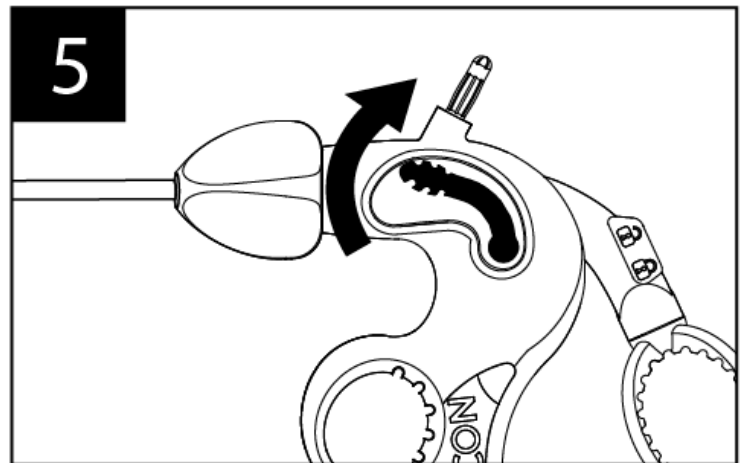
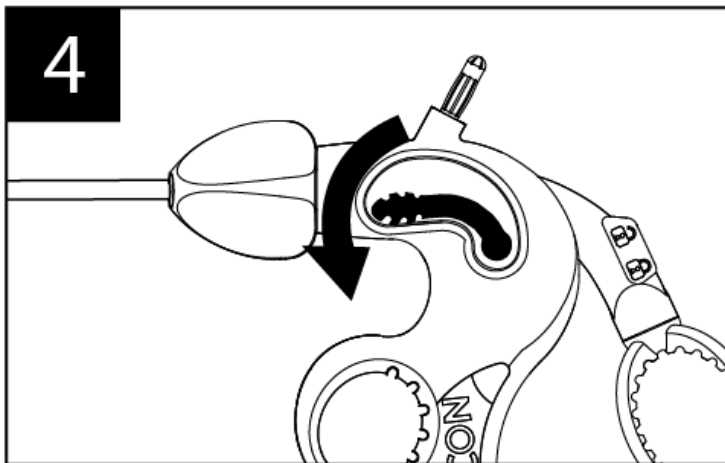
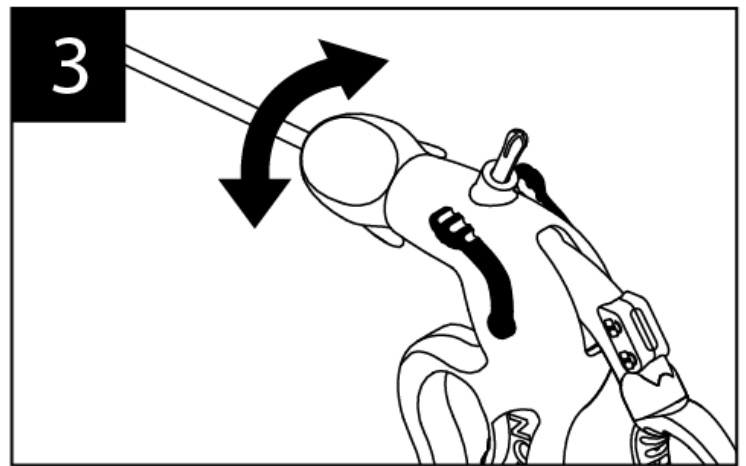
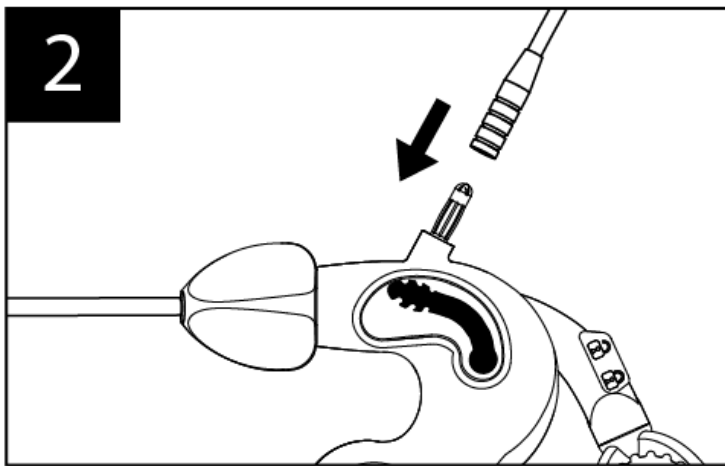
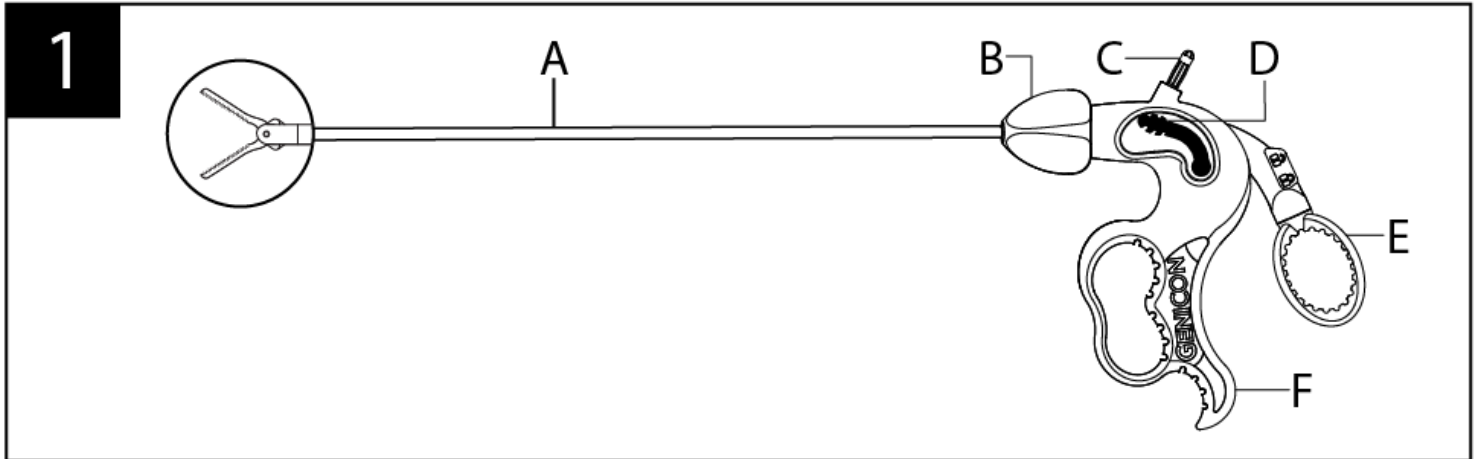


GENICON SINGLE USE MONOPOLAR INSTRUCTIONS FOR USE

Including sterile packaged Single-Use Monopolar Ratcheting and Non-Ratcheting Dissectors, Scissors and Graspers



 **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 reesterilization of this device may create risk of contamination and patient infection.
5. Do not reuse, reprocess or reesterilize this device.

DESCRIPTION

The GENICON Monopolar Laparoscopic Instruments are sterile packaged Single Use Mono-Polar instruments including graspers, dissectors, and scissors, intended to grasp, manipulate, cut, and cauterize soft tissue.

INDICATIONS FOR USE –

Endoscopic surgical procedures. It is a family of instruments which includes graspers, dissectors, and scissors, which are intended to be used to grasp, manipulate, cut and cauterize soft tissue.

CONTRAINDICATIONS

1. The GENICON monopolar Laparoscopic single use instruments are NOT intended for contraceptive coagulation of fallopian tissue, but may be used to achieve hemostasis following transaction of the fallopian tube.
2. These devices are intended for use only as indicated.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

1. The use of GENICON laparoscopic and endoscopic products is contraindicated whenever endoscopic surgical techniques are contraindicated for any reason. Contraindications relevant to individual GENICON products are noted in the specific sections.
2. 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.
3. A thorough understanding of the principles and techniques involved in electrosurgical procedures is necessary to avoid shock and burn to both patient and operator. Verify compatibility of instrumentation, and ensure that electrical insulation or grounding is not compromised.
4. This device is provided STERILE and is intended for SINGLE procedure ONLY. DISCARD AFTER USE. DO NOT RESTERILIZE.
5. Do not use any pre-sterilized products if the packaging sterile barrier is damaged.
6. Select a generator with necessary safety mechanisms to eliminate interference with other electrical equipment.
7. Do not loop electrocautery cable or place directly on patient's skin.
8. Do not place electrocautery cable on camera cable to avoid monitor display interference.
9. Do not use a damaged or faulty instrument. Check the instrument for bent, broken, cracked, worn, or separated parts prior to use. Do not use if inspection or current leakage tests indicate damage.
10. Single Use devices may not be repaired, modified or re-processed.
11. Introduce the instrument through the cannula carefully to avoid damaging the working tip.
12. 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.
13. A risk of injury may arise from any sparks or ignition of combustible gases. Be sure to follow the safety information in the operating instructions of the HF generator.
14. Adjust the HF-output power to match with the intended procedure. Voltage/power levels should be set as low as possible to achieve the desired effects. This will reduce the potential for capacitive coupling and/or inadvertent burning of tissues.
15. Do not use power settings that may result in more than 120W being delivered to the GENICON monopolar laparoscopic instruments. Excessive power levels may result in instrument malfunction and possible patient or user injury.
16. Compatibility of parts from different manufacturers must be verified prior to conducting the procedure.
17. The GENICON monopolar laparoscopic instruments are intended for use with electrosurgical generators and accessories in compliance with safety standards IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, and IEC 60601-2-2 including applicable national/regional differences. Refer to the electrosurgical generator manual to verify compatibility and corresponding settings. Follow all safety precautions.
18. Ensure device grasping or cutting surfaces are fully visible prior to engaging the electrical current to avoid unintended results. Keep the working-end under full and unobstructed visualization during use.
19. Damage to instrument may occur if attempting to cut staples, clips, or other non tissue based materials.
20. Use appropriate technique to achieve hemostasis if not present after removal of instrument.
21. Ensure that the energized tip is not in contact with a conductive irrigation fluid, staples, clips, or other conductive device. Users are cautioned that activating the mono-polar device simultaneously with suction/irrigation devices may alter the path of the electrical energy away from the target tissue.
22. Mono-polar devices used in conjunction with a laser/Argon beam may create the potential for the development of a gas embolism.
23. Capacitive coupling may occur if the device is activated and not in position to deliver energy to the target tissue.
24. Electrosurgical generators may cause unintended destruction of tissue and are dangerous if operated improperly. Follow all instructions for use required by the generator manufacturer.
25. Mono-polar products should be connected ONLY to a mono-polar power connection on the generator.

POTENTIAL COMPLICATIONS FOR ALL GENICON® PRODUCTS

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

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Open the package by using standard sterile technique.
2. Inspect the unit for defects – do not use if unit is defective. **Refer to picture 1**
 - A. Shaft
 - B. Color-Coded Knob
 - C. Monopolar Post
 - D. Ratchet (*ratcheting version only*)
 - E. Color-Coded Thumb Loop
 - F. Handle
3. When attaching a mono-polar generator cable to the cautery connector located on the top of the instrument **use an electrosurgical cable that has a 4mm female connector** and follow the generator manufacturer's instructions for use and setup. **Refer to picture 2**
4. To rotate the shaft, turn the knob either direction to desired location. **Refer to picture 3**
5. For ratcheting instruments, position tissue inside the jaws and squeeze handle to desired clamping tightness. To activate the ratchet rotate the ratchet arm into the down position. **Refer to picture 4**. To deactivate the ratchet rotate the ratchet arm into the up position Spread handle to release the tissue. **Refer to picture 5**

6. Keep the contact surface of the instrument clean during the operation. Wipe off any dried residue.
7. The handle and jaw mechanisms are designed to open smoothly. Care should be taken not to forcibly open the jaws wider as undue stress may damage the handle, insulation, or jaw components.

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

Die monopolaren laparoskopischen Instrumente von GENICON sind steril verpackte monopolare Einweginstrumente, einschließlich Greifer, Dissektoren und Scheren, die zum Greifen, zur Handhabung, zum Schneiden und Kauterisieren von weichem Gewebe.

ANWENDUNGSGEBIETE –

Endoskopische chirurgische Eingriffe. Es handelt sich um eine Gruppe von Instrumenten, zu denen Greifer, Dissektoren und Scheren gehören, die zum Greifen, Handhaben, Schneiden und Kauterisieren von weichem Gewebe dienen.

KONTRAINDIKATIONEN

1. Die monopolaren laparoskopischen Einweg-Instrumente sind NICHT für den Einsatz bei kontrazeptiver Koagulation von Eileitergewebe vorgesehen, können jedoch zur Hämostase nach einer Eileiterdurchtrennung verwendet werden.
2. Die Geräte dürfen nur wie angegeben eingesetzt werden.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

1. 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.
2. 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.
3. Ein gründliches Verständnis der Grundsätze und Techniken bei elektrochirurgischen Verfahren ist notwendig, um Schocks oder Verbrennungen sowohl beim Patienten als auch beim Bediener zu vermeiden. Prüfen Sie, ob die eingesetzten Instrumente miteinander kompatibel sind und stellen Sie sicher, dass die elektrische Isolation oder Erdung intakt ist.
4. Das Gerät wird STERIL geliefert und ist NUR zur EINMALIGEN Verwendung vorgesehen. NACH DEM EINSATZ ENTSORGEN. NICHT STERILISIEREN.
5. Sterilisierte Produkte dürfen nicht verwendet werden, wenn die sterile Verpackung beschädigt ist.
6. Wählen Sie einen Generator mit den notwendigen Sicherheitsmechanismen, um Interferenzen mit anderen elektrischen Geräten auszuschließen.
7. Kabel des Elektrokauters nicht einschleifen oder direkt auf die Haut des Patienten legen.
8. Legen Sie das Kabel des Elektrokauters nicht auf das Kamerakabel, da es sonst zu Interferenzen mit bei der Monitoranzeige kommen kann.
9. Verwenden Sie niemals ein beschädigtes oder fehlerhaftes Instrument. Überprüfen Sie das Instrument vor dem Einsatz auf verbogene, gebrochene, gerissene, abgenutzte oder abgetrennte Teile. Nicht verwenden, wenn die Prüfung oder Leckstromtests Beschädigungen ergeben haben.
10. Einmalgeräte dürfen nicht repariert, verändert oder aufgearbeitet werden.
11. Führen Sie das Instrument vorsichtig durch die Kanüle ein, um eine Beschädigung des Arbeitsendes zu vermeiden.
12. 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.
13. Funkenflug oder die Entzündung von brennbaren Gasen kann zu Verletzungen führen. Befolgen Sie unbedingt die Sicherheitshinweise in der Bedienungsanleitung der HF-Generators.
14. Stellen Sie die HF-Ausgangsleistung so ein, dass sie für das beabsichtigte Verfahren passend ist. Die Spannung/Leistungsstufe sollte gerade ausreichend sein, um die gewünschte Wirkung zu erzielen. Damit verringert sich die Gefahr der kapazitiven Kopplung bzw. unbeabsichtigter Verbrennung von Gewebe.
15. Verwenden Sie keine Stromeinstellungen, bei denen mehr als 120W an die bipolaren laparoskopischen Instrumente von GENICON geschickt werden. Eine zu hohe Leistungsstufe kann zu Fehlfunktionen des Instruments und möglichen Verletzungen des Patienten oder Bedieners führen.
16. Die Kompatibilität von Teilen verschiedener Hersteller muss vor Beginn des Eingriffs geprüft werden.
17. Die monopolaren laparoskopischen Instrumente von GENICON sind vorgesehen für den Einsatz mit elektrochirurgischen Generatoren und Zubehör gemäß den Sicherheitsnormen IEC 60601-1, IEC 60601-1-2 und IEC 60601-2-2 einschließlich etwaiger nationaler/regionaler Abweichungen. Bitte lesen Sie das Handbuch des elektrochirurgischen Generators, um die Kompatibilität und die entsprechenden Einstellungen zu überprüfen. Befolgen Sie alle Sicherheitsmaßnahmen.
18. Stellen Sie vor Anschalten des Stroms sicher, dass alle Oberflächen, die vom Gerät gegriffen oder geschnitten werden sollen, vollständig sichtbar sind, um unerwünschte Ergebnisse zu vermeiden. Behalten Sie das Arbeitsende während des Einsatzes immer vollständig und ohne Sichtbehinderung im Blick.
19. Das Instrument kann beschädigt werden, wenn versucht wird, Heftklammern, Clips oder andere Materialien, bei denen es sich nicht um Gewebe handelt, zu schneiden.
20. Wenden Sie angemessene Techniken zur Hämostase an, wenn diese nach Entfernung des Instruments nicht eingetreten ist.
21. Stellen Sie sicher, dass die stromführende Spitze nicht mit leitenden Spülflüssigkeiten, Heftklammern, Clips oder anderen leitenden Geräten in Berührung kommt. Anwender sollten sich darüber im klaren sein, dass die Aktivierung des monopolaren Geräts gleichzeitig mit Spül-/Sauggeräten den Weg des Stroms weg vom Zielgewebe verändern kann.
22. Wenn monopolare Geräte gemeinsam mit einem Laser-/Argonstrahl verwendet werden, kann dies die Entwicklung von Gasembolien zur Folge haben.
23. Wenn das Gerät aktiviert ist, aber keinen Strom an das Zielgewebe abgeben kann, kann es zu einer kapazitiven Kopplung kommen.
24. Elektrochirurgische Generatoren können unbeabsichtigte Zerstörung von Gewebe verursachen und sind bei falscher Bedienung gefährlich. Befolgen Sie alle Bedienungshinweise des Generatorherstellers.
25. Monopolare Produkte dürfen NUR mit einem monopolaren Stromanschluss am Generator verbunden werden.

POTENTIELLE KOMPLIKATIONEN FÜR ALLE GENICON®-PRODUKTE

Zu den potentielle Komplikationen im Zusammenhang mit der Nutzung laparoskopischer Geräte gehören u.a. Verletzung/Perforation von Organen oder Gefäßen, Blutungen, Hämatome, Trokarhernien sowie Sepsen/Infektionen.

ANWENDUNGSHINWEISE

1. Setzen Sie beim Öffnen der Verpackung standardmäßige sterile Verfahren ein.
2. Untersuchen Sie die Einheit auf Beschädigungen – nicht verwenden, wenn die Einheit beschädigt ist **Siehe Abbildung 1**
 - A. Schaft
 - B. Knopf mit Farbkodierung
 - C. Monopolares Gestänge
 - D. Ratsche (*nur Version mit Ratsche*)

E. Daumenschlaufe mit Farbkodierung

F. Griff

3. Wenn Sie ein monopolares Generatorkabel an den Kautieranschluss, der sich auf der Oberseite des Instruments befindet **anbringen, verwenden Sie ein elektrochirurgisches Kabel mit einer 4mm-Buchse** und befolgen Sie die Anweisungen des Generatorherstellers bezüglich Verwendung und Einrichtung. **Siehe Abbildung 2**
4. Um den Schaft zu drehen, drehen Sie den Knopf in beliebige Richtung, bis er die gewünschte Stellung erreicht hat. **Siehe Abbildung 3**
5. Bei Ratscheninstrumenten platzieren Sie das Gewebe innerhalb des Mauls und drücken Sie den Griff bis die gewünschte Greiffestigkeit erreicht ist. Um die Ratsche zu aktivieren, drehen Sie den Ratschenarm nach unten. **Siehe Abbildung 4**. Um die Ratsche zu deaktivieren, drehen Sie den Ratschenarm nach oben. Spreizen Sie den Griff, um das Gewebe freizugeben. **Siehe Abbildung 5**
6. Halten Sie die Kontaktoberfläche des Instrumentes während der Operation sauber. Wischen Sie angetrocknete Rückstände ab.
7. Der Mechanismus von Griff und Maul ist so ausgelegt, dass sie sich leicht öffnen lassen. Es sollte darauf geachtet werden, dass das Maul nicht gewaltsam zu weit geöffnet wird, da unsachgemäße Belastungen zu Beschädigungen am Griff, der Isolierung und den Maulteilen führen kann.

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. Genbrug og/eller resterilisation af dette udstyr kan forårsage risiko for kontamination og patientinfektion.
5. Denne enhed må ikke genbruges, genbehandles eller resteriliseres.

BESKRIVELSE

GENICON monopolære laparoskopiske instrumenter er sterilt pakkede mono-polære instrumenter, herunder gribetænger, dissektorer og sakse, der er tiltænkt til at gribe, manipulere, klippe og ætse blødt væv.

INDIKATIONER FOR ANVENDELSE –

Endoskopiske kirurgiske procedurer. En række instrumenter, der inkluderer gribere, dissektorer og sakse, der er beregnet til at gribe, manipulere, skære og ætse blødt væv.

KONTRAINDIKATIONER

1. GENICON monopolære laparoskopiske instrumenter til engangsbrug er IKKE tiltænkt anvendelse til svangerskabsforebyggende behandling af fallopianvæv, men kan anvendes ved hæmostase på æggelederen.
2. Disse enheder er kun beregnet til anvendelse som angivet.

ADVARSLER OG FORSİGTIGHEDSFORANSTALTNINGER

1. Anvendelsen af GENICON laparoskopi- og endoskopiprodukter er kontraindiceret, når endoskopiske kirurgiske teknikker er kontraindiceret. Kontraindikationer er relevante for de enkelte GENICON produkter, som anført i de specifikke afsnit.
2. 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.
3. En grundig forståelse af principper og teknikker i forbindelse med elektrokirurgiske procedurer er nødvendig for at undgå stød og forbrænding for både patient og operatør. Kontrollér kompatibilitet af instrumenteringen og sørg for, at den elektriske isolering eller jording ikke kompromitteres.
4. Denne enhed leveres STERIL og er alene tiltænkt til ENGANGSBRUG. KASSERES EFTER ANVENDELSE. MÅ IKKE RESTERILISERES.
5. Anvend ikke præ-steriliserede produkter, hvis den sterile barriere er beskadiget.
6. Vælg en generator med de nødvendige sikkerhedsmekanismer for at udelukke interferens af andet elektrisk udstyr.
7. Elektrokauterisationskablet må ikke rulles op eller placeres direkte patientens hud.
8. Elektrokauterisationskablet må ikke placeres på kamerakablet for at forhindre visningsinterferens.
9. Et beskadiget eller et instrument med fejl må ikke anvendes. Kontrollér instrumentet for bøjninger, brud, revner, slid eller adskilte dele før brug. Må ikke anvendes, hvis inspektion eller spændingslækagetest indikerer beskadigelse.
10. Engangsbrug enheder må ikke repareres, ændres eller genanvendes.
11. Indfør forsigtigt instrumentet via kanylen for at undgå beskadigelse af arbejdsspidsen.
12. 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.
13. Der kan opstå risiko for personskade ved gnister eller antændelse af brandbare væsker. Sørg for at følge sikkerhedsoplysningerne i betjeningsvejledningerne til HF-generatoren.
14. Justér HF-output så det svarer til den påtænkte procedure. Spændings-/strømniveau skal indstilles så lavt som muligt for at opnå de ønskede effekter. Dette vil mindske risikoen for potentiel kapacitiv kobling og/eller utilsigtet forbrænding af væv.
15. Anvend ikke strømstillinger, hvor der leveres mere end 120W til GENICON monopolære laparoskopiske instrumenter. Overdrevet strømniveau kan resultere i fejlfunktion i instrumentet og mulige skader på patienten.
16. Kompatibilitet af dele fra forskellige producenter skal verificeres før, der udføres procedurer.
17. GENICON monopolære laparoskopiske instrumenter er tiltænkt til anvendelse med elektrokirurgiske generatore og tilhører i overensstemmelse med sikkerhedsstandarderne IEC 60601-1, IEC 60601-1-2 og IEC 60601-2-2, herunder gældende nationale/regionale forskelle. Se vejledningen til den elektrokirurgiske generator for verificering af kompatibilitet og tilsvarende indstillinger. Følg alle forsigtighedsforanstaltninger.
18. Sørg for, at enhedens gribe- og klippeoverflader er helt synlige, før strømmen slås til, for at undgå utilsigtede resultater. Hold arbejdsenden under fuld og uhindret visualisering under brugen.
19. Der kan ske beskadigelse af instrumentet, hvis det forsøges at overklippe klemmer, klemmer eller andre ikke vævsbaserede materialer.
20. Anvend passende teknik til opnåelse af hæmostase, hvis dette ikke er opnået efter fjernelse af instrumentet.
21. Sørg for, at den strømførende spids ikke kommer i kontakt med ledende skyllevæske, klemmer, klemmer eller andre ledende enheder. Brugeren advares om, at aktivering af en mono-polær enhed samtidigt med anvendelse af suge/irrigationsenheder kan lede den elektriske energi væk fra målvævet.
22. Mono-polære enheder, der anvendes sammen med laser/argon stråler kan skabe potentiale for udvikling af gasemboli.
23. Der kan opstå kapacitiv kobling, hvis enheden er aktiveret, men ikke i stand til at levere energi til målvævet.
24. Elektrokirurgiske generatore kan forårsage utilsigtet ødelæggelse af væv og er farlige, hvis de betjenes forkert. Følg alle instruktioner, der kræves for anvendelse, af generatorens producent.
25. Monopolære produkter må KUN tilsluttes med en monopolær strømforbindelse til generatoren.

POTENTIELLE KOMPLIKATIONER FOR ALLE GENICON® PRODUKTER

Potentielle komplikationer forbundet med anvendelsen af enheder til laparoskopi inkluderer, men er ikke begrænset til, organ- eller blodkarbeskadigelse/perforering, blødning, hæmatom, trokar brok samt sepsis/infektion.

BRUGSANVISNING

1. Åbn pakken ved hjælp af steril teknik.
2. Inspicér enheden for defekter – må ikke anvendes, hvis enheden er defekt **Se billede 1**
 - A. Skaft
 - B. Farvekodet knap
 - C. Monopolært indlæg
 - D. Skralde (*kun skraldeversion*)
 - E. Farvekodet tommelsløjfe
 - F. Håndtag
3. Når der tilsluttes et mono-polært generatorkabel til kauteringsstikket placeret øverst på instrumentet **anvend et elektrokirurgisk kabel, der har et 4 mm hunstik** og instruktionerne fra generatorens producent følges for brug og opsætning. **Se billede 2**
4. For at dreje skaftet, drej knappen i begge retninger til den ønskede placering. **Se billede 3**
5. For skraldeinstrumenter skal vævet positioneres inden for kæberne og håndtaget trykkes sammen til den ønskede klemmetæthed. For at aktivere skralden drej skraldearmen til nederste position. **Se billede 4**. For at deaktivere skralden, drej skraldens arm til øverste position og spred håndtaget for at udløse vævet. **Se billede 5**
6. Hold instrumentets kontaktflade ren under operationen. Tør alle tørre rester af.
7. Håndtag og kæbemekanismer er designet til at åbne jævnt. Der skal udvises forsigtighed for ikke at tvinge kæberne længere op, da denne unødige stress kan beskadige håndtag, isolering eller kæbekomponenter.

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

Los Instrumentos Laparoscópicos Monopolares GENICON son instrumentos Monopolares de Un Solo Uso empaquetados y estériles que incluyen pinzas grasper, disectores y tijeras para sujetar, manipular, cortar y cauterizar el tejido blando.

INSTRUCCIONES DE USO –

Procedimientos quirúrgicos endoscópicos. Es una familia de instrumentos que incluye pinzas grasper, disectores y tijeras para sujetar, manipular, cortar y cauterizar el tejido blando.

CONTRAINDICACIONES

1. Los Instrumentos Laparoscópicos monopolares de un solo uso GENICON NO están con indicados para coagulación anticonceptiva del tejido falopiano, pero pueden usarse para lograr la hemostasis tras el corte transversal del tubo falopiano.
2. Los dispositivos están previstos sólo para el uso indicado.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. El uso de los productos laparoscópicos y endoscópicos GENICON está contraindicado en técnicas quirúrgicas endoscópicas que están contraindicadas por cualquier motivo. Las contraindicaciones pertinentes a cada uno de los productos GENICON se encuentran en las secciones específicas.
2. 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.
3. Es esencial contar con un máximo entendimiento de los principios y técnicas involucrados en los procedimientos electroquirúrgicos para evitar riesgos de shock y quemaduras tanto para el paciente como para el operador. Verifique la compatibilidad del instrumental y asegúrese de que el aislamiento eléctrico o la conexión a tierra no esté comprometida.
4. Este dispositivo se proporciona ESTERILIZADO y está previsto para ser usado ÚNICAMENTE en UN SOLO procedimiento. **DESÉCHELO LUEGO DE SU USO. NO LO VUELA A ESTERILIZAR.**
5. No utilice ningún producto pre-esterilizado si la barrera estéril del empaque está dañada.
6. Seleccione un generador con los mecanismos de seguridad necesarios para eliminar todo tipo de interferencia con otros equipos eléctricos.
7. No girar el cable de electrocauterización o colocar directamente sobre la piel del paciente.
8. No colocar el cable de electrocauterización sobre el cable de la cámara para evitar interferencia en la proyección del monitor.
9. No utilice un instrumento que esté dañado o defectuoso. Antes de usar, verifique el instrumento en busca de partes dobladas, rotas, agrietadas, gastadas o separadas. No utilice el instrumento si la inspección o las pruebas de microfiltración indican la existencia de daños.
10. Es posible que los dispositivos de un solo uso no puedan repararse, modificarse o reprocesarse.
11. Introduzca el instrumento a través de la cánula con mucho cuidado para evitar dañar el extremo de trabajo.
12. 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.
13. Puede haber riesgo de lesiones como consecuencia de chispas o ignición de gases inflamables. Asegúrese de seguir al pie de la letra la información de seguridad que figura en las instrucciones de manejo del generador de alta frecuencia.
14. Ajuste la potencia de salida de alta frecuencia de acuerdo con el procedimiento a realizar. Los niveles de voltaje/energía deben fijarse lo más bajo posible para lograr los efectos deseados. Esto reducirá la posibilidad de acoplamiento capacitivo y/o quemaduras no deseadas de tejidos.
15. No use configuraciones de electricidad que puedan resultar en más de 2600 voltios pico suministrados a los instrumentos laparoscópicos monopolares GENICON. Los niveles excesivos de electricidad pueden resultar en el mal funcionamiento de los instrumentos y en una posible lesión del paciente o usuario.
16. Antes de realizar el procedimiento, debe verificarse la compatibilidad de las partes de los diferentes fabricantes.
17. Los instrumentos laparoscópicos monopolares GENICON están indicados para su uso con generadores y accesorios electroquirúrgicos conforme a las normas de seguridad IEC 60601-1, IEC 60601-1-2 e IEC 60601-2-2, incluyendo las diferencias nacionales/regionales aplicables. Consulte el manual del generador electroquirúrgico para comprobar la compatibilidad y los ajustes correspondientes. Siga todas las precauciones de seguridad.
18. Antes de conectar la corriente eléctrica, asegúrese de que las superficies de sujeción o de corte del dispositivo estén completamente visibles, para evitar resultados no deseados. Mantenga el extremo de trabajo bajo visualización completa y sin obstrucción durante el uso.
19. El instrumento puede sufrir daños si se intenta utilizar para cortar grapas, clips u otros materiales que no sean tejidos.
20. Utilice una técnica apropiada para lograr la hemostasis si no ocurre luego de retirar el instrumento.
21. Asegúrese de que el extremo con corriente no esté en contacto con un fluido de irrigación conductor, ganchos, clips u otros elementos conductores. Se advierte a los usuarios que la activación del dispositivo monopolar en simultáneo con dispositivos de succión/irrigación puede alterar el paso de la energía eléctrica y desviarla del tejido objetivo.
22. Los dispositivos monopolares utilizados en conjunto con un rayo láser/argón pueden provocar el desarrollo de una embolia de gas.
23. Puede producirse un acoplamiento capacitivo si el dispositivo se activa cuando no está en la posición correcta para suministrar energía al tejido objetivo.

24. Los generadores electroquirúrgicos pueden causar destrucción no deseada de tejidos y son muy peligrosos si se manipulan de manera inapropiada. Seguir todas las instrucciones para el uso requeridas por el fabricante del generador.
25. Los productos monopolares deben conectarse SOLAMENTE a una conexión de energía monopolar en el generador.

COMPLICACIONES POTENCIALES PARA TODOS LOS PRODUCTOS GENICON®

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

INSTRUCCIONES DE USO

1. Abra el envoltorio utilizando una técnica estéril estándar.
2. Inspeccione la unidad en busca de defectos; no la use si está defectuosa. **Vea la imagen 1**
 - A. Eje
 - B. Perilla codificada por colores
 - C. Poste monopolar
 - D. Trinquete (*solo versión con trinquete*)
 - E. Asa de pulgar codificada por colores
 - F. Manija
3. Si conecta un cable de generador monopolar al conector de cauterización situado en la parte superior del instrumento, **use un cable electroquirúrgico con un conector hembra de 4 mm** y siga las instrucciones de uso y configuración del fabricante del generador. **Vea la imagen 2**
4. Para rotar el eje, gire la perilla en cualquier dirección hasta lograr la ubicación deseada. **Vea la imagen 3**
5. Para engranar instrumentos, coloque el tejido dentro de las mordazas y gire la manija hasta lograr el ajuste deseado. Oprima el botón de desbloqueo ubicado en el frente de la manija para liberar. **Vea las imágenes 5** Desprenda la manija para liberar el tejido. **Vea las imágenes 4**
6. Durante la operación, mantenga siempre limpia la superficie de contacto del instrumento. Limpie si quedaron residuos.
7. Los mecanismos de manija y mordaza están diseñados para abrirse con suavidad. Debe tenerse suma precaución y no abrir a la fuerza las mordazas, ya que el esfuerzo no debido puede dañar la manija, el material aislante o los componentes de la mordaza.

FI – FINNISH



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 kontaminaatoriskin ja potilaalle infektion.
5. Älä käytä, käsittele tai steriloi laitetta uudelleen.

KUVAUS

GENICONin monopolaarit laparoskooppiset instrumentit ovat steriilisti pakattuja kertakäyttöisiä monopolaarisia instrumentteja, kuten tarttuvia, dissektoreja ja saksia, jotka on tarkoitettu tarttumaan, käsittelemään, leikkaamaan ja kauterisoimaan pehmytkudosta.

KÄYTÖN INDIKAATIOT

Endoskooppiset kirurgiset toimenpiteet. Se on instrumenttien tuoteryhmä, joka sisältää tarttuvia, dissektoreja ja saksia, jotka on tarkoitettu tarttumaan, käsittelemään, leikkaamaan ja kauterisoimaan pehmytkudosta.

KONTRAIINDIKAATIOT

1. GENICONin monopolaarisia laparoskooppisia kertakäyttöisiä instrumentteja EI ole tarkoitettu munanjohdinten ehkäisy tarkoituksessa tehtävään sulkemiseen, mutta niitä voi käyttää verenvuodon tyrehtyttämiseen munanjohdinten katkaisun jälkeen.
2. Laitteet on tarkoitettu käytettäväksi vain ohjeiden mukaan.

VAROITUKSET JA VAROTOIMET

1. 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.
2. Vain perusteellisesti endoskooppisiin tekniikoihin ja häiriötiloihin, varotoimiin ja vian tapahtuessa korjaaviin toimiin koulutettujen lääkäreiden tulisi suorittaa endoskooppista kirurgiaa.
3. Perusteellinen ymmärrys sähkökirurgisten menetelmien periaatteista ja tekniikoista vaaditaan, jotta vältetään sähköisku- ja palamisvaara sekä potilaalle että käyttäjälle. Varmista laitteiston yhteensopivuus. Tarkista, että sähköeristys tai maatto ei ole vaarantunut.
4. Laitte toimitetaan STERIIILINÄ ja se on tarkoitettu VAIN YHTÄ käyttöä varten. HÄVITÄ KÄYTÖN JÄLKEEN. ÄLÄ STERILOI UUDELLEEN.
5. Älä käytä valmiiksi steriloitujia tuotteita, jos pakkauksen steriili estojärjestelmä on vahingoittunut.
6. Valitse generaattori, jonka turvamekanismit ovat riittävät eliminoimaan häiriöt muiden sähkölaitteiden kanssa.
7. Älä kierrä kauterisaatiolaitteiden kaapeleita kerälle tai aseta suoraan potilaan iholle.
8. Älä aseta kauterisaatiolaitteiden kaapeleita kameran kaapelin päälle, jotta vältetään monitorin näytön häiriöt.
9. Älä käytä vahingoittunutta tai viallista instrumenttia. Tarkasta instrumentti taipuneiden, rikkoutuneiden, murtuneiden, kuluneiden tai irronneiden osien varalta ennen käyttöä. Älä käytä, jos tarkastus tai vuotovirtatestit osoittavat vaurion.
10. Kertakäyttöisiä laitteita ei saa korjata, muokata tai käsitellä uudelleen.
11. Aseta instrumentti kanyyliin läpi varovasti, jotta vältät kärjen vaurioitumisen.
12. Kuljeta ja säilytä kaikki tuotteet turvallisesti 5–30 °C:n ympäröivässä lämpötilassa ja 35–65 %:n suhteellisessa kosteudessa (ei tiivistyvä). Käsittele varoen.
13. Kipinät tai tulenarkojen kaasujen syttyminen voivat aiheuttaa loukkaantumisriskin. Noudata suurtaajuusgeneraattorin käyttöohjeiden turvatietoja.
14. Säädä suurtaajuus teho aiotun toimenpiteen mukaiseksi. Jännite-/tehotasot tulee asettaa mahdollisimman alhaisiksi haluttujen vaikutusten saavuttamiseksi. Tämä vähentää kapasitiivisen kytketymisen mahdollisuus ja/tai kudosten tahatonta polttamista.
15. Älä käytä tehoasetuksia, jotka voivat aiheuttaa yli 120 W:n tehon syötön GENICONin monopolaarisiiin laparoskooppisiin instrumentteihin. Liialliset tehotasot voivat aiheuttaa instrumenttien toimintahäiriön ja mahdollisesti potilaan tai käyttäjän loukkaantumisen.
16. Osien yhteensopivuus muiden valmistajien tuotteiden kanssa tulee varmistaa ennen toimenpidettä.
17. GENICONin monopolaariset laparoskooppiset instrumentit on tarkoitettu käytettäväksi sähkökirurgisten generaattoreiden ja lisävarusteiden kanssa yhdenmukaisesti turvallisuusstandardien IEC 60601-1, IEC 60601-1-2 ja IEC 60601-2-2 kanssa mukaan lukien soveltuvat kansalliset/alueelliset eroavuudet. Tarkista sähkökirurgisen generaattorin käyttöohjeesta yhteensopivuus ja vastaavat asetukset. Noudata kaikkia turvallisuuden varotoimia.
18. Varmista, että laitteen tarttumis- tai leikkaupinnat ovat täysin näkyvissä ennen sähkövirran yhdistämistä tahattomien tulosten välttämiseksi. Pidä työskentelypää käytön aikana koko ajan esteettä näkyvissä.
19. Instrumentin vaurio voi tapahtua, jos yritetään leikata, klipsejä tai muuta kuin kudospäisiä materiaaleja.
20. Käytä asianmukaista tekniikkaa hemostaasin saavuttamiseksi instrumentin poiston jälkeen.
21. Varmista, että sähköinen kärki ei ole kosketuksissa johtavien huuhtelunesteiden, niittien, klipsien tai muiden johtavien laitteiden kanssa. Käyttäjää varoitetaan, että monopolaarisen laitteen aktivointi samanaikaisesti imu-/huuhtelulaitteiden kanssa voi muuttaa sähköenergian reittiä pois kohdekudoksesta.

22. Jos monopolaarisia laitteita käytetään yhdessä laser-/argonsäteen kanssa, ne voivat luoda kaasuembolian kehittymisen vaaran.
23. Kapasiivinen kytketyminen voi tapahtua, jos laite aktivoidaan ja se ei ole paikoillaan energian siirtämiseksi kohdekudokseen.
24. Sähkökirurgiset generaattorit voivat aiheuttaa kudoksen tahattoman tuhoutumisen ja ne ovat vaarallisia, jos niitä käytetään väärin. Noudata kaikkia generaattorin valmistajan antamia käyttöohjeita.
25. Monopolaariset tuotteet tulee liittää VAIN generaattorin monopolaariseen virtaliitäntään.

KAIKKIEN GENICON®-TUOTTEIDEN MAHDOLLISET KOMPLIKAATIOT

Laparoskooppisten laitteiden käyttöön liittyviä mahdollisia komplikaatioita ovat mm. mutta ei näihin rajoittuen elinten tai suonien vahingoittuminen/perforaatio, verenvuoto, hematooma, troakaarin asetuspaikan tyrä ja septikemia/tulehdus.

KÄYTTÖOHJEET

1. Avaa pakkaus noudattamalla tavallista steriiliä tekniikkaa.
2. Tarkasta yksikkö vikojen varalta. Älä käytä, jos yksikkö on viallinen. **Katso kuvaa 1**
 - A. Varsi
 - B. Värikoodattu nuppi
 - C. Monopolaarinen napa
 - D. Puristin (*vain puristinversio*)
 - E. Värikoodattu peukalosilmukka
 - F. Kahva
3. Liitettäessä monopolaarista generaattorikaapelia kauterointiliittimeen instrumentin päällä **käytä sähkökirurgista kaapelia, jossa on 4-millinen sisäkierteinen liitin** ja noudata generaattorin valmistajan käyttö- ja asetusohjeita. **Katso kuvaa 2**
4. Kun haluat kääntää vartta, käännä nuppia halutun paikan suuntaan. **Katso kuvaa 3**
5. Puristimilla varustetuissa instrumenteissa kohdista kudoksen leukojen väliin ja purista kahvaa halutun puristuskireyden saavuttamiseksi. Aktivoi puristus pyörittämällä puristimen vartta alaspäin. **Katso kuvaa 4**, irrota puristin pyörittämällä puristimen vartta ylöspäin. Levitä kahvaa kudoksen vapauttamiseksi. **Katso kuvaa 5**
6. Pidä instrumentin kontaktipinta puhtaana operaation ajan. Pyyhi pois kuivuneet jäämät.
7. Kahva- ja leukamekanismit on suunniteltu toimimaan tasaisesti. Käyttäjän tulee olla pakottamatta leukoja avautumaan laajemmaksi, koska rasitus voi vahingoittaa kahvaa, eristystä tai leukakomponentteja.

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 re-stérilisation de cet appareil peuvent créer un risque de contamination et d'infection du patient.
5. Ne pas réutiliser, retraiter ou stériliser cet appareil.

DESCRIPTION

Les Instruments Monopolaires Laparoscopiques GENICON sont des instruments mono-polaires à usage unique stériles, comprenant des pinces, des dissecteurs et des ciseaux, destinés à saisir, manipuler, couper et cautériser les tissus mous.

INDICATIONS POUR L'UTILISATION –

Procédures chirurgicales endoscopiques. C'est une famille d'instruments qui comprend des pinces, dissecteurs et ciseaux, qui sont destinés à être utilisés pour saisir, manipuler, couper et cautériser les tissus mous.

CONTRE-INDICATIONS

1. Les instruments GENICON monopolaires Laparoscopique à usage unique ne sont PAS destinés à la coagulation contraceptive des tissus de Fallope, mais peuvent être utilisés pour obtenir l'hémostase après la transaction de la trompe de Fallope.
2. Ces appareils sont conçus pour être utilisés uniquement comme indiqué.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

1. 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.
2. 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.
3. Une compréhension approfondie des principes et techniques impliqués dans les procédures électrochirurgicales est nécessaire pour éviter les chocs et les brûlures chez le patient et l'opérateur. Vérifiez la compatibilité de l'instrumentation et assurez-vous que l'isolation électrique ou la mise à la terre n'est pas compromise.
4. Ce dispositif est fourni STERILE et est destiné à une procédure UNIQUE SEULEMENT. DÉCHARGE APRÈS UTILISATION. NE PAS RESTÉRILISER.
5. N'utilisez pas de produits pré-stérilisés si la barrière stérile est endommagée.
6. Sélectionnez un générateur avec les mécanismes de sécurité nécessaires pour éliminer les interférences avec d'autres équipements électriques.
7. Ne pas boucler le câble de l'électro-capteur ni le placer directement sur la peau du patient.
8. Ne placez pas le câble de l'électrocautère sur le câble de la caméra pour éviter les interférences de l'écran.
9. N'utilisez pas un instrument endommagé ou défectueux. Vérifiez que l'instrument ne contient pas de pièces tordues, cassées, fissurées, usées ou séparées. Ne pas utiliser si l'inspection ou les tests de fuite de courant indiquent des dommages.
10. Les appareils à usage unique ne peuvent pas être réparés, modifiés ou retirés.
11. Introduire l'instrument à travers la canule avec précaution pour éviter d'endommager la pointe de travail.
12. 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.
13. Un risque de blessure peut résulter de toute étincelle ou inflammation de gaz combustibles. Veillez à respecter les consignes de sécurité figurant dans le mode d'emploi du générateur HF.
14. Veillez à respecter les consignes de sécurité figurant dans le mode d'emploi du générateur HF. Les niveaux de tension/puissance doivent être réglés aussi bas que possible pour obtenir les effets désirés. Ceci réduira le potentiel de couplage capacitif et/ou le brûlage accidentel des tissus.
15. N'utilisez pas de réglages de puissance qui pourraient entraîner la livraison de plus de 120 W aux instruments laparoscopiques monopolarisés GENICON. Des niveaux de puissance excessifs peuvent entraîner un dysfonctionnement de l'instrument et des blessures possibles pour le patient ou l'utilisateur.
16. Faut vérifier la compatibilité des pièces provenant de fabricants différents avant d'effectuer la procédure.
17. Les instruments laparoscopiques mono-polaires GENICON sont destinés à être utilisés avec des générateurs électrochirurgicaux et des accessoires conformes aux normes de sécurité CEI 60601-1, CEI 60601-1-2 et IEC 60601-2-2, y compris les différences nationales/régionales applicables. Consultez le manuel du générateur électrochirurgical pour vérifier la compatibilité et les réglages correspondants. Respectez toutes les consignes de sécurité.

18. Assurez-vous que les surfaces de préhension ou de coupe du dispositif sont parfaitement visibles avant d'engager le courant électrique afin d'éviter des résultats inattendus. Gardez l'extrémité de travail sous une visualisation complète et sans obstruction pendant l'utilisation.
19. Des dommages à l'instrument peuvent survenir si vous essayez de couper des agrafes, des pinces ou d'autres matériaux non tissés.
20. Utiliser la technique appropriée pour obtenir l'hémostase si elle n'est pas présente après le retrait de l'instrument.
21. Assurez-vous que la pointe sous tension n'est pas en contact avec un fluide d'irrigation conducteur, des agrafes, des pinces ou tout autre dispositif conducteur. Les utilisateurs sont avertis que l'activation du dispositif mono-polaire simultanément avec des dispositifs d'aspiration/d'irrigation peut modifier le trajet de l'énergie électrique loin du tissu cible.
22. Les dispositifs mono-polaires utilisés en conjonction avec un faisceau laser/argon peuvent créer le potentiel pour le développement d'une embolie gazeuse.
23. Le couplage capacitif peut se produire si le dispositif est activé et n'est pas en position de fournir de l'énergie au tissu cible.
24. Les générateurs électro-chirurgicaux peuvent causer une destruction intempestive des tissus et sont dangereux s'ils ne sont pas utilisés correctement. Suivez toutes les instructions d'utilisation requises par le fabricant du générateur.
25. Les produits mono-polaires doivent être raccordés UNIQUEMENT à une connexion d'alimentation mono-polaire sur le générateur.

COMPLICATIONS POTENTIELLES POUR TOUS LES PRODUITS GENICON®.

Les complications potentielles associées à l'utilisation de dispositifs laparoscopiques incluent, sans y être limitées, les lésions/perforations de l'organe ou du vaisseau, l'hémorragie, l'hématome, la hernie du trocart et la septicémie/infection.

MODE D'EMPLOI

1. Ouvrez le paquet en utilisant la technique stérile standard.
2. Inspecter l'appareil pour des défauts - ne pas utiliser si l'unité est défectueuse. **Reportez-vous à l'image 1**
 - A. Arbre
 - B. Bouton codé en couleurs
 - C. Poste monopolaire
 - D. Ratchet (*version à cliquet uniquement*)
 - E. Boucle de pouce codée en couleurs
 - F. Poignée
3. Lors de la fixation d'un câble de générateur mono-polaire au connecteur de caoutchouc situé sur le dessus de l'instrument, utilisez un câble électrochirurgical doté d'un connecteur femelle de 4 mm et suivez les instructions du fabricant pour l'utilisation et la configuration. **Reportez-vous à l'image 2**
4. Pour faire tourner l'arbre, tournez le bouton dans l'un des sens jusqu'à l'emplacement souhaité. **Reportez-vous à l'image 3**
5. Pour les instruments à cliquet, placez le tissu à l'intérieur des mâchoires et serrez la poignée à l'étanchéité de serrage souhaitée. Pour activer le cliquet, tournez le levier à cliquet vers le bas. **Reportez-vous à l'image 4**. Pour désactiver le cliquet, tournez le levier à cliquet vers le haut. Étendez le manche pour libérer le tissu. **Reportez-vous à l'image 5**
6. Maintenir la surface de contact de l'instrument propre pendant l'opération. Essuyer tout résidu séché.
7. Les mécanismes de la poignée et de la mâchoire sont conçus pour s'ouvrir en douceur. Il faut veiller à ne pas ouvrir les mâchoires de force, car des contraintes excessives peuvent endommager la poignée, l'isolant ou les composants de la mâchoire.

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 provocare il guasto e di conseguenza causare lesioni al paziente.
4. Il ritrattamento e/o la risterilizzazione del dispositivo possono condurre al rischio di contaminazione e di infezione a danno del paziente.
5. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare il dispositivo.

DESCRIZIONE

Gli strumenti laparoscopici monopolari GENICON, monouso e forniti in confezione sterile, comprendono pinze, dissectori e forbici, destinati ad afferrare, manipolare, tagliare e cauterizzare il tessuto molle.

INDICAZIONI PER L'USO

Interventi chirurgici endoscopici. Questa serie di strumenti, che comprende pinze, dissectori e forbici, è progettata per afferrare, manipolare, tagliare e cauterizzare il tessuto molle.

CONTROINDICAZIONI

1. Gli strumenti laparoscopici monopolari GENICON monouso NON sono indicati per la coagulazione contraccettiva di tessuti delle trombe uterine, ma possono servire a ottenere l'emostasi dopo la transezione delle trombe uterine.
2. Questi dispositivi sono destinati esclusivamente all'uso indicato.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

1. L'uso di prodotti laparoscopici ed endoscopici GENICON è controindicato in tutti i casi in cui, per qualsiasi ragione, tecniche chirurgiche endoscopiche siano controindicate. Le controindicazioni relative ai singoli prodotti GENICON sono segnalate nelle specifiche sezioni.
2. 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.
3. Per evitare il rischio di elettrocuzione e ustione al paziente e all'operatore, è indispensabile possedere una conoscenza approfondita di principi e tecniche dell'elettrochirurgia. Verificare la compatibilità degli strumenti e accertarsi che l'isolamento elettrico e la messa a terra non siano compromessi.
4. Il dispositivo è fornito STERILE ed è destinato SOLAMENTE a UN UNICO intervento. SMALTIRE DOPO L'USO. NON RISTERILIZZARE.
5. Non usare prodotti presterilizzati se la barriera sterile della confezione risulta danneggiata.
6. Per eliminare la possibilità di interferenze con altre apparecchiature elettriche, selezionare un generatore munito dei necessari meccanismi di sicurezza.
7. Non avvolgere il cavo dell'elettrocauterio e non disporlo direttamente sulla pelle del paziente.
8. Per evitare interferenze al display del monitor, non porre il cavo dell'elettrocauterio sul cavo della telecamera.
9. Non usare uno strumento danneggiato o difettoso. Prima dell'uso, verificare che lo strumento non sia piegato, rotto, incrinato, usurato o con parti separate. Se a seguito di ispezione o prove sulla dispersione di corrente risulta che uno strumento è danneggiato, non utilizzarlo.
10. I dispositivi monouso potrebbero non essere riparabili, modificabili o ritrattabili.
11. Inserire accuratamente lo strumento nella cannula per evitare di danneggiarne la punta attiva.
12. 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.
13. Scintille o accensione di gas combustibili possono provocare rischi di lesione. Seguire scrupolosamente le informazioni di sicurezza contenute nelle istruzioni operative del generatore HF.
14. Regolare la corrente di uscita HF in base all'intervento cui è destinata. I livelli di tensione/corrente devono essere impostati sui valori più bassi possibili per ottenere gli effetti desiderati. In tal modo si riduce il rischio di accoppiamento capacitivo e/o di accidentale ustione di tessuti.

15. Non utilizzare impostazioni di corrente che potrebbero portare all'erogazione di oltre 2600 volt a strumenti laparoscopici monopolari GENICON. Livelli di corrente eccessivi possono causare guasti allo strumento e lesioni al paziente o all'operatore.
16. Prima di eseguire l'intervento, è indispensabile verificare la compatibilità di componenti forniti da produttori diversi.
17. Gli strumenti laparoscopici monopolari di GENICON sono destinati all'uso con accessori e generatori elettrochirurgici in conformità agli standard di sicurezza IEC 60601-1, IEC 60601-1-2 e IEC 60601-2-2 incluse le variazioni applicabili a livello di nazione/area geografica. Fare riferimento al manuale del generatore elettrochirurgico per verificare la compatibilità e le corrispondenti impostazioni. Seguire tutte le misure di sicurezza.
18. Per evitare risultati indesiderati, prima di erogare la corrente elettrica verificare che le superfici di presa o taglio del dispositivo siano pienamente visibili. Durante l'utilizzazione, mantenere l'estremità attiva dello strumento sotto piena e libera visualizzazione.
19. L'eventuale tentativo di tagliare punti metallici, clip o altri materiali diversi dai tessuti può danneggiare lo strumento.
20. Per ottenere l'emostasi, qualora non sia presente dopo la rimozione dello strumento, servirsi di una tecnica idonea.
21. Verificare che la punta alimentata da corrente elettrica non venga a contatto di un liquido di irrigazione conduttivo, di punti metallici, clip o di altri dispositivi conduttivi. Gli operatori sono avvertiti che l'attivazione simultanea del dispositivo monopolare con dispositivi di aspirazione/irrigazione può far divergere il percorso della corrente elettrica dai tessuti mirati.
22. L'utilizzazione simultanea di un dispositivo monopolare e di un fascio laser/Argon può indurre il rischio di formazione di un'embolia gassosa.
23. Se il dispositivo viene attivato ma non è in condizione di erogare corrente al tessuto mirato, può verificarsi l'accoppiamento capacitivo.
24. I generatori elettrochirurgici sono pericolosi e possono provocare l'accidentale distruzione di tessuti, se utilizzati in modo non corretto. Seguire tutte le istruzioni per l'uso impartite dal produttore del generatore.
25. I prodotti monopolari devono essere collegati SOLO al connettore di corrente monopolare del generatore.

POSSIBILI COMPLICANZE PER TUTTI I PRODOTTI GENICON®

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

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Aprire la confezione con la normale tecnica sterile.
2. Verificare che l'unità sia priva di difetti e se è difettosa non utilizzarla. **Foto 1**
 - A. Asta
 - B. Manopola con codificazione cromatica
 - C. Attacco monopolare
 - D. Cricchetto (*solo versione con cricchetto*)
 - E. Anello contrassegnato da colori
 - F. Impugnatura
4. Per collegare il generatore monopolare al connettore del cauterio situato nella parte superiore dello strumento **usare un cavo elettrochirurgico con connettore femmina da 4 mm** e seguire le istruzioni d'uso e di configurazione fornite dal produttore del generatore. **Foto 2**
5. Per ruotare l'asta, girare la manopola nell'una o nell'altra direzione in base alla posizione prescelta. **Foto 3**
6. Per attivare il cricchetto ruotare il braccio del cricchetto portandolo nella posizione abbassata. **Foto 4** Per disattivare il cricchetto ruotare il braccio del cricchetto portandolo nella posizione superiore. **Foto 5**
7. Durante la operación, mantenga siempre limpia la superficie de contacto del instrumento. Limpie si quedaron residuos.
8. Los mecanismos de manija y mordaza están diseñados para abrirse con suavidad. Debe tenerse suma precaución y no abrir a la fuerza las mordazas, ya que el esfuerzo no debido puede dañar la manija, el material aislante o los componentes de la mordaza.

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 resterilisering av denne enheten kan medføre fare for kontaminering og infeksjon hos pasient.
5. Denne enheten må ikke brukes flere ganger, bearbeides for gjenbruk eller resteriliseres.

BESKRIVELSE

GENICONS monopolare laparoskopiske instrumenter er sterile, emballerte, monopolare instrumenter for engangsbruk, og omfatter tener, dissektorer og sakser ment for å gripe, manipulere, skjære og kauterisere bløtvev med.

BRUKSOMRÅDE –

Endoskopiske kirurgiske prosedyrer. Det er en serie med instrumenter, som inkluderer gripere, dissektorer og sakser, som skal brukes til å gripe, manipulere, skjære og kauterisere bløtvev med.

KONTRAIKASJONER

1. GENICONS monopolare laparoskopiske instrumenter for engangsbruk skal IKKE brukes til kontraseptiv koagulasjon av eggleder, men kan brukes til å oppnå hemostase etter transaksjon av egglederen.
2. Disse enhetene er bare ment for tiltenkt bruk.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

1. 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.
2. Endoskopisk kirurgi skal bare utføres av leger som er grundig opplærte i endoskopiske teknikker og feilmodi, forholdsregler og korrigerende tiltak i tilfelle feil.
3. Det er nødvendig å inneha en grundig forståelse av prinsippene og teknikkene som er involverte i elektrokirurgiske prosedyrer, slik at sjokk og brannskader unngås for både pasient og operatør. Kontroller kompatibiliteten til instrumenteringen, og forsikre deg om at den elektriske isolasjonen eller jordingen ikke er kompromittert.
4. Denne enheten leveres STERIL, og skal KUN brukes til EN ENESTE prosedyre. KAST ETTER BRUK. IKKE STERILISER PÅ NYTT.
5. Ikke bruk noen pre-steriliserte produkter dersom emballasjens sterile barriere er skadet.
6. Velg en generator med nødvendige sikkerhetsmekanismer for å eliminere interferens med annet elektrisk utstyr.
7. Ikke lag løkke på eller legg elektrokauter-kabelen direkte på pasientens hud.
8. Pass på at du ikke plasserer elektrokauter-kabel på kamerakabel, ellers kan det oppstå interferens på monitordisplayet.
9. Ikke bruk skadet instrument eller instrument med feil. Sjekk instrumentet for bøyde, brukne, sprukne, slitte eller separerte deler før bruk. Må ikke brukes hvis inspeksjonen eller aktuelle lekkasjetester indikerer skade.
10. Enheter for engangsbruk skal ikke repareres, endres eller bearbeides for gjenbruk.
11. Introduser instrumentet forsiktig gjennom kanylen, slik at ikke den arbeidende tuppen skades.
12. 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.

13. Det kan oppstå fare for skader grunnet gnister eller antennelse av brennbare gasser. Pass på at du følger sikkerhetsinformasjonen i bruksanvisningen til HF-generatoren.
14. Tilpass HF-utgangseffekten slik at den passer med den tiltenkte prosedyren. Spenning-/strømnivåer bør settes så lave som mulig for å oppnå ønsket effekt. Dette vil redusere risikoen for kapasitiv kobling og/eller utilsiktet brenning av vev.
15. Ikke bruk innstillinger for strøm som kan resultere i at mer enn 120W blir levert til GENICONS monopolare laparoskopiske instrumenter. Overdrevene strømnivåer kan resultere i at instrumentet ikke fungerer som det skal, samt mulig skade på pasient eller bruker.
16. Kompatibiliteten til deler fra andre produsenter må verifiseres før prosedyren gjennomføres.
17. GENICONS monopolare, laparoskopiske instrumenter er ment for bruk sammen med elektrokirurgiske generatorer og tilbehør, i samsvar med sikkerhetsstandard IEC 60601-1, IEC 60601-1-2 og IEC 60601-2-2, inkludert gjeldende nasjonale/regionale forskjeller. Se anvisningen til den elektrokirurgiske generatoren for å verifisere kompatibilitet og korreponderende innstillinger. Følg alle sikkerhetsforholdsregler.
18. Forsikre deg om at enhetens gripe- eller skjæreoeverflater er helt synlige før du kobler til strømmen, slik at du unngår utilsiktede resultater. Hold de arbeidende endene under fullstendig og uavbrutt visualisering under bruk.
19. Det kan oppstå skader på instrumentet hvis du forsøker å skjære i stifter, klemmer eller andre materialer som ikke er vev.
20. Bruk riktig teknikk for å oppnå hemostase, dersom det ikke er tilstede etter fjerning av instrument.
21. Pass på at den strømførende tuppen ikke kommer i kontakt med ledende irrigasjonsvæske, stifter, klemmer eller andre ledende enheter. Brukere advares om at aktivering av monopolar enhet samtidig med enheter for suging/irrigasjon kan endre banen til den elektriske energien, slik at den føres bort fra målvevet.
22. Monopolare enheter som brukes i forbindelse med en laser-/Argon-stråle kan skape risiko for utvikling av en gass-embolus.
23. Det kan oppstå kapasitiv kobling hvis enheten er aktivert og ute av stand til å levere energi til målvevet.
24. Elektrokirurgiske generatorer kan forårsake utilsiktet ødeleggelse av vev, og er farlige hvis de opereres feil. Følg alle instruksjonene for bruk som er påkrevde av generatorens produsent.
25. Monopolare produkter skal KUN kobles til en monopolar strømforbindelse på generatoren.

POTENSIELLE KOMPLIKASJONER FOR ALLE GENICON®-PRODUKTER

Potensielle komplikasjoner forbundet med bruk av laparoskopiske enheter omfatter, men er ikke begrenset til, skade/perforering av organer eller kar, blødning, hematom, hernia på innstikksted for trokar (TSH) og sepsis/infeksjon.

BRUKSANVISNING

1. Åpne emballasjen ved å bruke standard sterile teknikker.
2. Inspiser enheten for feil – ikke bruk hvis enheten er defekt **Se bilde 1**
 - A. Skaft
 - B. Fargekodet knott
 - C. Monopolar post
 - D. Skralle (*bare skralle-versjon*)
 - E. Fargekodet tommelsløyfe
 - F. Håndtak
3. Følg produsentens anvisninger for bruk og oppsett når du fester en monopolar generatorkabel til kauter-kontakten, lokalisert på toppen av instrumentet. **Bruk en elektrokirurgisk kabel med en 4mm stor hunnkontakt. Se bilde 2**
4. Vri knotten i hvilken som helst retning til ønsket posisjon for å rotere skaftet. **Se bilde 3**
5. Når det gjelder skralle-instrumenter plasserer du vev inni kjevene, og trykker på håndtaket til du har oppnådd ønsket tetthet på klemmen. Roter skralle-armen til ned-posisjon for å aktivere skrallen. **Se bilde 4**. Roter skralle-armen til opp-posisjon for å deaktivere skrallen. Spre håndtaket for å slippe vevet. **Se bilde 5**
6. Hold kontaktflaten til instrumentet ren under operasjonen. Tørk av eventuelle tørkede rester.
7. Håndtaket og kjevemekanismene er designet for å åpnes jevnt. Pass på at du ikke bruker makt til å åpne kjevene bredere, ettersom unødig stress kan skade håndtaket, isolasjonen eller kjevekomponentene.

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 outpatientsbruk.
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

GENICON monopolära laparoskopiska instrument är sterilförpackade monopolära engångsinstrument med grepar, dissektorer och saxar som är avsedda för att greppa, manipulera, klippa och kauterisera mjukdelsvävnad.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING –

Endoskopisk kirurgisk ingrepp. Detta är en serie instrument som omfattar grepar, dissektorer och saxar vilka är avsedda för att greppa, manipulera, klippa och kauterisera mjukdelsvävnad.

KONTRAIKATIONER

1. GENICON monopolära laparoskopiska instrument för engångsbruk är EJ avsedda för kontraseptiv koagulering av vävnad i äggledare men kan användas för att uppnå hemostas efter transektion av äggledare.
2. Dessa instrument är endast avsedda att användas enligt indikationerna.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

1. Närhelst tithälskirurgi är kontraindicerat av någon som helst anledning är det kontraindicerat att använda laparoskopiska och endoskopiska produkterna från GENICON. Relevanta kontraindikationer för de enskilda produkterna från GENICON finns angivna i specifika avsnitt.
2. 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.
3. Djupgående kunskap om principerna och teknikerna för elektrokirurgiska ingrepp är nödvändig för att undvika chock och brännskador för både patient och kirurg. Kontrollera instrumentens kompatibilitet och försäkra er om att den elektriska isoleringen eller jordningen inte är undermålig.
4. Instrumentet levereras I STERILT SKICK och är ENDAST avsett för ETT ENDA ingrepp. KASSERAS EFTER ANVÄNDNING. FÅR EJ ÅTERSTERILISERAS.
5. Använd ej fabrikssteriliserade produkter om förpackningens sterilbarriär är skadad.
6. Välj en generator med erforderliga säkerhetsmekanismer för att eliminera interferens med övrig elektrisk utrustning.
7. Slå inte ögla på elektrokauteriseringskabeln och lägg inte kabeln direkt på patientens hud.
8. Lägg inte elektrokauteriseringskabeln på kamerakabeln för att undvika interferens med monitorns display.
9. Använd inte skadade eller defekta instrument. Kontrollera instrumentet innan det används så att det inte är krökt, avbrutet, sprucket, utslitet eller att dess delar har separerats. Använd inte instrumentet om kontrollen eller läckagetesterna visar på skada.

10. Engångsinstrument får ej repareras, modifieras eller återprocesseras.
11. För in instrumentet i kanylen försiktigt för att undvika att skada den verksamma spetsen.
12. 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.
13. Risk för skada kan uppstå av eventuella gnistor eller antändning av brännbara gaser. Var noga med att följa säkerhetsinformationen i bruksanvisningen till högfrekvensgeneratoren.
14. Justera den utgående högfrekventa effekten så att den stämmer överens med det ingrepp som avses. Spänningen/effekten ska ställas in så lågt som det är möjligt för att uppnå önskad effekt. Detta minskar risken för kapacitiv koppling och/eller att vävnader bränns oavsiktligen.
15. Använd inte effektinställningar som kan resultera i att mer än 120 W levereras till GENICON monopolära laparoskopiska instrument. För höga effektnivåer kan leda till ett felaktigt fungerande instrument och möjligen skada på patienten eller användaren.
16. Kompatibiliteten mellan delar från olika tillverkare måste verifieras innan ingreppet utförs.
17. GENICON monopolära laparoskopiska instrument är avsedda för användning ihop med elektrokirurgiska generatorer och tillbehör i enlighet med säkerhetsstandarderna IEC 60601-1, IEC 60601-1-2 och IEC 60601-2-2, inbegripet relevanta nationella/regionala skillnader. Se manualen till den elektrokirurgiska generatoren för att verifiera kompatibiliteten och motsvarande inställningar. Följ alla säkerhetsåtgärder.
18. Försäkra er om att instrumentets greppande eller skärande ytor är fullt synliga innan den elektriska strömmen kopplas till för att undvika oavsiktliga följder. Håll den verksamma änden under full och obehindrad uppsyn under användningen.
19. Instrumentet kan skadas om ni försöker skära i agrafer, clips eller annat icke vävnadsbaserat material.
20. Använd lämplig teknik för att uppnå hemostas om inte detta föreligger efter att instrumentet har avlägsnats.
21. Se till att den strömförande spetsen inte står i kontakt med ledande spolvätska, agrafer, clips eller andra ledande enheter. Användare varnas för att en samtidig aktivering av det monopolära instrumentet och sug-/spolinstrumentet kan leda den elektriska energin bort från målvävnaden.
22. Användning av monopolära instrument tillsammans med en laser-/argonstråle kan medföra risk för att gasembolisering uppstår.
23. Kapacitiv koppling kan uppstå om instrumentet aktiveras och inte står i läget för leverans av energi till målvävnaden.
24. Elektrokirurgiska generatorer kan orsaka oavsiktlig vävnadsdestruktion och är farliga om de inte används på rätt sätt. Följ alla bruksanvisningar som anmodas av generatortillverkaren.
25. Monopolära produkter får ENDAST anslutas till ett monopolärt kontaktuttag på generatoren.

MÖJLIGA KOMPLIKATIONER MED ALLA GENICON®-PRODUKTER

Möjliga komplikationer som förknippas med användningen av laparoskopiska instrument omfattar men är inte begränsade till organ- eller kärlskada/-perforering, blödning, hematom, bräck vid incisionsstället för troakaren och sepsis/infektion.

BRUKSANVISNING

1. Öppna förpackningen med sedvanlig sterilteknik.
2. Kontrollera att instrumentet och satsen är intakta - får ej användas om delarna är defekta. **Se bild 1**
 - A. Skaft
 - B. Färgkodat vred
 - C. Monopolär spets
 - D. Tandad mekanism (*endast tandade versioner*)
 - E. Färgkodad tumögla
 - F. Handtag
3. När en kabel till den monopolära generatoren ska anslutas till kauteriseringskabeluttaget ovanpå instrumentet **ska en elektrokirurgisk kabel med en 4 mm stor honkontakt användas** och generatortillverkarens anvisningar för användning och ihopsättning följas. **Se bild 2**
4. För att vrida på skaftet ska vredet vridas i endera riktningen till önskat läge. **Se bild 3**
5. På tandade instrument placeras vävnaden inuti skänklarna varefter handtaget kläm ihop till önskat klampningsläge. Vrid tandarmen till nerläget för att aktivera tandmekanismen. **Se bild 4**. För att inaktivera tandmekanismen vrids tandarmen till uppläget varefter handtagen släpps isär för att släppa vävnaden. **Se bild 5**
6. Håll kontaktytan på instrumentet ren under operationen. Torka av eventuella torra rester.
7. Handtags- och käftmekanismerna är utformade för att vara lätta att öppna. Var noga med att inte tvinga upp skänklarna ytterligare då för stor påfrestning kan skada handtaget, isoleringen eller skänkeldelarna.

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。

说明

GENICON 单极腹腔镜器械，是无菌包装的一次性使用单极器械，包括抓紧器、解剖器和剪刀，设计用来抓住、操控、切断和烧灼软组织。

使用指南

内窥镜手术。它是多种器械的组合，包括抓紧器、解剖器和剪刀，设计用来抓紧、操控、切断和烧灼软组织。

禁忌症

1. GENICON 单极腹腔镜是一次性使用器械，不能用于输软管组织的避孕药凝结核，但可以用于输软管手术后的止血。
2. 这种器械只能用于规定的用途。

警告和注意事项

1. 无论出于何种原因而禁止采用内镜外科技术，则禁止使用 GENICON 腹腔镜检查和内窥镜检查产品。单个 GENICON 产品的禁忌，请参见具体章节说明。
2. 仅有在内窥镜使用方法和故障模式、注意事项以及出现故障时的纠正措施等方面受过严格培训的医生，才允许进行内窥镜手术。
3. 仔细了解电外科手术的原理和技术对避免病人和操作者的电击和烧伤是非常必要的。验证器械的兼容性，确保电绝缘和接地良好。
4. 本装置已消毒，且仅可使用一次。使用后，请丢弃，不得重新消毒。
5. 若无菌包装屏障受损，则该产品消毒失效，不得再使用。
6. 选择具有必要安全机制的发电机，来消除其它电气设备的干扰。
7. 不要弯曲电烙器电缆，或直接放在病人皮肤上。
8. 不要把电烙器电缆放在镜头电缆上，以避免干扰监视器显示屏。

9. 不要使用损坏或有故障的器械。在使用前检查器械是否有弯曲、折断、裂缝、磨损或零件脱落。如果检查或电流泄漏试验发现器械损坏，不要使用。
10. 一次性器械，不能修理、改造或重新加工。
11. 通过套管仔细导入该器械，以避免损坏工作尖头。
12. 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。
13. 在可燃气体中形成火花或造成燃烧都有可能造成受伤风险，所以要确保遵守 HF 发电机的使用说明书中的安全规定。
14. 调整 HF 输出功率，与要做的手术相匹配。要把电压/功率水平设定地尽可能的低，只要能达到想要的效果即可。这将降低电容耦合和/或不经意灼伤组织的可能。
15. 不要使用可能导致供给 GENICON 单极腹腔镜器械 2600 伏峰值电压的功率设置。过高的功率水平可能造成器械出现故障，还有可能导致病人或使用者受伤。
16. 在进行手术前，必须验证来自不同制造商的零件的兼容性。
17. 该 GENICON 单极腹腔镜器械与电外科发电机及配件配合使用。电外科发电机及配件要符合安全标准 IEC60601-1、IEC60601-1-2 和 IEC60601-2-2，包括适用的国家/地区差异，请参阅电外科发电机手册，以验证兼容性和相应的设置。请遵守所有安全预防措施。
18. 在使用电流前要确保器械抓住或切断的表面是完全可见的，以避免意外结果。在使用中要保持能完全和不受阻挡地看到工作端。
19. 如果试图切断订书钉、回形针或其它不是非组织的東西，有可能损坏该器械。
20. 在移除该器械后组织出血，使用合适的技术来止血。
21. 确保带能量的尖头，不要与导电的冲洗液、订书钉、回形针或其它导电器械接触。使用者要注意，当与抽吸/冲洗同步激活该单极器械时，可能改变电能的路线，使其离开目标组织。
22. 与激光/氩束联合使用该单极器械，可能造成出现气泡栓塞的风险。
23. 如果该器械没有处于向目标组织发送能量的位置就被激活，可能会出现电容耦合。
24. 如果操作不正确，电手术发电机可能导致组织的意外破坏，造成危险。要严格按照发电机制造商的所有使用要求进行操作。
25. 单极产品只能连接到发电机的单极电源接头上。

所有 GENICON 产品的潜在并发症[®]

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

使用说明

1. 采用标准无菌方法打开包装。
2. 检查器械是否有缺陷。如果有，不要使用。参见图 1
 - A.轴
 - B.色码把手
 - C.单极柱
 - D.棘齿（只有棘轮版本有）
 - E.颜色编码拇指环
 - F.手柄
3. 当把单极发电机电缆连接到位于仪器顶部的烧灼接头时，使用具有 4mm 的母接头的电外科电缆，并按照发电机制造商说明来使用和设置。参见图 2
4. 如想旋转轴，按想要的方向转动把手到达希望的位置。参见图 3。
5. 要启动棘轮，参见图 4 转动棘轮臂到下位置。参见图 5
6. 在操作中要保持器械的接触表面干净。要擦掉所有变干的残留物。
7. 手柄和卡钳机构，在设计上要求柔和打开。注意不要强制把卡钳打开的太宽，因为过高的应力可能会损坏手柄、绝缘或卡钳部件。

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 unmittlere 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 anderen 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 engangsudstyr 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 stiltiende, 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 patentteja 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 uudelleensteriloiduista tuotteista. Myyjä takaa, että näiden kertakäyttöisten potilaslaitteiden valmistamisessa on noudatettu kohtuullista huolellisuutta ja että niissä ei ole valmistusvirheitä tai materiaali puutteita 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 tiettyyn 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.

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.















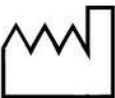
Ansvarsfraskrivelse for garantier vedrørende bearbeiding for gjenbruk eller resterilisering av leverandørens engangsprodukter (Single-Patient-produkter): Enhver bearbeiding for gjenbruk eller resterilisering av engangsenheter for bruk på en eneste pasient, strider mot leverandørens garanti. Leverandøren påtar seg intet ansvar for produkter som er bearbeidet for gjenbruk eller resteriliserte. Leverandøren garanterer at rimelig aktsomhet har blitt ivarettatt 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 følger av resterilisering eller bearbeiding for gjenbruk av disse engangsproduktene for bruk på en eneste pasient. Leverandøren gir derfor ingen garanti om salgbarhet eller egnethet for et bestemt formål. Leverandøren vil ikke være ansvarlig for noen direkte, indirekte, tilfeldige 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 tilfeldige 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 engangsprodukter (för enpatientbruk): All återprocessering eller återsterilisering av engangsprodukter 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 engangsprodukter 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 omständigheter 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 engangsprodukter 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 engangsprodukt 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，对于特定用途的适用性或适用性，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 gummilatex ej tillverkad av naturgummlatex 不是用天然胶乳制成		EN DE DK ES FI FR IT NO SV 英语	Sterilized By Irradiation Durch Bestrahlung sterilisiert Steriliseret ved bestråling Esterilizado por irradiación Steriloitu säteilyttämällä Stérilisé par irradiation Sterilizzato con radiazione Steriliseret med bestråling Steriliserad med strålning 放射消毒
	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 Autorisert 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 utilizarse 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 Autorisert 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 Número 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	Type BF Applied Part Anwendungsteil Typ BF Type BF Anvendt Del Pieza de contacto directo con el paciente de tipo BF Tyypin BF sovellettu osa Partie appliquée de type B Parte applicata di tipo BF Type BF-komponent Typ BF, gällande del 型应用部分		EN DE DK ES FI FR IT NO SV 英语	Temperature limit Temperaturgrenze Temperaturgrænser Limite de temperatura Lämpötilaraja Limite de température Limite temperature Temperaturgrænse Temperaturgräns 温度限制
	EN DE DK ES FI FR IT NO SV 英语	Caution Vorsicht Forsiktig 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 fabricacion Valmistuspäivä Date de fabrication Data di produzione Produksjonsdato 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 Avsiktligen 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	