und Feuer- oder Explosionsgefahr verursachen. Der Benutzer ist dafür verantwortlich, das Gerät mit sicher funktionierenden und kompatiblen Griffen, Kabeln, elektrochirurgischen Generatoren und Zubehör zu verwenden. Es sind alle Vorsichtsmaßnahmen und Anleitungen durchzulesen und zu verstehen, bevor Sie versuchen elektrochirurgische Geräte zu verwenden. Dieses Produkt ist NUR ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH BESTIMMT; NICHT RESTERILISIEREN! Bei allen Verwendungsschritten stets aseptisch vorgehen. Olsen Medical-Einmalprodukte sind nicht modifizierbar und können nach der einmaligen Anwendung bei einem Patienten nicht zerlegt, gereinigt oder resterilisiert werden. Bei erneuter Verwendung kann die Produkfunktion beeinträchtigt werden. Jegliche Überschreitung der bestimmungsgemäßen Verwendung dieses Einwegprodukts kann zum unvorhersehbaren Verlust seiner Funktionsfähigkeit führen.
Warnung:
Vermeiden Sie HF-Ausgangsmodi/-Leistungseinstellungen, bei denen die maximale Ausgangsspannung die festgelegte Maximalspannung überschreitet.
Warnung:
Nehmen Sie keine Änderungen an diesen Geräten vor, denn es könnte dadurch zu Verbrennungen oder Verletzungen kommen.
Warnung:
Aufgrund der Bedenken wegen des krebserregenden und infektiösen Potenzials von elektrochirurgischen 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 Rauchabsaugsysteme verwendet werden. Kontaktieren Sie Symmetry Surgical unter customerservice@symmetrysurgical.com für ausführlichere Information oder für Anfragen zu unseren Rauchableitungslösungen.

Warnung: 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 werden. Weitere Informationen erhalten Sie auf der Website www.P65Warnings.ca.gov.
Anleitungen für den chirurgischen Zusammenbau:
1. Stellen Sie sicher, dass das Set mit Spülungsschlauch und Bipolarkabel für den Anschluss an das Instrument vorbereitet ist. Wenn das Kabelset in einem Kit enthalten ist, müssen Sie sicherstellen, dass das Kabel vor dem Anschluss an das Fassinstrument vorbereitet ist.
2. Nehmen Sie das bipolare Bajonett-Spülungsfassinstrument zur Einmalverwendung aus dem Peeel-Beutel und verwenden Sie dabei eine aseptische Methode.
3. Stecken Sie den Doppelstiftstecker des OLSEN MEDICAL® bipolaren Bajonett-Spülungsfassinstruments zur Einmalverwendung in die Buchse des OLSEN MEDICAL® integrierten Sets mit Spülungsschläuchen und Bipolarkabeln bzw. einer vergleichbaren Olsen-Kombination ein. Stecken Sie den LUER-LOK®-Stecker des Sets in die Spülungsbuchse auf dem Fassinstrument ein.

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

LUER-LOK® ist ein eingetragenes Warenzeichen von Becton, Dickinson, and Company™.
OLSEN® ist ein eingetragenes Warenzeichen von Olsen Medical.

ΕΛΛΗΝΙΚΉ - GREEK

Περιγραφή:
Η Μονής Χρήσης Αιχμηρή Διπολική Λαβίδα Καταιόνησης και η και Μονής Χρήσης Αντικολλητική Λαβίδα Καταιόνησης Ακριβείας της OLSEN MEDICAL® είναι συσκευασμένες σε αποστειρωμένη συσκευασία, εκτός και αν αναφέρεται διαφορετικά. Αποτελείται από μια οδό παροχής μέσα από ένα σωλήνα που συνδέεται στην αριστερή υποδοχή της αιχμηρής λαβίδας. Αυτό κάνει ορατή στον ιατρό την ροή του ρευστού, πράγμα που διευκολύνει την τοπική καταιόνηση του ρευστού μέσα από τη λαβίδα. Η συσκευή είναι για Μία Μόνο Χρήση και έχει σχεδιαστεί για χρήση με διπολικές Ηλεκτροχειρουργικές μονάδες.
Προβλεπόμενη χρήση (κατά τον ορισμό της ΕΕ) / Ενδείξεις (κατά τον ορισμό του Οργανισμού Τροφίμων και Φαρμάκων (FDA)):
Η Μονής Χρήσης Αιχμηρή Διπολική Λαβίδα Καταιόνησης και η και Μονής Χρήσης Αντικολλητική Λαβίδα Καταιόνησης Ακριβείας της OLSEN MEDICAL® (Αρ

Προειδοποίηση:
Λόγω των ανησυχιών για το δυναμικό καρκινογένεσης και μετάδοσης λοιμώξεων των ηλεκτροχειρουργικών παραπροϊόντων (όπως σύννεφα καπνού ιστών και αερολύματα, που μπορεί να περιλαμβάνουν τοξικά αέρια και ατμούς, ζωντανό και νεκρό κυτταρικό υλικό και ιούς), θα πρέπει να χρησιμοποιείται προστασία για τα μάτια, διηθητικές μάσκες και αποτελεσματικός εξοπλισμός εκκένωσης καπνού τόσο στις ανοιχτές 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.

Προειδοποίηση: Αυτό το προϊόν αποστειρώνεται με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου. Τα προϊόντα αυτά μπορεί να σας εκθέσουν σε χημικές ουσίες, όπως το οξείδιο του αιθυλενίου (EtO), το οποίο είναι γνωστό στην πολιτεία της Καλιφόρνιας ότι προκαλεί καρκίνο ή/και γενετικές ανωμαλίες ή άλλες αναπαραγωγικές βλάβες. Για περισσότερες πληροφορίες, επισκεφτείτε τη διεύθυνση www.P65Warnings.ca.gov.

Οδηγίες Χειρουργικής Διάταξης:
1. Βεβαιωθείτε ότι το Σετ Σωλήνωσης Καταιόνησης και το Διπολικό Καλώδιο είναι έτοιμο για σύνδεση με το όργανο. Αν το καλώδιο περιλαμβάνεται στο κιτ βεβαιωθείτε ότι το καλώδιο είναι έτοιμο πριν από τη σύνδεση στη λαβίδα.
2. Αφαιρέστε την Μονής Χρήσης Αιχμηρή Διπολική Λαβίδα Καταιόνησης από την αποκολούμενη σακούλα χρησιμοποιώντας μια άσηπτη τεχνική.
3. Συνδέστε το ζεύκτη δυο ακίδων της Μονής Χρήσης Αιχμηρής Διπολικής Λαβίδας Καταιόνησης της OLSEN MEDICAL® στη υποδοχή του θηλυκού ζεύκτη του Ενιαίου Σετ Σωλήνωσης Καταιόνησης και Διπολικού Καλωδίου OLSEN MEDICAL® ή παρόμοιο σχέδιο της Olsen Συνδέστε τον αρσενικό ζεύκτη LUER-LOK® στη θηλυκή θύρα καταιονισμού στη λαβίδα.

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

ITALIANO - ITALIAN

Descrizione:
Le pinze a baionetta bipolari ad irrigazione e le pinze di precisione bipolari non-stick (effetto adesione ridotto) OLSEN MEDICAL® sono confezionate sterili, salvo diverse indicazioni. Comprendono un percorso d'ingresso che scorre in un tubo fissato alla punta sinistra delle pinze. Questo consente al medico di visualizzare il percorso del liquido, che facilita l'irrigazione locale attraverso le pinze. Il dispositivo è unicamente monouso ed è indicato all'uso con unità elettrochirurgiche bipolari.
Destinazione d'uso (secondo la definizione UE) / Indicazioni (secondo la definizione FDA):
Le pinze a baionetta bipolari ad irrigazione e le pinze di precisione bipolari non-stick (effetto adesione ridotto) OLSEN MEDICAL® monouso (Cod. catalogo 20-0xxx) sono un prodotto da utilizzarsi una sola volta, venduto sterile, destinato ad essere utilizzato in elettrochirurgia per la coagulazione e l'irrigazione dei tessuti. Il dispositivo è destinato all'utilizzo con il gruppo integrato OLSEN MEDICAL® di tubazione per irrigazione e cavo bipolare o con un cavo bipolare ed una tubazione di irrigazione di modello simile. Le pinze a baionetta bipolari ad irrigazione monouso sono indicate per un utilizzo con una tensione massima di 500 Volt (Vpicco).
Uso:
1. Controllare prima dell'uso che la confezione non abbia subito danni. Gettare in caso di danni o di rottura del sigillo.
2. Ispezionare il dispositivo dopo l'apertura in campo sterile. Gettare se danneggiato.
3. Rimuovere dalle pinze e gettare la protezione delle punte prima dell'uso.
4. La decisione sull'uso e l'applicazione del dispositivo spetta al medico.

Conservazione:
Questi dispositivi devono essere conservati nelle loro scatole originali provviste di etichette o in un luogo di conservazione protetto, per evitare danni durante gli spostamenti. Adottare precauzioni per garantire che questi dispositivi vengano conservati in aree perfettamente asciutte, protetti da condizioni estreme di temperatura e umidità.
Sterilità:
La sterilità è garantita fino alla data di scadenza, salvo la confezione non sia stata aperta o non sia stato rotto il sigillo.
Sterilizzazione:
Unicamente monouso (indicato per l'uso su un unico paziente per un'unica procedura). Gettare dopo l'uso. Non risterilizzare. Dispositivo esclusivamente monouso: Il riutilizzo o il ritrattamento di dispositivi monouso può causare danni al dispositivo che a sua volta può causare danni inutili all'utente e/o al paziente. Non è consigliato il riutilizzo o il ritrattamento.
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 dell'uso. I dispositivi elettrochirurgici danneggiati possono causare ustioni da elettricità al paziente o al dottore.
- Per la rimozione di depositi di escara dalle punte delle pinze utilizzare una spugna umida.
- Quando non sono utilizzati, i dispositivi elettrochirurgici in funzione devono essere collocati lontano dal paziente. Si consiglia l'uso di una custodia.
- 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 elettrochirugici 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.
- Tenere le impostazioni di tensione/potenza al livello più basso possibile per ottenere l'effetto desiderato.
- Dopo l'uso, gettare in modo sicuro secondo le procedure stabilite per i rifiuti pericolosi.

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

Avvertenza: questo prodotto è sterilizzato utilizzando ossido di etilene. Questi prodotti possono esporre chi li usa a sostanze chimiche come l'ossido di etilene (EtO), noto allo stato della California quale causa di cancro e/o difetti alla nascita o altri danni riproduttivi. Per ulteriori informazioni, visitare www.P65Warnings.ca.gov.
Istruzioni per l'assemblaggio per elettrochirurgia:
1. Accertarsi che il gruppo di tubazione per irrigazione e cavo bipolare siano pronti per il collegamento con lo strumento. Se il cavo è compreso nel kit, prima di collegarlo alle pinze accertarsi che sia pronto.
2. Rimuovere le pinze a baionetta bipolari ad irrigazione monouso dalla busta a strappo con una tecnica asettica.
3. Collegare il connettore a doppio pin delle pinze a baionetta bipolari OLSEN MEDICAL® ad irrigazione monouso al connettore femmina del gruppo integrato di tubazione OLSEN MEDICAL® per irrigazione e cavo bipolare o di design Olsen simile. Collegare il connettore LUER-LOK® maschio del gruppo alla presa femmina per irrigazione delle forbici.

Garanzia:
Tutti i prodotti sono garantiti esenti da difetti nei materiali e di fabbricazione se utilizzati secondo le indicazioni d'uso. Qualunque prodotto che evidenzi difetti di fabbricazione o nei materiali verrà riparato o sostituito a nostra discrezione e senza alcun addebito. La riparazione, la modifica o l'alterazione di un qualunque prodotto, eseguita da una persona non autorizzata da Olsen Medical® causano l'immediata perdita della garanzia.
LUER-LOK® è un marchio depositato di Becton, Dickinson, and Company™.
OLSEN® è un marchio depositato di Olsen Medical.

日本語 - JAPANESE

説明：
OLSEN MEDICAL® 使い捨てバヨネット洗浄用 バイポーラ鉗子には非発熱性液路があり、記載のない限り滅菌されています。バヨネット鉗子の左側タインに接続された チューブに入るインレット経路から構成されています。これにより医師は液路を目視でき、鉗子による局所液洗浄が容易になります。装置は使用 1 回限りであり、バイポーラ電気外科ユニ ットとの使用のみに設計されています。
使用目的（EU 定義に基づく）/ 適応（FDA 定義に基づく）: OLSEN MEDICAL® 使い捨てバヨネット洗浄用 バイポーラ鉗子および使い捨て洗浄用非粘着性精密バイポーラ鉗子 (カタログ番号 20-0xxx) は、 1 回限りの使用製品であり、滅菌処理されて販売され、組織の凝固および洗浄を行なう電気外科での使用を意図しています。本装置は、OLSEN MEDICAL® 洗浄チューブとバイポーラ コード統合セット、または同様な設計のバイポーラコードと洗浄チューブとの併用を意図しています。使い捨てバヨネット洗浄用バイポーラ鉗子は、最大電圧 500 (Vpeak) ボルトでの使用を意図して います。
取り扱い：
1. ご使用の前に損傷がないか詳しく調べ てください。損傷しているか、シールが破損している場合は、破棄してください。
2. 開封後、滅菌野の中で装置を詳しく調 べてください。損傷している場合は、破棄してください。
3. ご使用前に、鉗子すべての先端プロテ クタを取り外して破棄してください。
4. 装置の使用法と応用は医師により決定 されます。

保管：
上記の装置は、取り扱い中に損傷しないよう、元々表示されたボックスか、保護ストレージに保管してください。滅菌処理済みの装置を完全に乾燥した場所に保管し、極端な温度や湿気から保護されるように予防策をとってください。
滅菌:
滅菌は、パッケージが開封されていない、またはシールが破損していない限り、有効期限まで保証されます。
滅菌：
使用 1 回限りです (1 回の手術中に患者 1 人のみ の使用を意図しています)。使用後は破棄してください。再滅菌しないでください。使い捨てデバイスのみ: 使い捨てデバイスの再利用または再処理は、デバイスの損傷につながるおそれがあり、結果としてユーザーや患者さんに不要な害を及ぼす可能性があります。デバイスの再利用や再処理は推奨されません。
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気的火傷を負う原因となります。
- 濡れたスポンジを使用して、鉗子先端から集積した焼痂を除去してください。
- 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。
- 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技に使用するにあたり、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、患者に意図せず重度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にのみ通電してください。
- 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。
- ご使用後は、バイオハザード廃棄物の決められた手順に従い、安全に破棄してください。

警告：
電気外科システムのどの要素も不適切に使用すると、重度の火傷、ショック、火災または爆発の危険の原因となる場合があります。安全に機能している、互換性のあるハンドル、コード、電気外科ジェネレータおよびアクセサリと共に本装置を使用することは、お客様の責任となります。電気外科装置をご使用になる前に、注意と使用方法をすべてよくお読みになり理解してください。本品は再使用禁止、再滅菌禁止の製品です。取り扱いはすべて無菌状態で行ってください。オルソン・メディカルの単回使用機器は、一旦患者に使用した後、解体、洗浄、または再滅菌のような変更に耐久できるように設計されておりません。本単回使用製品は、再使用しますと、機器の性能に影響がでる恐れがあります。また、設計意図の範囲を超える使用は、予期せぬ機能ミスが起こる可能性があります。
警告:
使用目的（EU 定義に基づく）/ 適応（FDA 定義に基づく）
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:
細胞組織煙流およびエアロゾル（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。

警告：本製品は、エチレンオキシドを使用して滅菌されています。これら製品を使用することで、エチレンオキシド（EtO）を含む化学物質に暴露する可能性があります。この物質は、カリフォルニア州では、癌、先天異常、またはその他の生殖障害を引き起こすことが知られています。詳細については、www.P65Warnings.ca.gov.を参照してください。
外科用アセンブリ指示:
1. 洗浄チューブとバイポーラコードのセ ットを器具に接続する用意をします。コードセットがキットに含まれている場合、鉗子に接続する前にコードの準備を確認します。
2. 使い捨てバヨネット洗浄用バイポーラ 鉗子を無菌法でピールパウチから外します。
3. OLSEN MEDICAL® 使い捨てバヨネット 洗浄用バイポーラ鉗子のツインピン コネクタを OLSEN MEDICAL® 洗浄チ ューブとバイポーラコード統合セット、またはオルソンの類似設計製品の雌ソケットコネクタに接続します。セットの LUER-LOK® 雄コネクタを鉗 子の雌洗浄ポートに接続します。

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。

LUER-LOK® は Becton, Dickinson, and Company™ の登録商標です。
OLSEN® は、Olsen Medical の登録商標です。

ESPAÑOL - SPANISH

Descripción:
Las pinzas de irrigación bipolares de bayoneta de un solo uso y las pinzas de precisión antiadherentes de un solo uso de OLSEN MEDICAL® se envasan esterilizadas, a menos que se indique lo contrario. Constan de un conducto de entrada que desemboca en un tubo acoplado al brazo izquierdo de las pinzas de bayoneta. Así el médico puede ver el conducto de líquidos, que facilita la irrigación del líquido local por las pinzas. El dispositivo es para un solo uso y está diseñado para utilizarse con unidades electroquirúrgicas bipolares.
Uso indicado (acorde a la definición de la UE) / Indicaciones (acorde a la definición de la FDA):
Las pinzas de irrigación bipolares de bayoneta de un solo uso y las pinzas de precisión antiadherentes de un solo uso de OLSEN MEDICAL® (nº de catálogo 20-0xxx) son productos de un solo uso que se venden estéril para utilizarse en electrocirugía en la coagulación e irrigación de tejido. Este dispositivo está concebido para utilizarse con el conjunto de tubo de irrigación integrado y el cable bipolar de OLSEN MEDICAL® o un diseño similar de cable bipolar y de tubo de irrigación. Las pinzas de irrigación bipolares de bayoneta de un solo uso están diseñadas para utilizarse con una tensión máxima de 500 Voltios (Vpeak).
Manipulación:
1. Compruebe si hay daños en el paquete antes de utilizarlo. Deséchelo si está dañado o el precinto está roto.
2. Inspeccione el dispositivo tras abrirlo en un campo estéril. Deséchelo si está dañado.
3. Quite y tire el protector de la punta de todas las pinzas antes de usarlas.
4. El médico determinará el uso y la aplicación del dispositivo.

Almacenamiento:
Estos dispositivos deben guardarse en sus cajas etiquetadas originales o protegidos para evitar daños durante la manipulación. Tome precauciones y guarde los dispositivos estériles en zonas completamente secas y protegidos de extremos de temperatura y humedad.
Esterilidad:
La esterilidad se garantiza hasta la fecha de caducidad a menos que el paquete esté abierto o el precinto esté roto.
Esterilización:
Para un solo uso (uso previsto en un paciente durante una intervención). Tirar después de usar. No lo reesterilice. Productos de un solo uso: Reutilizar o volver a procesar los productos sanitarios de un solo uso puede provocar daños en el producto, lo que podría dañar innecesariamente al usuario o al paciente. Se recomienda no reutilizar ni volver a procesar el producto.

Aviso:
- Los accesorios y equipos electroquirúrgicos están indicados para ser utilizados por profesionales sanitarios formados en su uso.
- 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 utilizarlo. Los dispositivos electroquirúrgicos dañados pueden causar quemaduras eléctricas al paciente o al médico.
- Use una esponja húmeda para eliminar el tejido acumulado de las puntas de las pinzas.
- Los dispositivos electroquirúrgicos activos deben alejarse del paciente cuando no se utilicen. Se recomienda una funda.
- 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 electrocirugía en presencia de anestésicos inflamables u otros gases, líquidos u objetos inflamables, o en presencia de agentes oxidantes, ya que podría causar un incendio.
- Evite la activación innecesaria o prolongada. Activar solo cuando toque o esté inmediatamente próximo al punto de contacto previsto.
- Mantenga los ajustes de tensión y potencia en el nivel más bajo posible para conseguir el efecto deseado.
- Tras su uso, desecharlo conforme a los procedimientos establecidos para los residuos biopeligrosos.

Advertencia:
El uso incorrecto de cualquier elemento en sistemas electroquirúrgicos puede causar quemaduras graves, golpes o riesgo de incendio o explosión. Es responsabilidad del usuario el uso del dispositivo con mangos, cables, generadores electroquirúrgicos y accesorios compatibles y que funcionen con seguridad. Lea y comprenda todas las precauciones e instrucciones antes de intentar utilizar cualquier dispositivo electroquirúrgico. Este producto es PARA UN SOLO USO; NO REESTERILIZAR. Use una técnica aséptica en todas las fases de la manipulación. Los dispositivos para un solo uso de Olsen Medical no se han diseñado para someterse a, ni soportar, ninguna forma de alteración como desmontaje, limpieza o reesterilización después de su uso en un solo paciente. La reutilización de este dispositivo para un solo uso puede comprometer su buen funcionamiento y cualquier uso diferente de los indicados puede resultar en la pérdida impredecible de su funcionalidad.
Advertencia:
Se debe evitar el modo de salida o el ajuste de potencia en HF en los casos en los que el voltaje de salida pueda superar el voltaje máximo indicado.
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 customerservice@symmetrysurgical.com si desea obtener información adicional o realizar alguna consulta acerca de nuestras soluciones de evacuación de humos.

Advertencia: Este producto está esterilizado con óxido de etileno. Estos productos pueden exponerle a sustancias químicas, incluido el óxido de etileno (EtO) que, según ha comprobado el estado de California, causa cáncer, defectos congénitos u otros daños en el sistema reproductivo. Para obtener más información, visite www.P65Warnings.ca.gov.
Instrucciones de montaje quirúrgico:
1. El conjunto de tubo de irrigación y de cable bipolar deben estar preparados para la conexión al instrumento. Si el conjunto de cable se incluye en un kit, el cable debe estar preparado antes de conectarlo a las pinzas.
2. Extraiga las pinzas de irrigación bipolar de bayoneta de un solo uso de la bolsa estéril con una técnica aséptica.
3. Conecte el conector de doble clavija de las pinzas de irrigación bipolares de bayoneta de un solo uso de OLSEN MEDICAL® en el conector del enchufe hembra del conjunto de tubos de irrigación integrados y de cables bipolares de OLSEN MEDICAL® o de otro diseño similar de Olsen. Inserte el conector macho LUER-LOK® del conjunto en el puerto hembra de irrigación de las pinzas.

Garantía:
Todos los productos están garantizados contra defectos de materiales y mano de obra si se utilizan para el fin previsto. Todo producto que presente un defecto de mano de obra o material será reparado o sustituido, según nuestro criterio, sin coste alguno para el cliente. Se perderá inmediatamente la garantía si alguien no autorizado por Olsen Medical® repara, modifica o altera cualquier producto.
LUER-LOK® es una marca registrada de Becton, Dickinson, and Company™.
OLSEN® es una marca comercial registrada de Olsen Medical.

Symbols:

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

Manufacturer
Producent
Fabricant
Hersteller
Κατασκευαστής
Produttore
製造業者
Fabricante

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

Separate Collection
Indsamles separat
Tri sélectif
Sondermüll
Ξεχωριστή αποκομιδή
Raccolta differenziata
分別回収
Recogida selective

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

Warning
Advarsel
Avertissement
Warnhinweis
Προειδοποίηση
Avvertenza
警告
Advertencia

UDI
Unique Device Identifier
Unik enhedsidentifikator
Identificateur d'appareil unique
Eindeutige Gerätekennung
Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής
Identificatore univoco del dispositivo
一意のデバイス識別子
Identificador único de dispositivo

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

EC REP
EC Representative
EU-repræsentant
Représentant CE
EC-Vertreter
Αντιπρόσωπος ΕΚ
Rappresentante europeo
EC 正式代理店
Representante en la CE

Single use only
Kun til engangsbrug
À usage unique
Nur zum Einmalgebrauch
Μία Μόνο Χρήση
Esclusivamente monouso

使用 1 回限りです
Para usar una sola vez

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

STERILE R
Sterilization by irradiation
Steriliseret ved bestråling
Stérilisé par irradiation
Mit Strahlung sterilisiert
Αποστειρωμένο με Ακτινοβολία
Sterilizzato mediante irradiazione
照射により滅菌済み
Esterilizado por irradiación

Do Not Use If Package is Damaged
Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.
Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.
Non usare se la confezione è danneggiata.
パッケージに破損がみられる場合は使用しないでください。
No se debe utilizar si el paquete está dañado.

MD
Medical Device
Medicinsk udstyr
Dispositif médical
Medizingerät
Ιατρική συσκευή
Dispositivo medico
医療機器
Dispositivo médico

Humidity
Fugtighed
Humidité
Feuchtigkeit
Υγρασία
Umidità
湿度
Humedad

Temperature
Temperatur
Température
Temperatur
Θερμοκρασία
Temperatura
温度
Temperatura

℞ ONLY
Caution: Federal (USA Only) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

QTY
Quantity
Antal
Quantité
Menge
Ποσότητα
Quantità
量
Cantidad

Sterile Barrier System
Sterilt barrieresystem
Système de barrière stérile
Steriles Barriersystem
Σύστημα αποστειρωμένου φραγμού
Sistema di barriera sterile
滅菌バリアシステム
Sistema de barrera estéril

CH REP
Authorized Representative in Switzerland Only
Kun autoriseret repræsentant i Schweiz
Représentant agréé en Suisse uniquement
Autorisierte Vertretung nur in der Schweiz
Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος μόνο για την Ελβετία
Solo il distributore autorizzato in Svizzera
スイス限定正規代理店
Representante autorizado en Suiza únicamente.

2 STERILIZE
Do Not Resterilize
Må ikke resteriliseres
Ne pas restériliser
Nicht resterilisieren.
Μην επαναποστειρώνετε.
Non risterilizzare.
再滅菌禁止
No vuelva a esterilizar.