



Instructions for Use

Titanium Hemostatic Clip

ENGLISH



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 re-sterilization of this device may create risk of contamination and patient infection.
5. Do not reuse, reprocess or re-sterilize this device

Description

The titanium hemostatic clip is supplied packaged EO sterile and has been specifically designed to securely grip the vessel or tissue to provide complete atraumatic occlusion. User shall select appropriate clip size according to procedure ensuring that all tissues are completely encompassed by clip.

Indications

The GENICON implantable clips are intended for use during procedures for the purpose of approximating soft tissue, closing off vessels and other structures in order to stop bleeding or to connect internal tissues to aid in healing.

Contraindications

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.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

1. 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.
2. GENICON single-use products are intended for single patient use only – DO NOT RESTERILIZE.
3. Do not use any pre-sterilized products if the packaging sterile barrier is damaged
4. The clip applicator and clips should not come in contact with electrosurgical electrodes.
5. Consult medical literature or country specific regulations for specific techniques, complications, and hazards prior to procedure.
6. Care must be taken when using laparoscopic instrumentation to avoid damage to major vessels and other anatomic structures.
7. Establish and maintain adequate pneumoperitoneum to reduce the risk of injury to internal structures.
8. Properly position the patient and note anatomical landmarks to introduced devices without unintended damage.
9. Do not use excessive force or in a manner not consistent with normal instrumentation use.
10. 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.
11. Verify that the devices are compatible with other products that will be used in surgery prior to the procedure.
12. All GENICON devices are latex free.
13. Dispose of all used or damaged products using standard hospital practices for biohazard control.
14. To avoid damage to clip cartridge, ensure the tips of applicator are perpendicular to the cartridge when entering and withdrawing from the cartridge slot.
15. As a non-magnetic marking clip, it has low magnetic susceptibility and is safe for use in the MRI environment. Positional errors, phantoms, and artifacts may increase dramatically with increasing static magnetic field strength and/or increasing field of view size. Artifact size may vary greatly for different MRI pulse sequences.
16. The titanium clip is biologically inert and can remain in body without consequences.
17. Do not use the GENICON® Clip Applicator where metal ligating clips would not normally be used
18. This device is not intended for contraceptive tubal occlusion or renal artery ligation in nephrectomy. Device may be used to achieve hemostasis following transection of the fallopian tube.
19. Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

To prevent premature closure or release of the clip:

- Never grasp the applicator by both shanks when loading the clip.
- Do not squeeze applicator handles before jaws are placed around vessel or tissue.
- Ensure applicators are fully closed to handle stop point when applying clip.
- Inspect ligation site to ensure secure application and hemostasis.
- Do not apply a staple or staple line over a clip

To prevent damage to applicator jaws:

- Avoid introducing applicator tips at an angle into the cartridge rack, this may misalign jaws.
- Inspect applicator and jaws before each use.
- Use only GENICON branded clips.
- Use recommended applicators.
- Open applicator for thorough cleaning and sterilization.
- This product should not be used on patients with Nickel or Titanium allergies

Content

P/N	DESCRIPTION	COLOR CODE
350-000-101 Use with 350-005-000 330-005-000	20 Cartridges of 6 Small Clips	Blue
350-000-102 Use with 350-010-090 330-005-002 330-005-003	20 Cartridges of 6 Medium Clips	White
350-000-103 Use with 350-010-002 350-010-003 330-005-004	20 Cartridges of 6 Medium/Large Clips	Green
350-000-104 Use with 350-010-000 350-010-001 330-005-005	20 Cartridges of 6 Extra Large Clips	Yellow

Instructions

1. Select applier according to clip size.
2. Place clip cartridge firmly on a stable surface and hold clip cartridge in place while removing clips.
3. Grasp the applier by the handle.
4. Make sure the tips of applier are perpendicular to the cartridge.
5. Insert the applier over the clip until it stops. Do not force the applier. It should enter and withdraw from the cartridge slot smoothly.
6. Retract the applier away from the cartridge. The clip should be secure in the applier jaws. It is not necessary to maintain trigger tension to hold the clip in the applier jaws.
7. Insert the clip applier into the suitable trocar sleeve.
8. Place the jaws around the tissue to be ligated. Rotate the applier shaft to facilitate placement of the clip. Ensure that the tissue to be ligated is located completely within the confines of the clip prior to closure.
9. Squeeze the handle firmly until it will not move further without excessive force. Failure to fully squeeze the handle may result in malformed clips which may result in incomplete closure and lack of hemostasis.
10. Release the handle and remove applier. If handle is not fully decompressed clip may remain on applier resulting in improper ligation, injury or other serious surgical complications.
11. After firing the clip, retract the applier from the trocar sleeve.

Storage

Store the unopened sterile package in a cool dry area kept away from sunlight, rats, fire, insects and stored in a clean, non-corrosive gases and well-ventilated place. The storage temperature shall be -5°C to 40°C and relative humidity should be between 10% and 80%.

Before using the device, please check the parts to be inserted into human body to make sure the surface is smooth, without sharp edges or burs which possibly cause safety damage.

Shelf Life

- Do not use if package is damaged.
- The ligating clips are intended for single use and cannot be resterilized.
- The manufacturer declines responsibility for problems resulting from improper use.
- Prices, specifications, and model availability are subject to change without notice.

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 clip hemostático de titanio se suministra empaquetado EO estéril y ha sido diseñado específicamente para sujetar con seguridad el vaso o tejido, proporcionando una oclusión atraumática completa. El usuario debe seleccionar el tamaño de clip apropiado de acuerdo con el procedimiento, asegurando que todos los tejidos estén completamente abarcados por el clip.

INDICACIONES

Los clips implantables GENICON están destinados para su uso durante procedimientos con el fin de aproximar el tejido blando, cerrar vasos y otras estructuras con el fin de detener el sangrado, o conectar tejidos internos para ayudar en la curación.

CONTRAINDICACIONES

El uso de los productos laparoscópicos y endoscópicos GENICON está contraindicado en aquellas técnicas quirúrgicas endoscópicas que están contraindicadas por cualquier motivo. Las contraindicaciones pertinentes a cada uno de los productos GENICON se indican en las secciones específicas.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. La cirugía endoscópica sólo debe ser realizada por médicos estrictamente capacitados en técnicas endoscópicas y en modos de fallas, precauciones y acciones correctivas en caso de fallas.
2. Los productos desechables GENICON sólo están destinados para el uso exclusivo en un solo paciente – NO VOLVER A ESTERILIZAR.
3. No utilice ningún producto pre-esterilizado si la barrera estéril del envoltorio está dañada.
4. El aplicador de clips y los clips no deben entrar en contacto con electrodos electroquirúrgicos.
5. Antes del procedimiento, consulte la bibliografía médica o reglamentos específicos del país para obtener información sobre técnicas específicas, complicaciones y riesgos.
6. Se debe tener extrema precaución al utilizar instrumental laparoscópico para evitar provocar daños en los vasos sanguíneos principales y otras estructuras anatómicas.
7. Establezca y mantenga un neumoperitoneo adecuado para reducir el riesgo de lesiones en estructuras internas.
8. Coloque debidamente al paciente y detecte puntos de referencia anatómicos para dispositivos introducidos sin daños no pretendidos.
9. No aplique fuerza excesiva o de manera no consistente con el uso normal del instrumental.
10. 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.
11. Previo al procedimiento, verifique que los dispositivos sean compatibles con otros productos que se utilizarán en la cirugía.
12. Todos los dispositivos GENICON no contienen látex
13. Deseche todos los productos utilizados o dañados mediante las prácticas hospitalarias estándar para el control de riesgo biológico.
14. Para evitar daños en el cartucho de clips, asegurar que las puntas del aplicador estén perpendiculares al cartucho al entrar y retirarse de la ranura del cartucho.
15. Como clip de marcado no magnético, éste tiene baja susceptibilidad magnética y es seguro para uso en el entorno MRI. Errores posicionales, fantasmas, y artefactos pueden aumentar drásticamente con el aumento de la intensidad del campo magnético estático y/o el aumento del campo visual. El tamaño del artefacto puede variar en gran medida para diferentes secuencias de impulsos de MRI.
16. El clip de titanio es biológicamente inerte y puede permanecer en el cuerpo sin consecuencias.
17. No usar el Aplicador de Clips GENICON® donde no se utilizan normalmente clips de ligadura metálicos
18. Este dispositivo no está diseñado para la oclusión tubárica anticonceptiva ni para la ligadura de la arteria renal en nefrectomía. El dispositivo puede ser utilizado para obtener hemostasia después de la transección de la trompa de Falopio.
19. La ley Federal (EE.UU.) restringe este dispositivo a la venta por o bajo órdenes de un médico.

Para evitar el cierre prematuro o la liberación del clip:

- Nunca sujetar el aplicador por ambos tubos cuando carga el clip.
- No apretar los mangos del aplicador antes de que las mordazas estén colocadas alrededor del vaso o tejido.
- Asegurarse de que los aplicadores estén completamente cerrados hasta el punto de parada de mango cuando se aplica el clip.
- Inspeccionar el sitio de ligadura para asegurarse de la aplicación y hemostasia seguras.
- No aplicar una grapa o línea de grapas sobre un clip.

Para evitar daños a las mandíbulas del aplicador:

- Evitar introducir las puntas del aplicador en un ángulo en el bastidor de cartucho, esto puede desalinearse las mandíbulas.
- Inspeccionar el aplicador y mandíbulas antes de cada uso.
- Utilizar únicamente clips marca GENICON.
- Utilizar aplicadores recomendados.
- Abrir el aplicador para limpieza y esterilización completas.
- Este producto no debe ser utilizado en pacientes con alergias al níquel o titanio

Contenido

P/N	DESCRIPTION	COLOR CODE
350-000-101 Use with 350-005-000 330-005-000	20 Cartridges of 6 Small Clips	Blue
350-000-102 Use with 350-010-090 330-005-002 330-005-003	20 Cartridges of 6 Medium Clips	White
350-000-103 Use with 350-010-002 350-010-003 330-005-004	20 Cartridges of 6 Medium/Large Clips	Green
350-000-104 Use with 350-010-000 350-010-001 330-005-005	20 Cartridges of 6 Extra Large Clips	Yellow

Instrucciones

1. Seleccionar el aplicador de acuerdo al tamaño del clip.
2. Colocar el cartucho de clips firmemente sobre una superficie estable y sostener el cartucho de clips en su lugar mientras se retiran los clips.
3. Sujetar el aplicador por el mango.
4. Asegurarse de que las puntas del aplicador estén perpendiculares al cartucho.
5. Insertar el aplicador sobre el clip hasta que se detenga. No forzar el aplicador. Éste debe ingresar y retirarse de la ranura del cartucho sin problemas.
6. Retraer el aplicador del cartucho. El clip debe estar firmemente en las mandíbulas del aplicador. No es necesario mantener la tensión en el gatillo para sostener el clip en las mordazas del aplicador.
7. Insertar el aplicador de clips en el manguito de trocar adecuado.
8. Colocar las mandíbulas alrededor del tejido a ser ligado. Girar el tubo aplicador para facilitar la colocación del clip. Asegurarse de que el tejido a ser ligado se encuentre completamente dentro de los confines del clip antes del cierre.
9. Apretar la manija con firmeza hasta que no se mueva sin fuerza excesiva. El no apretar completamente el mango puede resultar en clips deformados, lo cual puede a su vez resultar en cierre incompleto y falta de hemostasia.
10. Liberar el mango y retirar el aplicador. Si el mango no se descomprime totalmente, el clip puede permanecer en el aplicador, resultando en una ligadura inapropiada, lesión u otras complicaciones quirúrgicas graves.
11. Después de disparar el clip, retraer el aplicador del manguito de trocar.

Almacenamiento

Almacenar el paquete estéril sin abrir en un lugar fresco y seco lejos de la luz solar, ratas, fuego, insectos, y almacenado en un lugar limpio, sin gases no corrosivos y bien ventilado. La temperatura de almacenamiento debe ser de -5°C a 40°C y la humedad relativa debe estar entre el 10% y el 80%.

Antes de usar el dispositivo, compruebe las piezas a se insertadas en el cuerpo humano para asegurarse de que la superficie sea lisa, sin bordes afilados o rebabas, los cuales posiblemente causan daños de seguridad.

Vida Útil

- No utilizar si el empaque está dañado.
- Los clips de ligadura están destinados a un solo uso y no pueden volver a esterilizarse.
- El fabricante no se hace responsable de problemas resultantes del uso incorrecto.
- Los precios, especificaciones y disponibilidad de los modelos están sujetos a cambios sin previo aviso.

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 riutilizzo 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

La graffetta emostatica in titanio viene fornita in confezione EO sterile ed è specificamente progettato per afferrare saldamente il vaso sanguigno o il tessuto e fornire completa occlusione traumatica. L'utente deve selezionare graffette delle dimensioni appropriate a seconda dell'intervento e assicurarsi che tutti i tessuti vengano completamente agganciati dalla graffetta.

INDICAZIONI

Le graffette impiantabili GENICON sono progettate per essere usate durante gli interventi con lo scopo di avvicinare tessuto molle, chiudere vasi sanguigni e altre strutture per fermare fuoriuscita di sangue o per suturare tessuti interni e favorirne la cicatrizzazione.

CONTROINDICAZIONI

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 a singoli prodotti GENICON sono segnalate nelle specifiche sezioni.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

1. 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.
2. I prodotti monouso GENICON sono destinati a un singolo paziente – NON RISTERILIZZARE.
3. Non usare prodotti presterilizzati se la barriera sterile della confezione risulta danneggiata.
4. L'applicatore di graffette e le graffette non dovrebbero venire a contatto con elettrodi elettrochirurgici.
5. Prima dell'intervento, consultare le pubblicazioni mediche o i regolamenti vigenti nel Paese per quanto riguarda tecniche, complicanze e pericoli.
6. Quando si utilizzano strumenti laparoscopici, è necessario adottare le dovute precauzioni per evitare danni ai grossi vasi e ad altre strutture anatomiche.
7. Per ridurre il rischio di lesioni a strutture interne, stabilire e mantenere un adeguato pneumoperitoneum.
8. Posizionare correttamente il paziente e marcare i punti di repere per introdurre dispositivi senza danni involontari.
9. Non forzare gli strumenti o utilizzarli in modo non conforme all'uso normale.
10. 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.

11. Prima dell'intervento, verificare che i dispositivi siano compatibili con gli altri prodotti da utilizzare nell'operazione chirurgica.
12. Tutti i dispositivi GENICON sono privi di lattice e sterilizzati con raggi gamma, salvo nei casi specificati.
13. Smaltire tutti i prodotti usati o danneggiati secondo la normale prassi ospedaliera per materiali a rischio biologico.
14. Per evitare danni alla cartuccia delle graffette, assicurarsi che le punte dell'applicatore siano perpendicolari alla cartuccia quando la si inserisce e la si estrae dalla fessura di caricamento.
15. In quanto graffetta di segnatura non-magnetiche, possiede bassa rilevanza magnetica ed è di utilizzo sicuro in ambiente MRI. Errori di posizionamento, spettro ed esecuzione possono accrescersi drammaticamente con l'accrescimento della forza del campo magnetico statico e/o accresci manto delle dimensioni del campo di visualizzazione. La dimensione dell'esecuzione può variare grandemente per differenti sequenze di battito MRI.
16. Le graffette al titanio sono biologicamente inerti e possono rimanere nel corpo senza conseguenze.
17. Non utilizzare l'applicatore di graffette GENICON® dove non vengano normalmente utilizzare graffette di sutura in metallo.
18. Questo dispositivo non è realizzato per la legatura contraccettiva delle tube o per la legatura dell'arteria renale in nefrectomia. Il dispositivo può essere utilizzato per ottenere l'emostasi in seguito a recisione della tuba di Fallopio.
19. Legge federale (USA) restringe la vendita di questo dispositivo da parte di o per ordine di un medico.

Per evitare prematura chiusura o rilascio della graffetta:

- Non afferrare mai entrambe le aste dell'applicatore quando si carica la graffetta.
- Non premere le aste dell'applicatore prima che le griffe siano collocate attorno al vaso sanguigno o al tessuto.
- Assicurarsi che le griffe siano completamente chiuse con le aste completamente pressate fino al punto di fermo, quando si applica la graffetta.
- Ispezionare il punto di sutura per assicurarsi una corretta applicazione ed emostasi.
- Non applicare alcun punto metallico o sutura di punti metallici sopra una graffetta.

Per evitare danni alle griffe dell'applicatore:

- Evitare di introdurre il contenitore delle cartucce in posizione angolata rispetto alle punte dell'applicatore, in quanto ciò potrebbe disallineare le griffe.
- Ispezionare applicatore e griffe prima di ogni utilizzo.
- Usare solo graffette di marca GENICON.
- Utilizzare l'applicatore raccomandato.
- Aprire l'applicatore per un'accurata pulizia e sterilizzazione.
- Questo prodotto non dovrebbe essere utilizzato su pazienti con allergie al Nichel o al Titanio

Contenuto

P/N	DESCRIPTION	COLOR CODE
350-000-101 Use with 350-005-000 330-005-000	20 Cartridges of 6 Small Clips	Blue
350-000-102 Use with 350-010-090 330-005-002 330-005-003	20 Cartridges of 6 Medium Clips	White
350-000-103 Use with 350-010-002 350-010-003 330-005-004	20 Cartridges of 6 Medium/Large Clips	Green
350-000-104 Use with 350-010-000 350-010-001 330-005-005	20 Cartridges of 6 Extra Large Clips	Yellow

Istruccionnes

1. Selezionare l'applicatore a seconda delle dimensioni della graffetta.
2. Piazzare la cartuccia di graffette saldamente su una superficie stabile e tenere la cartuccia di graffette in posizione mentre si estrae la graffetta.
3. Afferrare l'applicatore per la maniglia.
4. Assicurarsi che le griffe dell'applicatore siano perpendicolari alla cartuccia.
5. Inserire l'applicatore sopra la graffetta finché si ferma. Non forzare l'applicatore. Entrare ed estrarre dall'ingresso della cartuccia senza scosse.
6. Estrarre l'applicatore dalla cartuccia. La graffetta dovrebbe essere saldamente agganciata alle griffe dell'applicatore. Non è necessario mantenere il grilletto in tensione per tenere la graffetta tra le griffe dell'applicatore.
7. Inserire l'applicatore della graffetta nell'apposito manicotto a tre quarti.
8. Collocare le griffe attorno al tessuto da suturare. Ruotare l'asta dell'applicatore per facilitare il posizionamento della graffetta. Assicurarsi che il tessuto rientri completamente entro i confini della graffetta prima della chiusura.
9. Premere con fermezza finché non smette di avanzare, senza esercitare eccessiva forza. Non premere la maniglia fino in fondo può comportare la malfunzione delle graffette e comportare la chiusura incompleta e la mancanza di emostasi.
10. Rilasciare la maniglia e rimuovere l'applicatore. Se la maniglia non viene completamente rilasciata, la graffetta può rimanere sull'applicatore e provocare così una sutura incompleta, lesioni o altre serie complicazioni chirurgiche.
11. Dopo aver sparato la graffetta, estrarre l'applicatore dal manicotto a tre quarti.

Conservazione


Conservare la confezione chiusa sterile in ambiente fresco e asciutto lontano dalla luce diretta del sole, ratti, fuoco, insetti e in ambiente pulito, privo di gas corrosivi e ben ventilato. La temperatura deve essere compresa tra -5°C e 40°C e umidità relativa compresa tra 10% e 80%.

Prima di utilizzare il dispositivo, verificare le parti che devono essere inserite nel corpo umano per assicurarsi che siano lisce, senza bordi taglienti o sporgenze che possano costituire un rischio per la sicurezza.

Scadenza

- Non utilizzare se il pacchetto è danneggiato.
- Le graffette di sutura sono progettate per uso singolo e non possono essere risterilizzate.
- Il costruttore declina ogni responsabilità per i problemi risultanti da uso improprio.
- Prezzi, specifiche e disponibilità del modello sono soggetti a variazioni senza preavviso.

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。

使用说明/指南

提供打包的 E0 无菌钛止血夹，被专门设计用于安全控制血管或组织以提供完整的防止损伤的阻塞。用户需根据步骤保障，选择合适的夹钳尺寸，即所有组织都是完全环绕夹钳的。

指南

手术中，GENICON 植入式夹钳可适用于近似软组织，封锁血管和其他组织以终止出血或连接内部组织来帮助康复。

禁忌症

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。

警告和预防措施

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. 施夹钳不得接触电外科电极。
5. 腹腔镜仪器使用时请小心，防止损坏主要血管和解剖结构。
6. 建立并保持充足的气腹，减少内部结构受损的风险。
7. 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。
8. 施加的力要与正常仪器使用的力一致，不得用力过大。
9. 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。
10. 手术前确定本装置与外科手术中使用其他产品兼容。
11. 在气候受控环境条件下，安全贮存产品，小心轻放。
12. 所有 GENICON 器械均不含橡胶。
13. 按照医院标准生物危害控制惯例，处理所有已使用或受损产品。
14. 为避免损坏夹筒，进入或撤出套筒槽时，请确保施夹器的尖端与套筒垂直。
15. 作为非磁性标记夹钳，该产品磁化率较低，可在 MRI 环境中安全使用。增加静态磁场强度和 / 或视野大小可能会使位置误差、幻影或伪影急剧增加。不同 MRI 脉冲序列的伪影尺寸可能变化很大。
16. 金属钛夹具有生物惰性，可以毫无影响的留在体内。
17. 凡金属结扎夹不能正常使用的地方不得使用 GENICON® 施夹器。
18. 该器械不适用于避孕用输卵管阻塞或肾切除手术中的肾动脉结扎。该器械可用于实现输卵管横断后的止血。
19. 美国联邦法律限制该器械的出售或医生的订购。

为防止夹钳提早关闭或松开：

- 载入夹钳时，请勿同时握住施夹器的两个柄脚。
- 在将钳口放置在血管或组织周围之前，请勿挤压施夹器手柄。
- 使用夹钳时，确保施夹器完全关闭以处理停止点。
- 检查结扎位置以确保安全施用和止血。
- 请勿在夹钳上使用 U 形钉。

为防止施夹器钳口损坏：

- 避免将施夹器尖端倾斜引入套筒架，这可能会造成无法对准钳口。
- 每次使用前检查施夹器和钳口。
- 仅使用 GENICON 品牌的夹钳。
- 使用建议的施夹器。
- 打开施夹器进行彻底清洗和消毒。
- 该产品不应用于镍或钛过敏患者。

内容

P/N	DESCRIPTION	COLOR CODE
350-000-101 Use with 350-005-000 330-005-000	20 Cartridges of 6 Small Clips	Blue
350-000-102 Use with 350-010-090 330-005-002 330-005-003	20 Cartridges of 6 Medium Clips	White
350-000-103 Use with 350-010-002 350-010-003 330-005-004	20 Cartridges of 6 Medium/Large Clips	Green
350-000-104 Use with 350-010-000 350-010-001 330-005-005	20 Cartridges of 6 Extra Large Clips	Yellow

使用说明

1. 根据夹钳大小选择施夹器。
2. 将夹筒牢牢固定在一个稳定平面，移除夹钳时握住夹筒。
3. 通过手柄握住施夹器。
4. 确保施夹器的尖端与套筒垂直。
5. 将施夹器插入夹钳直至停止。请勿用力推动施夹器。应从套筒槽平稳推入或撤出。
6. 从套筒中缩回施夹器。夹钳应固定在施夹器钳口中。不需要在施夹器钳口中保持引发张力以控制夹钳。
7. 将施夹器插入适当的套管针套筒中。
8. 在要结扎组织周围放置钳口。旋转施夹器轴以帮助放置夹钳。夹钳关闭前请确保结扎组织完全在其范围内。
9. 稳定挤压手柄直至其不会因用力过度而进一步移动。未能充分挤压手柄可能导致畸形夹钳，以引发其不完全关闭和缺乏止血。
10. 释放手柄并移动施夹器。如果手柄不完全解压夹钳，可能留在施夹器中，导致不当结扎、受伤或其他严重手术并发症。
11. 烧制夹钳后，从套管针套筒中收回施夹器。

储存

将未开封无菌包存储在阴凉干燥处，远离阳光、老鼠、明火、昆虫，存储在干净、无腐蚀性气体和通风良好的地方。储存温度应为 -5°C 至 40°C、相对湿度应为 10% 至 80%。

使用器械前，请检查将插入人体的零件，以确保表面光滑，无可能造成安全损害的锋利边缘或芒刺。

保质期

- 如包装破损，请勿使用。
- 结扎夹仅供单次使用，不可重复消毒。
- 制造商拒绝为使用不当产生的问题负责。
- 价格、规格和型号可用性如有更改，恕不另行通知。

This product may be covered by one or more U.S. patents and their foreign counter parts. Other Patents may be pending.
GENICON and the GENICON logo design are U.S. registered trademarks of GENICON Rights Reserved.

Disclaimer of Warranties on Re-Processing or Re-Sterilizing of Vendor's Disposable (Single-Patient) Products: Any reprocessing or re-sterilizing of disposable single patient devices voids Vendor's warranty. Vendor assumes no liability for reprocessed or re-sterilized products. Vendor warrants that reasonable care has been used in the manufacture of these disposable single patient devices and that they are free from defects in workmanship or materials at the time of shipment from Vendor. Vendor's sole obligation shall therefore be to repair or replace any device which it determines was defective at the time of shipment. Because no product is completely effective under all circumstances, and because the actual use and handling of these devices are beyond Vendor's control, Vendor cannot warrant for a good effect or against a bad effect in the application and use of these disposable single patient devices. The Purchaser therefore assumes all liability resulting from re-sterilization or re-processing of these disposable single patient products. Vendor therefore gives no warranty of merchantability or fitness for a particular purpose. Vendor will not be liable for any direct, indirect, incidental or consequential damages resulting from or related to a disposable product that has been re-sterilized or re-processed. Vendor shall not be liable for incidental or consequential loss, damage or expense resulting from the use or application of these said products. This warranty is in lieu of all other warranties, whether implied, express, oral or written, and no individual or entity has the authority to vary the terms of this warranty.

Este producto puede estar cubierto por una o más patentes de los Estados Unidos y sus contrapartes extranjeras. Otras patentes pueden estar pendientes.













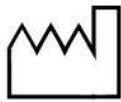
GENICON y el diseño del logotipo de GENICON son marcas registradas de GENICON en los Estados Unidos. Todos los derechos reservados. Descargo de responsabilidad para casos de garantía de productos vendidos como desechables (para uso de un solo paciente) que hayan sido re-procesados o re-esterilizados: Cualquier re-procesamiento o re-esterilización de dispositivos desechables (para uso de un solo paciente) anulará la garantía del Vendedor. El Vendedor no asume ninguna responsabilidad por productos re-procesados o re-esterilizados. El Vendedor garantiza que se han tomado las precauciones necesarias en la fabricación de estos dispositivos desechables (para uso de un solo paciente) y que están libres de defectos de fabricación o materiales en el momento que el Vendedor hace el envío. Por lo tanto, la única obligación del Vendedor será la de reparar o reemplazar todo dispositivo que considere defectuoso al momento del envío. Debido a que ningún producto es completamente eficaz en todas las circunstancias, y dado que el uso y la manipulación real de estos dispositivos están fuera del control del Vendedor, el Vendedor no puede asegurar un buen resultado o proporcionar garantía frente a resultados desfavorables en la aplicación y el uso de estos dispositivos desechables (para uso de un solo paciente). Por tal motivo, el Comprador asume toda responsabilidad derivada de la re-esterilización o el re-procesamiento de estos productos desechables (para uso de un solo paciente). El Vendedor, por su parte, no proporciona ninguna garantía de comercialización o adaptabilidad para un propósito en particular. El Vendedor no será responsable por ningún daño directo, indirecto, incidental o consecuente que se produzca a raíz de la re-esterilización o el re-procesamiento de un producto desechable. El Vendedor no será responsable por pérdidas, daños o gastos derivados o incidentales que surjan del uso o la aplicación de los productos mencionados. Esta garantía reemplaza cualquier otra garantía, ya sea implícita, expresa, oral o escrita, y ningún individuo o entidad tiene autoridad para modificar los términos de esta garantía.

Il prodotto può essere tutelato da uno o più brevetti Usa e di altri Paesi. Altri brevetti possono essere in corso di concessione.
GENICON e il logo GENICON sono marchi registrati Usa di GENICON Tutti i diritti riservati.

Esclusione di garanzie riguardanti il ritrattamento o la risterilizzazione dei prodotti usa e getta (monopaziente) del Venditore: qualunque ritrattamento o risterilizzazione di dispositivi monopaziente usa e getta invalida la garanzia del Venditore. Il Venditore non si assume alcuna responsabilità per i prodotti eventualmente ritrattati o risterilizzati. Il Venditore garantisce la realizzazione di questi dispositivi monopaziente usa e getta e che all'atto della spedizione da parte del Venditore gli stessi erano privi di difetti legati alla manodopera o ai materiali. L'unico obbligo del Venditore sarà pertanto di riparare o sostituire qualunque dispositivo che lo stesso avrà ritenuto essere difettoso all'atto della spedizione Dal momento che nessun prodotto risulta del tutto efficace in tutte le circostanze e che l'utilizzo e la manipolazione effettivi di questi dispositivi esulano dal controllo del Venditore, questi non può garantire il successo o escludere effetti negativi conseguenti all'applicazione e all'utilizzo di questi dispositivi monopaziente usa e getta. L'Acquirente si assume pertanto ogni responsabilità derivante dalla risterilizzazione o dal ritrattamento di questi prodotti monopaziente usa e getta. Ne consegue pertanto che il Venditore non fornisce alcuna garanzia di commerciabilità o idoneità a uno scopo specifico. Il Venditore declina ogni responsabilità per eventuali danni diretti, indiretti, incidentali o consequenziali risultanti da o connessi a un prodotto usa e getta risterilizzato o ritrattato. Il Venditore declina ogni responsabilità per perdite, danni o spese incidentali o consequenziali risultanti dall'utilizzo o dall'applicazione di tali prodotti. La presente garanzia è sostitutiva di tutte le altre garanzie, siano esse implicite, esplicite, orali o scritte e nessun individuo o ente è autorizzato a modificare i termini della presente garanzia.

本产品可能涉及一项或多项美国专利和其国外专利。其他专利正在申请中。
GENICON 和 GENICON 标志图案为 GENICON 公司美国注册商标。保留所有权利。

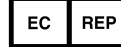
供应商的一次性（单个患者）产品再处理或再灭菌的免责声明：一次性（单个患者）器械的任何再处理或再灭菌均使供应商的保修无效。供应商对再处理或再灭菌产品不承担任何责任。供应商保证，在这些一次性（单个患者）器械的制造过程中已采用合理的注意，使它们在从供应商交付时没有工艺或材料上的缺陷。因此，供应商的唯一责任是维修或更换它确定的在交付时存在缺陷的任何器械。因为没有产品在所有环境下均完全有效，以及这些器械的实际使用和处置超出供应商的控制，供应商不能保证这些一次性（单个患者）器械的应用和使用中的良好效果和抗不良效果。因此，购买者承担对这些一次性（单个患者）器械再处理或再灭菌导致的一切责任。因此，对于特定用途的适销性或适用性，供应商不作任何担保。供应商不为已被再处理或再灭菌的一次性产品导致或相关的任何直接、间接、附带或继发性损害负责。供应商不为上述产品的使用或应用导致的附带或继发性损失、损害和费用负责。本保修将取代所有其他保修，无论是暗示、明示、口头或书面的保修，任何个人或机构无权变更本保修的条款。

	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 Ethylene Oxide/EO/EtO Esterilizado con óxido de etileno/OE/ OEt Sterilizzato con ossido di etilene/OE/ OEt 用环氧乙烷/EO/EtO 灭菌
	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	Caution Cuidado Cautela 慎重		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 英语	Manufacture Date Fecha de fabricacion Data di prduzione 生产日期	INTENTIONALLY LEFT BLANK		



GENICON

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

