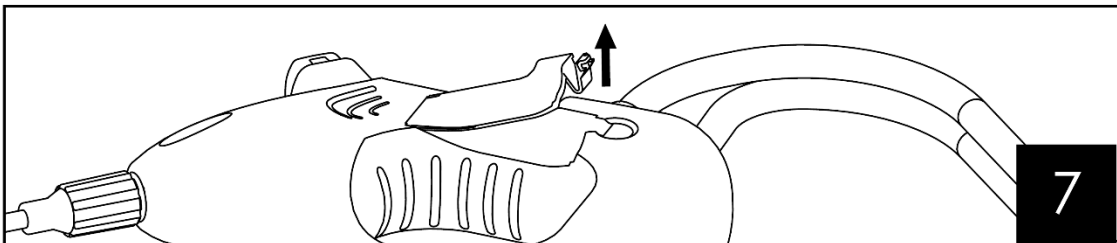
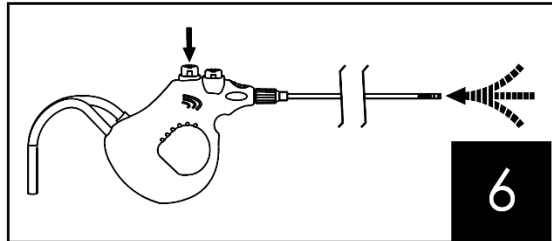
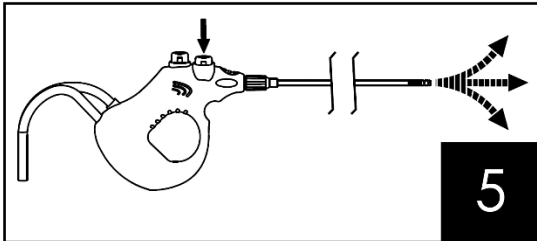
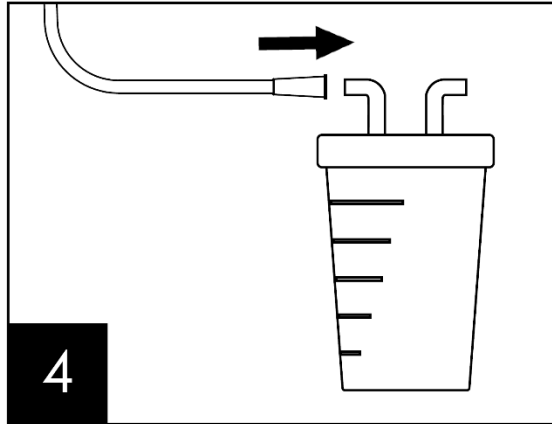
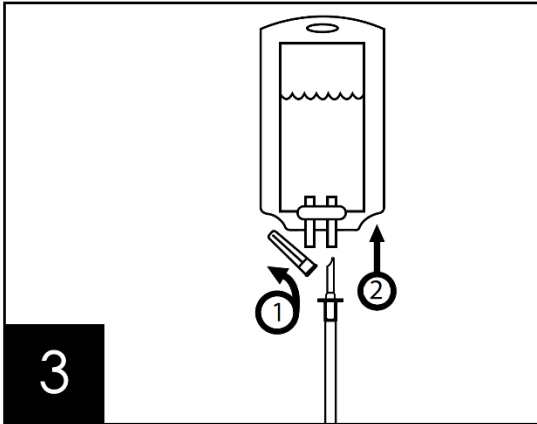
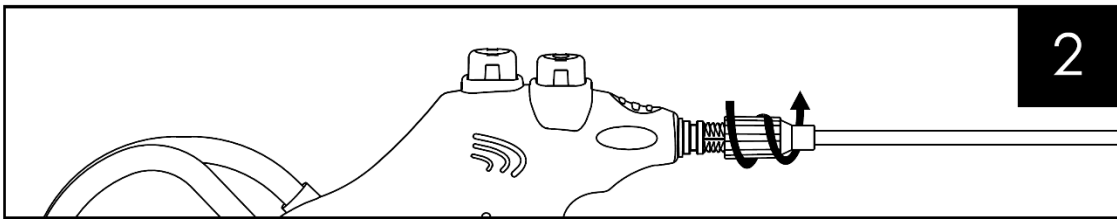
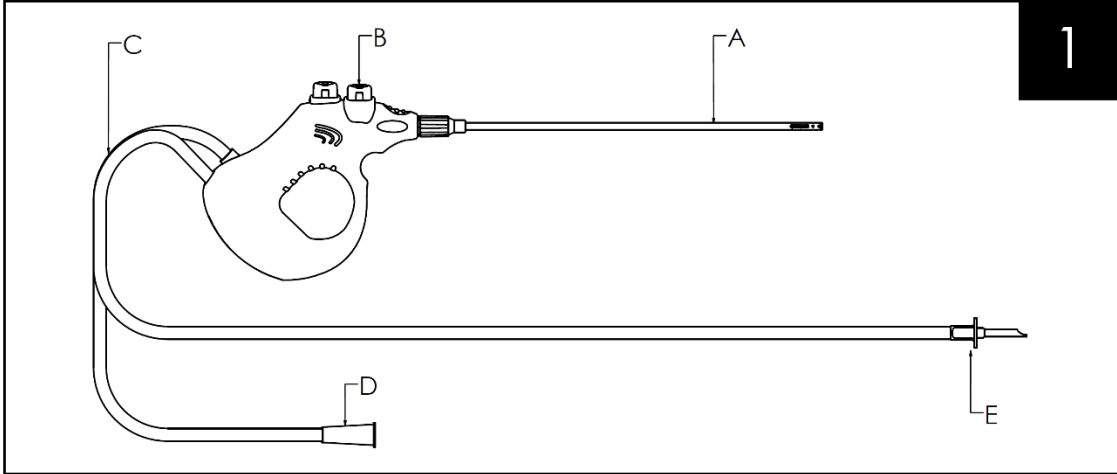




# POWERFLOW SINGLE USE SUCTION IRRIGATION INSTRUCTIONS FOR USE

Including sterile packaged PowerFlow Single-Use Suction Irrigation Devices





**BEFORE USING THIS PRODUCT, READ THE FOLLOWING INFORMATION THOROUGHLY.**

### **IMPORTANT!**

1. This booklet is designed to assist using this product. It is not a reference to surgical techniques.
2. This device was designed, tested and manufactured for single use patient use only.
3. Reuse of this device may lead to its failure and subsequent patient injury.
4. Reprocessing and/or resterilization of this device may create risk of contamination and patient infection.
5. DO NOT reuse, reprocess or resterilize this device.

### **DESCRIPTION**

The GENICON PowerFlow Single-Use Suction Irrigation device consists of a hand-piece equipped with two trumpet style valves, a probe with vents to produce suction and irrigation, and connecting lines of tubing, one set designed to attach to a supply of irrigation fluid, and the other designed to attach to an aspiration pump. The valves allow controlled irrigation and aspiration during a surgical procedure. The motor driven impeller pump is powered by one 9V alkaline battery (ANSI-1604A, IEC-6LR61). The battery, motor, and impeller are all located inside the hand-piece.

### **PROBES/ELECTROCAUTERY COMPATIBILITIES**

The GENICON PowerFlow Single-Use Suction Irrigation devices are compatible with GENICON electrocautery and Stryker probes.

### **INDICATIONS FOR USE**

The GENICON PowerFlow Single-Use Suction Irrigation device is available with an array of probe designs to facilitate lavage during laparoscopic surgery. This device has applications in laparoscopic, gynecologic, general, thoracic and urology procedures to provide suction and irrigation functions to help flush blood and tissue debris from the operative site during laparoscopy to aid visualization.

### **CONTRAINDICATIONS**

1. The GENICON PowerFlow Single-Use Suction Irrigation device is NOT intended for contraceptive coagulation of fallopian tissue.
2. This device is not intended for used except as indicated.
3. Use of this device for hysteroscopy or for cavity distention is contraindicated.

### **WARNINGS AND PRECAUTIONS**

1. The use of GENICON laparoscopic and endoscopic products is contraindicated whenever endoscopic surgical techniques are contraindicated for any reason. Contraindications relevant to individual GENICON products are noted in the specific sections.
2. Consult medical literature or country specific regulations for specific techniques, complications, and hazards prior to the procedure.
3. Endoscopic surgery should be performed only by physicians who are thoroughly trained in endoscopic techniques and failure modes, precautions, and corrective actions in the event of failure.
4. No modification of this equipment is allowed.
5. This device is NOT intended to generate high pressure irrigant streams in hysteroscopic procedures or encapsulated areas.
6. When not using suction, ensure that the trumpet valve providing suction does not remain pressed so as to minimize loss pneumoperitoneum.
7. As with any surgical procedure where extensive irrigation is utilized, unintended fluid uptake levels should be closely monitored by the attending physician.
8. Never pass irrigation fluid through the probe during coagulation.
9. When using the mono-polar probes, verify that the tip is not in contact with a conductive irrigation fluid.
10. Sufficient care and distance must be maintained during use to prevent arcing to other instruments.
11. This device is provided STERILE and is intended for SINGLE procedure ONLY. DISCARD AFTER USE. DO NOT RESTERILIZE.
12. Do not use any pre-sterilized products if the packaging sterile barrier is damaged or opened prior to use.
13. Care must be taken when using laparoscopic instrumentation to avoid damage to major vessels and other anatomic structures.
14. Establish and maintain adequate pneumoperitoneum to reduce the risk of injury to internal structures.
15. Properly position the patient and note anatomical landmarks to introduce devices without unintended damage.
16. Do not use excessive force or in a manner not consistent with normal instrumentation use.
17. A thorough understanding of the principles and techniques involved in laparoscopic electrosurgical procedures is essential to avoid shock and burn hazards to both patient and medical personnel, and damage to the device or other surgical instruments.
18. When using electrosurgery tips or electrode inserts, follow all instructions, warnings, precautions, and contraindications provided with these devices.
19. Carry out electrosurgical procedures using only non-combustible gases (CO<sub>2</sub>).
20. Verify that the devices are compatible with other products that will be used in surgery prior to the procedure.
21. Transport and store all products safely at ambient temperatures of 5°C to 30°C and relative humidity of 35% to 65 % (non-condensing). Handle with care.
22. GENICON Suction Irrigation devices are DEHP / Latex free and sterilized using gamma sterilization, except as noted.

23. Dispose of all used or damaged products using standard hospital practices for biohazard control. The battery, which powers the product, may require specific/additional disposal protocols or controls. Please refer to your specific national and/or regional guidelines concerning alkaline battery disposal.
24. Do not dispose of the battery in fire, replace, recharge, or put in backwards – may explode or leak and cause personal injury.
25. Prolonged operation without fluid in the system may damage the pump motor or seal and must be avoided. Caution should be used when initially priming the system and during bag changes that the fluid is moving through the lines.
26. Do not occlude suction tip side vent holes. If side holes become occluded, negative pressure at the tip may increase and cause tissue to be pulled into the tip potentially damaged tissue.
27. The essential performance of the GENICON PowerFlow Single-Use Suction Irrigation device complies with IEC 60601-1.

### POTENTIAL COMPLICATIONS FOR ALL GENICON® PRODUCTS

Potential complications associated with the use of laparoscopic devices include but are not limited to organ or vessel damage/perforation, hemorrhage, hematoma, trocar site hernia, and septicemia/infection.

### INSTRUCTIONS FOR USE

1. Inspect all components carefully for any damage that may have occurred during shipment. Inspect packaging marked as sterile, and verify that sterile barriers are intact. Do not use if sterile package is damaged or opened.
2. Open the package by using standard sterile technique.
3. Check the device for damage – do not use if the unit is defective. **Refer to picture 1**
  - A. Probe
  - B. Handpiece
  - C. Tubing
  - D. Suction Connector
  - E. Bag Spike(s) with Protectors(s)
4. To attach/tighten the probe, twist in a clockwise motion. To remove the probe, twist the probe nut in a counter clockwise motion. If probe is equipped with a mono-polar post, tighten until post points upward. **Refer to picture 2**
5. To hook up the irrigation tubing to the irrigation bag: remove the tip protector from the bag spike(s) (**Refer to picture 3, step 1**) and insert the bag spike(s) to the irrigation fluid bag (**Refer to picture 3, step 2**). If the system has two bag spikes, both should be attached to eliminate the loss of irrigation fluid.
6. Press the irrigation (Blue) trumpet valve to gravity prime the unit until fluid exits probe tip and all air has been purged. Priming must occur outside of the patient. Re-priming the unit after spiking a new saline bag may be required.
7. Attach the Suction Tubing to the Suction Canister or wall unit by inserting the blue connector located at the end of the tubing into the suction canister. **Refer to picture 4**
8. Insert shaft of probe through a laparoscopic cannula advancing gently to penetrate the cannula valve. Under appropriate visualization, advance until tip is at desired location.
9. To irrigate, press the blue colored trumpet valve. **Refer to picture 5**
10. To activate suction, press the green colored trumpet valve. **Refer to picture 6**
11. When using electrocautery probe with the GENICON PowerFlow Single-Use Suction Irrigation device attach the manufacturer's electrocautery cable to the cautery adapter provided on the back of the GENICON electrocautery probe and follow the manufacturer's instructions for use and setup.
12. **Battery Removal:** To remove the battery push the tab located on the front of the battery casing inward and pull up on the battery casing. **Refer to picture 7**

## ESPAÑOL



### ANTES DE USAR ESTE PRODUCTO LEA LA SIGUIENTE INFORMACIÓN

#### ¡IMPORTANTE!

1. Este cuadernillo está diseñado para ayudar a usar este producto. No es una referencia a técnicas quirúrgicas.
2. Este dispositivo fue diseñado, probado y fabricado para el uso exclusivo en un solo paciente.
3. Reutilizar este dispositivo puede resultar en fallas y, consecuentemente, en lesiones en el paciente.
4. Volver a procesar y/o esterilizar este dispositivo puede crear riesgo de contaminación o infección en el paciente.
5. No vuelva a usar, procesar o esterilizar este dispositivo.

#### DESCRIPCIÓN

El dispositivo de Irrigación por Succión de Un Solo Uso PowerFlow GENICON consiste en una pieza de mano equipada con dos válvulas estilo trompeta, una sonda con respiraderos para producir succión e irrigación, y líneas conectoras de tubería, un juego diseñado para acoplar una fuente de líquido de irrigación, y la otra diseñada para acoplar una bomba de aspiración. Las válvulas permiten la irrigación y aspiración controladas durante un procedimiento quirúrgico. La bomba de rotor impulsada a motor es alimentada por una batería alcalina de 9V (ANSI-1604A, IEC-6LR61). La batería, motor y rotor están todos ubicados dentro de la pieza de mano.

#### COMPATIBILIDADES DE SONDAS/ELECTROCAUTERIOS

El Sistema de Succión e Irrigación GENICON de un Solo Uso es compatible con el electrocauterio GENICON y sondas Stryker.

#### INSTRUCCIONES DE USO

El Sistema de Succión/Irrigación Laporoscópico GENICON está disponible con una selección de diseños de sonda para facilitar el lavado durante la cirugía laparoscópica. Este dispositivo tiene aplicaciones en procedimientos laparoscópicos, ginecológicos, generales, torácicos y urológicos con el fin de brindar funciones de succión e irrigación para ayudar a remover restos de sangre y tejidos del área de operación durante la laparoscopia y así favorecer la visualización.

### **CONTRAINDICACIONES**

1. El dispositivo de Succión e Irrigación GENICON de un Solo Uso NO está indicado para la coagulación anticonceptiva del tejido falopiano.
2. Este dispositivo no está indicado para usarse salvo como se indica.
3. El uso de este dispositivo para histeroscopia o dilatación de la cavidad uterina está contraindicado.

### **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

1. El uso de los productos laparoscópicos y endoscópicos GENICON está contraindicado en técnicas quirúrgicas endoscópicas que están contraindicadas por cualquier motivo. Las contraindicaciones pertinentes a cada uno de los productos GENICON se encuentran en las secciones específicas.
2. Antes del procedimiento consulte la bibliografía médica o reglamentos específicos del país para obtener información sobre técnicas específicas, complicaciones y riesgos.
3. La cirugía endoscópica solo debe ser realizada por médicos estrictamente capacitados en técnicas endoscópicas y en modos de fallas, precauciones y acciones correctivas en caso de fallas.
4. No se permite modificación de este equipo.
5. Este dispositivo NO está indicado para generar corrientes de irrigación de presión alta en procedimientos histeroscópicos o áreas encapsuladas.
6. Cuando no se está usando la función de succión, asegúrese de que la válvula de trompeta que brinda succión no permanezca presionada para reducir la pérdida del neumoperitoneo.
7. Como con cualquier procedimiento quirúrgico donde se utilice irrigación extensiva, los niveles de toma de fluido no deseado deben ser monitoreados de cerca por el médico interviniente.
8. Nunca pase fluido de irrigación a través de la sonda durante la coagulación.
9. Cuando se está usando las sondas monopolares, verifique que la punta no esté en contacto con un fluido de irrigación conductivo.
10. Se debe mantener un cierto cuidado y distancia durante el uso para evitar arcos eléctricos con otros instrumentos.
11. Este dispositivo se suministra estéril y está indicado solo para un único procedimiento. Deséchelo LUEGO DE SU USO NO LO VUELVA A ESTERILIZAR.
12. No utilice productos pre-esterilizados si la barrera estéril del envase está dañada o abierta antes de su uso.
13. Se debe tener extrema precaución al utilizar instrumental laparoscópico para evitar provocar daños en los vasos sanguíneos principales y otras estructuras anatómicas.
14. Establezca y mantenga un neumoperitoneo adecuado para reducir el riesgo de lesiones en estructuras internas.
15. Coloque debidamente al paciente y detecte puntos de referencia anatómicos para dispositivos introducidos sin daños no pretendidos.
16. No aplique fuerza excesiva o de manera no consistente con el uso normal del instrumental.
17. Es esencial contar con un máximo entendimiento de los principios y técnicas involucrados en los procedimientos laparoscópicos electroquirúrgicos para evitar riesgos de shock y quemaduras, tanto para el paciente como para el personal médico, y daños al dispositivo o a otros instrumentos quirúrgicos.
18. Al usar puntas de electrocirugía o insertos de electrodos, siga todas las instrucciones, advertencias, precauciones y contraindicaciones proporcionadas con estos dispositivos.
19. Cumpla con los procedimientos electroquirúrgicos usando solamente gases incombustibles (k.o.).
20. Previo al procedimiento, verifique que los dispositivos sean compatibles con otros productos que se utilizarán en la cirugía.
21. Transporte y almacene de forma segura todos los productos a temperaturas ambientes de 5°C a 30°C y humedad relativa de 35% a 65% (sin condensación). Manipule con cuidado.
22. Los dispositivos de Succión e Irrigación GENICON no tienen DEHP/látex y se esterilizan mediante esterilización gamma, salvo que se indique lo contrario.
23. Deseche todos los productos usados o dañados usando prácticas hospitalarias estándar para control de bioriesgos. La batería que alimenta el producto puede requerir protocolos o controles de eliminación específicos/adicionales. Consulte sus directrices nacionales o regionales específicas en lo que respecta a eliminación de baterías alcalinas.
24. No elimine la batería con fuego, reemplazo, recarga o ponerla al revés -puede explotar o tener fugas y causar lesiones personales.
25. La operación prolongada sin fluido en el sistema puede dañar el motor o el sello de la bomba y debe ser evitada. Debe tenerse precaución al preparar inicialmente el sistema y durante los cambios de bolsa en que el líquido se esté moviendo por las líneas.
26. No ocluir los agujeros de ventilación laterales de la punta de succión. Si los agujeros laterales se tapan, la presión negativa en la punta puede aumentar y causar que el tejido sea absorbido a la punta, posiblemente dañando el tejido.
27. El desempeño esencial del dispositivo de Irrigación y Succión de Un Solo Uso PowerFlow GENICON cumple con IEC 60601-1

## COMPLICACIONES POTENCIALES PARA TODOS LOS PRODUCTOS GENICON®

Las complicaciones potenciales relacionadas con el uso de dispositivos laparoscópicos incluyen, sin restricción alguna, las siguientes: daño/perforación de órganos o vasos sanguíneos, hemorragia, hematoma, hernia en orificio de trocar y septicemia/infección.

### INSTRUCCIONES DE USO

1. Inspeccione cuidadosamente todos los componentes en busca de daños que puedan haber ocurrido durante el envío. Inspeccione el empaque marcado como estéril, y verifique que las barreras estériles estén intactas. No utilizar si el empaque estéril está dañado o abierto.
2. Abra el paquete usando técnica estéril estándar.
3. Inspeccione el dispositivo en busca de daños – no utilice si la unidad está defectuosa. **Consulte la imagen 1**
  - F. Sonda
  - G. Pieza de mano
  - H. Tubería
  - I. Conector de succión
  - J. Punzón(es) de bolsa con Protector(es)
4. Para acoplar/apretar la sonda, gire en un movimiento en sentido horario. Para retirar la sonda, gire la tuerca de la sonda en un movimiento en sentido antihorario. Si la sonda está equipada con un poste monopolar, apriete hasta que el poste apunte hacia arriba. **Consulte la imagen 2**
5. Para enganchar el tubo de irrigación a la bolsa de irrigación: retire el protector de punta del punzón(es) de bolsa (**Consulte la imagen 3, paso 1**) e inserte el punzón(es) de bolsa a la bolsa de fluido de irrigación (**Consulte la imagen 3, paso 2**). Si el sistema tiene dos punzones de bolsa, ambos deben ser acoplados para eliminar la pérdida de fluido de irrigación.
6. Presione la válvula de trompeta de irrigación (Azul) para que la gravedad ceba la unidad hasta que salga fluido por la punta de la sonda y todo el aire haya sido purgado. El cebado debe ocurrir fuera del paciente. Puede requerirse volver a cebar la unidad luego de añadir una nueva bolsa de solución salina.
7. Acople la Tubería de Succión al Cartucho de Succión o unidad de pared insertando el conector azul ubicado al extremo de la tubería en el cartucho de succión. **Consulte la imagen 4**
8. Inserte el eje de la sonda por una cánula laparoscópica, avanzando suavemente para penetrar la válvula de la cánula. Bajo visualización apropiada, avance hasta que la punta esté en el lugar deseado.
9. Para irrigar, presione la válvula de trompeta de color azul. **Consulte la imagen 5**
10. Para actuar la succión, presione la válvula de trompeta de color verde. **Consulte la imagen 6**
11. Al usar la sonda de electrocauterio con el dispositivo de Irrigación y Succión de Un Solo Uso Powerflow GENICON, acople el cable del electrocauterio del fabricante al adaptador de cauterio proporcionado en el dorso de la sonda de electrocauterio GENICON y siga las instrucciones del fabricante para uso y configuración.
12. **Extracción de batería:** Para extraer la batería presione hacia adentro la pestaña ubicada en la parte frontal de la caja de batería y tire de la caja de batería. **Consulte la imagen 7**

## ITALIANO



**PRIMA DI UTILIZZARE IL PRODOTTO, LEGGERE ATTENTAMENTE LE SEGUENTI INFORMAZIONI.**

### IMPORTANTE!

1. L'opuscolo si propone di agevolare l'utilizzazione del prodotto. Non è un documento da consultare per tecniche chirurgiche.
2. Il dispositivo è stato progettato, collaudato e fabbricato solo per l'impiego su un unico paziente.
3. La riutilizzazione del dispositivo può provocare il guasto e di conseguenza causare lesioni al paziente.
4. Il ritrattamento e/o la risterilizzazione del dispositivo possono condurre al rischio di contaminazione e di infezione a danno del paziente.
5. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare il dispositivo.

### DESCRIZIONE

Il dispositivo di irrigazione/aspirazione monouso GENICON PowerFlow consiste di un manipolo provvisto di due valvole svasate, una sonda con ventole per produrre l'aspirazione e l'irrigazione, e due serie di condotti tra loro collegati, uno da collegare all'alimentazione del fluido di irrigazione e l'altro alla pompa di aspirazione. Le valvole consentono di controllare l'irrigazione e l'aspirazione durante una procedura chirurgica. La pompa a girante a motore è alimentata da una batteria alcalina da 9 V (ANSI-1604A, IEC-6LR61). La batteria, il motore e il girante sono ubicati tutti all'interno del manipolo.

### COMPATIBILITÀ CON SONDE/ELETTROCAUTERI

Il Sistema monouso di aspirazione e irrigazione GENICON è compatibile con elettrocauterio GENICON e sonde Stryker.

### INDICAZIONI D'USO

Il Sistema di aspirazione e irrigazione GENICON per laparoscopia è disponibile con sonde di vari modelli per agevolare la lavanda nel corso di interventi laparoscopici. Il dispositivo è indicato in interventi laparoscopici, ginecologici, generici, toracici e urologici per l'aspirazione e l'irrigazione utili a rimuovere sangue e particelle di tessuto dal sito operatorio nel corso di laparoscopie in modo da consentire una migliore visualizzazione.

### CONTROINDICAZIONI

1. Il dispositivo monouso di aspirazione e irrigazione GENICON NON è indicato per coagulazione contraccettiva di tessuti delle tube di Falloppio.
2. Il dispositivo non è destinato a usi diversi da quelli indicati.
3. L'uso del dispositivo è controindicato per isteroscopia o distensione di cavità.

## AVVERTENZE E PRECAUZIONI

1. L'uso di prodotti laparoscopici ed endoscopici GENICON è controindicato in tutti i casi in cui, per qualsiasi ragione, tecniche chirurgiche endoscopiche siano controindicate. Le controindicazioni relative ai singoli prodotti GENICON sono segnalate nelle specifiche sezioni.
2. Prima dell'intervento, consultare le pubblicazioni mediche o i regolamenti vigenti nel Paese per quanto riguarda tecniche, complicanze e pericoli.
3. La chirurgia endoscopica deve essere eseguita solo da medici esperti in tecniche endoscopiche e modalità dei guasti nonché nelle precauzioni e nelle misure correttive da assumere in caso di guasto.
4. Non è consentito apportare modifiche a questa apparecchiatura.
5. Il dispositivo NON è destinato a fornire flussi di irrigazione ad alta pressione in procedure isteroscopiche o in parti racchiuse.
6. Quando non si esegue un'aspirazione, accertarsi che la relativa valvola a trombetta non resti premuta, in modo da ridurre il rischio di perdita del pneumoperitoneum.
7. Come per qualsiasi altra procedura chirurgica in cui si utilizza un'irrigazione estesa, i livelli di assorbimento dei fluidi devono essere monitorati attentamente dal medico curante.
8. Durante la coagulazione, non introdurre liquido di irrigazione nella sonda.
9. Quando si utilizzano sonde monopolari, verificare che la punta non venga a contatto di un liquido di irrigazione conduttore.
10. Durante l'uso del dispositivo, è necessario prestare la dovuta attenzione e mantenere una certa distanza per evitare la formazione di un arco elettrico con altri strumenti.
11. Il dispositivo è fornito STERILE ed è destinato SOLAMENTE a un UNICO intervento. SMALTIRE DOPO L'USO. NON RISTERILIZZARE.
12. Non utilizzare prodotti pre-sterilizzati se la barriera sterile della confezione è danneggiata oppure è stata aperta prima dell'uso.
13. Quando si utilizzano strumenti laparoscopici, è necessario adottare le dovute precauzioni per evitare danni ai grossi vasi e ad altre strutture anatomiche.
14. Per ridurre il rischio di lesioni a strutture interne, stabilire e mantenere un adeguato pneumoperitoneum.
15. Posizionare correttamente il paziente e marcare i punti di reperi per introdurre dispositivi senza danni involontari.
16. Non forzare gli strumenti o utilizzarli in modo non conforme all'uso normale.
17. È indispensabile possedere una conoscenza approfondita di principi e tecniche dell'elettrochirurgia laparoscopica per evitare pericoli di elettrocuzione e ustione a pazienti e personale medico nonché danni al dispositivo o ad altri strumenti chirurgici.
18. Se si utilizzano punte elettrochirurgiche o inserzioni di elettrodi, seguire tutte le istruzioni, le avvertenze, le precauzioni e le controindicazioni fornite in dotazione con questi dispositivi.
19. Eseguire gli interventi elettrochirurgici utilizzando solo gas non combustibili (CO<sub>2</sub>).
20. Prima dell'intervento, verificare che i dispositivi siano compatibili con gli altri prodotti da utilizzare nell'operazione chirurgica.
21. Trasportare e conservare in sicurezza tutti i prodotti a una temperatura ambiente compresa tra 5°C e 30°C e un'umidità relativa dal 35% al 65% (senza condensa). Maneggiare con cura.
22. I dispositivi di aspirazione e irrigazione GENICON sono privi di DEHP/lattice e sterilizzati con raggi gamma, salvo nei casi specificati.
23. Smaltire tutti i prodotti usati o danneggiati seguendo le pratiche ospedaliere standard per il controllo del rischio biologico. La batteria che alimenta il prodotto potrebbe richiedere protocolli di smaltimento o controlli specifici/aggiuntivi. Fare riferimento alle linee guida nazionali e/o regionali specifiche riguardo allo smaltimento delle batterie alcaline.
24. Non smaltire la batteria nel fuoco, non riutilizzarla o ricaricarla, potrebbe esplodere o perdere, provocando lesioni personali.
25. Un uso prolungato senza alcun liquido nel sistema potrebbe danneggiare il motore o la guarnizione della pompa, pertanto deve essere evitato. Durante l'adescamento iniziale del sistema e durante il cambiamento delle sacche assicurarsi che il fluido si sposti lungo le linee.
26. Non occludere i fori di ventilazione laterali della punta di aspirazione. Se i fori laterali si otturano, la pressione negativa alla punta potrebbe aumentare e il tessuto potrebbe essere aspirato dalla punta danneggiandosi.
27. Le prestazioni potenziali del dispositivo di irrigazione/aspirazione monouso GENICON PowerFlow sono conformi allo standard IEC 60601-1.

## POSSIBILI COMPLICANZE PER TUTTI I PRODOTTI GENICON®

Le possibili complicanze associate all'utilizzazione di dispositivi laparoscopici comprendono, tra l'altro, danno/perforazione di organi o vasi, emorragia, ematoma, ernia inguinale e setticemia/infezione.

## ISTRUZIONI PER L'USO

1. Ispezionare attentamente tutti i componenti per identificare eventuali danni verificatisi durante il trasporto. Ispezionare le confezioni contrassegnate come sterili, e verificare che le barriere sterili siano intatte. Non usare se la confezione sterile è danneggiata o aperta.
2. Aprire la confezione con tecnica sterile standard.
3. Verificare che il dispositivo non presenti danni. Non utilizzare se l'unità è difettosa. **Fare riferimento all'immagine 1**
  - K.** Sonda
  - L.** Manipolo
  - M.** Condotti

- N. Connettore di aspirazione
  - O. Perforatori sacche con protezioni
4. Per fissare/serrare la sonda, ruotarla in senso orario. Per rimuovere la sonda, ruotare il suo dado in senso antiorario. Se la sonda è provvista di perno monopolare, serrare il perno finché non punti verso l'alto. **Fare riferimento all'immagine 2**
  5. Per fissare il condotto di irrigazione alla sacca di irrigazione: rimuovere la protezione della punta dal perforatore per sacche (**Fare riferimento all'immagine 3, passaggio 1**) e inserire il perforatore per sacche nella sacca del fluido di irrigazione (**Fare riferimento all'immagine 3, passaggio 2**). Se il sistema dispone di due perforatori per sacche, fissarli entrambi per impedire la perdita di fluido di irrigazione.
  6. Premere la valvola di irrigazione svasata (azzurra) per adescare l'unità finché il fluido non fuoriesce dalla punta della sonda e tutta l'aria non è stata depurata. L'adescamento deve avvenire all'esterno del paziente. Potrebbe essere necessario adescare nuovamente l'unità dopo la perforazione di una nuova sacca salina.
  7. Fissare il condotto di aspirazione al contenitore di aspirazione o all'unità a muro inserendo il connettore azzurro situato all'estremità del condotto nel contenitore di aspirazione. **Fare riferimento all'immagine 4**
  8. Inserire l'albero della sonda in una cannula per laparoscopia, avanzando lentamente per far penetrare la valvola della cannula. Con un'adeguata visualizzazione, avanzare finché la punta non si trovi nella posizione desiderata.
  9. Per l'irrigazione, premere la valvola svasata azzurra. **Fare riferimento all'immagine 5**
  10. Per attivare l'aspirazione, premere la valvola svasata verde. **Fare riferimento all'immagine 6**
  11. Se si utilizza una sonda per elettrocauterizzazione con il dispositivo di irrigazione/aspirazione monouso GENICON PowerFlow, fissare il cavo per elettrocauterizzazione all'adattatore di cauterizzazione sul retro della sonda per elettrocauterizzazione GENICON, quindi seguire le istruzioni del produttore per l'uso e la configurazione.
  12. **Rimozione della batteria:** Per rimuovere la batteria, spingere verso l'interno la linguetta situata sulla parte frontale del vano batteria, quindi estrarre il vano. **Fare riferimento all'immagine 7**

英语



使用本产品前，请认真阅读下列信息。

#### 注意！

1. 本小册子旨在帮助使用本产品，它不是外科手术的参考资料。
2. 本装置专为单个病人一次性使用而设计、测试和制造。
3. 若再次使用本装置，可能会导致它发生故障，从而导致患者受伤。
4. 对本装置进行再处理和/或重新消毒，可能造成污染以及患者感染的风险。
5. 不得再次使用、重新处理或重新消毒本装置。

#### 说明

GENICON PowerFlow 一次性抽吸装置包括：一个配有两个喇叭式阀门的机头、一个带有通风孔以产生抽吸和冲洗的探针和管道连接线（一套用于连接至冲洗液供应源，另一套用于连接至抽吸泵）。该阀允许在外科手术期间控制冲洗和抽吸。电机驱动叶轮泵由一个 9 V 碱性电池（ANSI-1604A、IEC-6LR61）供电。电池、电机和叶轮均位于机头内部。

#### 探头/电烙器的兼容性

一次性使用 GENICON 抽吸冲洗系统可与 GENICON 电烙器以及史赛克(Stryker)探头兼容。

#### 使用指南

GENICON 腹腔镜抽吸/冲洗系统配有一系列的探头设计，便于在腹腔镜手术中进行灌注。本装置可用于腹腔镜操作、妇科手术、一般处理、胸部手术和泌尿外科手术，提供抽吸和冲洗功能，以在腹腔镜检查时冲洗手术部位的血液和组织碎块，便于观察。

#### 禁忌症

1. 一次性使用 GENICON 抽吸冲洗装置不得用于输卵管组织的避孕药凝结物。
2. 本装置不得用于未规定的用途。
3. 严禁将本装置用于宫腔镜检查或腔部膨胀检查。

#### 警告和注意事项

1. 无论出于何种原因而禁止采用内镜外科技术，则禁止使用 GENICON 腹腔镜检查和内窥镜检查产品。单个 GENICON 产品的禁忌，请参见具体章节说明。
2. 具体方法、并发症以及危害，请在手术前查阅医学文献或者所在国的法规。
3. 仅有在内窥镜使用方法和故障模式、注意事项以及出现故障时的纠正措施等方面受过严格培训的医生，才允许进行内窥镜手术。
4. 不允许修改此装置。
5. 本装置不得用于在宫腔镜手术中或对包在荚膜内的区域，产生高压冲洗液流。
6. 不使用抽吸功能时，确保用于抽吸的喇叭型阀不要处于按下状态，尽量减少气腹损失。
7. 与所有广泛利用冲洗的外科手术一样，主治医师应密切监测非预期内的液体摄取水平。
8. 凝结时，严禁冲洗液流过探头。
9. 使用单极探头时，确认尖头未与导电性冲洗液接触。


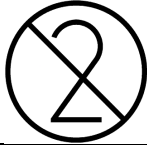











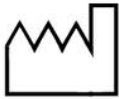



10. 使用期间应充分小心，保持适当距离，防止与其他仪器产生电弧作用。
11. 本装置已消毒，且仅可使用一次。使用后，请丢弃。不得重新消毒。
12. 如果在使用前损坏或打开无菌包装，请勿使用任何预先灭菌的产品。
13. 腹腔镜仪器使用时请小心，防止损坏主要血管和解剖结构。
14. 建立并保持充足的气腹，减少内部结构受损的风险。
15. 将患者置于合适的位置，并在引入装置上标记解剖标记点。上述过程不得造成意外损害。
16. 施加的力要与正常仪器使用的力一致，不得用力过大。
17. 认真了解腹腔镜检查电外科手术的原则和方法，避免患者和医疗人员出现休克和烧伤的危害，防止装置或其他手术器械损坏。
18. 当使用电外科尖端或电极插件时，请注意这些装置提供的所有说明、警告、预防措施和禁忌症。
19. 仅使用非易燃气体（CO<sub>2</sub>）进行电外科手术。
20. 手术前确定本装置与外科手术中使用其他产品兼容。
21. 在环境温度为 5°C 至 30°C，相对湿度为 35% 至 65%（无冷凝）的情况下，安全运输和存放所有产品。小心轻放。
22. 除非另有说明，GENICON 抽吸冲洗装置不得含有 DEHP（邻苯二甲酸二）/乳胶，使用伽马射线灭菌。
23. 根据医院标准实践处理所有使用过或损坏的产品，以进行生物危害控制。为产品供电的电池可能需要特定的/附加的处理协议或控制措施。请参考特定国家和/或地区关于碱性电池处置的指南。
24. 请勿将电池丢弃于火中、更换、充电或倒置 - 可能会产生爆炸或泄漏，并导致人身伤害。
25. 如果系统中无流体，长时间操作可能会损坏泵电机或密封器，请务必避免。在最初起动系统和更换包袋期间，应注意流体正通过管线移动。
26. 请勿堵塞吸入尖端侧的通气孔。如果侧孔被阻塞，则尖端处的负压可能会增加并且导致组织被拉入尖端中，可能造成组织的损坏。
27. GENICON PowerFlow 一次性抽吸装置的基本性能符合 IEC 60601-1。

使用腹腔镜检查装置的潜在并发症包括但不限于：器官或血管损坏/穿孔、出血、血肿、戳孔疝以及败血症/感染。

## 使用说明

13. 检查在运输过程中所有组件可能发生的任何损坏。检查标记为无菌的包装，并验证无菌包装是否完好无损。如果损坏或打开无菌包装，请勿使用。
14. 使用标准无菌技术打开包装。
15. 检查装置是否损坏 - 请勿使用有故障的装置。参见图 1
  - P. 探针
  - Q. 机头
  - R. 管道
  - S. 吸入接头
  - T. 带保护套的密闭安全连接装置
16. 如需连接/拧紧探针，以顺时针方向旋转。如需拆卸探针，请逆时针旋转探针螺母。如果探针配有单极柱，不断拧紧直至柱点向上。参见图 2
17. 将冲洗管连接至冲洗袋：从密闭安全连接装置中取出尖头保护器（参见图 3，第 1 步）并将密闭安全连接装置插入冲洗流体袋（参见图 3，第 2 步）。若系统有两个密闭安全连接装置，则两者都应该连接至该系统，以消除冲洗流体的损失。
18. 按下冲洗（蓝色）喇叭型阀，重新启动装置，直到流体离开探针尖端，所有空气均已清除。注射必须在患者体外发生。可能需要在刺穿新的盐水袋后重新启动装置。
19. 通过将位于管道末端的蓝色接头插入吸罐，将吸管连接到吸罐或吸壁装置。参见图 4
20. 插入探针的轴通过腹腔镜插管轻轻推进以穿透插管阀。在适当可视的情况下，将尖端推进至所需位置。
21. 如需冲洗，按下蓝色的喇叭型阀。参见图 5
22. 如需起动抽吸，按下绿色的喇叭型阀。参见图 6
23. 当使用配备 GENICON PowerFlow 一次性抽吸装置的电烙器探针时，请将制造商的电烙器电缆连接到 GENICON 电烙器探针背面提供的烧灼接合器，并按照制造商的使用和设置说明进行操作。
24. **电池拆卸：**如需拆卸电池，请向内推动位于电池盒前部的卡舌，然后向上拉动电池盒。参见图 7



	EN ES IT 英语	Manufacturer Fabricante Produttore 制造商		EN ES IT 英语	Single Patient Use Only Para uso exclusivo de un sólo paciente Monouso 限于单个病人使用
	EN ES IT 英语	Latex Free Sin lutex Privo di lattice 不含胶乳		EN ES IT 英语	Sterilized By Irradiation Esterilizado por irradiación Sterilizzato con radiazione 放射消毒
	EN ES IT 英语	Do Not Re-Sterilize No volver a esterilizar Non risterilizzare 不得重新消毒		EN ES IT 英语	Authorized Representative in EU Representante autorizado en la Unión Europea Rappresentante autorizzato UE 欧盟授权代表
	EN ES IT 英语	Expiration Date Fecha de vencimiento Da utilizzare entro il 有效期		EN ES IT 英语	Authorized For Sale or Use by Physician Only Autorizado para la venta o para el uso sólo por parte de un medico Autorizzato solo per vendita o uso da personale medico 医生授权后才可销售或使用
	EN ES IT 英语	Lot Number Número de lote Codice partita 批号		EN ES IT 英语	eIFU Indicator Indicador eIFU Istruzioni per l'uso eIFU 指示器
	EN ES IT 英语	DEHP Free Sin DEHP Privo di DEHP 不含 DEHP		EN ES IT 英语	Do not Use if Package is Damaged No usar si el envoltorio está dañado Non utilizzare se l'imballaggio è danneggiato 包装损坏后不得使用
	EN ES IT 英□	<b>Caution</b> Cuidado Cautela 慎重		EN ES IT 英□	Manufacture Date Fecha de fabricacion Data di prduzione 生□日期
	EN ES IT 英语	Temperature limit Límite de temperatura Limite temperature 温度限制		EN	Type B Applied Part
	EN	Protected against ingress of dripping water			

	6869 Stapoint Court Suite #114 Winter Park, Florida 32792 USA TEL: 1-407-657-4851 FAX: 1-407-677-9773 www.geniconendo.com info@geniconendo.com	European Authorized Representative Genicon Europe 44 Airedale Avenue Chiswick, London United Kingdom W4 2NW TEL: 44-203-286-3414
		

