



Instructions for Use

Titanium Hemostatic Clip

EN – 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

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.

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.

DE – GERMAN



LESEN SIE DIE FOLGENDEN INFORMATIONEN GRÜNDLICH, BEVOR SIE DIESES PRODUKT VERWENDEN.

WICHTIG!

1. Diese Broschüre dient dazu, Sie bei der Anwendung dieses Produkts zu unterstützen. Es ist kein Nachschlagewerk für chirurgische Verfahren.
2. Dieses Gerät wurde nur für die einmalige Nutzung am Patienten entworfen, getestet und produziert.
3. Die Wiederverwendung dieses Geräts führt zu Fehlfunktionen und daraus resultierender Verletzung des Patienten.
4. Wiederaufbereitung bzw. Resterilisation dieses Geräts kann zu einer Kontaminierung und Infektion beim Patienten führen.
5. Dieses Gerät nicht wiederverwenden, aufbereiten und resterilisieren

BESCHREIBUNG

Der hämostatische Clip aus Titan wird EO-sterilisiert und verpackt geliefert und wurde speziell so entwickelt, dass er fest auf dem Gefäß oder Gewebe sitzt und so eine vollständige atraumatische Okklusion sicherstellt. Der Anwender muss die für den Eingriff passende Clip-Größe wählen, durch die sichergestellt wird, dass das gesamte Gewebe vollständig vom Clip umschlossen ist.

INDIKATIONEN

Der implantierbare Clip von GENICON eignet sich zur Verwendung bei Eingriffen zum Zusammendrücken von Weichgewebe, Verschließen von Gefäßen und anderer Strukturen, um Blutungen zu stoppen oder um inneres Gewebe zu verbinden, damit die Heilung unterstützt wird.

KONTRAINDIKATIONEN

Der Einsatz der laparoskopischen und endoskopischen Produkte von GENICON ist kontraindiziert, wenn endoskopische Operationsverfahren aus irgendeinem Grund kontraindiziert sind. Kontraindikationen für einzelne GENICON-Produkte sind in den entsprechenden Kapiteln vermerkt.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Endoskopische Eingriffe sollten nur von Ärzten vorgenommen werden, die eine gründliche Schulung auf dem Gebiet der endoskopischen Chirurgie und möglicher Fehlfunktionen, Vorsichtsmaßnahmen und korrigierender Maßnahmen im Falle von Fehlfunktionen absolviert haben.
2. Die Einmalprodukte von GENICON sind nur zur einmaligen Verwendung am Patienten vorgesehen – NICHT RESTERILISIEREN.
3. Sterilisierte Produkte dürfen nicht verwendet werden, wenn die sterile Verpackung beschädigt ist.
4. Der Clip-Applikator und die Clips sollten nicht mit elektrochirurgischen Elektroden in Kontakt kommen.
5. Konsultieren Sie vor dem Eingriff medizinische Literatur oder länderspezifische Vorschriften bezüglich bestimmter Techniken, Komplikationen oder Gefahren.
6. Beim Einsatz laparoskopischer Instrumente muss unbedingt darauf geachtet werden, dass keine wichtigen Gefäße und anderen anatomischen Strukturen verletzt werden.
7. Um das Risiko der Verletzung innerer Strukturen zu vermindern, ist ein ausreichendes Pneumoperitoneum anzulegen und aufrecht zu erhalten.

8. Richten Sie den Patienten korrekt aus und beachten Sie anatomische Orientierungspunkte, um beim Einführen der Geräte unbeabsichtigte Verletzungen zu vermeiden.
9. Wenden Sie keine übermäßige Kraft an bzw. nur so viel, wie dies beim normalen instrumentellen Einsatz üblich ist.
10. Gründliche Kenntnisse der Grundsätze und Techniken im Zusammenhang mit laparoskopischen Elektrochirurgie-Verfahren ist von größter Bedeutung, um Schocks und Verbrennungen der Patienten und beim medizinischen Personal sowie Schäden am Gerät oder anderen chirurgischen Instrumenten zu vermeiden.
11. Stellen Sie vor Beginn des Eingriffs sicher, dass die Geräte mit anderen Produkten, die während der Operation verwendet werden, kompatibel sind.
12. Alle GENICON-Geräte sind frei von Latex.
13. Entsorgen Sie alle gebrauchten oder beschädigten Produkte gemäß den normalen Krankenhausvorschriften für biologischen Sondermüll.
14. Um eine Beschädigung des Clip-Magazins zu vermeiden, stellen Sie sicher, dass sich die Spitzen des Applikators beim Ein- und Ausführen aus dem Magazinschlitz senkrecht zum Magazin befinden.
15. Da die Clips nicht magnetisch sind, haben sie nur eine geringe magnetische Suszeptibilität und können sicher im MRT verwendet werden. Positionsabweichungen, Phantome und Artefakte können mit zunehmender statischer Magnetfeldstärke und/oder einem größeren Sichtbereich dramatisch zunehmen. Die Größe der Artefakte kann je nach Pulssequenzen des MRT sehr unterschiedlich sein.
16. Der Titan-Clip ist biologisch inert und kann ohne Folgen im Körper verbleiben.
17. Verwenden Sie den GENICON® Clip-Applikator nicht, wenn normalerweise keine metallenen Ligaturclips verwendet werden würden.
18. Dieses Gerät ist nicht für den Einsatz im Rahmen eines kontrazeptiven Tubenverschlusses oder der Ligatur der Nierenarterien bei einer Nephrektomie vorgesehen. Das Gerät kann zur Hämostase nach einer Eileiterdurchtrennung verwendet werden.
19. Laut US-Amerikanischem Bundesrecht darf dieses Geräts nur durch oder auf Anweisung eines Arztes verkauft werden.

Um vorzeitiges Verschließen oder Lösen der Clips zu verhindern:

- Halten Sie den Applikator niemals an beiden Schenkeln, wenn Sie die Clips laden.
- Drücken Sie nicht die Griffe des Applikators, bevor sich das Maul um das Gefäß oder Gewebe gelegt hat.
- Stellen Sie sicher, dass der Applikator vollständig bis zum Anschlag des Griffs geschlossen ist, wenn Sie einen Clip setzen.
- Prüfen Sie die Ligaturstelle, um die korrekte Anwendung und die Hämostase sicherzustellen.
- Keine Heftklammern oder Heftklammerreihen über einen Clip anbringen

So vermeiden Sie eine Beschädigung des Mauls des Applikators:

- Die Spitzen des Applikators dürfen nicht schräg in die Magazinhalterung eingeführt werden, da dies zu einer Verschiebung der Maulteile führen kann.
- Prüfen Sie den Applikator und das Maul vor jedem Einsatz.
- Verwenden Sie nur GENICON-Clips.
- Verwenden Sie die empfohlenen Applikatoren.
- Öffnen Sie den Applikator zur gründlichen Reinigung und Sterilisation.
- Dieses Produkt sollte nicht bei Patienten mit Nickel- oder Titanallergie eingesetzt werden

INHALT

| P/N | BESCHREIBUNG | FARBKODIERUNG |
|---|--|---------------|
| 350-000-101 verwendung mit 350-005-000 330-005-000 | 20 Magazine mit 6 kleinen Clips | Blau |
| 350-000-102 verwendung mit 350-010-090 330-005-002 330-005-003 | 20 Magazine mit 6 mittleren Clips | Weiß |
| 350-000-103 verwendung mit 350-010-002 350-010-003 330-005-004 | 20 Magazine mit 6 mittleren/großen Clips | Grün |
| 350-000-104 verwendung mit 350-010-000 350-010-001 330-005-005 | 20 Magazine mit 6 extra großen Clips | Gelb |

ANWEISUNG

1. Wählen Sie den Applikator passend für die Clipgröße aus.
2. Platzieren Sie das Clipmagazin fest auf einer stabilen Oberfläche und halten Sie das Clipmagazin fest, wenn Sie den Clip entnehmen.
3. Greifen Sie den Applikator am Griff.
4. Stellen Sie sicher, dass die Spitzen des Applikators senkrecht zum Magazin stehen.
5. Führen Sie den Applikator über den Clip, bis er stoppt. Applikator nicht gewaltsam einführen. Er sollte leicht in den Magazinschlitz hinein und wieder ausgeführt werden können.
6. Ziehen Sie den Applikator aus dem Magazin. Der Clip sollte fest im Maul des Applikators sitzen. Es ist nicht notwendig, den Auslöser gespannt zu halten, um den Clip im Maul des Applikators zu halten.
7. Führen Sie den Clip-Applikator in eine passende Trokarhülse ein.
8. Platzieren Sie das Maul um das zu verschließende Gewebe. Drehen Sie den Applikatorschaft, um so die Platzierung des Clips zu erleichtern. Stellen Sie vor Schließen des Clips sicher, dass das zu verschließende Gewebe vollständig vom Clip erfasst wurde.
9. Drücken Sie fest den Griff, bis er sich nicht weiter bewegt, außer Sie würden übermäßige Kraft anwenden. Wenn Sie den Griff nicht vollständig zusammendrücken, kann dies zu schlecht geformten Clips und damit einem nicht vollständigen Verschluss und mangelhafter Hämostase führen.
10. Öffnen Sie den Griff und entfernen Sie den Applikator. Wenn der Griff nicht vollständig geöffnet wird, kann der Clip auf dem Applikator verbleiben und zu einer nicht ordnungsgemäßen Ligation, Verletzungen und anderen schwerwiegenden chirurgischen Komplikationen führen.
11. Nach dem Abschießen des Clips kann der Applikator aus der Trokarhülse gezogen werden.

LAGERUNG

Transportieren und lagern Sie alle Produkte sicher bei einer Umgebungstemperatur von 5°C bis 30°C und einer relativen Feuchtigkeit von 35% bis 65% (ohne Kondensbildung). Vorsichtig behandeln.

Bitte prüfen Sie vor der Verwendung des Geräts, dass die Teile, die in den menschlichen Körper eingeführt werden, eine glatte Oberfläche ohne scharfe Kanten und Vorsprünge haben, die möglicherweise zu Verletzungen führen könnten.

HALTBARKEIT

- Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.
- Die Ligaturclips sind zur Einmalverwendung vorgesehen und können nicht resterilisiert werden.

- Der Hersteller übernimmt keine Verantwortung für Probleme, die auf unsachgemåbe Verwendung zurickzuföhren sind.
- Ånderungen an Preisen, Spezifikationen und Modellverföhbarkeit behalten wir uns jederzeit vor.

DK – DANISH



FØR ANVENDELSEN AF DETTE PRODUKT, LÆS FØLGENDE OPLYSNINGER GRUNDIGT.

VIGTIGT!

1. Denne indlægsseddel er beregnet som en hjælp til anvendelse af dette produkt. Det er ikke en reference til kirurgiske teknikker.
2. Denne anordning er designet, testet og produceret til engangsbrug med én patient.
3. Genanvendelse af denne enhed kan føre til fejl og skader på patienten.
4. Genbehandling og/eller resterilisation af dette udstyr kan forårsage risiko for kontamination og patientinfektion.
5. Enheden må ikke genbruges, genbehandles eller resteriliseres

BESKRIVELSE

Den hæmostatiske klemme af titanium leveres pakket EO steril og er specifikt designet til at give et sikkert greb om kar eller væv for at give komplet atraumatisk okklusion. Brugeren udvælger klemmer i passende størrelse i henhold til proceduren, så det sikres, at alt væv er fuldstændig omfattet af klemme.

INDIKATIONER

De implanterbare klemmer fra GENICON er beregnet til brug under procedurer med det formål at samle blødt væv, aflukke kar og andre strukturer for dermed at standse blødninger eller til at sammenføre internt væv for at støtte helingsprocessen.

KONTRAINDIKATIONER

Anvendelsen af GENICON laparoskopisk- og endoskopiproducter er kontraindiceret, når endoskopiske kirurgiske teknikker er kontraindiceret. Kontraindikationer er relevante for de enkelte GENICON produkter, som anført i de specifikke afsnit.

ADVARSLER OG FORSIGTIGHEDSFORANSTALTNINGER

1. Endoskopisk kirurgi bør kun udføres af læger, der er grundigt uddannede i endoskopiske teknikker og fejltilstande, forholdsregler og korrigerende behandling i tilfælde af et svigt.
2. GENICON engangsprodukter er alene beregnet til brug til en enkelt patient - MÅ IKKE RESTERILISERES.
3. Anvend ikke præ-steriliserede produkter, hvis den sterile barriere er beskadiget
4. Klemmeapplikator og klemmer bør ikke komme i kontakt med elektrokirurgiske elektroder.
5. Rådfør dig med den medicinske litteratur eller landets gældende regler for de specifikke teknikker, komplikationer og risici forud for proceduren.
6. Der skal udvises forsigtighed, når der anvendes laparoskopiske instrumenter for at undgå skader på større blodkar og andre anatomiske strukturer.
7. Etablering og vedligeholdelse af tilstrækkelig pneumoperitoneum for at reducere risikoen for skader på de interne strukturer.
8. Placer patienten korrekt og bemærk de anatomiske kendetegn for indføring af enhederne uden utilsigtede skader.
9. Anvend ikke overdreven kraft og anvend ikke metoder, der ikke er i overensstemmelse med normal instrumentering.
10. En indgående forståelse for de principper og teknikker, der indgår i laparoskopiske, elektrokirurgiske procedurer, er vigtig for at undgå fare for stød eller forbrænding af både patient og det kliniske personale samt beskadigelse af enheden eller andre kirurgiske instrumenter.
11. Kontrollér, at enhederne er kompatible med de øvrige produkter, der skal anvendes før og under proceduren.
12. Alle GENICON enheder er latex-fri.
13. Bortskaf alle brugte eller beskadigede produkter i henhold til standard hospitalspraksis for biologisk farlige produkter.
14. For at undgå beskadigelse af patronen med klemmer sørg for, at spidsen af applikatoren er vinkelret på patronen med klemmer, når de ilægges og trækkes tilbage fra patronens åbning.
15. Som en ikke-magnetisk markeringsklemmer har den lav magnetisk følsomhed og er sikker at anvende i MR-miljøer. Placeringsfejl, fantomer og artefakter kan stige dramatisk ved stigende statisk magnetfeltstyrke og/eller ved forøgelse af visningsfeltet. Artefaktens størrelse kan variere meget ved forskellige MR-impulsfrekvenser.
16. Klemmer af titanium er biologisk inaktive og kan forblive i kroppen uden problemer.
17. Anvend ikke GENICON® klemmeapplikator, hvor metalligere klemmer normalt ikke anvendes
18. Dette udstyr er ikke tiltænkt anvendelse til svangerskabsforebyggende tubal okklusion eller renal arterieligation ved nefrektomi. Udstyret kan anvendes til at opnå hæmostase efter overskæring af æggelederen.
19. I henhold til amerikansk lov må dette produkt kun sælges af eller på recept fra en læge.

For at forhindre for tidlig lukning eller åbning af klemmen:

- Tag aldrig fat i begge håndtag på applikatoren, når der ilægges klemmer.
- Tryk ikke applikatorens håndtag sammen, før kæberne er placeret omkring kar eller væv.
- Sørg for, at applikatoren er helt lukket for håndtering af stoppunktet, når klemmen isættes.
- Inspicér stedet for ligation for at sikre korrekt applikation og hæmostase.
- Anbring ikke en hæftning eller en hæftningslinje over en klemme

For at forhindre beskadigelse af applikatorens kæber:

- Undgå at indføre spidsen af applikatoren vinklet i patronstativet, da dette kan forrykke kæberne.
- Inspicér applikator og kæber før hver brug.
- Anvend kun klemmer af mærket GENICON.
- Anvend anbefalede applikatorer.
- Åbn applikatoren for grundig rengøring og sterilisation.
- Dette produkt må ikke anvendes på patienter med allergi over for nikkel eller titanium

INDHOLD

| P/N | BESKRIVELSE | FARVEKODE |
|---|--|-----------|
| 350-000-101 Anvendes med 350-005-000 330-005-000 | 20 patroner med 6 små klemmer | Blå |
| 350-000-102 Anvendes med 350-010-090 330-005-002 330-005-003 | 20 patroner med 6 medium klemmer | Hvid |
| 350-000-103 Anvendes med 350-010-002 350-010-003 330-005-004 | 20 patroner med 6 medium/store klemmer | Grøn |
| 350-000-104 Anvendes med 350-010-000 350-010-001 330-005-005 | 20 patroner med 6 ekstra store klemmer | Gul |

BRUGSANVISNING

1. Vælg applikator i henhold til klemmestørrelse.
2. Placér klemmepatronen på en stabil overflade og hold klemmepatronen på plads, mens der fjernes klemmer.
3. Tag fat i applikatorens håndtag.
4. Sørg for, at spidsen af applikatoren er vinkelret på patronen.
5. Indfør applikatoren over klemmen, indtil den standser. Tving ikke applikatoren. Den skal indføres og trækkes jævnt tilbage fra patronens åbning.
6. Træk applikatoren væk fra patronen. Klemmen bør sidde sikkert mellem applikatorens kæber. Det er ikke nødvendigt at opretholde trykket for at holde klemmen i applikatorens kæber.
7. Indsæt applikatoren i en egnet trokar manchete.
8. Placér kæberne rundt om det væv, der skal ligeres. Drej applikatorens skaft for at placere klemmen. Sørg for, at vævet, der skal ligeres, er placeret præcist inden for klemmens ramme, før der lukkes.
9. Klem håndtaget fast sammen, indtil det ikke bevæger sig længere, uden at anvendelse af magt. Fejl ved manglende fuldstændig sammentrykning kan resultere i deformation af klemmer, hvilket vil resultere i ufuldstændig lukning og manglende hæmostase.
10. Udlæs håndtaget og fjern applikatoren. Hvis håndtaget ikke er helt udløst, kan klemmen blive siddende i applikatoren, hvilket kan resultere i ukorrekt ligation, beskadigelse eller andre alvorlige kirurgiske komplikationer.
11. Når klemmen er sat fast, træk applikatoren tilbage fra trokarmanchetten.

OPBEVARING

Transporter og opbevar alle produkter sikkert ved en omgivende temperatur på mellem 5 °C og 30 °C og ved en relativ luftfugtighed på mellem 35 % og 65 % (ikke-kondenserende). Håndteres med forsigtighed.

Før enheden anvendes kontroller venligst de dele, at de dele, der skal indføres i mennesker, har en jævn overflade uden skarpe hjørner eller bor, der kan forårsage skade for sikkerhed.

HOLDBARHED

- Må ikke anvendes, hvis pakken er beskadiget.
- Ligaturklemmerne er beregnet til engangsbrug og kan ikke resteriliseres.
- Producenten fralægger sig ansvar for problemer, der er et resultat af ukorrekt brug.
- Priser, specifikationer og tilgængelighed af model kan ændres uden varsel.

ES – SPANISH



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 Cartuchos de 6 clips pequeños | Azul |
| 350-000-102 Use with 350-010-090 330-005-002 330-005-003 | 20 Cartuchos de 6 clips medianos | Blanco |
| 350-000-103 Use with 350-010-002 350-010-003 330-005-004 | 20 cartuchos de 6 clips medianos / grandes | Verde |
| 350-000-104 Use with 350-010-000 350-010-001 330-005-005 | 20 Cartuchos de 6 clips extra grandes | Amarillo |

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

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.

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.



ENNEN KUIN KÄYTÄT TUOTETTA, LUE SEURAAVAT TIEDOT HUOLELLISESTI.

TÄRKEÄÄ!

1. Tämä kirjanen on suunniteltu auttamaan tuotteen käytössä. Sitä ei ole tarkoitettu viitteeksi kirurgisten toimenpiteiden suorittamiseen.
2. Laitte on suunniteltu, testattu ja valmistettu vain yhden potilaan käyttöön.
3. Laitteen uudelleenkäyttö voi johtaa laitteen toimintahäiriöön ja siitä seuraavaan potilaan loukkaantumiseen.
4. Laitteen uudelleen käsittely ja/tai uudelleensterilointi voi aiheuttaa kontaminaation ja potilaalle infektiota.
5. Älä käytä, käsittele tai steriloit laitetta uudelleen.

KUVAUS

Titaanista valmistettu hemostaasiklipsi toimitetaan EO-steriilinä. Se on erityisesti suunniteltu tarttumaan suoneen tai kudokseen ja tekemään täydellinen atraumaattinen okklusio. Käyttäjän tulee valita sopivan kokoinen klipsi toimenpiteen mukaan ja varmistaa, että kaikki kudokset ovat täysin klipsin sisällä.

INDIKAATIOT

Implantoitavat GENICON-klipsit on tarkoitettu käytettäväksi toimenpiteiden aikana, joissa approksimoidaan pehmytkudosta, suljetaan suoni ja muita rakenteita, jotta verenvuoto saadaan pysäytettyä, tai liitetään sisäkudoksia paranemisen helpottamiseksi.

KONTRAINDIKAATIOT

GENICONin laparoskooppisten ja endoskooppisten tuotteiden käyttö on kontraindikoitu silloin, kun endoskooppiset kirurgiset tekniikat on kontraindikoitu mistä tahansa syystä. Yksittäisiin GENICON-tuotteisiin liittyvät kontraindikaatiot on ilmoitettu erityisissä osissa.

VAROITUKSET JA VAROTOIMET

1. Vain perusteellisesti endoskooppisiin tekniikoihin ja häiriötiloihin, varotoimiin ja vian tapahtuessa korjaaviin toimiin koulutettujen lääkäreiden tulisi suorittaa endoskooppista kirurgiaa.
2. GENICONin kertakäyttöiset tuotteet on tarkoitettu vain yhden potilaan käyttöön – EI SAA STERILOIDA UUELLEEN.
3. Älä käytä valmiiksi steriloituja tuotteita, jos pakkauksen steriili estojärjestelmä on vahingoittunut.
4. Klipsiasetin ja klipsit eivät saa joutua kosketuksiin sähkökirurgisten elektrodien kanssa.
5. Lue lääketieteellisestä kirjallisuudesta tai maakohtaisista säädöksistä erityisistä tekniikoista, komplikaatioista ja vaaroista ennen toimenpidettä.
6. Laparoskooppista laitteistoa tulee käyttää varovaisesti, jotta vältetään suurten suonien ja muiden anatomisten rakenteiden vaurioituminen.
7. Totea ja ylläpidä riittävä pneumoperitoneum sisäisten rakenteiden vaurioitumisen riskin pienentämiseksi.
8. Sijoita potilas oikein ja huomioi anatomia laitteiden asettamiseksi ilman tahatonta vauriota.
9. Älä käytä liikaa voimaa tai toimi tavalla, joka ei sovi normaaliin laitteiden käyttöön.
10. Laparoskooppisten kirurgisten toimenpiteiden periaatteiden ja tekniikoiden perusteellinen tunteminen on välttämätöntä sähkö- ja palovammojen välttämiseksi sekä potilaalle että hoitohenkilöstölle ja laitteen tai muiden kirurgisten instrumenttien vaurioiden välttäminen.
11. Varmista, että laitteet ovat yhteensopivia muiden kirurgiassa käytettävien tuotteiden kanssa ennen toimenpidettä.
12. Kaikki GENICON-laitteet ovat lateksittomia.
13. Hävitä kaikki käytetyt tai vaurioituneet tuotteet biologista vaaraa koskevilla vakioilla sairaalatoimenpiteillä.
14. Jotta vältetään klipsikasetin vahingoittuminen, varmista, että asettimien kärjet ovat kohtisuorassa kasettiin nähden, kun kasetin asetin viedään kasetin aukkoon ja vedetään ulos.
15. Ei-magneettisena merkintäklipsinä sillä on alhainen magneettinen herkkyys ja sitä on turvallista käyttää MRI-ympäristössä. Sijoitusvirheet, haamukuvat ja artefaktit voivat lisätä huomattavasti staattisen magneettikentän voimaa ja/tai lisätä kuvausala. Artefaktien koko voi vaihdella huomattavasti eri MRI-pulssisekvensseille.
16. Titaaniklipsi on biologisesti reagoimaton ja jäädyä vartaloon ilman seurauksia.
17. Älä käytä GENICON®-klipsiasettimia tapauksissa, joissa ei tavallisesti käytettäisi metallisia sulkevia klipsejä.
18. Laitetta ei ole tarkoitettu ehkäisytoimenpiteessä tehtävään munanjohtimien sulkemiseen tai munuaisen suonien ligation nefrektomiassa. Laitetta voidaan käyttää verenvuodon tyrehtyttämiseen munanjohtimien katkaisun jälkeen.
19. Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain lääkäri tai lääkäriin määräyksestä.

Klipsin liian aikaisen sulkeutumisen tai irtoamisen estäminen:

- Älä koskaan tartu asettimeen molemmista ottimista ladatessasi klipsiä.
- Älä purista asettimen kahvoja, ennen kuin leuat on asetettu suonen tai kudoksen ympärille.
- Varmista, että asettimet on suljettu kokonaan pysäytyskohdan.
- Tarkasta ligaatiokohta ja varmista varma kiinnitys ja hemostaasi.
- Älä käytä nitojaa tai nitojalinjaa klipsin yli.

Asettimen leukojen vaurioitumisen estäminen:

- Vältä asettimen kärkien asettamista kulmassa kasettiin. Leuat voivat tällöin vääntyä.
- Tarkasta asetin ja leuat ennen jokaista käyttöä.
- Käytä vain GENICONin klipsejä.
- Käytä suositeltuja asettimia.
- Avaa asetin perusteellista puhdistusta ja sterilointia varten.
- Tuotetta ei tulisi käyttää potilailla, joilla on nikkeli- tai titaani-allergia.

SISÄLTÖ

| P/N | KUVAUS | VÄRIKOODI |
|---|--|-----------|
| 350-000-101 Käyttö seuraavien kanssa 350-005-000 330-005-000 | 20 kasettia, joissa 6 pientä klipsiä | Sininen |
| 350-000-102 Käyttö seuraavien kanssa 350-010-090 330-005-002 330-005-003 | 20 kasettia, joissa 6 keskikokoista klipsiä | Valkoinen |
| 350-000-103 Käyttö seuraavien kanssa 350-010-002 350-010-003 330-005-004 | 20 kasettia, joissa 6 keskikokoista/suurta klipsiä | Vihreä |
| 350-000-104 Käyttö seuraavien kanssa 350-010-000 350-010-001 330-005-005 | 20 kasettia, joissa 6 erityisen suurta klipsiä | Keltainen |

OHJEET

1. Valitse asetin klipsin koon mukaan.
2. Aseta klipsikasetti tasaiselle alustalle ja pidä klipsikasettia paikallaan klipsien irrottamisen ajan.
3. Tartu asettimeen kahvasta.
4. Varmista, että asettimien kärjet ovat kohtisuorassa kasettiin nähden.
5. Laita asetin klipsin päälle niin pitkälle, kunnes se pysähtyy. Älä käytä voimaa asettimen kanssa. Se tulisi syöttää kasettiin ja vetää pois kasetinaukosta tasaisesti.
6. Vedä asetin pois kasetista. Klipsin tulisi olla tukevasti asettimen leuoissa. Laukaisimen jännitettä ei tarvitse ylläpitää klipsin pitämiseksi asettimen leuoissa.
7. Laita klipsiasetin sopivaan troakaariholkkiin.
8. Aseta leuat ligatoitavan kudoksen ympärille. Käännä asettimen vartta helpottaaksesi klipsin sijoittamista. Varmista, että ligatoitava kudos sijaitsee kokonaan klipsin sisäpuolella ennen sulkemista.
9. Purista kahvaa tiukasti, kunnes se ei enää liiku enempää ilman huomattavaa voimaa. Jos kahvaa ei puristeta kokonaan, se voi aiheuttaa vääntyneitä klipsejä, jotka voivat johtaa epätäydelliseen sulkeutumiseen ja verenvuoron tyrehtymisen epäonnistumiseen.
10. Vapauta kahva ja irrota asetin. Jos kahvan puristusta ei lopeteta kokonaan, klipsi saattaa jäädä asettimen ja aiheuttaa virheellisen ligaation, loukkaantumisen tai muun vakavan kirurgisen komplikaation.
11. Vedä asetin pois troakaarin holkista klipsin laukaisun jälkeen.

VARASTOINTI

Kuljeta ja säilytä kaikki tuotteet turvallisesti 5–30 °C:n ympärivässä lämpötilassa ja 35–65 %:n suhteellisessa kosteudessa (ei tiivistyvä). Käsittele varoen.

Tarkista ennen laitteen käyttöä, että ihmisruumiiseen laitettavien osien pinta on tasainen, ilman teräviä reunoja tai purseita, jotka voivat mahdollisesti aiheuttaa turvallisuushaittoja,

KESTOAIKA

- Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut.
- Ligatointiklipsit on tarkoitettu kertakäyttöisiksi eikä niitä voi steriloida.
- Valmistaja ei ota vastuuta virheellisestä käytöstä johtuvista ongelmista.
- Hintoja, teknisiä tietoja ja mallin saatavuutta voidaan muuttaa ilman ilmoitusta.

FR – FRENCH



AVANT D'UTILISER CE PRODUIT, LIRE ATTENTIVEMENT LES INFORMATIONS SUIVANTES.

IMPORTANT !

1. Ce livret est conçu pour faciliter l'utilisation de ce produit. Il ne s'agit pas d'une référence aux techniques chirurgicales.
2. Cet appareil a été conçu, testé et fabriqué pour une utilisation à usage unique du patient.
3. La réutilisation de cet appareil peut entraîner une défaillance et des lésions ultérieures du patient.
4. Le retraitement et/ou la ré-stérilisation de cet appareil peuvent créer un risque de contamination et d'infection du patient.
5. Ne pas réutiliser, retraiter ou ré-stériliser cet appareil

DESCRIPTION

La pince hémostatique en titane est fournie en conditionnement EO stérile et a été spécialement conçue pour saisir solidement le vaisseau ou le tissu pour fournir une occlusion atraumatique complète. L'utilisateur sélectionne la taille appropriée de l'agrafe selon la procédure, en s'assurant que tous les tissus sont complètement entourés par un clip.

INDICATIONS

Les pinces implantables GENICON sont destinées à être utilisées pendant les procédures afin de rapprocher les tissus mous, fermer les vaisseaux et d'autres structures afin d'arrêter le saignement ou de relier les tissus internes pour aider à la guérison.

CONTRE-INDICATIONS

L'utilisation de produits laparoscopiques et endoscopiques GENICON est contre-indiquée lorsque les techniques chirurgicales endoscopiques sont contre-indiquées pour quelque raison que ce soit. Les contre-indications relatives aux différents produits GENICON sont indiquées dans les sections spécifiques.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

1. La chirurgie endoscopique ne doit être pratiquée que par des médecins bien formés aux techniques endoscopiques et aux modes de défaillance, aux précautions et aux actions correctives en cas d'échec.
2. Les produits à usage unique GENICON sont destinés exclusivement à un patient - NE PAS RESTÉRILISER.
3. N'utilisez pas de produits pré-stérilisés si la barrière stérile de l'emballage est endommagée
4. L'applicateur et les clips ne doivent pas entrer en contact avec des électrodes électrochirurgicales.
5. Consultez la documentation médicale ou la réglementation spécifique à un pays pour connaître les techniques, les complications et les dangers spécifiques avant la procédure.
6. Il faut prendre soin d'utiliser l'instrumentation laparoscopique pour éviter d'endommager les grands vaisseaux et autres structures anatomiques.
7. Établir et maintenir un pneumopéritoine adéquat afin de réduire le risque de blessure aux structures internes.
8. Positionner correctement le patient et noter les points de repère anatomiques sur les dispositifs introduits sans dommages non intentionnels.
9. Ne pas utiliser de force excessive ou d'une manière qui n'est pas compatible avec l'utilisation normale de l'instrumentation.
10. Une compréhension approfondie des principes et techniques impliqués dans les procédures électrochirurgicales laparoscopiques est essentielle pour éviter les risques de chocs et de brûlures à la fois pour le patient et le personnel médical, ainsi que les dommages à l'appareil ou à d'autres instruments chirurgicaux.
11. Vérifiez que les appareils sont compatibles avec d'autres produits qui seront utilisés en chirurgie avant la procédure.
12. Tous les appareils GENICON sont sans latex.
13. Éliminer tous les produits usés ou endommagés en utilisant les pratiques hospitalières standard pour le contrôle des risques biologiques.

14. Pour éviter d'endommager la cartouche, assurez-vous que les pointes de l'applicateur sont perpendiculaires à la cartouche lors de l'entrée et du retrait de la fente de la cartouche.
15. En tant que clip de marquage non magnétique, il a une faible susceptibilité magnétique et est sûr pour une utilisation dans l'environnement IRM. Les erreurs de position, les fantômes et les artefacts peuvent augmenter de façon spectaculaire avec l'augmentation de la force du champ magnétique statique et/ou la taille croissante du champ de vue. La taille de l'artefact peut varier considérablement pour différentes séquences d'impulsions IRM.
16. La pince en titane est biologiquement inerte et peut rester dans le corps sans conséquences.
17. N'utilisez pas le GENICON® Clip Applier où les clips de ligature métallique ne seraient normalement pas utilisés
18. Ce dispositif n'est pas destiné à l'occlusion des trompes de contraception ou à la ligature de l'artère rénale en néphrectomie. Le dispositif peut être utilisé pour obtenir l'hémostase après résection de la trompe de Fallope.
19. La loi fédérale (USA) restreint la vente de cet appareil à un médecin ou sur son ordre.

Pour empêcher la fermeture ou le relâchement prématuré du clip :

- Ne jamais saisir l'applicateur par les deux tiges lors du chargement du clip.
- Ne pas serrer les poignées de l'applicateur avant que les mâchoires soient placées autour du vaisseau ou du tissu.
- S'assurer que les applicateurs sont complètement fermés pour manipuler le point d'arrêt lors de l'application de la pince.
- Inspecter le site de ligature pour assurer une application sûre et l'hémostase.
- N'appliquez pas d'agrafe ou de ligne d'agrafes sur un clip

Pour éviter d'endommager les mâchoires de l'applicateur :

- Évitez d'introduire les pointes de l'applicateur à un angle dans le panier de la cartouche, cela peut désaligner les mâchoires.
- Inspecter l'applicateur et les mâchoires avant chaque utilisation.
- Utilisez uniquement des clips de marque GENICON.
- Utiliser les applicateurs recommandés.
- Applicateur ouvert pour un nettoyage et une stérilisation complète.
- Ce produit ne doit pas être utilisé chez les patients souffrant d'allergies au nickel ou au titane

CONTENU

| P/N | DESCRIPTION | CODE COULEUR |
|--|--|--------------|
| 350-000-101 Utiliser avec 350-005-000 330-005-000 | 20 cartouches de 6 petits clips | Bleu |
| 350-000-102 Utiliser avec 350-010-090 330-005-002 330-005-003 | 20 cartouches de 6 clips moyens | Blanc |
| 350-000-103 Utiliser avec 350-010-002 350-010-003 330-005-004 | 20 cartouches de 6 clips moyens/larges | Vert |
| 350-000-104 Utiliser avec 350-010-000 350-010-001 330-005-005 | 20 cartouches de 6 clips extra larges | Jaune |

INSTRUCTIONS

1. Sélectionnez l'applicateur en fonction de la taille du clip.
2. Placez la cartouche de pince fermement sur une surface stable et maintenez la cartouche de clip en place tout en retirant les clips.
3. Saisir l'applicateur par la poignée.
4. Assurez-vous que les pointes de l'applicateur sont perpendiculaires à la cartouche.
5. Insérez l'applicateur sur le clip jusqu'à ce qu'il s'arrête. Ne forcez pas l'applicateur. Il doit entrer et sortir de la fente de la cartouche en douceur.
6. Retirez l'applicateur de la cartouche. Le clip doit être bloqué dans les mâchoires de l'applicateur. Il n'est pas nécessaire de maintenir la tension de déclenchement pour maintenir la pince dans les mâchoires de l'applicateur.
7. Insérez l'applicateur de clips dans la douille de trocart appropriée.
8. Placez les mâchoires autour du tissu à être ligaturé. Faites pivoter l'arbre de l'applicateur pour faciliter le placement du clip. Assurez-vous que le tissu à ligaturer est situé complètement dans les limites de la pince avant la fermeture.
9. Presser fermement la poignée jusqu'à ce qu'elle ne se déplace plus sans force excessive. Le fait de ne pas serrer complètement la poignée peut entraîner des pinces mal formées qui peuvent entraîner une fermeture incomplète et un manque d'hémostase.
10. Relâchez la poignée et retirez l'applicateur. Si la poignée n'est pas complètement décompressée, l'agrafe peut rester sur l'applicateur, ce qui entraîne une ligature incorrecte, des blessures ou d'autres complications chirurgicales graves.
11. Après avoir tiré la pince, rétracter l'applicateur du manchon du trocart.

STOCKAGE

Transporter et stocker tous les produits en toute sécurité à des températures ambiantes de 5 ° C à 30 ° C et humidité relative de 35 % à 65 % (sans condensation). Manipulez avec soin.

Avant d'utiliser l'appareil, vérifiez les pièces à insérer dans le corps humain pour vous assurer que la surface est lisse, sans arêtes vives ou des fraises qui pourraient causer des dommages à la sécurité.

DUREE DE CONSERVATION

- Ne pas utiliser si le paquet est endommagé.
- Les clips de ligature sont destinés à une utilisation unique et ne peuvent pas être restérilisés.
- Le fabricant décline toute responsabilité pour les problèmes résultant d'une mauvaise utilisation.
- Les prix, les spécifications et la disponibilité des modèles sont sujets à changement sans préavis.

IT – ITALIAN



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 provocarne 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.

- 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

- 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.
- I prodotti monouso GENICON sono destinati a un singolo paziente – **NON RISTERILIZZARE**.
- Non usare prodotti presterilizzati se la barriera sterile della confezione risulta danneggiata.
- L'applicatore di graffette e le graffette non dovrebbero venire a contatto con elettrodi elettrochirurgici.
- Prima dell'intervento, consultare le pubblicazioni mediche o i regolamenti vigenti nel Paese per quanto riguarda tecniche, complicità e pericoli.
- Quando si utilizzano strumenti laparoscopici, è necessario adottare le dovute precauzioni per evitare danni ai grossi vasi e ad altre strutture anatomiche.
- Per ridurre il rischio di lesioni a strutture interne, stabilire e mantenere un adeguato pneumoperitoneum.
- Posizionare correttamente il paziente e marcare i punti di repere per introdurre dispositivi senza danni involontari.
- Non forzare gli strumenti o utilizzarli in modo non conforme all'uso normale.
- 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.
- Prima dell'intervento, verificare che i dispositivi siano compatibili con gli altri prodotti da utilizzare nell'operazione chirurgica.
- Tutti i dispositivi GENICON sono privi di lattice e sterilizzati con raggi gamma, salvo nei casi specificati.
- Smaltire tutti i prodotti usati o danneggiati secondo la normale prassi ospedaliera per materiali a rischio biologico.
- 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.
- 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.
- Le graffette al titanio sono biologicamente inerti e possono rimanere nel corpo senza conseguenze.
- Non utilizzare l'applicatore di graffette GENICON® dove non vengano normalmente utilizzare graffette di sutura in metallo.
- 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.
- 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 Cartucce di 6 Small clip | Blu |
| 350-000-102 Use with 350-010-090 330-005-002 330-005-003 | 20 Cartucce di 6 clip medie | Bianca |
| 350-000-103 Use with 350-010-002 350-010-003 330-005-004 | 20 Cartucce di 6 a medio / clip di grandi dimensioni | Verde |
| 350-000-104 Use with 350-010-000 350-010-001 330-005-005 | 20 cartucce da 6 clip aggiuntivo grande | Giallo |

ISTRUCCIONES

- Selezionare l'applicatore a seconda delle dimensioni della graffetta.
- Piazzare la cartuccia di graffette saldamente su una superficie stabile e tenere la cartuccia di graffette in posizione mentre si estrae la graffetta.
- Afferrare l'applicatore per la maniglia.
- Assicurarsi che le griffe dell'applicatore siano perpendicolari alla cartuccia.

5. Insette 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. Insette 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 malformazione 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

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.

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.

NO – NORWEGIAN



LES DEN FØLGENDE INFORMASJONEN NØYE FØR DU BRUKER DETTE PRODUKTET.

VIKTIG!

1. Dette heftet er laget for å bistå i bruken av dette produktet. Det er ikke en referanse for kirurgiske teknikker.
2. Denne enheten er utviklet, testet og produsert til bruk på bare én pasient.
3. Gjenbruk av denne enheten kan føre til feil, og dermed pasientskade.
4. Bearbeiding for gjenbruk og/eller risterilisering av denne enheten kan medføre fare for kontaminering og infeksjon hos pasient.
5. Denne enheten må ikke brukes flere ganger, bearbeides for gjenbruk eller risteriliseres.

BESKRIVELSE

Hemostaseklemmen av titan leveres i EO-steril emballasje, og er spesialdesignet for å sikkert gripe karet eller vevet, og gi fullstendig atraumatisk okklusjon. Brukeren skal velge passende klemmestørrelse i henhold til prosedyren, og sikre at alt vev er fullstendig omsluttet av klemmen.

INDIKASJON

GENICONS implanterbare klemmer er ment for bruk under prosedyrer som har til formål å tilnærme bløtvev, lukke kar og andre strukturer for å stanse blødning, eller sammenkoble internt vev for å hjelpe tilheling.

KONTRAINDIKASJONER

Bruk av GENICONS laparoskopiske og endoskopiske produkter er kontraindiserte i tilfeller hvor endoskopiske kirurgiske teknikker av ulike årsaker er kontraindiserte. Kontraindikasjoner som er relevante for enkelte GENICON-produkter er nevnt i spesifikke avsnitt.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

1. Endoskopisk kirurgi skal bare utføres av leger som er grundig opplærte i endoskopiske teknikker og feilmodi, forholdsregler og korrigerende tiltak i tilfelle feil.
2. GENICONS engangsprodukter er ment for bruk på en eneste pasient - MÅ IKKE RISTERILISERES.
3. Ikke bruk noen pre-steriliserte produkter dersom emballasjens sterile barriere er skadet.
4. Klemmeapplikatoren og klemmene bør ikke komme i kontakt med elektrokirurgiske elektroder.
5. Gjør deg kjent med medisinske oppslagsverk eller landsspesifikke forskrifter vedrørende spesifikke teknikker, komplikasjoner og farer forut for prosedyren.
6. Det må utvises forsiktighet ved bruk av laparoskopiske instrumenter, slik at det ikke oppstår skader på viktige blodkar og andre anatomiske strukturer.
7. Etabler og oppretthold adekvat pneumoperitoneum slik at fare for skader på interne strukturer reduseres.
8. Vær nøye med pasientens plassering, og merk anatomiske landemerker for introduserte enheter uten utilsiktet skade.
9. Ikke bruk overdreven kraft eller metoder som ikke er forenlige med normal instrumentbruk.
10. Det er vesentlig å inneha en grundig forståelse av prinsippene og teknikkene som er involverte i laparoskopiske, elektrokirurgiske prosedyrer, slik at det ikke oppstår sjokk og brannskader på pasient eller medisinsk personell, samt skader på enheten eller andre kirurgiske instrumenter.
11. Forsikre deg om at enhetene er kompatible med andre produkter som skal brukes under operasjonen forut for prosedyren.
12. Alle GENICON-enheter er lateksfrie.
13. Alle brukte eller skadede produkter skal kastes i tråd med standard sykehuspraksis for smittevernkontroll.
14. For å unngå skader på klemmekassetten, må du forsikre deg om at endene på applikatoren står vinkelrette på kassetten under inntrengning og uttrekking av kassettporet.
15. Som ikke-magnetisk merkeklemme har den lav magnetisk susceptibilitet, og er sikker i bruk i MR-omgivelser. Posisjoneringsfeil, fantomer og artefakter kan øke dramatisk ved økende statisk magnetfeltstyrke og/eller økende synsfeltstørrelse. Størrelsen på artefakter kan variere sterkt ved ulike MR-pulssekvenser.
16. Titanklemmen er biologisk inert, og kan forbli i kroppen uten konsekvenser.
17. Ikke bruk GENICON®s klemmeapplikator i tilfeller hvor klemmer med metallegering normalt ikke ville bli tatt i bruk.

18. Denne enheten skal ikke brukes til kontraseptiv røroklusjon eller nyrearterieligatur innen nefrektomi. Enheten kan brukes til å oppnå hemostase etter transeksjon av egglederen.
19. Amerikansk lovgivning begrenser denne enheten til salg eller bestilling fra en lege.

For å hindre at klemmen lukker eller slipper for tidlig:

- Aldri grip applikatoren i begge skaftene samtidig når du laster klemmen.
- Ikke klem sammen applikatorhåndtakene før kjevne er plasserte rundt karet eller vevet.
- Forsikre deg om at applikatoren er fullstendig lukket, slik at den kan håndtere stoppunkt mens klemmen settes på.
- Inspiser ligaturstedet for å sikre trygg anvendelse og hemostase.
- Ikke sett en stift eller stiftlinje over en klemme.

For å hindre skader på applikatorkjever:

- Unngå å introdusere applikatorendene på skrå inn i kassetstativet, da dette kan forskyve kjevne.
- Inspiser applikator og kjeve før hver bruk.
- Bare bruk GENICON-merkede klemmer.
- Bruk anbefalte applikatorer.
- Åpne applikatoren slik at den kan rengjøres og steriliseres grundig.
- Dette produktet skal ikke brukes på pasienter med nikkel- eller titanallergi.

INNHold

| P/N | BESKRIVELSE | FARGEKODE |
|---|---|-----------|
| 350-000-101 Bruk med 350-005-000 330-005-000 | 20 kassetter med 6 små klemmer | Blå |
| 350-000-102 Bruk med 350-010-090 330-005-002 330-005-003 | 20 kassetter med 6 medium klemmer | Hvit |
| 350-000-103 Bruk med 350-010-002 350-010-003 330-005-004 | 20 kassetter med 6 medium/store klemmer | Grønn |
| 350-000-104 Bruk med 350-010-000 350-010-001 330-005-005 | 20 kassetter med 6 ekstra store klemmer | Gul |

INSTRUKSJONER

1. Velg applikator ut fra klemmestørrelse.
2. Plasser klemmekassetten godt på et stabilt underlag, og hold klemmekassetten på plass mens du fjerner klemmer.
3. Grip applikatoren i håndtaket.
4. Pass på at endene på applikatoren står vinkelrett på kassetten.
5. Sett applikatoren inn over klemmen til den stopper. Ikke bruk makt på applikatoren. Den skal gå jevnt inn og ut av kassettporet.
6. Trekk applikatoren vekk fra kassetten. Klemmen skal være trygg i applikatorkjevne. Det er ikke nødvendig å opprettholde utløsserspenningen for å holde klemmen i applikatorkjeve.
7. Sett klemmeapplikatoren inn i en passende trokarhylse.
8. Plasser kjevne rundt vevet som skal ligeres. Roter applikatorskaftet for å forenkle plasseringen av klemmen. Pass på at vevet som skal ligeres er lokalisert helt innenfor grensene til klemmen før lukking.
9. Klem fast sammen håndtaket til det ikke kan bevege seg lenger uten overdreven kraft. Hvis håndtaket ikke klemmes helt sammen, kan det resultere i misformede klemmer, som igjen kan resultere i ukomplett lukking og mangel på hemostase.
10. Slipp opp håndtaket, og fjern applikatoren. Hvis håndtaket ikke slippes helt opp, kan klemmen forbli på applikatoren og resultere i ufullstendig ligatur, skader eller andre alvorlige kirurgiske komplikasjoner.
11. Etter avfiring av klemmen trekker du applikatoren ut av trokarhylsen.

OPPBEVARING

Transporter og oppbevar alle produktene sikkert ved temperaturer mellom 5°C og 30°C, og en relativ luftfuktighet mellom 35% to 65 % (ikke-kondenserende). Håndter med omhu.

Før du tar enheten i bruk må du sjekke delene som skal settes inn i menneskekroppen, og forsikre deg om at overflatene er jevne, uten skarpe kanter eller brister som potensielt kan forårsake sikkerhetsskader.

HOLDBARHET

- Skal ikke brukes dersom pakningen er skadet.
- Ligeringsklemmene skal bare brukes en gang, og kan ikke resteriliseres.
- Produsenten tar ikke ansvar for problemer som har oppstått grunnet feilaktig bruk.
- Priser, spesifikasjoner og tilgjengelige modeller kan endres uten forvarsel.

SV – SWEDISH



LÄS FÖLJANDE INFORMATION NOGGRANT INNAN DU ANVÄNDER DEN HÄR PRODUKTEN.

VIKTIGT!

1. Detta häfte är framtaget för att vara till hjälp vid användning av denna produkt. Det utgör inte något referensmaterial om kirurgiska tekniker.
2. Detta instrument är endast utformat, testat och tillverkat för enpatientsbruk.
3. Återanvändning av detta instrument kan leda till felaktig funktion och påföljande skada för patienten.
4. Återprocessering och/eller återsterilisering av detta instrument kan medföra en risk för kontaminering och infektion för patienten.
5. Instrumentet får ej återanvändas, återprocesseras eller återsteriliseras

BESKRIVNING

Det hemostatiska clipset av titan levereras steriliserat med etylenoxid och förpackat och är specifikt utformat för att greppa kärl eller vävnad på ett säkert sätt och därmed tillhandahålla en total atraumatisk oklusion. Användaren ska välja ut lämplig clipsstorlek i enlighet med ingreppet och säkerställa att alla vävnader kan omfattas helt och hållet av clipset.

INDIKATIONER

GENICON implanterbara clips är avsedda för användning under ingrepp i syfte att approximera mjukdelsvävnad, stänga av kärl och andra strukturer för att stoppa blödning eller för att koppla samman inre vävnader för att befrämja läkning.

KONTRAINDIKATIONER

Närhelst tithålskirurgi är kontraindicerat av någon som helst anledning är det kontraindicerat att använda laparoskop- och endoskopiprodukterna från GENICON. Relevanta kontraindikationer för de enskilda produkterna från GENICON finns angivna i specifika avsnitt.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

1. Endoskopisk kirurgi ska endast utföras av läkare som är grundligt utbildade i endoskopiska tekniker samt fellägen, försiktighetsåtgärder och korrektionsåtgärder i händelse av ett misslyckat ingrepp.
2. Engångsprodukterna från GENICON är endast avsedda för användning till en och samma patient - FÅR EJ ÅTERSTERILISERAS.
3. Använd ej fabrikssteriliserade produkter om förpackningens sterilbarriär är skadad
4. Clipstången och clipset får inte komma i kontakt med de elektrokirurgiska sönerna.
5. Konsultera medicinsk litteratur eller landsspecifika förordningar för specifika tekniker, komplikationer och risker innan ingreppet.
6. Iakttag försiktighet vid användning av laparoskopiska instrument så att skador på stora kärl och andra anatomiska strukturer undviks.
7. Etablera och upprätthåll adekvat pneumoperitoneum så att risken för skada på de inre strukturerna minskas.
8. Placera patienten på rätt sätt och märk ut de anatomiska landmärkena för införing av instrument utan oavsiktlig skada.
9. Använd inte överdrivet mycket kraft och använd inte instrumentet på ett sätt som inte stämmer överens med vanlig instrumentanvändning.
10. Djupgående kunskap om principerna och teknikerna för laparoskopiska ingrepp med elektrokirurgiska instrument är av yttersta vikt för att undvika chock och brännskador för både patient och medicinsk personal eller att instrumentet eller andra kirurgiska instrument skadas.
11. Kontrollera innan ingreppet att instrumentet är kompatibla med övriga produkter som ska användas vid operationen.
12. Alla instrument från GENICON är latexfria.
13. Kasserera alla använda eller skadade produkter enligt sedvanliga rutiner för hantering av smittförande och biologiskt avfall på sjukhuset.
14. Se till att spetsarna på tången hålls lodrätt mot clipsbehållaren när de förs ner och dras upp ur facken på behållaren så att behållaren inte skadas.
15. Clipset är icke-magnetiskt och har låg magnetkänslighet varför det är säkert att använda det i MR-miljöer. Felplaceringar, fantomer och artefakter kan öka dramatiskt med ökad statisk magnetfältsstyrka och/eller ökad bildfältstorlek. Artefaktstorleken kan variera mycket med MR-kamerans olika pulssekvenser.
16. Titanclipset är biologiskt inert och kan behållas i kroppen utan konsekvenser.
17. Använd inte GENICON® clipstång där som metalclips normalt sett skulle användas för ligerering
18. Detta instrument är ej avsett för ligerering av äggledare i antikonceptionellt syfte eller av njurartärer vid nefrektomi. Instrumentet kan användas för att uppnå hemostas efter transektion av äggledare.
19. Enligt federal lag (i USA) får denna utrustning endast säljas av läkare eller på läkarordination.

För att förhindra att clipset stängs i förväg eller öppnas ska ni tänka på att:

- aldrig greppa tången i båda skänklarna när clipset tas upp.
- inte trycka ihop handtagen på tången innan skänklarna är placerade runt kärlet eller vävnaden.
- se till att tången är helt stängd, ända till handtagens stoppunkt, när clipset ska appliceras.
- undersöka ligeringsstället och försäkra er om att clipset är ordentligt applicerat och att hemostas föreligger.
- Applicera inte agraffer eller rader med agraffer över ett clips

För att förhindra att tångens skänklar skadas ska ni tänka på att:

- undvika att föra in tångspetsarna i vinkel mot behållarracket; skänklarna kan då deformeras.
- kontrollera tången och tångskänklarna före varje användningstillfälle.
- Använd endast clips märkta med "GENICON".
- Använd rekommenderade clipstänger.
- För att kunna göra rent och sterilisera tången ordentligt måste den öppnas.
- Denna produkt får ej användas på patienter med nickel- eller titanallergi

INNEHÅLL

| DELNUMMER | BESKRIVNING | FÄRGKOD |
|--|--|---------|
| 350-000-101 Används med 350-005-000 330-005-000 | 20 behållare med 6 små clips | Blått |
| 350-000-102 Används med 350-010-090 330-005-002 330-005-003 | 20 behållare med 6 mellanstora clips | Vit |
| 350-000-103 Används med 350-010-002 350-010-003 330-005-004 | 20 behållare med 6 mellanstora/stora clips | Grön |
| 350-000-104 Används med 350-010-000 350-010-001 330-005-005 | 20 behållare med 6 extra stora clips | Gul |

INSTRUKTIONER

1. Välj clipstång efter clipsstorleken.
2. Placera clipsbehållaren stadigt på en fast yta och håll clipsbehållaren på plats när clipset tas ur.
3. Ta tag i handtaget på clipstången.
4. Se till att tångspetsarna hålls lodrätt mot behållaren.
5. För ner tången över clipset till det tar emot. Tvinga inte ner tången. Det ska gå lätt att för ner och dra tillbaka instrumentet från facket på behållaren.
6. Dra upp tången ur behållaren. Clipset ska sitta säker mellan tångskänklarna. Det är inte nödvändigt att använda samma kraft som vid applicering för att hålla clipset med tångskänklarna.
7. För in clipstången i lämplig troakarhylsa.
8. Placera skänklarna runt vävnaden som ska ligeras. Vrid på instrumentskaftet för att underlätta placeringen av clipset. Se till att vävnaden som ska ligeras ligger helt inom gränserna för clipset innan clipset sätt i och stängs.
9. Kläm bestämt ihop handtagen tills de inte längre går att trycka ihop utan att mycket stor kraft används. Om inte handtagen kläms ihop helt kan clipset deformeras vilket kan resultera i ofullständig tillslutning och bristande hemostas.
10. Släpp tillbaka handtagen och ta bort tången. Om inte handtagen släpps tillbaka helt och hållet kan clipset stanna kvar i tången med felaktig ligerering, skada eller andra allvarliga komplikationer som följd.
11. Dra ut clipstången ur troakarhylsan när clipset har satts på plats.

FÖRVARING

Transportera och förvara alla produkter på ett säkert sätt i en omgivningstemperatur på 5 °C till 30 °C och en relativ luftfuktighet (icke kondenserande) på 35 % till 65 %. Hanteras varsamt.

Var god kontrollera delarna som ska föras in i människokroppen innan instrumentet används och försäkra dig om att ytan är jämn och utan vassa kanter eller borrhål som skulle kunna utgöra en risk för skada.

HÅLLBARHETSTID

- Får ej användas om förpackningen är skadad.
- Ligeringsclipsen är avsedda för engångsbruk och får ej återsteriliseras.
- Tillverkaren avsägar sig allt ansvar för problem som uppkommer till följd av felaktig användning.
- Priser, specifikationer och modelltillgänglighet kan ändras utan förvarning.

英语 – MANDARIN



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 个小片夹 | 蓝色 |
| 350-000-102 Use with 350-010-090 330-005-002 330-005-003 | 20 个中等夹子的墨盒 | 白色 |
| 350-000-103 Use with 350-010-002 350-010-003 330-005-004 | 20 个 6 个中/大夹子的墨盒 | 绿色 |
| 350-000-104 Use with 350-010-000 350-010-001 330-005-005 | 20 个 6 个超大剪辑的墨盒 | 黄色 |

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，从套管针套筒中回收施夹器。

储存

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。

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.

Dieses Produkt unterliegt möglicherweise einem oder mehreren US-Patenten und ähnlichen Schutzrechten im Ausland. Andere Patente sind möglicherweise angemeldet.

GENICON und das Design des GENICON-Logos sind in den USA registrierte Marken von GENICON. Alle Rechte vorbehalten.

Haftungsausschluss für die Aufbereitung oder Resterilisation von Einwegprodukten (nur für einen Patienten) des Lieferanten: Jegliche Aufbereitung oder Resterilisation der Einwegprodukte führen zum Erlöschen der Gewährleistung des Lieferanten. Der Lieferant übernimmt keine Haftung für aufbereitete oder reesterilisierte Produkte. Der Lieferant gewährleistet, dass angemessene Sorgfalt bei der Herstellung dieser Einwegprodukte verwendet wurde und dass sie zum Zeitpunkt des Versands ab Lieferant frei von Herstellungs- und Materialfehlern sind. Die einzige Verpflichtung des Verkäufers besteht daher in der Reparatur oder dem Ersatz aller Geräte, von denen er feststellt, dass sie zum Zeitpunkt der Auslieferung bereits defekt waren. Da kein Produkt unter allen Umständen immer vollständig wirksam funktioniert und da die tatsächliche Verwendung und Handhabung dieser Geräte außerhalb der Kontrolle des Verkäufers liegen, kann der Verkäufer keinen wirksamen Einsatz garantieren bzw. garantieren, dass es bei der Anwendung und dem Gebrauch dieser Einmalprodukte keine negativen Auswirkungen gibt. Daher übernimmt der Käufer jegliche Haftung, die sich aus einer Resterilisation oder dem Aufbereiten dieser Einmalprodukte ergibt. Der Verkäufer gewährt daher keine Gewährleistung für die Gebrauchstauglichkeit oder Eignung für einen speziellen Zweck. Der Verkäufer lehnt jegliche Haftung für mittelbare und unmittelbare Schäden sowie für Begleit- und Folgeschäden ab, die sich aus oder im Zusammenhang mit einem Einmalprodukt ergeben, das reesterilisiert oder aufbereitet wurde. Der Verkäufer haftet nicht für zufällige Schäden oder Folgeschäden, Verluste oder Ausgaben, die sich aus dem Einsatz oder der Anwendung der besagten Produkte ergeben. Diese Gewährleistung gilt anstelle anderer stillschweigenden, ausdrücklichen, mündlichen oder schriftlichen Gewährleistungen und keine Person oder Einheit ist berechtigt, die Bestimmungen dieser Gewährleistung zu verändern.

Dette produkt kan være dækket af et eller flere patenter i USA og deres udenlandske modstykker. Der kan være andre patenter, der afventer.
GENICON og GENICON's logodesign er USA-registrerede varemærker af GENICON. Alle rettigheder forbeholdes.

Garantifraskrivelse i forbindelse med gen-behandling eller reesterilisation af sælgers engangsprodukter (enkelt-patient) Produkter: Enhver gen-behandling eller reesterilisation af engangsdudstyr til en patient ugyldiggør sælgers garanti. Forhandleren påtager sig intet ansvar for gen-behandling eller reesterilisation af produkter. Forhandleren garanterer, at al rimelig omhu er blevet anvendt under fremstillingen af disse engangsenheder og at de er fri for fejl i udførelse og materiale på tidspunktet for forsendelse fra forhandleren. Forhandlerens eneste ansvarsforpligtelse er derfor at reparere eller udskifte enheden, hvis det besluttes, at den var defekt på forsendelsestidspunktet. Da ingen produkter er fuldstændigt effektivt under alle forhold, og fordi den faktiske anvendelse og håndtering af disse enheder ligger uden for forhandlerens kontrol, kan forhandleren ikke garantere en god eller en dårlig virkemåde for anvendelsen af disse enheder til engangsbrug med en enkelt patient. Køber påtager sig derfor ethvert ansvar for resultatet af reesterilisation eller genbehandling af disse enheder til engangsbrug med en enkelt patient. Forhandleren giver derfor ingen garantier for salgbarhed eller egnethed til noget bestemt formål. Forhandleren er ikke ansvarlig for nogen direkte, indirekte eller efterfølgende skade, som følge af eller relateret til et engangsprodukt, der er blevet reesteriliseret eller genbehandlet. Forhandleren er ikke ansvarlig for tilfældige eller følgeskader, skader eller udgifter som et resultat af anvendelsen af disse anførte produkter. Denne garanti træder i stedet for alle øvrige garantier, uanset de er stiliende, udtrykkelige, mundtlige eller skriftlige, og ingen person eller enhed har myndighed til at ændre vilkårene for denne garanti.

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.

Tuote voi olla yhden tai useamman yhdysvaltalaisen patentin ja niiden vastaavien ulkomaisten patenttien alainen. Muita patenteja voi olla haettu.

GENICON- ja GENICON-logo ovat GENICONin Yhdysvalloissa rekisteröityjä tavaramerkkejä. Oikeudet pidetään.

Takuiden vastuuvapauslauseke myyjän kertakäyttöisten (yhdellä potilaalla) tuotteiden uudelleen käsittelystä tai uudelleensteriloinnista: Kertakäyttöisten, yhdellä potilaalla käytettävien laitteiden uudelleen käsittely tai uudelleensterilointi mitätöi myyjän takuun. Myyjä ei ota vastuuta uudelleen käsittelyistä tai uudelleensteriloituista tuotteista. Myyjä takaa, että näiden kertakäyttöisten potilaslaitteiden valmistamisessa on noudatettu kohtuullista huolellisuutta ja että niissä ei ole valmistusvirheitä tai materiaalipuutteita myyjältä toimituksen aikaan. Myyjän ainoa velvollisuus on siksi korjata tai korvata laite, jonka myyjä arvioi olevan viallinen toimitusaikaan. Koska mikään tuote ei ole täysin tehokas kaikissa olosuhteissa ja koska näiden tuotteiden tosiasiallinen käyttö ja käsittely on myyjän hallinnan ulkopuolella, myyjä ei voi taata hyvää toimintaa tai antaa takuuta huonoa toimintaa vastaan näiden kertakäyttöisten yhden potilaan käyttöön tarkoitettujen laitteiden soveltamisessa ja käytössä.

Ostaja on siksi yksin vastuussa näiden kertakäyttöisten yhden potilaan käyttöön tarkoitettujen tuotteiden uudelleensteriloinnista tai uudelleen käsittelystä. Myyjä ei siksi anna takuuta myyntikelpoisuudesta tai sopivuudesta tietyyn tarkoitukseen. Myyjä ei ole vastuussa suorista, epäsuorista, välillisistä menetyksistä tai vahingoista, jotka johtuvat tai liittyvät kertakäyttöiseen tuotteeseen, joka on steriloitu uudelleen tai käsitelty uudelleen. Myyjä ei ole vastuussa välillisistä menetyksistä, vahingoista tai kuluista, jotka aiheutuvat sanottujen tuotteiden käytöstä. Tämä takuu korvaa kaikki muut takuut, implisiittiset, nimenomaiset, suulliset tai kirjoitetut, ja kenelläkään yksilöllä tai millään entiteetillä ei ole oikeutta muuttaa tämän takuun ehtoja.

Ce produit peut être couvert par un ou plusieurs brevets américains et leurs contreparties étrangères. D'autres brevets peuvent être en instance. GENICON et la conception de logo GENICON sont des marques déposées de GENICON droits réservés.

Exclusion de garanties concernant le nouveau traitement ou la ré-stérilisation des produits jetables (monoparentaux) du fournisseur : Tout retraitement ou ré-stérilisation des dispositifs jetables pour un seul patient annule la garantie du vendeur. Le vendeur n'assume aucune responsabilité pour les produits retraités ou ré-stérilisés. Le vendeur garantit que des soins raisonnables ont été utilisés dans la fabrication de ces appareils jetables uniques et qu'ils sont exempts de défauts de fabrication ou de matériaux au moment de l'expédition par le vendeur. La seule obligation du fournisseur est donc de réparer ou de remplacer tout dispositif qu'il juge défectueux au moment de l'expédition. Étant donné qu'aucun produit n'est complètement efficace en toutes circonstances et que l'utilisation et la manipulation réelles de ces dispositifs sont indépendantes de la volonté du vendeur, le vendeur ne peut garantir un bon effet ou un mauvais effet dans l'application et l'utilisation de ces dispositifs jetables. L'acheteur assume donc toute responsabilité résultant de la ré-stérilisation ou du retraitement de ces produits jetables uniques. Le vendeur n'offre donc aucune garantie de qualité marchande ou d'adaptation à un usage particulier. Le vendeur ne sera pas responsable des dommages directs, indirects, accessoires ou consécutifs résultant ou liés à un produit jetable qui a été ré-stérilisé ou ré-traité. Le vendeur n'est pas responsable des pertes, dommages ou dépenses accessoires ou consécutifs résultant de l'utilisation ou de l'application de ces produits. Cette garantie remplace toutes les autres garanties, qu'elles soient implicites, expresses, orales ou écrites, et aucune personne physique ou morale n'a le pouvoir de modifier les termes de cette garantie.

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.

Dette produktet kan være dekket av en eller flere amerikanske patenter og deres utenlandske motparter. Andre patenter kan være i påvente. GENICON og GENICON-logoens design er amerikanske varemerker av GENICON Rights Reserved.

Ansvarsfraskrivelse for garantier vedrørende bearbeiding for gjenbruk eller resterilisering av leverandørens engangsprodukter (Single-Patient-produkter): Enhver bearbeiding for gjenbruk eller resterilisering av engangsenheter for bruk på en eneste pasient, strider mot leverandørens garanti. Leverandøren påtar seg intet ansvar for produkter som er bearbeidet for gjenbruk eller resteriliserte. Leverandøren garanterer at rimelig aktsomhet har blitt ivarett i produksjonen av disse engangsenhetene for bruk på en eneste pasient, og at de er frie for feil i utførelse eller materiale ved tidspunkt for forsendelse fra leverandør. Leverandørens eneste forpliktelse er derfor å reparere eller erstatte enheter hvor det er fastslått feil ved tidspunkt for forsendelse. Fordi ingen produkter er helt effektive under alle omstendigheter, og fordi faktisk bruk og håndtering av disse enhetene er utenfor leverandørens kontroll, kan ikke leverandøren garantere for en god effekt eller mot en dårlig effekt i anvendelsen og bruken av disse engangsenhetene for bruk på en eneste pasient. Kjøper påtar seg derfor alt ansvar som følge av resterilisering eller bearbeiding for gjenbruk av disse engangsproduktene for bruk på en eneste pasient. Leverandøren gir derfor ingen garanti om salgharhet eller egnethet for et bestemt formål. Leverandøren vil ikke være ansvarlig for noen direkte, indirekte, tilfældige skader eller følgeskader som følge av eller relatert til et engangsprodukt som har blitt resterilisert eller bearbeidet for gjenbruk. Leverandøren skal ikke holdes ansvarlig for tilfældige tap eller følgetap, skader eller utgifter som følge av bruk eller anvendelse av disse nevnte produktene. Denne garantien står i stedet for alle andre garantier, enten underforstått, uttrykt, muntlig eller skriftlig, og intet individ eller instans har myndighet til å endre vilkårene i denne garantien.

















Denna produkt kan täckas av en eller fler patent i U.S.A och utländska motsvarigheter. Andra patent kan vara väntande. GENICON och utformandet av GENICONs logotyp är registrerade varumärken i U.S.A och GENICON har ensamrätt till dessa.

Garantifriskrivning avseende återprocessering eller återsterilisering av försäljarens engångsprodukter (för enpatientsbruk): All återprocessering eller återsterilisering av engångsprodukter för enpatientsbruk frångår försäljarens garanti. Försäljaren åtar sig inget ansvar för återprocesserade eller återsteriliserade produkter. Försäljaren garanterar att rimlig försiktighet har använts vid tillverkningen av dessa engångsprodukter för enpatientsbruk och att utförande och material var felfria vid tidpunkten för transport från försäljaren. Försäljarens ända förpliktelse är därför att reparera eller ersätta eventuella enheter som bedöms ha varit defekta vid tidpunkten för transport. Eftersom inga produkter är fullständigt effektiva under några omständighet och eftersom det aktuella användandet och hanteringen av dessa instrument är utom försäljarens kontroll kan inte försäljaren garantera en god effekt eller frånvaro av en dålig effekt vid appliceringen och användandet av dessa engångsinstrument för enpatientsbruk. Köparen tar därför på sig allt ansvar gällande återsterilisering eller återprocessering av dessa engångsprodukter för enpatientsbruk. Försäljaren garanterar därför inte säljbarheten eller lämpligheten för ett visst syfte. Försäljaren kommer inte att bära ansvaret för direkta, indirekta, tillfälliga eller upprepade skador som resulterar av eller i relation till en engångsprodukt som har återsteriliserats eller återprocesserats. Försäljaren ska inte bära ansvar för tillfällig eller upprepade förluster, skador eller kostnader som uppkommer till följd av användning eller applicering av ovan nämnda produkter. Denna garanti ersätter alla andra garantier, vare sig underförstådda, uttryckliga, orala eller skriftliga och ingen individ eller något företag har behörighet att variera villkoren i denna garanti.

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 DE DK ES FI FR IT NO SV 英语 | Manufacturer Hersteller Producent Fabricante Valmistaja Fabricant Produttore Produsent Tillverkare 制造商 |  | EN DE DK ES FI FR IT NO SV 英语 | Single Patient Use Only Nur zum einmaligen Gebrauch Kun til brug til en enkelt patient Para uso exclusivo de un sólo paciente Käyttöön vain yhden potilaalla Utilisation pour un seul patient Monouso For bruk på bare én pasient Endast för enpatientsbruk 限于单个病人使用 |
|  | EN DE DK ES FI FR IT NO SV 英语 | Not Made with Natural Rubber Latex Nicht mit Naturkautschuklatex hergestellt Ikke fremstillet af naturgummi latex No hecho con látex de caucho natural valmistettu ilman luonnonkumilateksia sans latex de caoutchouc naturel non fatta con lattice di gomma naturale Ikke laget med naturlig gummlateks ej tillverkad av naturgummlateks 不是用天然胶乳制成 |  | EN DE DK ES FI FR IT NO SV 英语 | Sterilized By Ethylene Oxide/EO/EtO Durch Ethylenoxid sterilisiert/EO/EtO Steriliseret med ethylenoxid /EO/EtO Esterilizado con óxido de etileno/OE/ OEt Steriloitu etyleenioksidilla/EO/EtO Stérilisé par l'oxyde d'éthylène/EO/EtO Sterilizzato con ossido di etilene/OE/ OEt Steriliseret med etylenoksid/EO/EtO Steriliserad med etylenoxid 用环氧乙烷/EO/EtO 灭菌 |
|  | EN DE DK ES FI FR IT NO SV 英语 | Do Not Re-Sterilize Nicht resterilisieren Må ikke resteriliseres No volver a esterilizar Älä steriloï uudelleen Ne pas ré-stériliser Non risterilizzare Må ikke resteriliseres Får ej återsteriliseras 不得重新消毒 |  | EN DE DK ES FI FR IT NO SV 英语 | Authorized Representative in EU Bevollmächtigter Vertreter in der EU Autoriseret forhandler i EU Representante autorizado en la Unión Europea Valtuutettu edustaja EU:ssa Représentant autorisé en UE Rappresentante autorizzato UE Autoriseret representant i EU Auktoriserad representant inom EU 欧盟授权代表 |
|  | EN DE DK ES FI FR IT NO SV 英语 | Expiration Date Ablaufdatum Udløbsdato Fecha de vencimiento Viimeinen käyttöpäivä Date d'expiration Da utilizzare entro il Utløpsdato Utgångsdatum 有效期 |  | EN DE DK ES FI FR IT NO SV 英语 | Authorized For Sale or Use by Physician Only Verkauf und Anwendung nur durch Ärzte erlaubt Kun godkendt til salg eller anvendelse af læger Autorizado para la venta o para el uso sólo por parte de un medico Valtuutettu vain lääkärin käytettäväksi Autorisé pour la vente ou l'utilisation par le médecin seulement Autorizzato solo per vendita o uso da personale medico Autoriseret for salg eller bruk av lege Får endast säljas och användas av läkare 医生授权后才可销售或使用 |
|  | EN DE DK ES FI FR IT NO SV 英语 | Lot Number Losnummer Partinummer Número de lote Eränumero Numéro de lot Codice partita Partinummer Tillverkningsnummer 批号 |  | EN DE DK ES FI FR IT NO SV 英语 | eIFU Indicator eIFU-Anzeige eIFU Indikator Indicador eIFU eIFU-tunnus Indicateur eIFU Istruzioni per l'uso eIFU-indikator eIFU-indikator eIFU 指示器 |
|  | EN DE DK ES FI FR IT NO SV 英语 | Caution Vorsicht Forsigtig Cuidado Huomio Mise en garde Cautela Forsiktig Observera! 慎重 |  | EN DE DK ES FI FR IT NO SV 英语 | Do not Use if Package is Damaged Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist Må ikke anvendes, hvis pakken er beskadiget No usar si el envoltorio está dañado Älä käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut Ne pas utiliser si le paquet est endommagé Non utilizzare se l'imballaggio è danneggiato Må ikke brukes dersom emballasjen er skadet Får ej användas om förpackningen är skadad 包装损坏后不得使用 |
|  | EN DE DK ES FI FR IT NO SV 英语 | Manufacture Date Herstellungsdatum Produktionsdato Fecha de fabricación Valmistuspäivä Date de fabrication Data di produzione Produktionsdato Tillverkningsdatum 生产日期 | | | Intentionally Left Blank wurde absichtlich freigelassen vilje tom Dejado en Blanco Intencionalmente Jätetty tarkoituksella tyhjäksi Intentionnellement laissé vide Intenzionalmente lasciato vuoto Tom med hensikt Avsiktigen lämnad tom 特意留空 |
|  |  | | 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 |

