

# Instructions for Use

## Reusable Open Clip Applier

EN – ENGLISH



### IMPORTANT!

This booklet is designed to assist in using this product. It is not a reference for surgical techniques.

### DESCRIPTION

The GENICON Reusable Clip Appliers are designed to be used on single clips that have to be loaded individually. The clip applier is designed for use during an open procedure.

### INDICATIONS

The GENICON® reusable clip applier can be applied in open procedures for occlusion of vessels and other small tissue structures, as well as for radiographic markings.

### CONTRAINDICATIONS

The use of GENICON laparoscopic and endoscopic products is contraindicated whenever endoscopic surgical techniques are contraindicated for any reason. Contraindications relevant to individual GENICON products are noted in the specific sections.

1. Do not use the GENICON® Clip Applier where metal ligating clips would not normally be used
2. This device is not intended for contraceptive tubal occlusion or renal artery ligation in nephrectomy. Device may be used to achieve hemostasis following transection of the fallopian tube.

### WARNINGS AND PRECAUTIONS

1. Endoscopic surgery should be performed only by physicians who are thoroughly trained in endoscopic techniques and failure modes, precautions, and corrective actions in the event of failure.
2. The GENICON® reusable clip applier must be carefully inspected prior to and after each use. Devices with moving parts should be evaluated for proper function prior to application.
3. The reusable clip applier is provided nonsterile and must be cleaned and sterilized prior to each use.
4. Clip applier will arrive in open package. Do not use if package is damaged.
5. The clip applier and clips should not come in contact with electrosurgical electrodes.
6. The instrument is not intended for use as a grasper or dissector.
7. Appliers should only be used with GENICON clips.
8. Consult medical literature or country specific regulations for specific techniques, complications, and hazards prior to procedure.
9. Care must be taken when using laparoscopic instrumentation to avoid damage to major vessels and other anatomic structures.
10. Establish and maintain adequate pneumoperitoneum to reduce the risk of injury to internal structures.
11. Properly position the patient and note anatomical landmarks to introduced devices without unintended damage.
12. Do not use excessive force or in a manner not consistent with normal instrumentation use.
13. A thorough understanding of the principles and techniques involved in laparoscopic electrosurgical procedures is essential to avoid shock and burn hazards to both patient and medical personnel, and damage to the device or other surgical instruments.
14. Verify that the devices are compatible with other products that will be used in surgery prior to the procedure.
15. All GENICON devices are latex free.
16. To avoid damage to clip cartridge, ensure the tips of applier are perpendicular to the cartridge when entering and withdrawing from the cartridge slot.
17. Detergents and solutions for reusable devices should have a PF between 7.0 and 9.5.
18. As a non-magnetic marking clip, it has low magnetic susceptibility and is safe for use in the MRI environment. Positional errors and artifacts may increase dramatically with increasing static magnetic field strength and/or increasing field of view size. Artifact size may vary greatly for different MRI pulse sequences.
19. The titanium clip is biologically inert and can remain in body without consequences.

To prevent premature closure or release of the clip:

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

To prevent damage to applier jaws:

- Avoid introducing applier tips at an angle into the cartridge rack, this may misalign jaws.
- Inspect applier and jaws before each use.
- Use only GENICON branded clips.
- Open applier for thorough cleaning and sterilization.

### CONTENTS

PRODUCT CODE	SIZE	CLIP SIZE
330-005-000	18 cm	Small
330-005-002	23 cm	Medium
330-005-003	28 cm	Medium
330-005-004	28 cm	Medium/Large
330-005-005	28 cm	Large

### INSTRUCTIONS

1. Make sure the device has been sterilized before each use including the first use.
2. Select applier according to clip size.
3. Place clip cartridge firmly on a stable surface and hold clip cartridge in place while removing clips.

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

#### CLEANING

The user must ensure that cleaning and sterilization are conducted in accordance with the appropriate guidelines, standards or national Health Authorities' requirements.

Applier jaws are delicate and can easily become damaged. Mishandling of appliers may result in improper load and/or closure of the ligating clips. Appropriate care, cleaning and maintenance are important to ensure proper function. All GENICON's reusable clip appliers are supplied non-sterile. The instrument should be cleaned and sterilized prior to each use. Clean the instrument before sterilization and in the same manner as any reusable instrument and in accordance with hospital practice.

- We recommend using the ultrasonic cleaning method to clean the reusable clip applier.
- It is recommended to be disinfected by 2% alkaline glutaraldehyde. Please follow the instructions of the disinfectant manufacturer.
- Dry the shaft channel by compressed air before steam sterilization. We recommend using the steam sterilization.

Sterilization Method	Product Category	Temperature	Minimum Time	Pressure
Gravity Cycle	Appliance	121°C	30 Min	102.9 Kpa
Pre Vacuum Steam Cycle	Appliance	132-134°C	4 Min	205.8 Kpa

NOTE: The Sterilizer Manufacturer's Instructions for operations and load configuration should be followed explicitly.

NOTE: The clip applier may be autoclaved up to 200 times using the above procedure.

#### STORAGE

- Transport and store all products safely at ambient temperatures of 5°C to 30°C and relative humidity of 35% to 65 % (non-condensing). Handle with care.
- Keep safe in clean environment at max 80% RH with good ventilation, which is kept away from the sun, fire, and toxic air.

#### SHELF LIFE

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

### DE – GERMAN



#### WICHTIG!

Diese Broschüre dient dazu, Sie in der Anwendung dieses Produkts zu unterstützen. Es ist kein Nachschlagewerk für chirurgische Verfahren.

#### BESCHREIBUNG

Die wiederverwendbaren Clip-Applikatoren sind für die Nutzung mit Einzelclips vorgesehen, die einzeln geladen werden müssen. Der Clip-Applikator dient zum Einsatz bei offenen Eingriffen.

#### INDIKATIONEN

Der wiederverwendbare GENICON® Clip-Applikator kann bei offenen Eingriffen zum Verschluss von Gefäßen und anderen kleinen Gewebestrukturen sowie für Röntgenmarkierungen eingesetzt werden.

#### KONTRAINDIKATIONEN

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

1. Verwenden Sie den GENICON® Clip-Applikator nicht, wenn normalerweise keine metallenen Ligaturclips verwendet werden würden
2. Dieses Gerät ist nicht für den Einsatz im Rahmen eines kontrazeptiven Tubenverschlusses oder der Ligatur der Nierenarterien bei einer Nephrektomie vorgesehen. Das Gerät kann zur Hämostase nach einer Eileiterdurchtrennung verwendet werden.

#### WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Endoskopische Eingriffe sollten nur von Ärzten vorgenommen werden, die eine gründliche Schulung auf dem Gebiet der endoskopischen Chirurgie und möglicher Fehlfunktionen, Vorsichtsmaßnahmen und korrigierender Maßnahmen im Falle von Fehlfunktionen absolviert haben.
2. Der wiederverwendbare Clip-Applikator von GENICON® muss vor und nach jedem Einsatz sorgfältig geprüft werden. Geräte mit beweglichen Teilen sollten vor ihrem Einsatz auf ordnungsgemäße Funktion überprüft werden.
3. Der wiederverwendbare Clip-Applikator wird nicht steril geliefert und muss vor jedem Einsatz gereinigt und sterilisiert werden.
4. Der Clip-Applikator wird in einer offenen Verpackung geliefert. Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.
5. Der Clip-Applikator und die Clips sollten nicht mit elektrochirurgischen Elektroden in Kontakt kommen.
6. Das Instrument ist nicht zur Verwendung als Greifer oder Dissektor vorgesehen.
7. Applikatoren sollten nur mit den GENICON-Clips verwendet werden.
8. Konsultieren Sie vor dem Eingriff medizinische Literatur oder länderspezifische Vorschriften bezüglich bestimmter Techniken, Komplikationen oder Gefahren.
9. Beim Einsatz laparoskopischer Instrumente muss unbedingt darauf geachtet werden, dass keine wichtigen Gefäße und anderen anatomischen Strukturen verletzt werden.

10. Um das Risiko der Verletzung innerer Strukturen zu vermindern, ist ein ausreichendes Pneumoperitoneum anzulegen und aufrecht zu erhalten.
11. Richten Sie den Patienten korrekt aus und beachten Sie anatomische Orientierungspunkte, um beim Einführen der Geräte unbeabsichtigte Verletzungen zu vermeiden.
12. Wenden Sie keine übermäßige Kraft an bzw. nur so viel, wie dies beim normalen instrumentellen Einsatz üblich ist.
13. Gründliche Kenntnisse der Grundsätze und Techniken im Zusammenhang mit laparoskopischen Elektrochirurgie-Verfahren ist von größter Bedeutung, um Schocks und Verbrennungen der Patienten und beim medizinischen Personal sowie Schäden am Gerät oder anderen chirurgischen Instrumenten zu vermeiden.
14. Stellen Sie vor Beginn des Eingriffs sicher, dass die Geräte mit anderen Produkten, die während der Operation verwendet werden, kompatibel sind.
15. Alle GENICON-Geräte sind frei von Latex.
16. Um eine Beschädigung des Clip-Magazins zu vermeiden, stellen Sie sicher, dass sich die Spitzen des Applikators beim Ein- und Ausführen aus dem Magazinschlitz senkrecht zum Magazin befinden.
17. Reinigungsmittel und Lösungen für wiederverwendbare Geräte sollten einen PF zwischen 7,0 und 9,5 haben.
18. Da die Clips nicht magnetisch sind, haben sie nur eine geringe magnetische Suszeptibilität und können sicher im MRT verwendet werden. Positionsabweichungen und Artefakte können mit zunehmender statischer Magnetfeldstärke und/oder einem größeren Sichtbereich dramatisch zunehmen. Die Größe der Artefakte kann je nach Pulssequenzen des MRT sehr unterschiedlich sein.
19. Der Titan-Clip ist biologisch inert und kann ohne Folgen im Körper verbleiben.

Um vorzeitiges Verschließen oder Lösen der Clips zu verhindern:

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

So vermeiden Sie eine Beschädigung des Mauls des Applikators:

- Die Spitzen des Applikators dürfen nicht schräg in die Magazinhalterung eingeführt werden, da dies zu einer Verschiebung der Maulteile führen kann.
- Prüfen Sie den Applikator und das Maul vor jedem Einsatz.
- Verwenden Sie nur GENICON-Clips.
- Öffnen Sie den Applikator zur gründlichen Reinigung und Sterilisation.

#### INHALT

PRODUKTCODE	GRÖßE	CLIP-GRÖßE
330-005-000	18 cm	Klein
330-005-002	23 cm	Mittel
330-005-003	28 cm	Mittel
330-005-004	28 cm	Mittel/Groß
330-005-005	28 cm	Groß

#### ANWEISUNG

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

#### REINIGUNG

Der Anwender muss sicherstellen, dass Reinigung und Sterilisation in Übereinstimmung mit den entsprechenden Leitlinien, Normen oder Anforderungen der nationalen Gesundheitsbehörden durchgeführt werden.

Die Maulteile des Applikators sind empfindlich und können leicht beschädigt werden. Eine falsche Handhabung des Applikators kann zu nicht ordnungsgemäßer Ladung bzw. nicht ordnungsgemäßem Verschluss der Ligaturclips führen. Die korrekte Handhabung, Reinigung und Wartung sind wichtig, um eine ordnungsgemäße Funktion sicherzustellen. Alle wiederverwendbaren Clip-Applikatoren von GENICON sind bei ihrer Lieferung nicht steril. Das Instrument muss vor jedem Einsatz gereinigt und sterilisiert werden. Reinigen Sie das Instrument vor der Sterilisation und zwar auch die gleiche Weise, wie jedes andere wiederverwendbare Instrument und gemäß den Krankenvorschriften.

- Wir empfehlen den wiederverwendbaren Clip-Applikator per Ultraschallreinigungsverfahren zu reinigen.
- Wir empfehlen die Desinfektion mit 2% alkalischem Glutaraldehyd. Bitte beachten Sie die Hinweise des Herstellers des Desinfektionsmittels.
- Trocknen Sie den Schaftkanal vor einer Dampfsterilisation mit Druckluft. Wir empfehlen die Sterilisation per Dampf.

Sterilisationsverfahren	Produktkategorie	Temperatur	Mindestzeit	Druck
Gravitationsverfahren	Anwendung	121°C	30 Min.	102.9 Kpa
Vorvakuumverfahren	Anwendung	132~134°C	4 Min.	205.8 Kpa

HINWEIS: Den Anvisningen des Sterilisatorherstellers bezüglich Bedienung og Beladning sollte unbedingt Folge geleistet werden.  
HINWEIS: Der Clip-Applikator kann bis zu 200 Mal unter Einsatz des vorstehend beschriebenen Verfahrens im Autoklaven sterilisiert werden.

#### LAGERUNG

- Transportieren og lagern Sie alle Produkte sicher bei einer Umgebungstemperatur von 5°C bis 30°C og einer relativen Feuchtigkeitsgrad von 35% bis 65% (ohne Kondensbildung). Vorsichtig behandeln.
- Achten Sie auf eine saubere Umgebung bei max. 80% RH mit guter Belüftung og halten Sie es fern von Sonne, Feuer og giftiger Luft.

#### HALTBARKEIT

- Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.
- Der Hersteller übernimmt keine Verantwortung für Probleme, die auf unsachgemäße Verwendung zurückzuführen sind.
- Änderungen an Preisen, Spezifikationen og Modellverfügbarkeit behalten wir uns jederzeit vor.

### DK – DANISH



#### VIGTIGT!

Denne indlægsseddel er beregnet som en hjælp til anvendelse af produktet. Det er ikke en reference for kirurgiske teknikker.

#### BESKRIVELSE

ENICON genanvendelige klemmeapplikatorer er beregnet til brug med enkelt klemme, der skal ilægges individuelt. Klemmeapplikatoren er designet til brug ved åbne procedurer.

#### INDIKATIONER

GENICON® genanvendelige klemmeapplikator kan anvendes ved åbne procedurer til okklusion af kar og andre små vævsstrukturer samt til radiografiske markeringer.

#### KONTRAIKATIONER

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

1. Anvend ikke GENICON® klemmeapplikator, hvor metalligere klemmer normalt ikke anvendes
2. Dette udstyr er ikke tiltænkt anvendelse til svangerskabsforebyggende tubal okklusion eller renal arterieligation ved nefrektomi. Udstyret kan anvendes til at opnå hæmostase efter overskæring af æggelederen.

#### ADVARSLER OG FORSIGTIGHEDSFORANSTALTNINGER

1. Endoskopisk kirurgi bør kun udføres af læger, der er grundigt uddannede i endoskopiske teknikker og fejltilstande, forholdsregler og korrigerende behandling i tilfælde af et svigt.
2. GENICON® genanvendelige klemmeapplikator skal inspiceres omhyggeligt før og efter hver brug. Udstyr med bevægelige dele skal evalueres for korrekt funktion før anvendelse.
3. Den genanvendelige klemmeapplikator leveres ikke-steril og skal steriliseres før anvendelse.
4. Klemmeapplikatoren vil være pakket i egen emballage. Må ikke anvendes, hvis pakken er beskadiget.
5. Klemmeapplikator og klemmer bør ikke komme i kontakt med elektrokirurgiske elektroder.
6. Instrumentet er ikke tiltænkt anvendes til brug som grasper eller dissektor.
7. Applikatorer bør kun anvendes med GENICON klemmer.
8. Rådfør dig med den medicinske litteratur eller landets gældende regler for de specifikke teknikker, komplikationer og risici forud for proceduren.
9. Der skal udvises forsigtighed, når der anvendes laparoskopiske instrumenter for at undgå skader på større blodkar og andre anatomiske strukturer.
10. Etablering og vedligeholdelse af tilstrækkelig pneumoperitoneum for at reducere risikoen for skader på de interne strukturer.
11. Placér patienten korrekt og bemærk de anatomiske kendetegn for indføring af enhederne uden utilsigtede skader.
12. Anvend ikke overdreven kraft og anvend ikke metoder, der ikke er i overensstemmelse med normal instrumentering.
13. En indgående forståelse for de principper og teknikker, der indgår i laparoskopiske, elektrokirurgiske procedurer, er vigtig for at undgå fare for stød eller forbrænding af både patient og det kliniske personale samt beskadigelse af enheden eller andre kirurgiske instrumenter.
14. Kontrollér, at enhederne er kompatible med de øvrige produkter, der skal anvendes før og under proceduren.
15. Alle GENICON enheder er latex-fri.
16. For at undgå beskadigelse af patronen med klemmer sørg for, at spidsen af applikatoren er vinkelret på patronen med klemmer, når de ilægges og trækkes tilbage fra patronens åbning.
17. Rengøringsmidler og opløsninger til genanvendelige enheder bør have en PF mellem 7,0 og 9,5.
18. Som en ikke-magnetisk markeringsklemme har den lav magnetisk følsomhed og er sikker at anvende i MR-miljøer. Placeringsfejl og artefakter kan stige dramatisk ved stigende statisk magnetfeltstyrke og/eller ved forøgelse af visningsfeltet. Artefaktens størrelse kan variere meget ved forskellige MR-impulsfrekvenser.
19. Klemmer af titanium er biologisk inaktive og kan forblive i kroppen uden problemer.

For at forhindre for tidlig lukning eller åbning af klemmen:

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

For at forhindre beskadigelse af applikatorens kæber:

- Undgå at indføre spidsen af applikatoren vinklet i patronstativet, da dette kan forrykke kæberne.
- Inspicér applikator og kæber før hver brug.
- Anvend kun klemmer af mærket GENICON.
- Åbn applikatoren for grundig rengøring og sterilisation.

## INDHOLDSFORTEGNELSE

PRODUKTKODE	STØRRELSE	KLEMMESTØRRELSE
330-005-000	18 cm	Lille
330-005-002	23 cm	Medium
330-005-003	28 cm	Medium
330-005-004	28 cm	Medium/Stor
330-005-005	28 cm	Stor

## BRUGSANVISNING

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

## RENGØRING

Brugeren skal sikre, at rengøring og sterilisering udføres i overensstemmelse med relevante retningslinjer, standarder eller de nationale sundhedsmyndigheders krav.

Applikatorens kæber er skrøbelige og kan let beskadiges. Forkert håndtering af applikatorer kan resultere i ukorrekt lukning og/eller lukning af klemmerne. Passende pleje, rengøring og vedligeholdelse er vigtig for at sikre korrekt funktion. Alle GENICON's genanvendelige klemmeapplikatorer leveres ikke-sterile. Instrumentet skal rengøres og steriliseres før hver brug. Rengør instrumentet før sterilisering på samme måde som alle andre genanvendelige instrumenter og i henhold til hospitalets praksis.

- Vi anbefaler at anvende ultralydsrengøring til rengøring af den genanvendelige klemmeapplikator.
- Det anbefales, at desinficere med 2 % alkalisk glutaraldehyd. Læs venligst instruktionerne fra desinfektionsmidlets producent.
- Rengør kanalen i skaftet med trykluft før dampsterilisering. Vi anbefaler at anvende dampsterilisering.

Sterilisationsmetode	Produktkategori	Temperatur	Mindste tid	Tryk
Grovhed	Apparat	121°C	30 min	102,9 kPa
For-vakuump dampcyklus	Apparat	132~134°C	4 min	205,8 Kpa

BEMÆRK: Sterilisatorens producents instruktioner for drift samt belastningskonfiguration bør følges nøje.

BEMÆRK: Klemmeapplikatoren kan autoklaveres op til 200 gange ved hjælp af ovenstående procedure.

## OPBEVARING

- Transporter og opbevar alle produkter sikkert ved en omgivende temperatur på mellem 5 °C og 30 °C og ved en relativ luftfugtighed på mellem 35 % og 65 % (ikke-kondenserende). Håndteres med forsigtighed.
- Opbevar i et rent miljø ved maks 80 % RH med god ventilation samt væk fra sollys, ild og giftig luft.

## HOLDBARHED

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

## ES – SPANISH



### ¡IMPORTANTE!

Este folleto está diseñado para ayudarle a utilizar este producto. No es una referencia para técnicas quirúrgicas.

## DESCRIPCIÓN

Los Aplicadores de Clips Reutilizables GENICON están diseñados para ser utilizados en clips individuales que tienen que ser cargados individualmente. El aplicador de clips está diseñado para su uso durante un procedimiento abierto.

## INDICACIONES

El aplicador de clips reutilizable GENICON® se puede aplicar en procedimientos abierto para oclusión de vasos y otras estructuras tisulares pequeñas, así como para marcas radiográficas.

## CONTRAINDICACIONES

El uso de productos laparoscópicos y endoscópicos GENICON está contraindicado cuando las técnicas quirúrgicas endoscópicas estén contraindicados por alguna razón. Las contraindicaciones correspondientes a los productos GENICON individuales se indican en las secciones específicas.

1. No usar el Aplicador de Clips GENICON® donde no se utilizan normalmente clips de ligadura metálicos
2. Este dispositivo no está diseñado para la oclusión tubárica anticonceptiva ni para la ligadura de la arteria renal en nefrectomía. El dispositivo puede ser utilizado para obtener hemostasia después de la transección de la trompa de Falopio.

## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. La cirugía endoscópica debe ser realizada únicamente por médicos que estén entrenados en técnicas endoscópicas y modos de fallo, precauciones y medidas correctivas en caso de fallo.
2. El aplicador de clips reutilizable GENICON® debe ser inspeccionado cuidadosamente antes y después de cada uso. Los dispositivos con partes móviles deben ser evaluados para comprobar su correcto funcionamiento antes de su aplicación.
3. El aplicador de clips reutilizable se entrega no estéril, y debe ser limpiado y esterilizado antes de cada uso.
4. El aplicador de clips llegará en paquete abierto. No utilizar si el empaque está dañado.
5. El aplicador de clips y los clips no deben entrar en contacto con electrodos electroquirúrgicos.
6. El instrumento no está diseñado para uso como pinza o disector.
7. Los aplicadores únicamente deben utilizarse con clips GENICON.
8. Consulte la bibliografía médica o los reglamentos específicos del país en cuanto a técnicas específicas, complicaciones y riesgos antes de la intervención.
9. Se debe tener cuidado al usar instrumentos laparoscópicos para evitar la erosión de los vasos mayores y otras estructuras anatómicas.
10. Establecer y mantener un neumoperitoneo adecuado para reducir el riesgo de lesiones a las estructuras internas.
11. Posicionar adecuadamente al paciente y tener en cuenta los puntos anatómicos para introducir dispositivos sin daños involuntarios.
12. No usar fuerza excesiva o de una manera no consistente con el uso normal de la instrumentación.
13. Es esencial una profunda comprensión de los principios y técnicas involucrados en los procedimientos de electrocirugía laparoscópica para evitar descargas, quemaduras al paciente y al personal médico, y daños al aparato u a otros instrumentos quirúrgicos.
14. Antes del procedimiento, comprobar que los dispositivos sean compatibles con otros productos que serán utilizados en la cirugía.
15. Todos los dispositivos GENICON están libres de látex.
16. Para evitar daños en el cartucho de clips, asegurar que las puntas del aplicador estén perpendiculares al cartucho al entrar y retirarse de la ranura del cartucho.
17. Detergentes y soluciones para dispositivos reutilizables deben tener un PF entre 7,0 y 9,5.
18. Como clip de marcado no magnético, éste tiene baja susceptibilidad magnética y es seguro para uso en el entorno MRI. Errores de posición y artefactos pueden aumentar drásticamente con el aumento de la intensidad de campo magnético estático y/o el aumento del campo visual. El tamaño del artefacto puede variar en gran medida para diferentes secuencias de impulsos de MRI.
19. El clip de titanio es biológicamente inerte y puede permanecer en el cuerpo sin consecuencias.

Para evitar el cierre prematuro o la liberación del clip:

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

Para evitar daños a las mandíbulas del aplicador:

- Evitar introducir las puntas del aplicador en un ángulo en el bastidor de cartucho, esto puede desalinearse las mandíbulas.
- Inspeccionar el aplicador y mandíbulas antes de cada uso.
- Utilizar únicamente clips marca GENICON.
- Abrir el aplicador para limpieza y esterilización completas.

## CONTENIDO

PRODUCT CODE	SIZE	CLIP SIZE
330-005-000	18 cm	Pequeña
330-005-002	23 cm	Medio
330-005-003	28 cm	Medio
330-005-004	28 cm	Mediano grande
330-005-005	28 cm	Grande

## INSTRUCCIONES

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

## LIMPIEZA

El usuario debe asegurarse de que la limpieza y la esterilización se lleven a cabo de acuerdo con las directrices, normas o requisitos nacionales apropiados de las autoridades sanitarias.

Las mandíbulas del aplicador son delicadas y pueden dañarse fácilmente. El manejo incorrecto de los aplicadores puede dar lugar a una carga y/o cierre inadecuados de los clips de ligadura. La atención, limpieza y mantenimiento adecuados son importantes para garantizar un funcionamiento correcto. Todos los aplicadores de clips reutilizables GENICON se suministran no estériles. El instrumento debe limpiarse y esterilizarse antes de cada uso. Limpiar el instrumento antes de la esterilización y de la misma manera que cualquier instrumento reutilizable y de acuerdo con la práctica hospitalaria.

- Se recomienda usar el método de limpieza por ultrasonidos para limpiar el aplicador de clips reutilizable.
- Se recomienda desinfectar usando glutaraldehído alcalino al 2%. Seguir las instrucciones del fabricante del desinfectante.
- Secar el canal del tubo con aire comprimido antes de la esterilización con vapor. Recomendamos el uso de esterilización por vapor.

Método de Esterilización	Categoría de Producto	Temperatura	El Tiempo Mínimo	Presión
Ciclo de Gravedad	Aparato	121°C	30 Min	102,9 Kpa
Ciclo de vapor de pre-vacío	Aparato	132~134°C	4 Min	205,8 Kpa

NOTA: Las instrucciones del fabricante del esterilizador para la configuración de operaciones y carga se deben seguir de forma explícita.  
 NOTA: l'applicatore di clip può essere sterilizzato in autoclave fino a 200 volte utilizzando la procedura sopra indicata

#### ALMACENAMIENTO

- Transporte y almacene de forma segura todos los productos a temperaturas ambientes de 5°C a 30°C y humedad relativa de 35% a 65% (sin condensación). Manipule con cuidado.
- Conservar a salvo en un ambiente limpio con un máximo de 80% de humedad relativa, con buena ventilación, conservar lejos del sol, fuego y aire tóxico.

#### VIDA ÚTIL

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

### FI – FINNISH



#### TÄRKEÄÄ!

Tämä kirjanen on suunniteltu auttamaan tuotteen käytössä. Sitä ei ole tarkoitettu viitteeksi kirurgisten toimenpiteiden suorittamiseen.

#### KUVAUS

Uudelleenkäytettävät GENICON-klipsiasettimet on tarkoitettu käytettäväksi yksittäisien klipsien kanssa, jotka täytyy asettaa yksittäin. Klipsiasetin on suunniteltu käytettäväksi avoimessa toimenpiteessä.

#### INDIKAATIOT

Uudelleenkäytettäviä GENICON®-klipsiasettimia voidaan käyttää avoimissa toimenpiteissä suonien ja muiden pienten kudoksetien okklusioissa sekä radiograafisissa merkinnöissä.

#### KONTRAIINDIKAATIOT

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.

1. Älä käytä GENICON®-klipsiasettimia tapauksissa, joissa ei tavallisesti käytettäisi metallisia ligatoivia klipsejä
2. Laitetta ei ole tarkoitettu ehkäisytoimitteluksessa tehtävään munanjohtimien sulkemiseen tai munuaisen suonien ligaatioon nefrektomiassa. Laitetta voidaan käyttää verenvuodon tyrehtyttämiseen munanjohtimien katkaisun jälkeen.

#### VAROITUKSET JA VAROTOIMET

1. Vain perusteellisesti endoskooppisiin tekniikoihin ja häiriötiloihin, varotoimiin ja vian tapahtuessa korjaaviin toimiin koulutettujen lääkäreiden tulisi suorittaa endoskooppista kirurgiaa.
2. Uudelleenkäytettävä GENICON®-klipsiasetin täytyy tarkastaa huolellisesti ennen käyttöä ja jokaisen käytön jälkeen. Liikkuvia osia sisältävien laitteiden oikea toiminta tulee arvioida ennen käyttöä.
3. Uudelleenkäytettävä klipsiasetin toimitetaan steriloiattomana. Se täytyy puhdistaa ja steriloida ennen jokaista käyttöä.
4. Klipsiasetin toimitetaan avoimessa pakkauksessa. Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut.
5. Klipsiasetin ja klipsit eivät saa joutua kosketuksiin sähkökirurgisten elektrodien kanssa.
6. Instrumenttia ei ole tarkoitettu tarttumiseen tai leikkelyyn.
7. Asettimia tulee käyttää vain GENICON-klipsien kanssa.
8. Lue lääketieteellisestä kirjallisuudesta tai maakohtaisista säädöksistä erityisistä tekniikoista, komplikaatioista ja vaaroista ennen toimenpidettä.
9. Laparoskooppista laitteistoa tulee käyttää varovaisesti, jotta vältetään suurten suonien ja muiden anatomisten rakenteiden vaurioituminen.
10. Totea ja ylläpidä riittävä pneumoperitoneum sisäisten rakenteiden vaurioitumisen riskin pienentämiseksi.
11. Sijoita potilas oikein ja huomioi anatomia laitteiden asettamiseksi ilman tahatonta vauriota.
12. Älä käytä liikaa voimaa tai toimi tavalla, joka ei sovi normaaliin laitteiden käyttöön.
13. Laparoskooppisten kirurgisten toimenpiteiden periaatteiden ja tekniikoiden perusteellinen tunteminen on välttämätöntä sähkö- ja palovammojen välttämiseksi sekä potilaalle että hoitohenkilöstölle ja laitteen tai muiden kirurgisten instrumenttien vaurioiden välttäminen.
14. Varmista, että laitteet ovat yhteensopivia muiden kirurgiassa käytettävien tuotteiden kanssa ennen toimenpidettä.
15. Kaikki GENICON-laitteet ovat lateksittomia.
16. Jotta vältetään klipsikasetin vahingoittuminen, varmista, että asettimien kärjet ovat kohtisuorassa kasettiin nähden, kun kasetin asetin viedään kasetin aukkoon ja vedetään ulos.
17. Uudelleenkäytettäville laitteille käytettävien pesuaineiden ja liuosten pH:n tulee olla 7,0 - 9,5.
18. Ei-magneettisena merkintäklipsinä sillä on alhainen magneettinen herkkyys ja sitä on turvallista käyttää MRI-ympäristössä. Sijointivirheet ja artefaktit voivat lisätä huomattavasti staattisen magneettikentän voimaa ja/tai lisätä kuvausala. Artefaktien koko voi vaihdella huomattavasti eri MRI-pulssisekvensseille.
19. Titaanikliipsi on biologisesti reagoimaton ja jäädä vartaloon ilman seurauksia.

Klipsin liian aikaisen sulkeutumisen tai irtoamisen estäminen:

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

Asettimen leukojen vaurioitumisen estäminen:

- Vältä asettimen kärkien asettamista kulmassa kasettiin. Leuat voivat tällöin vääntyä.

- Tarkasta asetin ja leuat ennen jokaista käyttöä.
- Käytä vain GENICONin klipsejä.
- Avaa asetin perusteellista puhdistusta ja sterilointia varten.

## SISÄLTÖ

TUOTEKODI:	KOKO	KLIPSIN KOKO
330-005-000	18 cm	Pieni
330-005-002	23 cm	Keskikoko
330-005-003	28 cm	Keskikoko
330-005-004	28 cm	Keskikoko/suuri
330-005-005	28 cm	Suuri

## OHJEET

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

## PUHDISTUS

Käyttäjän täytyy varmistaa, että puhdistus ja sterilointi tehdään asianmukaisten ohjesääntöjen, standardien tai kansallisten terveysviranomaisten vaatimusten mukaan.

Asettimen leuat ovat hienotekoiset ja ne voivat helposti vaurioitua. Asettimien väärä käsittely voi johtaa virheelliseen ligaatioklipsien kuormitukseen ja/tai sulkeutumiseen. Asianmukainen hoito, puhdistus ja ylläpito ovat tärkeitä oikean toiminnan varmistamiseksi. Kaikki GENICONin uudelleenkäytettävät klipsiasettimet toimitetaan steriloimattomina. Instrumentti tulee puhdistaa ja steriloida ennen jokaista käyttöä. Puhdista instrumentti ennen sterilointia. Toimi samalla tavalla kuin jokaisen uudelleen käytettävän instrumentin kohdalla ja sairaalan käytäntöjen mukaan.

- Suosittelemme ultraäänipuhdistusta uudelleenkäytettävien klipsiasettimien puhdistukseen.
- Suosittelemme desinfiointia kaksiprosenttisella alkalisella glutaraldehydillä. Noudata desinfiointiaineen valmistajan ohjeita.
- Kuivaa varren kanava paineilmalla ennen höyrysterilointia. Suosittelemme höyrysterilointia.

Sterilointitapa	Tuoteryhmä	Lämpötila	Vähimmäisaika	Paine
Painovoimasykli	Laite	121 °C	30 min	102,9 kPa
Esityhjiö höyrysykli	Laite	132–134 °C	4 min	205,8 kPa

HUOM.: Sterilointilaitteen valmistajan ohjeita käytöstä ja kuormitusmäärityksistä tulee noudattaa täsmällisesti.

HUOM.: Klipsiasetin voidaan autoklaavata enintään 200 kertaa yllä olevaa toimintatapaa käyttämällä.

## VARASTOINTI

- Kuljeta ja säilytä kaikki tuotteet turvallisesti 5–30 °C:n ympäröivässä lämpötilassa ja 35–65 %:n suhteellisessa kosteudessa (ei tiivistyvä). Käsittele varoen.
- Pidä turvallisesti enintään 80 %:n suhteellisessa kosteudessa ja hyvin ilmastoidussa puhdistilassa poissa auringosta, tulen ja ilman epäpuhtauksien lähettäviltä.

## KESTOAIKA

- Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut.
- Valmistaja ei ota vastuuta virheellisestä käytöstä johtuvista ongelmista.
- Hintoja, teknisiä tietoja ja mallin saatavuutta voidaan muuttaa ilman ilmoitusta.

## FR – FRENCH



### IMPORTANT !

Cette brochure est conçue pour aider à l'utilisation de ce produit. Ce n'est pas une référence pour les techniques chirurgicales.

## DESCRIPTION

Les Prescripteurs de clips réutilisables GENICON sont conçus pour être utilisés sur des clips individuels qui doivent être chargés individuellement. L'applicateur de clips est conçu pour être utilisé pendant une procédure ouverte.

## INDICATIONS

L'applicateur à pinces réutilisables GENICON® peut être appliqué dans des procédures ouvertes pour l'occlusion de vaisseaux et d'autres petites structures tissulaires, ainsi que pour des marques radiographiques.

## CONTRE-INDICATIONS



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

1. N'utilisez pas le GENICON® Clip Applier où les clips de ligature métallique ne seraient normalement pas utilisés
2. Ce dispositif n'est pas destiné à l'occlusion des trompes de contraception ou à la ligature de l'artère rénale en néphrectomie. Le dispositif peut être utilisé pour obtenir l'hémostase après résection de la trompe de Fallope.

#### AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

1. La chirurgie endoscopique ne doit être pratiquée que par des médecins bien formés aux techniques endoscopiques et aux modes de défaillance, aux précautions et aux actions correctives en cas d'échec.
2. L'applicateur à pinces réutilisables GENICON® doit être soigneusement inspecté avant et après chaque utilisation. Les appareils équipés de pièces mobiles doivent être évalués avant leur mise en service.
3. L'applicateur réutilisable est fourni non stérile et doit être nettoyé et stérilisé avant chaque utilisation.
4. L'applicateur Clip arrivera dans un emballage ouvert. Ne pas utiliser si le paquet est endommagé.
5. L'applicateur et les clips ne doivent pas entrer en contact avec des électrodes électrochirurgicales.
6. L'instrument n'est pas destiné à être utilisé comme pinces ou dissecteurs.
7. Les applicateurs ne doivent être utilisés qu'avec les clips GENICON.
8. Consultez la documentation médicale ou la réglementation spécifique à un pays pour connaître les techniques, les complications et les dangers spécifiques avant la procédure.
9. Il faut prendre soin d'utiliser l'instrumentation laparoscopique pour éviter d'endommager les grands vaisseaux et autres structures anatomiques.
10. Établir et maintenir un pneumopéritoine adéquat afin de réduire le risque de blessure aux structures internes.
11. Positionner correctement le patient et noter les points de repère anatomiques sur les dispositifs introduits sans dommages non intentionnels.
12. Ne pas utiliser de force excessive ou d'une manière qui n'est pas compatible avec l'utilisation normale de l'instrumentation.
13. Une compréhension approfondie des principes et techniques impliqués dans les procédures électrochirurgicales laparoscopiques est essentielle pour éviter les risques de chocs et de brûlures à la fois pour le patient et le personnel médical, ainsi que les dommages à l'appareil ou à d'autres instruments chirurgicaux.
14. Vérifiez que les appareils sont compatibles avec d'autres produits qui seront utilisés en chirurgie avant la procédure.
15. Tous les appareils GENICON sont sans latex.
16. Pour éviter d'endommager la cartouche, assurez-vous que les pointes de l'applicateur sont perpendiculaires à la cartouche lors de l'entrée et du retrait de la fente de la cartouche.
17. Les détergents et les solutions pour les dispositifs réutilisables devraient avoir un FP compris entre 7,0 et 9,5.
18. En tant que clip de marquage non magnétique, il a une faible susceptibilité magnétique et est sûr pour une utilisation dans l'environnement IRM. Les erreurs de position et les artefacts peuvent augmenter de façon spectaculaire avec l'augmentation de la force du champ magnétique statique et/ou la taille croissante du champ de vue. La taille de l'artefact peut varier considérablement pour différentes séquences d'impulsions IRM.
19. La pince en titane est biologiquement inerte et peut rester dans le corps sans conséquences.

Pour empêcher la fermeture ou le relâchement prématuré du clip :

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

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

- Évitez d'introduire les pointes de l'applicateur à un angle dans le panier de la cartouche, cela peut désaligner les mâchoires.
- Inspecter l'applicateur et les mâchoires avant chaque utilisation.
- Utilisez uniquement des clips de marque GENICON.
- Applicateur ouvert pour un nettoyage et une stérilisation complète.

#### CONTENU

CODE PRODUIT	TAILLE	TAILLE DU CLIP
330-005-000	18 cm	Petit
330-005-002	23 cm	Moyen
330-005-003	28 cm	Moyen
330-005-004	28 cm	Moyen/Large
330-005-005	28 cm	Large

#### INSTRUCTIONS

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

#### NETTOYAGE

L'utente deve assicurarsi che il lavaggio e la sterilizzazione avvengono conformemente alle direttive, alle norme o alle esigenze delle autorità sanitarie nazionali.

Le pinze dell'applicatore di modificazione sono fragili e possono facilmente essere danneggiate. Una cattiva manipolazione degli applicatori può causare una cattiva chiusura e/o chiusura delle clip di legatura. Cure appropriate, lavaggio e manutenzione sono importanti per assicurare il buon funzionamento. Tutti gli applicatori riutilizzabili di GENICON sono forniti non sterili. L'istrumento deve essere lavato e sterilizzato prima di ogni utilizzo. Pulisci l'istrumento prima della sterilizzazione e dello stesso modo che tutto l'istrumento riutilizzabile e conformemente alla pratica dell'ospedale.

- Consigliamo di utilizzare il metodo di lavaggio per ultrasuoni per pulire l'applicatore a clip riutilizzabile.
- È raccomandato di disinfettare con il glutaraldeide alcalino al 2%. Segui le istruzioni del produttore del disinfettante.
- Secca il canale dell'ago con l'aria compressa prima della sterilizzazione a vapore. Consigliamo di utilizzare la sterilizzazione a vapore.

Metodo di sterilizzazione	Categoria di prodotto	Temperatura	Durata minima	Pressione
Ciclo di gravità	Apparecchio	121°C	30 Min	102,9 Kpa
Ciclo di vapore sotto vuoto	Apparecchio	132-134°C	4 Min	205,8 Kpa

NOTE: Le istruzioni del produttore dello sterilizzatore per le operazioni e la configurazione di carica devono essere seguite esplicitamente.

NOTE: L'applicatore di clip può essere autoclavato fino a 200 volte utilizzando la procedura sopra.

#### STOCKAGE

- Trasportare e conservare tutti i prodotti in tutta sicurezza a temperature ambiente da 5 °C a 30 °C e umidità relativa da 35 % a 65 % (senza condensazione). Manipolare con cura.
- Conservare in luogo sicuro in un ambiente pulito a un'umidità relativa massima del 80 % con una buona ventilazione, all'ombra, lontano dal sole, dal fuoco e dall'aria tossica.

#### DUREE DE CONSERVATION

- Non utilizzare se il pacchetto è danneggiato.
- Il produttore declina ogni responsabilità per i problemi risultanti da un'uso improprio.
- I prezzi, le specifiche e la disponibilità dei modelli sono soggetti a cambiamento senza preavviso.

### IT – ITALIAN



#### IMPORTANTE!

Questo fascicolo ha lo scopo di assistervi durante l'utilizzo del prodotto. Non è un manuale di tecnica chirurgica.

#### DESCRIZIONE

Gli Applicatori riutilizzabili di graffette GENICON sono progettati per l'utilizzo di singole graffette che devono essere caricate individualmente. L'applicatore di graffette è progettato per uso durante procedimento aperto.

#### INDICAZIONI

L'Applicatore riutilizzabile di graffette GENICON® può essere utilizzato per interventi aperti per l'occlusione di vasi e altre piccole strutture di tessuto, nonché per marcature radiografiche.

#### CONTROINDICAZIONI

L'utilizzo dei prodotti laparoscopici e endoscopici GENICON è controindicato negli interventi in cui qualsiasi tecnica chirurgica endoscopica sia controindicata, per qualsiasi ragione. Le controindicazioni specifiche relative a ciascun prodotto GENICON sono segnalate nella sezione specifica.

1. Non utilizzare l'applicatore di graffette GENICON® dove non vengono normalmente utilizzate graffette di sutura in metallo.
2. Questo dispositivo non è realizzato per la legatura contraccettiva delle tube o per la legatura dell'arteria renale in nefrectomia. Il dispositivo può essere utilizzato per ottenere l'emostasi in seguito a recisione della tuba di Fallopio.

#### AVVERTENZE E PRECAUZIONI

1. Interventi di chirurgia endoscopica possono essere eseguiti solo da medici professionalmente specializzati in tecniche endoscopiche e connessi, rischi, precauzioni e azioni preventive e correttive in caso di insuccesso dell'intervento.
2. L'applicatore riutilizzabile di graffette GENICON® deve essere accuratamente esaminato prima e dopo ciascun utilizzo. Devices with moving parts should be evaluated for proper function prior to application.
3. L'applicatore riutilizzabile di graffette viene fornito non sterile e deve essere lavato e sterilizzato prima di ogni utilizzo.
4. L'applicatore di graffette viene consegnato in confezione aperta. Non usarlo se la confezione è danneggiata.
5. L'applicatore di graffette e le graffette non dovrebbero venire a contatto con elettrodi elettrochirurgici.
6. Lo strumento non è fatto per essere usato come pinza o dissectore.
7. L'applicatore dovrebbe essere utilizzato solo con graffette GENICON.
8. Consultare la letteratura medica o le specifiche regolamentazioni per le tecniche specifiche, le complicazioni e i rischi prima di procedere con l'intervento.
9. Prendere precauzioni durante l'utilizzo di strumentazione laparoscopica affinché non venga recato danno ai vasi sanguigni principali o ad altre strutture anatomiche.
10. Stabilire e mantenere adeguato pneumoperitoneo per ridurre il rischio di ledere strutture interne. Posizionare correttamente il paziente e prendere nota dei punti di repere anatomici per introdurre il dispositivo senza arrecare alcun danno accidentale.
11. Posizionare correttamente il paziente e marcare i punti di repere per introdurre dispositivi senza danni involontari.
12. Non utilizzare forza eccessiva o in modo non conforme al normale uso dello strumento.
13. Un'accurata comprensione dei principi e delle tecniche riguardanti le procedure elettrochirurgiche laparoscopiche è necessaria al fine di evitare rischi di scosse e di ustioni sia al paziente che al personale medico, e danni al dispositivo o ad altre strumentazioni chirurgiche.
14. Verificare che il dispositivo sia compatibile con altri prodotti che verranno utilizzati durante l'intervento chirurgico prima di procedere.
15. Tutti i dispositivi GENICON sono privi di lattice.
16. Per evitare danni alla cartuccia delle graffette, assicurarsi che le punte dell'applicatore siano perpendicolari alla cartuccia quando la si inserisce e la si estrae dalla fessura di caricamento.
17. Detergenti e soluzioni per dispositivi riutilizzabili dovrebbero avere un PF compreso tra 7.0 e 9.5.
18. Dal momento che si tratta di graffette per marcatura non-magnetica, il dispositivo ha bassa suscettibilità magnetica ed è sicuro per l'utilizzo in ambiente MRI. Errori di posizionamento e modifiche possono crescere in modo drammatico con il crescere del campo di

forza magnetica statica e/o il crescere del campo di dimensione visiva. Le artefatte dimensioni possono variare grandemente per diverse sequenze di pulsazioni MRI.

19. Le graffette in titanio sono biologicamente inerti e possono restare nel corpo senza alcuna conseguenza .

Per evitare prematura chiusura o rilascio della graffetta:

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

Per evitare danni alle griffe dell'applicatore:

- Evitare di introdurre il contenitore delle cartucce in posizione angolata rispetto alle punte dell'applicatore, in quanto ciò potrebbe disallineare le griffe.
- Ispezionare applicatore e griffe prima di ogni utilizzo.
- Usare solo graffette di marca GENICON.
- Aprire l'applicatore per un'accurata pulizia e sterilizzazione.

## CONTENUTO

PRODUCT CODE	SIZE	CLIP SIZE
330-005-000	18 cm	Piccolo
330-005-002	23 cm	Medio
330-005-003	28 cm	Medio
330-005-004	28 cm	Medium / Large
330-005-005	28 cm	Grande

## ISTRUZIONI

1. Assicurarsi che il dispositivo sia stato sterilizzato prima di ciascun utilizzo compreso il primo..
2. Selezionare l'applicatore a seconda delle dimensioni delle graffette.
3. Collocare la cartuccia delle graffette saldamente, su una superficie stabile, e tenere la cartuccia delle graffette in sede mentre si rimuovono le graffette.
4. Afferrare l'applicatore per il manico.
5. Assicurarsi che le punte dell'applicatore siano perpendicolari alla cartuccia.
6. Infilare l'applicatore sulla graffetta finché questa si ferma. Non forzare l'applicatore. La cartuccia dovrebbe entrare ed uscire dall'applicatore in modo scorrevole.
7. Ritirare l'applicatore dalla cartuccia. La graffetta dovrebbe essere saldamente fissata tra le griffe dell'applicatore. Non è necessario mantenere il grilletto premuto per tenere la graffetta tra le griffe dell'applicatore.
8. Inserire l'applicatore della graffetta nell'apposito manicotti a tre quarti.
9. Collocare le griffe attorno al tessuto da suturare. Ruotare l'asse dell'applicatore per facilitare la collocazione della graffetta. Assicurarsi che il tessuto da suturare sia collocato completamente all'interno delle griffe prima di chiudere.
10. Premere la maniglia con fermezza finché non procede oltre senza eccessivo sforzo. Se la maniglia non viene premuta fino in fondo le graffette potrebbero risultare malformate e compromettere in tal modo la perfetta sutura ed emostasi.
11. Rilasciare la maniglia e rimuovere l'applicatore. Se la maniglia non completamente rilasciata, la graffetta potrebbe rimanere sull'applicatore e provocare così una mancata sutura, con conseguenti lesioni o altre serie complicazioni.
12. Dopo aver sparato la graffetta, estrarre l'applicatore dal manicotto a tre quarti.

## PULIZIA:

L'utente deve assicurarsi che la pulizia e la sterilizzazione vengano eseguite in conformità con le appropriate indicazioni, normative o richieste delle Autorità Sanitarie Nazionali.

Le griffe dell'applicatore sono delicate e possono danneggiarsi facilmente. Maneggiare l'applicatore in modo improprio può causare il mancato caricamento o la scorretta chiusura delle graffette di sutura. Cura, pulizia e manutenzione appropriate sono importanti per assicurarne il corretto funzionamento. Tutti gli applicatori riutilizzabili di graffette GENICON vengono forniti non sterili. Lo strumento dovrebbe essere pulito e sterilizzato prima di ciascun uso. Pulire lo strumento prima della sterilizzazione e allo stesso modo ogni strumento riutilizzabile, in conformità alla pratica ospedaliera.

- Si raccomanda di utilizzare il metodo di pulizia ultrasonico per pulire l'applicatore riutilizzabile di graffette.
- Si raccomanda di disinfettare mediante 2% di glutaraldeide alcalina. Seguire le istruzioni del produttore del disinfettante.
- Asciugare il canale dell'asta con aria compressa prima della sterilizzazione a vapore . si raccomanda di usare la sterilizzazione a vapore.

Metodo Sterilizzazione	Categoria prodotto	Temperatura	Tempo minimo	Pressione
Ciclo di Gravità	Strumento	121°C	30 Min	102.9 Kpa
Ciclo a vapore sottovuoto	Strumento	132~134°C	4 Min	205.8 Kpa

NOTA: Seguire rigorosamente le istruzioni del produttore per le operazioni e la configurazione del carico.

NOTA: l'applicatore di clip può essere sterilizzato in autoclave fino a 200 volte utilizzando la procedura sopra indicata

## CONSERVAZIONE

- Trasportare e conservare in sicurezza tutti i prodotti a una temperatura ambiente compresa tra 5°C e 30°C e un'umidità relativa dal 35% al 65% (senza condensa). Maneggiare con cura.
- Conservare in sicurezza in ambiente pulito con un massimo di 80% RH ben ventilato, lontano dalla luce diretta del sole, forte calore e aria tossica.

## SCADENZA

- Non utilizzare se la confezione è danneggiata.
- Il costruttore declina ogni responsabilità per problemi derivanti da uso improprio.
- Prezzi, specifiche, e disponibilità del modello sono soggetti a cambiamento senza preavviso.

**VIKTIG!**

Dette heftet er laget for å bistå i bruken av dette produktet. Det er ikke en referanse for kirurgiske teknikker.

**BESKRIVELSE**

GENICONs gjenbrukbare klemmeapplikatorer er designet til bruk på enkeltklemmer som lastes individuelt. Klemmeapplikatoren er designet for bruk under en åpen prosedyre.

**INDIKASJONER**

GENICONs gjenbrukbare klemmeapplikator kan anvendes ved åpne prosedyrer for okklusjon av blodkar og andre små vevstrukturer, samt for radiografisk merking.

**KONTRAIKASJONER**

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.

1. Ikke bruk GENICONs klemmeapplikator i tilfeller hvor klemmer med metallegering normalt ikke ville bli tatt i bruk.
2. Denne enheten skal ikke brukes til kontraseptiv røroklusjon eller nyrearterieligatur innen nefrektomi. Enheten kan brukes til å oppnå hemostase etter transeksjon av egglederen.

**ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER**

1. Endoskopisk kirurgi skal bare utføres av leger som er grundig opplærte i endoskopiske teknikker og feilmodi, forholdsregler og korrigerende tiltak i tilfelle feil.
2. GENICONs gjenbrukbare klemmeapplikator må inspiseres nøye før og etter hver gang den brukes. Enheter med bevegelige deler bør evalueres i forhold til riktig funksjon før anvendelse.
3. Den gjenbrukbare klemmeapplikatoren leveres ikke-steril, og må rengjøres og steriliseres før hver bruk.
4. Klemmeapplikatoren leveres i åpen emballasje. Skal ikke brukes dersom pakningen er skadet.
5. Klemmeapplikatoren og klemmene bør ikke komme i kontakt med elektrokirurgiske elektroder.
6. Instrumentet skal ikke brukes til å gripe eller dissekere med.
7. Applikatorer skal bare brukes sammen med GENICON-klemmer.
8. Gjør deg kjent med medisinske oppslagsverk eller landsspesifikke forskrifter vedrørende spesifikke teknikker, komplikasjoner og farer forut for prosedyren.
9. Det må utvises forsiktighet ved bruk av laparoskopiske instrumenter, slik at det ikke oppstår skader på viktige blodkar og andre anatomiske strukturer.
10. Etabler og oppretthold adekvat pneumoperitoneum slik at fare for skader på interne strukturer reduseres.
11. Vær nøye med pasientens plassering, og merk anatomiske landemerker for introduserte enheter uten utilsiktet skade.
12. Ikke bruk overdreven kraft eller metoder som ikke er forenlige med normal instrumentbruk.
13. Det er vesentlig å inneha en grundig forståelse av prinsippene og teknikkene som er involverte i laparoskopiske, elektrokirurgiske prosedyrer, slik at det ikke oppstår sjokk og brannskader på pasient eller medisinsk personell, samt skader på enheten eller andre kirurgiske instrumenter.
14. Forsikre deg om at enhetene er kompatible med andre produkter som skal brukes under operasjonen forut for prosedyren.
15. Alle GENICON-enheter er lateksfrie.
16. For å unngå skader på klemmekassetten, må du forsikre deg om at endene på applikatoren står vinkelrette på kassetten under inntrengning og uttrekking av kassettsporet.
17. Rengjøringsmidler og løsninger for gjenbrukbare enheter bør ha en pH på mellom 7,0 og 9,5.
18. Som ikke-magnetisk merkeklemme har den lav magnetisk susceptibilitet, og er sikker i bruk i MR-omgivelser. Posisjoneringsfeil og artefakter kan øke dramatisk ved økende statisk magnetfeltstyrke og/eller økende synsfeltstørrelse. Størrelsen på artefakter kan variere sterkt ved ulike MR-pulssekvenser.
19. Titanklemmen er biologisk inert, og kan forbli i kroppen uten konsekvenser.

For å hindre at klemmen lukker eller slipper for tidlig:

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

For å hindre skader på applikatorkjever:

- Unngå å introdusere applikatorendene på skrå inn i kassetstativet, da dette kan forskyve kjevene.
- Inspiser applikator og kjeve før hver bruk.
- Bare bruk GENICON-merkede klemmer.
- Åpne applikatoren slik at den kan rengjøres og steriliseres grundig.

**INNHold**

PRODUKTKODE	STØRRELSE	KLEMMESTØRRELSE
330-005-000	18 cm	Liten
330-005-002	23 cm	Medium
330-005-003	28 cm	Medium
330-005-004	28 cm	Medium/Stor
330-005-005	28 cm	Stor

**INSTRUKSJONER**

1. Forsikre deg om at enheten er blitt sterilisert før hver bruk, inkludert første gangs bruk.
2. Velg applikator ut fra klemmestørrelse.
3. Plasser klemmekassetten godt på et stabilt underlag, og hold klemmekassetten på plass mens du fjerner klemmer.
4. Grip applikatoren i håndtaket.
5. Pass på at endene på applikatoren står vinkelrett på kassetten.
6. Sett applikatoren inn over klemmen til den stopper. Ikke bruk makt på applikatoren. Den skal gå jevnt inn og ut av kassettsporet.

7. Trekk applikatoren vekk fra kassetten. Klemmen skal være trygg i applikatorkjevene. Det er ikke nødvendig å opprettholde utløsserspenningen for å holde klemmen i applikatorkjevene.
8. Sett klemmeapplikatoren inn i en passende trokarhylse.
9. Plasser kjevene rundt vevet som skal ligeres. Roter applikatorskaffet for å forenkle plasseringen av klemmen. Pass på at vevet som skal ligeres er lokalisert helt innenfor grensene til klemmen før lukking.
10. Klem fast sammen håndtaket til det ikke kan bevege seg lenger uten overdreven kraft. Hvis håndtaket ikke klemmes helt sammen, kan det resultere i misformede klemmer, som igjen kan resultere i ukomplett lukking og mangel på hemostase.
11. Slipp opp håndtaket, og fjern applikatoren. Hvis håndtaket ikke slippes helt opp, kan klemmen forbli på applikatoren og resultere i ufullstendig ligatur, skader eller andre alvorlige kirurgiske komplikasjoner.
12. Etter avfiring av klemmen trekker du applikatoren ut av trokarhylsen.

#### RENGJØRING

Brukeren må forsikre seg om at rengjøring og sterilisering utføres i henhold til gjeldende retningslinjer, standarder eller nasjonale helsemyndigheters bestemmelser.

Applikatorkjevene er skjøre, og kan skades lett. Feilaktig håndtering av applikatoren kan resultere i uriktig lasting og/eller lukking av ligaturklemmer. Riktig håndtering, rengjøring og vedlikehold er viktig for å sikre forsvarlig funksjon. Alle GENICONS gjenbrukbare klemmeapplikatorer leveres ikke-sterile. Instrumentet må rengjøres og steriliseres før hver bruk. Rengjør instrumentet før sterilisering, på samme måte som for ethvert gjenbrukbart instrument, og i samsvar med sykehusets praksis.

- Vi anbefaler bruk av ultralydsrengjøring for å rengjøre den gjenbrukbare klemmeapplikatoren.
- Det anbefales å desinfisere med 2% alkalisk glutaraldehyd. Følg instruksjonene til produsenten av desinfeksjonsmiddelet.
- Tørk skaftkanalen med trykkluft før dampsterilisering. Vi anbefaler bruk av dampsterilisering.

Steriliseringsmetode	Produktkategori	Temperatur	Minimum tid	Trykk
Gravitasjonssyklus	Apparat	121°C	30 min.	102,9 kPa
Prevakuum Dampsyklus	Apparat	132~134°C	4 min.	205,8 kPa

MERKNAD: Instruksjonene til produsenten av sterilisatorer vedrørende operasjoner og lastekonfigurasjon skal følges eksplisitt.

MERKNAD: Klemmeapplikatoren kan autoklaveres opp til 200 ganger ved bruk av ovennevnte prosedyre.

#### OPPBEVARING

- Transporter og oppbevar alle produktene sikkert ved temperaturer mellom 5°C og 30°C, og en relativ luftfuktighet mellom 35% to 65 % (ikke-kondenserende). Håndter med omhu.
- Oppbevar trygt i rene omgivelser ved maks. 80% relativ luftfuktighet, med god ventilering og ikke utsatt for direkte sollys, brann og giftig luft.

#### HOLDBARHET

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

### SV – SWEDISH



#### VIKTIGT!

Detta hæfte är framtaget för att vara till hjälp vid användning av denna produkt. Det utgör inte något referensmaterial om kirurgiska tekniker.

#### BESKRIVNING

De återanvändbara clipstångarna från GENICON är framtagna för att användas till enskilda clips och måste laddas separat. Clipstången är utformad för användning under öppen kirurgi.

#### INDIKATIONER

GENICON®återanvändbara clipstång kan användas vid öppna ingrepp för ockludering av kärl och andra små vävnadsstrukturer samt som röntgenmarkörer.

#### KONTRAIKATIONER

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

1. Använd inte GENICON®clipstång där som metallclips normalt sett skulle användas för ligering
2. Detta instrument är ej avsett för ligering av äggledare i antikonceptionellt syfte eller av njurartärer vid nefrektomi. Instrumentet kan användas för att uppnå hemostas efter transektion av äggledare.

#### VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

1. Endoskopisk kirurgi ska endast utföras av läkare som är grundligt utbildade i endoskopiska tekniker samt fellägen, försiktighetsåtgärder och korrektionsåtgärder i händelse av ett misslyckat ingrepp.
2. GENICON®återanvändbara clipstång måste kontrolleras noggrant före och efter varje användningstillfälle. Instrument med rörliga delar måste undersökas och befinnas vara vid god funktion före varje appliceringstillfälle.
3. Den återanvändbara clipstången levereras osteril och måste rengöras och steriliseras före varje användningstillfälle.
4. Clipstången levereras i en öppen förpackning. Får ej användas om förpackningen är skadad.
5. Clipstången och clipsen får inte komma i kontakt med de elektrokirurgiska sondaerna.
6. Instrumentet är inte avsett att användas som grepe eller för dissekering.
7. Tången ska endast användas ihop med clips från GENICOM.
8. Konsultera medicinsk litteratur eller landsspecifika förordningar för specifika tekniker, komplikationer och risker innan ingreppet.
9. Iakttag försiktighet vid användning av laparoskopiska instrument så att skador på stora kärl och andra anatomiska strukturer undviks.
10. Etablera och upprätthåll adekvat pneumoperitoneum så att risken för skada på de inre strukturerna minskas.
11. Placera patienten på rätt sätt och märk ut de anatomiska landmärkena för införing av instrument utan oavsiktlig skada.
12. Använd inte överdrivet mycket kraft och använd inte instrumentet på ett sätt som inte stämmer överens med vanlig instrumentanvändning.
13. Djupgående kunskap om principerna och teknikerna för laparoskopiska ingrepp med elektrokirurgiska instrument är av yttersta vikt för att undvika chock och brännskador för både patient och medicinsk personal eller att instrumentet eller andra kirurgiska instrument skadas.

14. Kontrollera innan ingreppet att instrumenten är kompatibla med övriga produkter som ska användas vid operationen.
15. Alla instrument från GENICON är latexfria.
16. Se till att spetsarna på tången hålls lodrätt mot clipsbehållaren när de förs ner och dras upp ur facken på behållaren så att behållaren inte skadas.
17. Rengöringsmedel och lösningar för återanvändbara instrument ska ha ett pH på mellan 7,0 och 9,5.
18. Clipset är icke-magnetiskt och har låg magnetkänslighet varför det är säkert att använda det i MR-miljöer. Felplaceringar och artefakter kan öka dramatiskt med ökad statisk magnetfältsstyrka och/eller ökad bildfältsstorlek. Artefaktstorleken kan variera mycket med MR-kamerans olika pulssekvenser.
19. Titanclipset är biologiskt inert och kan behållas i kroppen utan konsekvenser.

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

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

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

- undvika att föra in tångspetsarna i vinkel mot behållarracket; skänklarna kan då deformeras.
- kontrollera tången och tångskänklarna före varje användningstillfälle.
- Använd endast clips märkta med "GENICON".
- För att kunna göra rent och sterilisera tången ordentligt måste den öppnas.

## INNEHÅLL

PRODUKTKOD	STORLEK	CLIPSTORLEK
330-005-000	18 cm	Litet
330-005-002	23 cm	Medium
330-005-003	28 cm	Medium
330-005-004	28 cm	Medium/stort
330-005-005	28 cm	Stort

## INSTRUKTIONER

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

## RENGÖRING

Användaren måste se till att rengöring och sterilisering sker i enlighet med relevanta riktlinjer, standarder eller krav från nationella hälso- och sjukvårdsmyndigheter.

Tångskänklarna är känsliga och kan lätt skadas. Felaktig hantering av tånger kan leda till oriktig upptagning och/eller tillslutning av det ligerande clipset. Rätt skötsel, rengöring och underhåll är viktigt för att en korrekt funktion ska garanteras. Alla återanvändbara clipstånger från GENICON levereras icke sterila. Instrumentet måste rengöras och steriliseras för varje användningstillfälle. Rengör instrumentet före steriliseringen på samma sätt som vilket återanvändbart instrument som helst, i enlighet med sedvanliga rutiner på sjukhuset.

- Vi rekommenderar ultraljudsrengöring för rengöring av återanvändbara clipstånger.
- Det rekommenderas att instrumentet desinfekteras i 2 % alkaliskt glutaraldehyd. Var god följ anvisningarna från tillverkaren av desinfekteringsmedlet.
- Torika skaftkanalen med tryckluft innan ångsteriliseringen. Vi rekommenderar att ångsterilisering används.

Steriliseringmetod	Produktkategori	Temperatur	Kortaste tid	Tryck
Gravitationscykel	Tillämpning	121 °C	30 min.	102,9 kPa
Ångcykel med förvakuum	Tillämpning	132 ~ 134 °C	4 min.	205,8 kPa

OBS! Anvisningarna för användning och laddningskonfigurering från tillverkaren av steriliseringsapparaten måste följas till punkt och pricka. OBS! Clipstången kan autoklaveras upp till 200 gånger enligt ovanstående procedur.

## FÖRVARING

- Transportera och förvara alla produkter på ett säkert sätt i en omgivningstemperatur på 5 °C till 30 °C och en relativ luftfuktighet (icke kondenserande) på 35 % till 65 %. Hanteras varsamt.
- Håll det i säkert förvar i en ren miljö med högst 80 % relativ luftfuktighet och god ventilation, i skydd mot solljus, eld och luftföroreningar.

## HÅLLBARHETSTID

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



**重要提示!**

这份小册子的设计目的是协助使用本产品。不可用于手术技巧参考。

**描述**

GENICON 可重复使用施夹钳设计用于需单独载入的单个夹钳。施夹钳的设计旨在用于开放手术中。

**适应症**

GENICON® 可重复使用施夹钳可用于镜手术中的血管和其他小组织结构阻塞及放射线标记等应用。

**禁忌**

无论何种原因禁用内镜手术技术时，不得使用 GENICON 腹腔镜与内窥镜产品。与单一 GENICON 产品相关的禁忌已在特定章节中记录。

1. 凡金属结扎夹不能正常使用的地方不得使用 GENICON® 施夹器。
2. 该器械不适用于避孕用输卵管阻塞或肾切除手术中的肾动脉结扎。该器械可用来实现输卵管横断后的止血。

**警告和预防措施**

1. 内窥镜手术只能由接受过有关窥镜技术和失败模式、预防措施以及失败事件中纠正措施的训练的医生执行。
2. 每次使用前，必须仔细检查 GENICON® 可重复使用施夹钳。使用前，应对配有活动零件的器械就相关功能进行评估。
3. 可重复使用施夹钳在交付时未经消毒，因此每次使用前必须清洗并消毒。
4. 施夹钳交付时为敞开包装。如包装破损，请勿使用。
5. 施夹钳不得接触电外科电极。
6. 仪器不适用于作为抓紧器或解剖器使用。
7. 施夹器只应结合 GENICON 夹钳使用。
8. 手术前务必查阅有关特定手术技巧、并发症及危害等的医学文献或国家具体规定。
9. 必须小心使用腹腔镜仪器以防损害主血管和其他组织结构。
10. 建立和维持充足的气腹以减少内部结构受伤的风险。
11. 妥善放置患者并记录解剖标志，以便在无意外伤害的情况下引入器械。
12. 请勿用力过度或采用不符合正常仪器使用方法的方式。
13. 全面了解腹腔镜电刀切除术中所涉及的原则和技巧至关重要，以避免对患者和医务人员造成的电击和灼烧危害，以及对器械或其他手术仪器的损坏。
14. 应在手术前确认器械是否与即将在手术中使用的其他产品兼容。
15. 所有 GENICON 器械均不含橡胶。
16. 为避免损坏夹筒，进入或撤出套筒槽时，请确保施夹器的尖端与套筒垂直。
17. 用于可重复使用器械的洗涤剂和溶液的 PF 值应介于 7.0 至 9.5 之间。
18. 作为非磁性标记夹钳，该产品磁化率较低，可在 MRI 环境中安全使用。增加静态磁场强度和/或视场大小可能导致位置误差以及伪影急剧增加。不同 MRI 脉冲序列的伪影尺寸可能变化很大。
19. 金属钛夹具有生物惰性，可以毫无影响的留在体内。

为防止夹钳提早关闭或松开：

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

为防止施夹器钳口损坏：

- 避免将施夹器尖端倾斜引入套筒架，这可能会造成无法对准钳口。
- 每次使用前检查施夹器和钳口。
- 仅使用 GENICON 品牌的夹钳。
- 打开施夹器进行彻底清洗和消毒。

**内容**

PRODUCT CODE	SIZE	CLIP SIZE
330-005-000	18 cm	小
330-005-002	23 cm	中
330-005-003	28 cm	中
330-005-004	28 cm	中/大
330-005-005	28 cm	大

**使用说明**

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

## 清洗

用户必须确保清洗和消毒按适当的指导方针、标准或国家卫生当局的要求进行。

施夹器钳口易碎，很容易损坏。胡乱操作施夹器可能导致不恰当载入和 / 或结扎夹关闭。适当护理，清洗和维护对确保适当功能很重要。提供的所有 GENICON 的可重复使用施夹钳未经灭菌。每次使用前仪器都应清洗和消毒。消毒前清洗仪器，任何可重复使用仪器皆使用同种方式并根据医院实践进行。

- 建议使用超声波清洗方法清洗可重复使用施夹钳。
- 建议用 2% 碱性戊二醛进行消毒。请按照消毒剂制造商的指示。
- 蒸汽灭菌前通过压缩空气干燥轴通道。建议使用蒸汽灭菌。

消毒方式	产品分类	温度	最小时间	压强
重力循环	器具	121°C	30 分钟	102.9 Kpa
预抽真空蒸汽循环	器具	132~134°C	4 分钟	205.8 Kpa

备注：应明确遵守操作和加载配置的消毒器制造商的指示。

注意：使用上述步骤，施夹器可进行高压灭菌 200 次。

## 储存

- 在环境温度为 5° C 至 30° C，相对湿度为 35% 至 65%（无冷凝）的情况下，安全运输和存放所有产品。小心轻放。
- 保持 RH 值最大为 80% 并具备良好通风的安全的清洁环境，远离光照、明火和有毒气体。

## 保质期

- 如包装破损，请勿使用。
- 制造商拒绝为使用不当产生的问题负责。
- 价格,规格,和模型可用性如有更改,恕不另行通知。



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

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

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

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

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

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

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 käsittelystä tai uudelleensteriloituista 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 tietyyn tarkoitukseen. Myyjä ei ole vastuussa suorista, epäsuorista, välillisistä menetyksistä tai vahingoista, jotka johtuvat tai liittyvät kertakäyttöiseen tuotteeseen, joka on steriloitu uudelleen tai käsitelty uudelleen. Myyjä ei ole vastuussa välillisistä menetyksistä, vahingoista tai kuluista, jotka aiheutuvat sanottujen tuotteiden käytöstä. Tämä takuu korvaa kaikki muut takuut, implisiittiset, nimenomaiset, suulliset tai kirjoitetut, ja kenelläkään yksilöllä tai millään entiteetillä ei ole oikeutta muuttaa tämän takuun ehtoja.

Ce produit peut être couvert par un ou plusieurs brevets américains et leurs contreparties étrangères. D'autres brevets peuvent être en instance.

GENICON et la conception de logo GENICON sont des marques déposées de GENICON droits réservés.

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

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

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

Dette produktet kan være dekket av en eller flere amerikanske patenter og deres utenlandske motparter. Andre patenter kan være i påvente.

GENICON og GENICON-logoens design er amerikanske varemerker av GENICON Rights Reserved.

Ansvarsfraskrivelse for garantier vedrørende bearbeiding for gjenbruk eller resterilisering av leverandørens engangsprodukter (Single-Patient-produkter): Enhver bearbeiding for gjenbruk eller resterilisering av engangsenheter for bruk på en eneste pasient, strider mot leverandørens garanti. Leverandøren påtar seg intet ansvar for produkter som er bearbeidet for gjenbruk eller resteriliserte. Leverandøren garanterer at rimelig aktsomhet har blitt 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 følge av resterilisering eller bearbeiding for gjenbruk av disse engangsproduktene for bruk på en eneste pasient. Leverandøren gir derfor ingen garanti om salgsbarhet 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 tillverknigen 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 omständighet och eftersom det aktuella användandet och hanteringen av dessa instrument är utom försäljarens kontroll kan inte försäljaren garantera en god effekt eller frånvaro av en dålig effekt vid appliceringen och användandet av dessa engångsinstrument för enpatientsbruk Köparen tar därför på sig allt ansvar gällande återsterilisering eller

återprocessering av dessa engångsprodukter för enpatientsbruk. Försäljaren garanterar därför inte säljbarheten eller lämpligheten för ett visst syfte. Försäljaren kommer inte att bära ansvaret för direkta, indirekta, tillfälliga eller upprepade skador som resulterar av eller i relation till en engångsprodukt som har återsteriliserats eller återprocesserats. Försäljaren ska inte bära ansvar för tillfällig eller upprepade förluster, skador eller kostnader som uppkommer till följd av användning eller applicering av ovan nämnda produkter. Denna garanti ersätter alla andra garantier, vare sig underförstådda, uttryckliga, orala eller skriftliga och ingen individ eller något företag har behörighet att variera villkoren i denna garanti.

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

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

	EN DE DK ES FI FR IT NO SV 英语	Manufacturer Hersteller Hersteller Producent Fabricante Valmistaja Fabricant Produttore Produsent Tillverkare 制造商	eIFU Indicator 	EN DE DK ES FI FR IT NO SV 英语	eIFU Indicator eIFU-Anzeiger 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	Not Made with Natural Rubber Latex Nicht mit Naturkautschuklatex hergestellt Ikke fremstillet af naturgummi latex No hecho con látex de caucho natural valmistettu ilman luonnonkumilateksia sans latex de caoutchouc naturel non fatta con lattice di gomma naturale Ikke laget med naturlig gummlateks ej tillverkad av naturgummit latex 不是用天然胶乳制成		EN DE DK ES FI FR IT NO SV 英语	Non-Sterile Nicht steril Ikke-steril No-estéril Ei-steriili Non stérile Non-Sterile Ikke-steril Icke steril 非无菌
	EN DE DK ES FI FR IT NO SV 英语	Caution Vorsicht Forsigtig Cuidado Huomio Mise en garde Cautela Forsiktig Observera! 慎重		EN DE DK ES FI FR IT NO SV 英语	Authorized Representative in EU Bevollmächtigter Vertreter in der EU Autoriseret forhandler i EU Representante autorizado en la Unión Europea Valtuutettu edustaja EU:ssa Représentant autorisé en UE Rappresentante autorizzato UE Autoriseret representant i EU Auktoriserad representant inom EU 欧盟授权代表
	EN DE DK ES FI FR IT NO SV 英语	Manufacture Date Herstellungsdatum Produktionsdato Fecha de fabricacion Valmistuspäivä Date de fabrication Data di produzione Produksjonsdato Tillverkningsdatum 生产日期		EN DE DK ES FI FR IT NO SV 英语	Authorized For Sale or Use by Physician Only Verkauf und Anwendung nur durch Ärzte erlaubt Kun godkendt til salg eller anvendelse af læger Autorizado para la venta o para el uso sólo por parte de un medico Valtuutettu vain lääkärin käytettäväksi Autorisé pour la vente ou l'utilisation par le médecin seulement Autorizzato solo per vendita o uso da personale medico Autoriseret for salg eller bruk av lege Får endast säljas och användas av läkare 医生授权后才可销售或使用
	EN DE DK ES FI FR IT NO SV 英语	Serial Number Seriennummer Serienummer Numero de serie Sarjanumero Número de série Numero di serie Serienummer Serienummer 序列号			Intentionally Left Blank wurde absichtlich freigelassen vilje tom Dejado en Blanco Intencionalmente Jätetty tarkoituksella tyhjäksi Intentionnellement laissé vide Intenzionalmente lasciato vuoto Tom med hensikt Avskiltigen 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	

