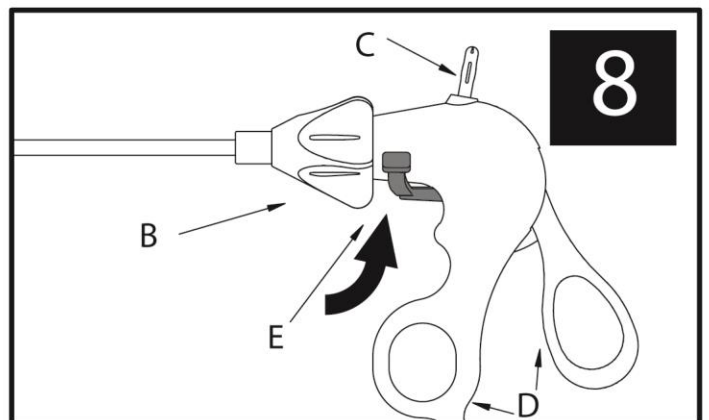
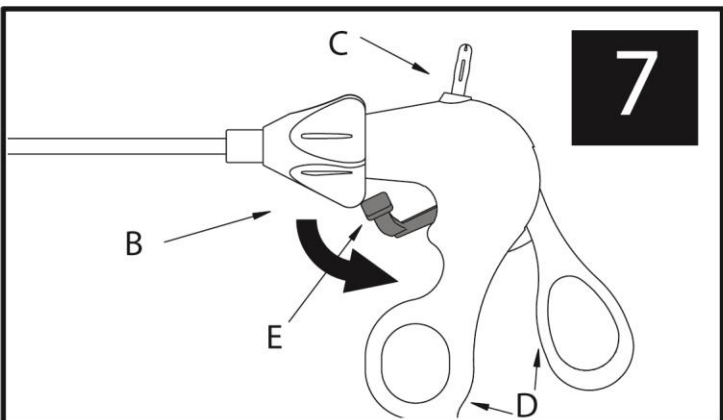
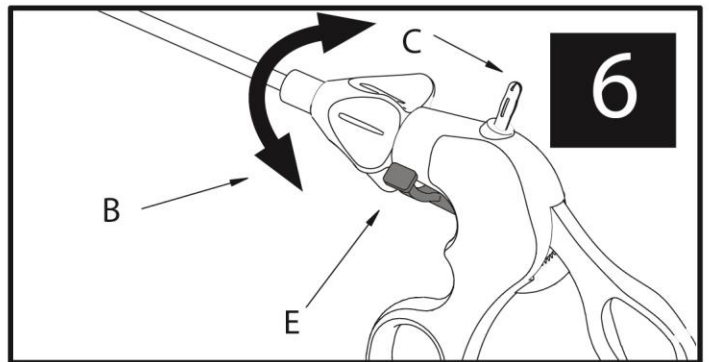
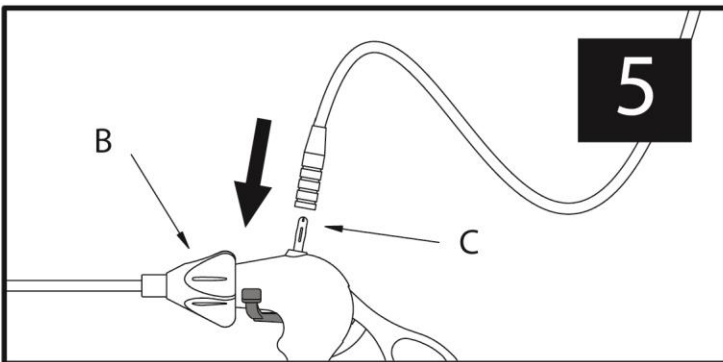
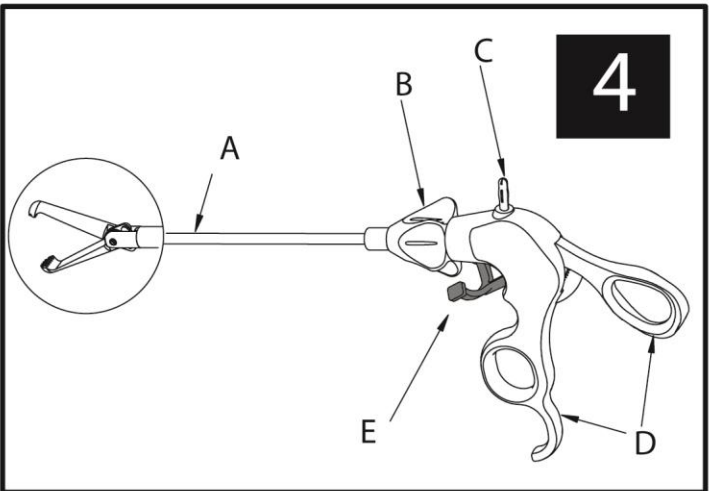
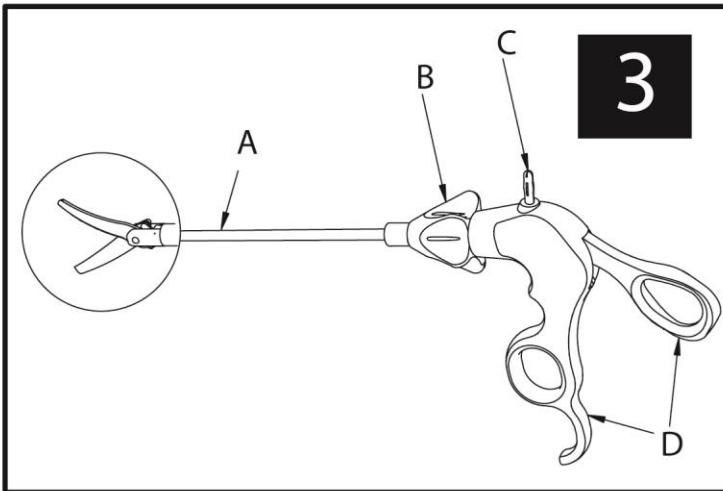
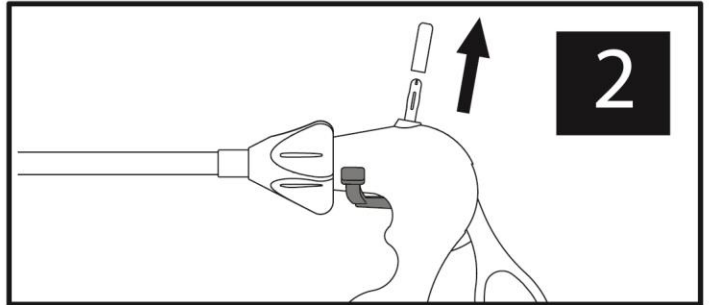
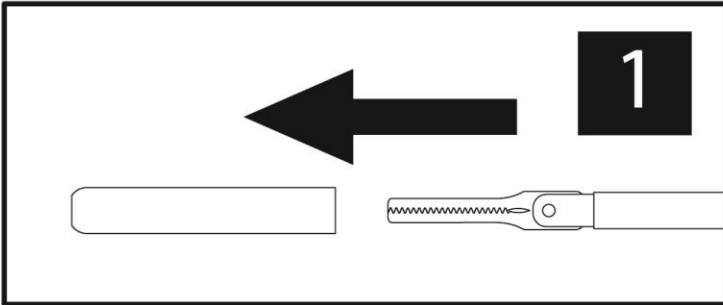


## GENICON SINGLE USE MONOPOLAR INSTRUCTIONS FOR USE

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. Store all products safely in a climate controlled environment and 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 2600 Volts peak 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. 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.
18. Damage to instrument may occur if attempting to cut staples, clips, or other non tissue based materials.
19. Use appropriate technique to achieve hemostasis if not present after removal of instrument.
20. 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.
21. Mono-polar devices used in conjunction with a laser/Argon beam may create the potential for the development of a gas embolism.
22. Capacitive coupling may occur if the device is activated and not in position to deliver energy to the target tissue.
23. Electrosurgical generators may cause unintended destruction of tissue and are dangerous if operated improperly. Follow all instructions for use required by the generator manufacturer.
24. 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

### Common/General Instructions for Use

1. Open the package by using standard sterile technique.
2. Remove protective tip from the distal end of the assembly and the monopolar post protector from the handle. **Refer to pictures 1 and 2**
3. Inspect the unit for defects – do not use if unit is defective
  - 3.1. **Refer to picture 3**
    - A. Shaft
    - B. Color-Coded Knob
    - C. Monopolar Post
    - D. Handle
  - 3.2. **Refer to picture 4**
    - A. Shaft
    - B. Color-Coded Knob
    - C. Monopolar Post
    - D. Handle
    - E. Ratchet
4. Ensure that the product functions and is intact. When attaching a mono-polar generator cable to the cautery connector located on the top of the instrument follow the generator manufacturer's instructions for use and setup. **Refer to picture 5**
5. To rotate the shaft, turn the knob either direction to desired location. **Refer to picture 6**
6. For ratcheting instruments, position tissue inside the jaws and squeeze handle to desired clamping tightness. Press the release button in front of the handle to release. Spread handle to release the tissue. **Refer to pictures 7 and 8**
7. Keep the contact surface of the instrument clean during the operation. Wipe off any dried residue.
8. 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.

## ESPAÑOL



### ANTES DE USAR ESTE PRODUCTO, LEA DETENIDAMENTE 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 e 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. Almacene todos los productos de manera segura en un ambiente con clima controlado y manipúelos 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. 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.
18. El instrumento puede sufrir daños si se intenta utilizar para cortar grapas, clips u otros materiales que no sean tejidos.
19. Utilice una técnica apropiada para lograr la hemostasis si no ocurre luego de retirar el instrumento.
20. 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.
21. Los dispositivos monopolares utilizados en conjunto con un rayo láser/argón pueden provocar el desarrollo de una embolia de gas.
22. Puede producirse un acoplamiento capacitivo si el dispositivo se activa cuando no está en la posición correcta para suministrar energía al tejido objetivo.
23. 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.
24. 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 trócar y septicemia/infección.

### **INSTRUCCIONES DE USO**

#### ***Instrucciones de uso comunes/generales***

1. Abra el envoltorio utilizando una técnica estéril estándar.
2. Retire la punta protectora del extremo distal del ensamblaje y el protector del poste monopolar de la manija. **Vea las imágenes 1 y 2**
3. Inspeccione la unidad en busca de defectos; no la use si está defectuosa.
  - 3.1. **Vea la imagen 3**
    - A. Eje
    - B. Perilla codificada por colores
    - C. Poste monopolar
    - D. Manija
  - 3.2. **Vea la imagen 4**
    - A. Eje
    - B. Perilla codificada por colores
    - C. Poste monopolar
    - D. Manija
    - E. Trinquete
4. Asegúrese de que el producto funcione y esté intacto. Al conectar un cable de generador monopolar al conector del cauterizador ubicado en la parte superior del instrumento, siga las instrucciones de uso y configuración del fabricante del generador. **Vea la imagen 5**
5. Para rotar el eje, gire la perilla en cualquier dirección hasta lograr la ubicación deseada. **Vea la imagen 6**
6. 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. Desprenda la manija para liberar el tejido. **Vea las imágenes 7 y 8**
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.

## ITALIANO



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

### **IMPORTANTE!**

1. L'opuscolo si propone di agevolare l'utilizzazione del prodotto. Non è un documento da consultare per tecniche chirurgiche.
2. Il dispositivo è stato progettato, collaudato e fabbricato solo per l'impiego su un unico paziente.
3. La riutilizzazione del dispositivo può provocarne il guasto e di conseguenza causare lesioni al paziente.
4. Il ritrattamento e/o la risterilizzazione del dispositivo possono condurre al rischio di contaminazione e di infezione a danno del paziente.
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. Conservare tutti i prodotti in condizioni di sicurezza e in ambiente climaticamente controllato. 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. 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.
18. L'eventuale tentativo di tagliare punti metallici, clip o altri materiali diversi dai tessuti può danneggiare lo strumento.
19. Per ottenere l'emostasi, qualora non sia presente dopo la rimozione dello strumento, servirsi di una tecnica idonea.
20. 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.
21. L'utilizzazione simultanea di un dispositivo monopolare e di un fascio laser/Argon può indurre il rischio di formazione di un'embolia gassosa.
22. Se il dispositivo viene attivato ma non è in condizione di erogare corrente al tessuto mirato, può verificarsi l'accoppiamento capacitivo.
23. 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.
24. 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**

### ***Istruzioni per l'uso comuni e generali***

1. Aprire la confezione con la normale tecnica sterile.
2. Rimuovere la punta protettiva dall'estremità distale dello strumento e il cappuccio protettivo dell'attacco monopolare dall'impugnatura. **Foto 1 e 2**
3. Verificare che l'unità sia priva di difetti e se è difettosa non utilizzarla.

#### **3.1. Foto 3**

- A. Asta
- B. Manopola con codificazione cromatica
- C. Attacco monopolare
- D. Impugnatura

#### **3.2. Foto 4**

- A. Asta
- B. Manopola con codificazione cromatica
- C. Attacco monopolare
- D. Impugnatura
- E. Nottolino

4. Verificare che il prodotto funzioni a dovere e sia intatto. Quando si collega il cavo del generatore monopolare al connettore del cauterio posto sulla sommità dello strumento, seguire le istruzioni del produttore del generatore per le condizioni di installazione e utilizzazione. **Foto 5**
5. Per ruotare l'asta, girare la manopola nell'una o nell'altra direzione in base alla posizione prescelta. **Foto 6**

6. Per gli strumenti muniti di dente di arresto, posizionare il tessuto all'interno delle ganasce e stringere l'impugnatura fino a ottenere la pressione di clampaggio desiderata. Per il rilascio, premere l'apposito pulsante davanti all'impugnatura. Per rilasciare il tessuto, aprire l'impugnatura. **Foto 7 e 8**
7. Durante l'operazione, tenere pulita la superficie di contatto dello strumento, strofinandola per eliminare eventuali residui essiccati.
8. I meccanismi dell'impugnatura e delle ganasce sono progettati in modo da garantire un'apertura agevole. Fare attenzione a non forzare l'apertura delle ganasce oltre il dovuto poiché l'eccessiva sollecitazione può danneggiare l'impugnatura, l'isolamento o i componenti delle ganasce.

## 中文

 **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物，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. **GENICON 一次性**产品设计只供单个病人使用，**不要再消毒**。
13. 在可燃气体中形成火花或造成燃烧都有可能受伤风险，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人受伤。
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. 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。
18. 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。
19. 在移除该器械后组织出血，使用合适的技术来止血。
20. 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。
21. 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。
22. 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。
23. 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。
24. 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、戳孔疝以及败血病/感染。

### 使用说明



## 常用/一般使用说明

1. 采用标准无菌方法打开包装。
2. 把器械远端的保护套拿掉，把手柄上的单极柱保护器去掉。请参见图 1 和图 2。
3. 检查器械是否有缺陷。如果有，不要使用。
  - 3.1. 参见图 3
    - A. 轴
    - B. 色码把手
    - C. 单极柱
    - D. 手柄
  - 3.2. 参见图 4
    - A. 轴
    - B. 色码把手
    - C. 单极柱
    - D. 手柄
    - E. 棘轮
4. 确保产品功能正常，完整无缺。当把单极发电机电缆连接到位于该器械顶部的电烙器接头时，要按照发电机制造商的说明来使用和设置。参见图 5。
5. 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 6。
6. 转动棘轮，把组织纳入卡钳中，握紧手柄达到希望的紧度。按手柄前面的释放按钮来释放。伸展开手柄来释放组织。参见图 7 和图 8。
7. 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。
8. 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。

This product may be covered by one or more U.S. patents and their foreign counter parts. Other Patents may be pending.

GENICON and the GENICON logo design are U.S. registered trademarks of GENICON Rights Reserved.

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

GENICON y el diseño del logotipo de GENICON son marcas registradas de GENICON en los Estados Unidos. Todos los derechos reservados.

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













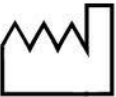
Il prodotto può essere tutelato da uno o più brevetti Usa e di altri Paesi. Altri brevetti possono essere in corso di concessione.


GENICON e il logo GENICON sono marchi registrati Usa di GENICON Tutti i diritti riservati.

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

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

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

	EN ES IT 英语	Manufacturer Fabricante Produttore 制造商		EN ES IT 英语	Single Patient Use Only Para uso exclusivo de un sólo paciente Monouso 限于单个病人使用
	EN ES IT 英语	Latex Free Sin lutex Privo di lattice 不含胶乳		EN ES IT 英语	Sterilized By Ethylene Oxide/EO/EtO Esterilizado con óxido de etileno/OE/ OEt Sterilizzato con ossido di etilene/OE/ OEt 用环氧乙烷/E0/Et0 灭菌
	EN ES IT 英语	Do Not Re-Sterilize No volver a esterilizar Non risterilizzare 不得重新消毒		EN ES IT 英语	Authorized Representative in EU Representante autorizado en la Unión Europea Rappresentante autorizzato UE 欧盟授权代表
	EN ES IT 英语	Expiration Date Fecha de vencimiento Da utilizzare entro il 有效期		EN ES IT 英语	Authorized For Sale or Use by Physician Only Autorizado para la venta o para el uso sólo por parte de un medico Autorizzato solo per vendita o uso da personale medico 医生授权后才可销售或使用
	EN ES IT 英语	Lot Number Número de lote Codice partita 批号		EN ES IT 英语	eIFU Indicator Indicador eIFU Istruzioni per l'uso eIFU 指示器
	EN ES IT 英语	Caution Cuidado Cautela 慎重		EN ES IT 英语	Do not Use if Package is Damaged No usar si el envoltorio está dañado Non utilizzare se l'imballaggio è danneggiato 包装损坏后不得使用
	EN ES IT 英语	Manufacture Date Fecha de fabricacion Data di prduzione 生产日期	INTENTIONALLY LEFT BLANK		

	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
			

