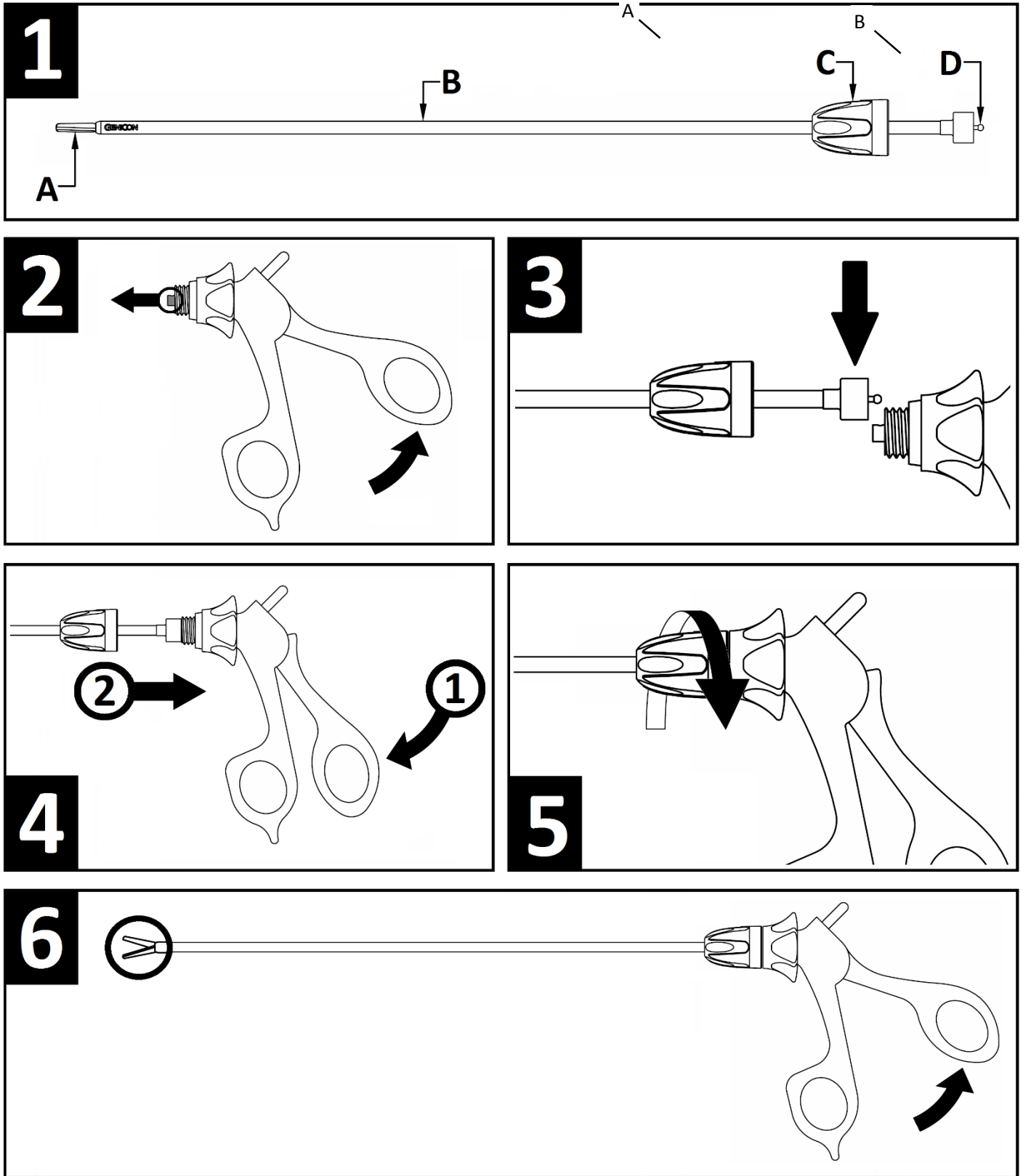


## GENICON SINGLE USE MONOPOLAR X-SURGE SHAFT INSTRUCTIONS FOR USE

Including sterile packaged Single-Use Monopolar Dissector, Scissor and Grasper Shafts. Handle not included.





**BEFORE USING THIS PRODUCT, READ THE FOLLOWING INFORMATION THOROUGHLY.**

### IMPORTANT!

1. This booklet is designed to assist using this product. It is not a reference to surgical techniques
2. This device was designed, tested and manufactured for single use patient use only
3. Reuse of this device may lead to its failure and subsequent patient injury
4. Reprocessing and/or resterilization of this device may create risk of contamination and patient infection
5. Do not reuse, reprocess or resterilize this device

### DESCRIPTION

The GENICON X-Surge Monopolar Laparoscopic Instruments are sterile packaged single-use monopolar attachments intended for use in combination with a compatible handle (*supplied separately*). It includes graspers, dissectors, and scissors, intended to grasp, manipulate, cut, and cauterize soft tissue (*handle required*).

### INDICATIONS FOR USE-

Endoscopic surgical procedures, it is a family of instruments which include graspers, dissectors, and scissors, intended to grasp, manipulate, cut, and cauterize soft tissue.

### CONTRAINDICATIONS

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

### WARNINGS AND PRECAUTIONS

1. The use of GENICON laparoscopic and endoscopic products is contraindicated whenever endoscopic surgical techniques are contraindicated for The use of GENICON® laparoscopic and endoscopic products is contraindicated whenever endoscopic surgical techniques are contraindicated for any reason. Contraindications relevant to individual GENICON® products are noted in the specific sections.
2. Endoscopic surgery should be performed only by physicians who are thoroughly trained in endoscopic techniques and failure modes, precautions, and corrective actions in the event of failure. Consult medical literature or country specific regulations for specific techniques, complications, and hazards prior to procedure.
3. A thorough understanding of the principles and techniques involved in electrosurgical procedures is necessary to avoid shock and burn to both patient and operator. Verify compatibility of instrumentation, and ensure that electrical insulation or grounding is not compromised.
4. This device is provided STERILE and is intended for SINGLE procedure ONLY. DISCARD AFTER USE. DO NOT RESTERILIZE.
5. Do not use any pre-sterilized products if the packaging sterile barrier is damaged. Handle with care.
6. Select a generator with necessary safety mechanisms to eliminate interference with other electrical equipment.
7. Do not loop electrocautery cable or place directly on patient's skin.
8. Do not place electrocautery cable on camera cable to avoid monitor display interference.
9. The device must be carefully inspected prior to and after each use, including compatible handles and related accessories. Devices with moving parts should be evaluated for proper function prior to application. Do not use a damaged or faulty instrument. Check the instrument for bent, broken, cracked, worn, or separated parts prior to use. Do not use if inspection or current leakage tests indicate damage.
10. Single Use devices may not be repaired, modified or re-processed.
11. Properly position the patient and note anatomical landmarks to introduced devices without unintended damage. Introduce the instrument through the cannula carefully to avoid damaging the working tip.
12. Transport and store all products safely at ambient temperatures of 5°C to 30°C and relative humidity of 35% to 65 % (non-condensing). Handle with care.
13. A risk of injury may arise from any sparks or ignition of combustible gases. Be sure to follow the safety information in the operating instructions of the HF generator.
14. Adjust the HF-output power to match with the intended procedure. Voltage/power levels should be set as low as possible to achieve the desired effects. This will reduce the potential for capacitive coupling and/or inadvertent burning of tissues.
15. Do not use power settings that may result in more than 120W being delivered to the devices. Excessive power levels may result in instrument malfunction and possible patient or user injury. The rated voltage for these devices is 3800 Vp.
16. Compatibility of parts from different manufacturers must be verified prior to conducting the procedure.
17. The devices are intended for use with electrosurgical generators and accessories in compliance with safety standards IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, and IEC 60601-2-2 including applicable national/regional differences. Refer to the electrosurgical generator manual to verify compatibility and corresponding settings. Follow all safety precautions.
18. Ensure device cutting and coagulation surfaces are fully visible prior to engaging the electrical current to avoid unintended results. Keep the working-end under full and unobstructed visualization during use.
19. Use appropriate technique to achieve hemostasis if not present after removal of instrument.
20. Ensure that the energized tip is not in contact with a conductive irrigation fluid, staples, clips, or other conductive device. Users are cautioned that activating the monopolar function simultaneously with suction/irrigation function may alter the path of the electrical energy away from the target tissue.
21. Monopolar devices used in conjunction with a laser/Argon beam may create the potential for the development of a gas embolism.
22. Capacitive coupling may occur if the device is activated and not in position to deliver energy to the target tissue.
23. Electrosurgical generators may cause unintended destruction of tissue and are dangerous if operated improperly. Follow all instructions for use required by the generator manufacturer.
24. Monopolar products should be connected ONLY to a monopolar power connection on the generator.
25. Care must be taken when using laparoscopic instrumentation to avoid damage to major vessels and other anatomic structures.
26. Establish and maintain adequate pneumoperitoneum to reduce the risk of injury to internal structures.
27. Do not use excessive force or in a manner not consistent with normal instrumentation use.
28. Cardiac Pacemakers may be damaged by electrosurgical current. Never use electrosurgical current on patients fitted with pacemakers. Consult a cardiologist for intervention.

### POTENTIAL COMPLICATIONS FOR ALL GENICON® PRODUCTS

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

### INSTRUCTIONS FOR USE

1. Inspect all components carefully for any damage that may have occurred during shipment. Inspect packaging marked as sterile, and verify that sterile barriers are intact. Do not use if sterile package is damaged or opened.
2. Open the package using standard sterile technique

3. Inspect the unit for defects – do not use if unit is defective. **Refer to picture 1**
  - A. Jaws
  - B. Shaft/Insulation
  - C. Locking Knob
  - D. Drive Rod/Ball Joint
4. Open the handle to fully extend the attachment socket. **Refer to picture 2**
5. Align the Ball Joint of the shaft and insert into the exposed attachment socket of the handle. The shaft is to be parallel to the working length of the handle. **Refer to picture 3**
6. Close handle to temporarily secure the shaft in place, and slide the Locking Knob to the proximal end of the shaft. **Refer to picture 4**
7. Rotate the Locking Knob clockwise until tightened to handle, ensure fit is secure. **Refer to picture 5**
8. Using the handle, open the tip to full aperture and verify proper assembly and working condition. **Refer to picture 6**
9. Keep the contact surface of the instrument clean during the operation. Wipe off any dried residue.
10. The tip mechanism is designed to open and close smoothly. Care should be taken not to forcibly open the jaws wider as undue stress may damage the insulation, or jaw components.

DE – GERMAN



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

#### WICHTIG!

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

#### BESCHREIBUNG

Bei den monopolaren laparoskopischen Instrumenten von GENICON X-Surge handelt es sich um steril verpackte monopolare Aufsätze für den Einmalgebrauch, die in Kombination mit einem kompatiblen Handgriff verwendet werden (*nicht mitgeliefert*). Fasszangen, Dissektoren und Scheren sind enthalten, um weiches Gewebe greifen, manipulieren, schneiden und veröden zu können (*Handgriff erforderlich*).

#### ANWENDUNGSGEBIETE –

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

#### KONTRAINDIKATIONEN

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

#### WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Der Einsatz der laparoskopischen und endoskopischen Produkte von GENICON® ist kontraindiziert, wenn endoskopische Operationsverfahren aus irgendeinem Grund kontraindiziert sind. Kontraindikationen für einzelne GENICON®-Produkte sind in den entsprechenden Kapiteln vermerkt.
2. Endoskopische Eingriffe sollten nur von Ärzten vorgenommen werden, die eine gründliche Schulung auf dem Gebiet der endoskopischen Chirurgie und möglicher Fehlfunktionen, Vorsichtsmaßnahmen und korrigierender Maßnahmen im Falle von Fehlfunktionen absolviert haben. Lesen Sie die medizinische Literatur oder die in Ihrem Land gültigen Regelungen für Sondertechniken, Komplikationen und Risiken, bevor Sie den Eingriff einleiten.
3. Ein gründliches Verständnis der Grundsätze und Techniken bei elektrochirurgischen Verfahren ist notwendig, um Schocks oder Verbrennungen sowohl beim Patienten als auch beim Bediener zu vermeiden. Prüfen Sie, ob die eingesetzten Instrumente miteinander kompatibel sind und stellen Sie sicher, dass die elektrische Isolation oder Erdung intakt ist.
4. Das Gerät wird STERIL geliefert und ist NUR zur EINMALIGEN Verwendung vorgesehen. NACH DEM EINSATZ ENTSORGEN. NICHT STERILISIEREN.
5. Sterilisierte Produkte dürfen nicht verwendet werden, wenn die sterile Verpackung beschädigt ist. Vorsichtig behandeln.
6. Wählen Sie einen Generator mit den notwendigen Sicherheitsmechanismen, um Interferenzen mit anderen elektrischen Geräten auszuschließen.
7. Kabel des Elektrokauters nicht einschleifen oder direkt auf die Haut des Patienten legen.
8. Legen Sie das Kabel des Elektrokauters nicht auf das Kamerakabel, da es sonst zu Interferenzen mit bei der Monitoranzeige kommen kann.
9. Das Gerät muss vor und nach jeder Benutzung sorgfältig inspiziert werden, einschließlich die kompatiblen Griffe und andere Zubehörteile. Geräte mit beweglichen Teilen sollten vor ihrem Einsatz auf ordnungsgemäße Funktion überprüft werden. Verwenden Sie niemals ein beschädigtes oder fehlerhaftes Instrument. Überprüfen Sie das Instrument vor dem Einsatz auf verbogene, gebrochene, gerissene, abgenutzte oder abgetrennte Teile. Nicht verwenden, wenn die Prüfung oder Leckstromtests Beschädigungen ergeben haben.
10. Einmalgeräte dürfen nicht repariert, verändert oder aufgearbeitet werden.
11. Richten Sie den Patienten korrekt aus und beachten Sie anatomische Orientierungspunkte, um beim Einführen der Geräte unbeabsichtigte Verletzungen zu vermeiden. Führen Sie das Instrument vorsichtig durch die Kanüle ein, um eine Beschädigung des Arbeitsendes zu vermeiden.
12. Transportieren und lagern Sie alle Produkte sicher bei einer Umgebungstemperatur von 5°C bis 30°C und einer relativen Feuchtigkeit von 35% bis 65% oder weniger (ohne Kondensbildung). Vorsichtig behandeln.
13. Funkenflug oder die Entzündung von brennbaren Gasen kann zu Verletzungen führen. Befolgen Sie unbedingt die Sicherheitshinweise in der Bedienungsanleitung der HF-Generators.
14. Stellen Sie die HF-Ausgangsleistung so ein, dass sie für das beabsichtigte Verfahren passend ist. Die Spannung/Leistungsstufe sollte gerade ausreichend sein, um die gewünschte Wirkung zu erzielen. Damit verringert sich die Gefahr der kapazitiven Kopplung bzw. unbeabsichtigter Verbrennung von Gewebe.
15. Verwenden Sie keine Stromeinstellungen, bei denen mehr als 120 W an die Geräte geschickt werden. Eine zu hohe Leistungsstufe kann zu Fehlfunktionen des Instruments und möglichen Verletzungen des Patienten oder Bedieners führen. Die Nennspannung für diese Geräte beträgt 3800 Vp.
16. Die Kompatibilität von Teilen verschiedener Hersteller muss vor Beginn des Eingriffs geprüft werden.
17. Die Geräte sind vorgesehen für den Einsatz mit elektrochirurgischen Generatoren und Zubehör gemäß den Sicherheitsnormen IEC 60601-1, IEC 60601-1-2 und IEC 60601-2-2 einschließlich etwaiger nationaler/regionaler Abweichungen. Bitte lesen Sie das Handbuch des elektrochirurgischen Generators, um die Kompatibilität und die entsprechenden Einstellungen zu überprüfen. Befolgen Sie alle Sicherheitsmaßnahmen.
18. Stellen Sie vor Anschalten des Stroms sicher, dass alle Oberflächen, die vom Gerät geschnitten oder koaguliert werden sollen, vollständig sichtbar sind, um unerwünschte Ergebnisse zu vermeiden. Behalten Sie das Arbeitsende während des Einsatzes immer vollständig und ohne Sichtbehinderung im Blick.
19. Wenden Sie angemessene Techniken zur Hämostase an, wenn diese nach Entfernung des Instruments nicht eingetreten ist.

20. Stellen Sie sicher, dass die stromführende Spitze nicht mit leitenden Spülflüssigkeiten, Heftklammern, Clips oder anderen leitenden Geräten in Berührung kommt. Anwender sollten sich darüber im klaren sein, dass die Aktivierung der monopolaren Funktion gleichzeitig mit Spül-/Saugfunktionen den Weg des Stroms weg vom Zielgewebe verändern kann.
21. Wenn monopolare Geräte gemeinsam mit einem Laser-/Argonstrahl verwendet werden, kann dies die Entwicklung von Gasembolien zur Folge haben.
22. Wenn das Gerät aktiviert ist, aber keinen Strom an das Zielgewebe abgeben kann, kann es zu einer kapazitiven Kopplung kommen.
23. Elektrochirurgische Generatoren können unbeabsichtigte Zerstörung von Gewebe verursachen und sind bei falscher Bedienung gefährlich. Befolgen Sie alle Bedienungshinweise des Generatorherstellers.
24. Monopolare Produkte dürfen NUR mit einem monopolaren Stromanschluss am Generator verbunden werden.
25. Beim Einsatz laparoskopischer Instrumente muss unbedingt darauf geachtet werden, dass keine wichtigen Gefäße und anderen anatomischen Strukturen verletzt werden.
26. Um das Risiko der Verletzung innerer Strukturen zu vermindern, ist ein ausreichendes Pneumoperitoneum anzulegen und aufrecht zu erhalten.
27. Wenden Sie keine übermäßige Kraft an bzw. nur so viel, wie dies beim normalen instrumentellen Einsatz üblich ist.
28. Herzschrittmacher können durch elektrochirurgischen Strom beschädigt werden. Benutzen Sie nie elektrochirurgischen Strom bei Patienten mit Herzschrittmacher. Konsultieren Sie einen Kardiologen vor dem Eingriff.

#### POTENTIELLE KOMPLIKATIONEN FÜR ALLE GENICON®-PRODUKTE

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

#### ANWENDUNGSHINWEISE

1. Prüfen Sie alle Bestandteile sorgfältig auf Beschädigungen, die während des Versands aufgetreten sein können. Überprüfen Sie als steril gekennzeichnete Verpackungen und prüfen Sie, dass die sterile Schicht intakt ist. Nicht verwenden, wenn die sterile Verpackung beschädigt oder geöffnet ist.
2. Setzen Sie beim Öffnen der Verpackung standardmäßige sterile Verfahren ein.
3. Untersuchen Sie die Einheit auf Beschädigungen – nicht verwenden, wenn die Einheit beschädigt ist. **Siehe Abbildung 1**
  - A. Maul
  - B. Schaft/Isolierung
  - C. Feststellknopf
  - D. Antriebsstange/Kugelgelenk
4. Öffnen Sie den Griff, um die Aufnahmehülse vollständig auszufahren. **Siehe Abbildung 2**
5. Stellen Sie das Kugelgelenk des Schaftes ein und setzen Sie es in die ausgefahrene Aufnahmehülse des Griffes. Der Schaft sollte sich in paralleler Lage in Bezug auf die Arbeitslänge des Griffes befinden. **Siehe Abbildung 3**
6. Schließen Sie den Griff, um den Schacht vorläufig zu befestigen und schieben Sie den Feststellknopf zum proximalen Ende des Schachtes. **Siehe Abbildung 4**
7. Drehen Sie den Feststellknopf in Uhrzeigersinn, bis er befestigt wird und prüfen Sie die sichere Befestigung. **Siehe Abbildung 5**
8. Öffnen Sie die Spitze mit Hilfe des Griffes so weit es geht und überprüfen Sie den korrekten Zusammenbau und den Betriebszustand. **Siehe Abbildung 6**
9. Halten Sie die Kontaktfläche des Instrumentes während der Operation sauber. Wischen Sie angetrocknete Rückstände ab.
10. Der Spitzenmechanismus sollte sanft geöffnet und geschlossen werden können. Es sollte darauf geachtet werden, dass das Maul nicht gewaltsam zu weit geöffnet wird, da unsachgemäße Belastungen zu Beschädigungen an der Isolierung und den Maulteilen führen kann.

#### DK – DANISH

 **FØR ANVENDELSEN AF DETTE PRODUKT, LÆS FØLGENDE OPLYSNINGER GRUNDIGT.**

#### VIGTIGT!

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

#### BESKRIVELSE

GENICON X-Surge monopolar laparoskopiske instrumenter er sterilt emballerede monopolar engangspåsætninger beregnet til brug sammen med et kompatibelt håndtag (leveres separat). De omfatter tænger, dissektorer og sakse beregnet til at fastholde, manipulere, skære og kauterisere blødt væv (håndtag kræves).

#### INDIKATIONER FOR ANVENDELSE –

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

#### KONTRAIKATIONER

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

#### ADVARSLER OG FORSIGTIGHEDSFORANSTALTNINGER

1. Anvendelsen af GENICON® laparoskopiske og endoskopiske produkter er kontraindicerede, når endoskopiske kirurgiske teknikker, af en eller anden grund, er kontraindicerede. Kontraindikationer, der er relevante for individuelle GENICON®-produkter, er noterede i de særlige afsnit.
2. Endoskopisk kirurgi bør kun udføres af læger, der er grundigt uddannede i endoskopiske teknikker og fejtilstande, forholdsregler og korrigerende behandling i tilfælde af et svigt. Rådfør dig med den medicinske litteratur eller landets gældende regler for de specifikke teknikker, komplikationer og risici forud for proceduren.
3. En grundig forståelse af principper og teknikker i forbindelse med elektrokirurgiske procedurer er nødvendig for at undgå stød og forbrænding for både patient og operatør. Kontrollér kompatibilitet af instrumenteringen og sørg for, at den elektriske isolering eller jording ikke kompromitteres.
4. Denne enhed leveres STERIL og er alene tiltænkt til ENGANGSBRUG. KASSERES EFTER ANVENDELSE. MÅ IKKE RESTERILISERES.
5. Anvend ikke præ-steriliserede produkter, hvis den sterile barriere er beskadiget. Håndteres med forsigtighed.
6. Vælg en generator med de nødvendige sikkerhedsmekanismer for at udelukke interferens af andet elektrisk udstyr.

7. Elektrokauterisationskablet må ikke rulles op eller placeres direkte patientens hud.
8. Elektrokauterisationskablet må ikke placeres på kamerakablet for at forhindre visningsinterferens.
9. Enheden skal efterses omhyggeligt før og efter hver brug, herunder kompatible håndtag og tilhørende tilbehør. Udstyr med bevægelige dele skal evalueres for korrekt funktion før anvendelse. Et beskadiget eller et instrument med fejl må ikke anvendes. Kontrollér instrumentet for bøjninger, brud, revner, slid eller adskilte dele før brug. Må ikke anvendes, hvis inspektion eller spændingslækagetest indikerer beskadigelse.
10. Engangsbrug enheder må ikke repareres, ændres eller genanvendes.
11. Placér patienten korrekt og bemærk de anatomiske kendetegn for indføring af enhederne uden utilsigtede skader. Indfør forsigtigt instrumentet via kanylen for at undgå beskadigelse af arbejds spidsen.
12. Transporter og opbevar alle produkter sikkert ved omgivelsestemperaturer på 5 ° C til 30 ° C og en relativ luftfugtighed på 35% til 65% eller mindre (ikke-kondenserende). Håndteres med forsigtighed.
13. Der kan opstå risiko for personskade ved gnister eller antændelse af brandbare væsker. Sørg for at følge sikkerhedsoplysningerne i betjeningsvejledningerne til HF-generatoren.
14. Justér HF-output så det svarer til den påtænkte procedure. Spændings-/strømniveau skal indstilles så lavt som muligt for at opnå de ønskede effekter. Dette vil mindske risikoen for potentiel kapacitiv kobling og/eller utilsigtet forbrænding af væv.
15. Brug ikke strømindstillinger, der kan medføre, at mere end 120 W tilføres enhederne. Overdrevet strømniveau kan resultere i fejlfunktion i instrumentet og mulige skader på patienten. Nominel spænding for disse enheder er 3800 Vp.
16. Kompatibilitet af dele fra forskellige producenter skal verificeres før, der udføres procedurer.
17. Enhederne er beregnet til brug med elektrokirurgiske generatore og tilbehør i overensstemmelse med sikkerhedsstandarderne IEC 60601-1, IEC 60601-1-2 og IEC 60601-2-2, herunder gældende nationale/regionale forskelle. Se vejledningen til den elektrokirurgiske generator for verificering af kompatibilitet og tilsvarende indstillinger. Følg alle forsigtighedsforanstaltninger.
18. Sørg for, at enhedens skære- og koagulationsoverflader er helt synlige, før du tilslutter strøm for at undgå utilsigtede resultater. Hold arbejdsenden under fuld og uhindret visualisering under brugen.
19. Anvend passende teknik til opnåelse af hæmostase, hvis dette ikke er opnået efter fjernelse af instrumentet.
20. Sørg for, at den strømførende spids ikke kommer i kontakt med ledende skyllevæske, klammer, klemmer eller andre ledende enheder. Brugere advares om, at aktivering af dele fra forskellige funktion samtidig med sugnings- og vandingsfunktionen, kan ændre retningen af den elektriske energi væk fra målvævet.
21. Mono-polære enheder, der anvendes sammen med laser/argon stråler kan skabe potentiale for udvikling af gasemboli.
22. Der kan opstå kapacitiv kobling, hvis enheden er aktiveret, men ikke i stand til at levere energi til målvævet.
23. Elektrokirurgiske generatore kan forårsage utilsigtet ødelæggelse af væv og er farlige, hvis de betjenes forkert. Følg alle instruktioner, der kræves for anvendelse, af generatorens producent.
24. Monopolære produkter bør kun tilsluttes til en monopolær strømforbindelse på generatoren.
25. Der skal udvises forsigtighed, når der anvendes laparoskopiske instrumenter for at undgå skader på større blodkar og andre anatomiske strukturer.
26. Etablering og vedligeholdelse af tilstrækkelig pneumoperitoneum for at reducere risikoen for skader på de interne strukturer.
27. Anvend ikke overdreven kraft og anvend ikke metoder, der ikke er i overensstemmelse med normal instrumentering.
28. Hjertespacemakere kan blive beskadiget af elektrokirurgisk strøm. Brug aldrig elektrokirurgisk strøm på patienter med pacemakere. Rådfør dig med en kardiolog i forbindelse med indgrebet.

#### POTENTIELLE KOMPLIKATIONER FOR ALLE GENICON® PRODUKTER

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

#### BRUGSANVISNING

1. Undersøg alle komponenter omhyggeligt for beskadigelser, der kan være opstået under forsendelse. Kontrollér, at emballagen er mærket steril og verificer, at den sterile barriere er intakt. Må ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet.
2. Åbn pakken ved hjælp af steril teknik.
3. Inspicér enheden for defekter – må ikke bruges, hvis enheden er defekt. **Se billede 1-**
  - A. Kæber
  - B. Skaft/Isolering
  - C. Låseknop
  - D. Drevaksel/Kugleled
4. Åbn håndtaget for at trække stikkontakten helt ud. **Se billede 2**
5. Juster akslens kugleled, og før det ind i stikkontakten på håndtaget. Akslens skal være parallelt med håndtagets arbejdslængde. **Se billede 3**
6. Luk håndtaget for midlertidigt at sikre akslen er på plads, og skub låseknappen til akslens proksimale ende. **Se billede 4**
7. Drej låseknappen med uret, indtil den er fastspændt og kan tages i brug og sørg for at knappens position er sikker. **Se billede 5**
8. Ved hjælp af håndtaget åbnes spidsen til fuld åbning og kontrollerer korrekt montering og arbejdstilstand. **Se billede 6**
9. Hold instrumentets kontaktflade ren under operationen. Tør alle tørre rester af.
10. Spidsmekanismen er designet til at kunne åbne og lukke let. Pas på at ikke tvinge kæberne bredere, da tvang kan beskadige isolationen eller kæbekomponenterne.

#### ES – SPANISH



#### ANTES DE USAR ESTE PRODUCTO LEA LA SIGUIENTE INFORMACIÓN

#### ¡IMPORTANTE!

1. Este cuadernillo está diseñado para ayudar a usar este producto. No es una referencia a técnicas quirúrgicas.
2. Este dispositivo fue diseñado, probado y fabricado para el uso exclusivo en un solo paciente.
3. Reutilizar este dispositivo puede resultar en fallas y, consecuentemente, en lesiones en el paciente.
4. Volver a procesar y/o esterilizar este dispositivo puede crear riesgo de contaminación o infección en el paciente.
5. No vuelva a usar, procesar o esterilizar este dispositivo.

#### DESCRIPCIÓN

Los Instrumentos Laparoscópicos Monopolares X-Surge GENICON son accesorios monopolares de un solo uso empaquetados estériles para su uso en combinación con un mango compatible (suministrado por separado). Incluye pinzas, disectores y tijeras, diseñados para sujetar, manipular, cortar y cauterizar tejido blando (se requiere mango). **INSTRUCCIONES DE USO –**

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

## CONTRAINDICACIONES

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

## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. El uso de productos laparoscópicos y endoscópicos GENICON® está contraindicado donde sea que las técnicas quirúrgicas endoscópicas estén contraindicadas por alguna razón. Las contraindicaciones relevantes para los productos GENICON® individuales están anotadas en las secciones específicas.
2. La cirugía endoscópica debe ser realizada únicamente por médicos totalmente capacitados en técnicas endoscópicas y modos de fallo, precauciones y acciones correctivas en caso de fallos. Consulte la literatura médica o las regulaciones específicas del país en busca de técnicas, complicaciones y riesgos específicos antes del procedimiento.
3. Es necesario un entendimiento completo de los principios y técnicas involucrados en procedimientos electroquirúrgicos para evitar riesgos de descarga y quemadura tanto para el paciente como para el operador. Verifique la compatibilidad de instrumentación, y asegúrese de que el aislamiento eléctrico o la toma de tierra no estén comprometidos.
4. Este dispositivo se proporciona ESTÉRIL y está diseñado para un ÚNICO procedimiento solamente. DESCARTAR LUEGO DE SU USO. NO REESTERILIZAR.
5. No utilice productos pre-esterilizados si la barrera estéril del envase está dañada. Manipule con cuidado.
6. Seleccione a generador con los mecanismos de seguridad necesarios para eliminar interferencias con otros equipos eléctricos.
7. No enrolle el cable de electrocauterio ni lo coloque directamente sobre la piel del paciente.
8. No coloque el cable de electrocauterio sobre el cable de la cámara para evitar interferencia con la pantalla del monitor.
9. El dispositivo debe ser inspeccionado cuidadosamente antes y después de cada uso, incluyendo mangos compatibles y accesorios relacionados. Los dispositivos con partes móviles deben ser evaluados para comprobar su correcto funcionamiento antes de su aplicación. No utilice un instrumento dañado o defectuoso. Antes de usar, compruebe si el instrumento tiene partes dobladas, rotas, agrietadas, gastadas o separadas. No utilizar si la inspección o pruebas de fuga de corriente indican daños.
10. Los dispositivos de un solo uso no pueden ser reparados, modificados o reprocesados.
11. Posicionar apropiadamente al paciente y anotar las referencias anatómicas para los dispositivos introducidos sin daño involuntario. Introduzca cuidadosamente el instrumento por la cánula para evitar dañar la punta de trabajo.
12. Transporte y almacene de forma segura todos los productos a temperaturas ambientes de 5°C a 30°C y humedad relativa de 35% a 65% o menos (sin condensación). Manipule con cuidado.
13. Puede haber riesgo de lesiones por cualquier chispa o ignición de gases combustibles. Asegúrese de seguir la información de seguridad en las instrucciones de operación del generador HF.
14. Ajuste la potencia de salida HF para adecuarla al procedimiento deseado. Los niveles de voltaje/potencia deben ser fijados lo más bajo posible para alcanzar los efectos deseados. Esto reducirá el potencial de acoplamiento capacitivo y/o quemado inadvertido de tejidos.
15. No utilice ajustes de potencia que puedan resultar en alimentar más de 120W a los dispositivos. Los niveles de potencia excesivos pueden resultar en un desperfecto del instrumento y en posibles lesiones a paciente o usuario. El voltaje nominal para estos dispositivos es 3800 Vp.
16. La compatibilidad de partes de distintos fabricantes debe ser verificada antes de realizar el procedimiento.
17. Los dispositivos están diseñados para uso con generadores y accesorios electroquirúrgicos en cumplimiento de los estándares de seguridad IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, e IEC 60601-2-2 incluyendo diferencias nacionales/regionales aplicables. Consulte el manual del generador electroquirúrgico para verificar la compatibilidad y ajustes correspondientes. Siga todas las precauciones de seguridad.
18. Asegúrese que las superficies de corte y coagulación del dispositivo estén totalmente visibles antes de conectar la corriente eléctrica para evitar resultados no deseados. Conserve el extremo de trabajo bajo totalmente a la vista y sin obstrucciones durante el uso.
19. Use una técnica apropiada para obtener hemostasis si no está presente luego de retirar el instrumento.
20. Asegúrese de que la punta energizada no esté en contacto con un fluido de irrigación conductor, grapas, pasadores u otros dispositivos conductores. Se advierte a los usuarios que activar la función monopolar simultáneamente con la función de succión/irrigación puede alterar la ruta de la energía eléctrica lejos del tejido objetivo.
21. Dispositivos monopolares usados junto con un haz láser/Argón pueden crear el potencial para el desarrollo de una embolia gaseosa.
22. Puede ocurrir acoplamiento capacitivo si el dispositivo es activado y no está en posición de entregar energía al tejido objetivo.
23. Los generadores electroquirúrgicos pueden causar destrucción no deseada de tejido, y son peligrosos si se operan de forma inapropiada. Siga todas las instrucciones de uso requeridas por el fabricante del generador.
24. Los productos monopolares SÓLO deben ser conectados a una conexión de potencia monopolar en el generador.
25. Al utilizar instrumentos laparoscópicos debe tenerse cuidado de evitar daños a vasos importantes y otras estructuras anatómicas.
26. Establecer y mantener un neumoperitoneo adecuado para reducir el riesgo de lesiones a estructuras internas.
27. No utilice fuerza excesiva ni en una forma no consistente con el uso de instrumentos normales.
28. Los marcapasos cardíacos pueden ser dañados por la corriente electroquirúrgica. Nunca utilice corriente electroquirúrgica en pacientes equipados con marcapasos. Consulte a un cardiólogo para la intervención.

## COMPLICACIONES POTENCIALES PARA TODOS LOS PRODUCTOS GENICON®

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

## INSTRUCCIONES DE USO

1. Inspeccione cuidadosamente todos los componentes en busca de daños que puedan haber ocurrido durante el envío. Inspeccione el empaque marcado como estéril, y verifique que las barreras estériles estén intactas. No utilizar si el empaque estéril está dañado o abierto.
2. Abra el paquete usando técnica estéril estándar.
3. Inspeccione la unidad en busca de defectos – no utilice si la unidad está defectuosa. **Consulte la imagen 1**
  - A. Mordazas
  - B. Vástago/Aislamiento
  - C. Perilla de bloqueo
  - D. Barra impulsora/Unión de bola
4. Abra el mango para extender completamente el sóquet de acople. **Consulte la imagen 2**
5. Alinee la unión de bola del vástago e insértela en el sóquet de acoplamiento expuesto del mango. El vástago debe estar paralelo a la longitud de trabajo del mango. **Consulte la imagen 3**
6. Cierre el mango para asegurar temporalmente el vástago en su sitio, y deslice la Perilla de bloqueo al extremo proximal del vástago. **Consulte la imagen 4**
7. Rote la Perilla de bloqueo en sentido horario hasta que esté ajustada al mango, asegúrese de que el acople sea seguro. **Consulte la imagen 5**
8. Usando el mango, abra la punta hasta su apertura completa y verifique que esté armada apropiadamente y en condición de trabajo. **Consulte la imagen 6**
9. Conserve limpia la superficie de contacto del instrumento durante la operación. Limpie cualquier residuo seco.
10. El mecanismo de punta está diseñado para abrirse y cerrarse suavemente. Debe tenerse cuidado en no forzar la apertura excesiva de las mandíbulas, pues la tensión indebida puede dañar el aislamiento o los componentes de la mandíbula.

## ENNEN KUIN KÄYTÄT TUOTETTA, LUE SEURAAVAT TIEDOT HUOLELLISESTI.

### TÄRKEÄÄ!

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

### KUVAUS

GENICON X-Surge monopolaariset laparoskooppiset instrumentit ovat steriilisti pakattuja kertakäyttöisiä monopolaarisia instrumentteja, jotka on tarkoitettu käytettäväksi yhteensopivan kahvan kanssa (joka toimitetaan erikseen). Se sisältää tarttuvia, dissektoreja ja saksia, jotka on tarkoitettu tarttumaan, käsittelemään, leikkaamaan ja kauterisoimaan pehmytkudosta (kahva on välttämätön). **KÄYTÖN INDIKAATIOT**

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

### KONTRAIINDIKAATIOT

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

### VAROITUKSET JA VAROTOIMET

1. GENICON®:n laparoskooppisten ja endoskooppisten tuotteiden käyttö on kontraindikoitu silloin, kun endoskooppiset kirurgiset tekniikat on kontraindikoitu mistä tahansa syystä. Yksittäisiin GENICON®-tuotteisiin liittyvät kontraindikaatiot on ilmoitettu erityisissä osissa.
2. Vain perusteellisesti endoskooppisiin tekniikoihin ja häiriötiloihin, varotoimiin ja vian tapahtuessa korjaaviin toimiin koulutettujen lääkäreiden tulisi suorittaa endoskooppista kirurgiaa. Lue lääketieteellisestä kirjallisuudesta tai maakohtaisista säädöksistä erityisistä tekniikoista, komplikaatioista ja vaaroista ennen toimenpidettä.
3. Perusteellinen ymmärrys sähkökirurgisten menetelmien periaatteista ja tekniikoista vaaditaan, jotta vältetään sähköisku- ja palamisvaara sekä potilaalle että käyttäjälle. Varmista laitteiston yhteensopivuus. Tarkista, että sähköeristys tai maatto ei ole vaarantunut.
4. Laitte toimitetaan STERILINÄ ja se on tarkoitettu VAIN YHTÄ käyttöä varten. **HÄVITÄ KÄYTÖN JÄLKEEN. ÄLÄ STERILOI UUELLEEN.**
5. Älä käytä valmiiksi steriloituja tuotteita, jos pakkauksen steriili estojärjestelmä on vahingoittunut. Käsittele varoen.
6. Valitse generaattori, jonka turvamekanismit ovat riittävät eliminoimaan häiriöt muiden sähkölaitteiden kanssa.
7. Älä kierrä kauterisaatiolaitteiden kaapeleita kerälle tai aseta suoraan potilaan iholle.
8. Älä aseta kauterisaatiolaitteiden kaapeleita kameran kaapelin päälle, jotta vältetään monitorin näytön häiriöt.
9. Laitte on tarkastettava huolellisesti ennen jokaista käyttöä ja jokaisen käytön jälkeen, sisältäen yhteensopivat kahvat ja siihen liittyvät tarvikkeet. Liikkuvia osia sisältävien laitteiden oikea toiminta tulee arvioida ennen käyttöä. Älä käytä vahingoittunutta tai viallista instrumenttia. Tarkasta instrumentti taipuneiden, rikkoutuneiden, murtuneiden, kuluneiden tai irronneiden osien varalta ennen käyttöä. Älä käytä, jos tarkastus tai vuotovirtatestit osoittavat vaurion.
10. Kertakäyttöisiä laitteita ei saa korjata, muokata tai käsitellä uudelleen.
11. Sijoita potilas oikein ja huomioi anatomia laitteiden asettamiseksi ilman tahatonta vauriota. Aseta instrumentti kanyyliin läpi varovasti, jotta vältät kärjen vaurioitumisen.
12. Kuljeta ja säilytä kaikki tuotteet turvallisesti 5–50 °C:n ympäröivässä lämpötilassa ja enintään 35 % - 65 % suhteellisessa kosteudessa (ei tiivistyvä). Käsittele varoen.
13. Kipinät tai tulenarkojen kaasujen syttyminen voivat aiheuttaa loukkaantumisriskin. Noudata suurtaajuusgeneraattorin käyttöohjeiden turvatietoja.
14. Säädä suurtaajuusteho aiotun toimenpiteen mukaiseksi. Jännite-/tehotasot tulee asettaa mahdollisimman alhaisiksi haluttujen vaikutusten saavuttamiseksi. Tämä vähentää kapasitiivisen kytketymisen mahdollisuus ja/tai kudosten tahatonta polttamista.
15. Älä käytä tehoasetuksia, jotka voivat aiheuttaa yli 120 W:n tehon syötön laitteisiin. Liialliset tehotasot voivat aiheuttaa instrumenttien toimintahäiriön ja mahdollisesti potilaan tai käyttäjän loukkaantumisen. Näiden laitteiden nimellisjännite on 3800 Vp.
16. Osien yhteensopivuus muiden valmistajien tuotteiden kanssa tulee varmistaa ennen toimenpidettä.
17. Laitteet on tarkoitettu käytettäväksi sähkökirurgisten generaattoreiden ja lisävarusteiden kanssa yhdennäköisesti turvallisuusstandardien IEC 60601-1, IEC 60601-1-2 ja IEC 60601-2-2 kanssa mukaan lukien soveltuvat kansalliset/alueelliset eroavuudet. Tarkista sähkökirurgisen generaattorin käyttöohjeesta yhteensopivuus ja vastaavat asetukset. Noudata kaikkia turvallisuuden varotoimia.
18. Varmista, että laitteen leikkaus- ja koaguloitinpinnat ovat täysin näkyvissä ennen sähkövirran yhdistämistä tahattomien tulosten välttämiseksi. Pidä työskentelypää käytön aikana koko ajan esteettä näkyvissä.
19. Käytä asianmukaista tekniikkaa hemostaasin saavuttamiseksi instrumentin poiston jälkeen.
20. Varmista, että sähköinen kärki ei ole kosketuksissa johtavien huuhtelunesteiden, niittien, klipsien tai muiden johtavien laitteiden kanssa. Käyttäjää varoitetaan, että monopolaarisen toiminnon aktivointi samanaikaisesti imu-/huuhtelutoiminnon kanssa voi muuttaa sähköenergian reittiä pois kohdekudoksesta.
21. Jos monopolaarisia laitteita käytetään yhdessä laser-/argonsteen kanssa, ne voivat luoda kaasuembolian kehittymisen vaaran.
22. Kapasitiivinen kytketymisen voi tapahtua, jos laite aktivoidaan ja se ei ole paikoillaan energian siirtämiseksi kohdekudokseen.
23. Sähkökirurgiset generaattorit voivat aiheuttaa kudoksen tahattoman tuhoutumisen ja ne ovat vaarallisia, jos niitä käytetään väärin. Noudata kaikkia generaattorin valmistajan antamia käyttöohjeita.
24. Monopolaariset tuotteet saa liittää VAIN generaattorin monopolaariseen virtaliitäntään.
25. Laparoskooppista laitteistoa tulee käyttää varovaisesti, jotta vältetään suurten suonien ja muiden anatomisten rakenteiden vaurioituminen.
26. Totea ja ylläpidä riittävä pneumoperitoneum sisäisten rakenteiden vaurioitumisen riskin pienentämiseksi.
27. Älä käytä liikaa voimaa tai toimi tavalla, joka ei sovi normaaliin laitteiden käyttöön.
28. Sähkökirurginen virta voi vahingoittaa sydämentahdistimia. Älä koskaan käytä sähkökirurgista virtaa potilailla, joilla on sydämentahdistin. Ota yhteyttä kardiologiin.

### KAIKKIEN GENICON®-TUOTTEIDEN MAHDOLLISET KOMPLIKAATIOT

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

### KÄYTTÖOHJEET

1. Tarkasta kaikki komponentit huolellisesti kuljetuksen aikana mahdollisesti tapahtuneiden vaurioiden varalta. Tarkasta steriiliksi merkitty pakkaus ja tarkista, että steriilit estojärjestelmät ovat koskemattomat. Älä käytä, jos steriili pakkaus on vahingoittunut tai avattu.
2. Avaa pakkaus noudattamalla tavallista steriiliä tekniikkaa
3. Tarkasta yksikkö vikojen varalta. Älä käytä, jos yksikkö on viallinen. **Katso kuvaa 1**
  - A. Leuat
  - B. Akseli/eristys
  - C. Lukitusnuppi
  - D. Käyttötanko/pallonivel
4. Avaa kahva laajentaaksesi kiinnitysliitin kokonaan. **Katso kuvaa 2**
5. Kohdistaa akselin pallonivel ja aseta se esillä olevaan kahvan kiinnitysliittimeen. Akselin on oltava samansuuntainen kahvan työpituuden kanssa. **Katso kuvaa 3**
6. Sulje kahva varmistaaksesi akseli väliaikaisesti paikalleen, ja liu'uta lukitusnuppi akselin loppupään lähelle. **Katso kuvaa 4**
7. Kierrä lukitusnuppi myötäpäivään, kunnes se kiristyy kahvaan. Varmista, että liitos on tiukka. **Katso kuvaa 5**
8. Käyttäen kahvaa avaa kärki täyteen aukkoon ja tarkista oikea kokoaminen ja toimintakunto. **Katso kuvaa 6**
9. Pidä instrumentin kontaktipinta puhtaana operaation ajan. Pyyhi pois kuivuneet jäämät.
10. Kärjen mekanismi on suunniteltu avautumaan ja sulkeutumaan sujuvasti. Käyttäjän tulee olla pakottamatta leukoja avautumaan laajemmaksi, koska rasitus voi vahingoittaa eristystä tai leukakomponentteja.

## FR – FRENCH

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

### IMPORTANT !

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

### DESCRIPTION

Les instruments laparoscopiques monopolaires GENICON X-Surge sont des accessoires monopolaires à usage unique, stériles, destinés à être utilisés en combinaison avec une poignée compatible (fournie séparément). Il comprend des pinces, des dissecteurs et des ciseaux destinés à saisir, manipuler, couper et cautériser les tissus mous(poignée requise). **INDICATIONS POUR L'UTILISATION –**

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

### CONTRE-INDICATIONS

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

### AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

1. L'utilisation de produits laparoscopiques et endoscopiques GENICON® est contre-indiquée lorsque les techniques chirurgicales endoscopiques sont contre-indiquées pour quelque raison que ce soit. Les contre-indications relatives aux différents produits GENICON® sont indiquées dans les sections spécifiques.
2. La chirurgie endoscopique ne doit être pratiquée que par des médecins bien formés aux techniques endoscopiques et aux modes de défaillance, aux précautions et aux actions correctives en cas de défaillance. Consultez la documentation médicale ou la réglementation spécifique à un pays pour connaître les techniques, les complications et les dangers spécifiques avant la procédure.
3. Une compréhension approfondie des principes et techniques impliqués dans les procédures électrochirurgicales est nécessaire pour éviter les chocs et les brûlures chez le patient et l'opérateur. Vérifiez la compatibilité de l'instrumentation et assurez-vous que l'isolation électrique ou la mise à la terre n'est pas compromise.
4. Ce dispositif est fourni STERILE et est destiné à une procédure UNIQUE SEULEMENT. JETEZ APRÈS UTILISATION. NE PAS RESTÉRILISER.
5. N'utilisez pas de produits pré-stérilisés si la barrière stérile est endommagée. Manipulez avec soin.
6. Sélectionnez un générateur avec les mécanismes de sécurité nécessaires pour éliminer les interférences avec d'autres équipements électriques.
7. Ne pas boucler le câble de l'électrocautère ni le placer directement sur la peau du patient.
8. Ne placez pas le câble de l'électrocautère sur le câble de la caméra pour éviter les interférences sur l'écran.
9. L'appareil doit être soigneusement inspecté avant et après chaque utilisation, y compris les poignées compatibles et les accessoires liés. Le fonctionnement des appareils équipés de pièces mobiles doit être vérifié avant leur utilisation. N'utilisez pas un instrument endommagé ou défectueux. Avant l'utilisation, vérifiez que l'instrument ne contient pas de pièces tordues, cassées, fissurées, usées ou séparées. Ne pas utiliser si l'inspection ou les tests de fuite de courant indiquent des dommages.
10. Les appareils à usage unique ne peuvent pas être réparés, modifiés ou retraités.
11. Positionner correctement le patient et noter les points de repère anatomiques sur les dispositifs introduits sans dommages non intentionnels. Introduire l'instrument à travers la canule avec précaution pour éviter d'endommager la pointe de travail.
12. Transporter et stocker tous les produits en sécurité à des températures ambiantes de 5 ° C à 30 ° C et à une humidité relative de 35% à 65% ou moins (sans condensation). Manipulez avec soin.
13. Un risque de blessure peut résulter de toute étincelle ou inflammation de gaz combustibles. Veillez à respecter les consignes de sécurité figurant dans le mode d'emploi du générateur HF.
14. Veillez à respecter les consignes de sécurité figurant dans le mode d'emploi du générateur HF. Les niveaux de tension/puissance doivent être réglés aussi bas que possible pour obtenir les effets désirés. Ceci réduira le potentiel de couplage capacitif et/ou de brûlage accidentel des tissus.
15. N'utilisez pas de réglages de puissance qui pourraient entraîner la livraison de plus de 120 W aux appareils. Des niveaux de puissance excessifs peuvent entraîner un dysfonctionnement de l'instrument et des blessures possibles pour le patient ou l'utilisateur. La tension nominale de ces appareils est 3800 Vp.
16. Il faut vérifier la compatibilité des pièces provenant de fabricants différents avant d'effectuer la procédure.



17. Les appareils sont prévus pour être utilisés avec des générateurs électrochirurgicaux et des accessoires conformes aux normes de sécurité CEI 60601-1, CEI 60601-1-2 et CEI 60601-2-2, y compris les différences nationales/régionales applicables. Consultez le manuel du générateur électrochirurgical pour vérifier la compatibilité et les réglages correspondants. Respectez toutes les consignes de sécurité.
18. Assurez-vous que les surfaces de coupe et de coagulation de l'appareil sont parfaitement visibles avant de mettre le courant électrique afin d'éviter des résultats inattendus. Gardez l'extrémité de travail sous une visualisation complète et sans obstruction pendant l'utilisation.
19. Utiliser la technique appropriée pour obtenir l'hémostase si elle n'est pas présente après le retrait de l'instrument.
20. Assurez-vous que la pointe sous tension n'est pas en contact avec un fluide d'irrigation conducteur, des agrafes, des pinces ou tout autre dispositif conducteur. Les utilisateurs sont avertis que l'activation du dispositif unipolaire simultanément avec la fonction d'aspiration/d'irrigation peut modifier le trajet de l'énergie électrique loin du tissu cible.
21. Les dispositifs unipolaires utilisés en conjonction avec un faisceau laser/argon peuvent créer un potentiel pour le développement d'une embolie gazeuse.
22. Un couplage capacitif peut se produire si le dispositif est activé et n'est pas en position de fournir de l'énergie au tissu cible.
23. Les générateurs électrochirurgicaux peuvent causer une destruction intempestive des tissus et sont dangereux s'ils ne sont pas utilisés correctement. Suivez toutes les instructions d'utilisation requises par le fabricant du générateur.
24. Les produits unipolaires doivent être raccordés UNIQUEMENT à une connexion d'alimentation unipolaire sur le générateur.
25. Il faut prendre soin d'utiliser l'instrumentation laparoscopique pour éviter d'endommager les grands vaisseaux et autres structures anatomiques.
26. Établir et maintenir un pneumopéritoine adéquat afin de réduire le risque de blessure aux structures internes.
27. Ne pas utiliser de force excessive ou d'une manière qui n'est pas compatible avec l'utilisation normale de l'instrumentation.
28. Les stimulateurs cardiaques peuvent être endommagés par le courant électro-chirurgical. N'utilisez jamais de courant électro-chirurgical chez les patients avec stimulateur cardiaque. Consultez un cardiologue pour l'intervention.

#### COMPLICATIONS POTENTIELLES POUR TOUS LES PRODUITS GENICON®.

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

#### MODE D'EMPLOI

1. Inspectez soigneusement tous les composants pour détecter tout dommage pouvant être survenu durant l'expédition. Inspecter les emballages marqués comme étant stériles et vérifier que les barrières stériles sont intactes. Ne pas utiliser si l'emballage stérile est endommagé ou ouvert.
2. Ouvrez le paquet en utilisant une technique stérile standard
3. Inspectez l'appareil pour des défauts - ne pas utiliser si l'unité est défectueuse. **Voir l'image 1**
  - A. Mâchoires
  - B. Arbre/Isolation
  - C. Bouton de verrouillage
  - D. Tige d'actionnement/Joint à rotule
4. Ouvrez la poignée pour allonger à fond la douille de fixation. **Voir l'image 2**
5. Alignez le joint à rotule de l'arbre et insérez-le dans la douille de fixation exposée de la poignée. L'arbre doit être parallèle à la longueur utile de la poignée. **Voir l'image 3**
6. Fermez la poignée pour fixer temporairement l'arbre en place, et faites glisser le bouton de verrouillage vers l'extrémité proximale de l'arbre. **Voir l'image 4**
7. Faites tourner le bouton de verrouillage dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'il soit serré, assurez-vous que l'adaptation est bien fixée. **Voir l'image 5**
8. En utilisant la poignée, ouvrez complètement la pointe et vérifiez l'assemblage correct et l'état de fonctionnement. **Voir l'image 6**
9. Maintenir la surface de contact de l'instrument propre pendant l'opération. Essuyer tout résidu séché.
10. Le mécanisme de la pointe est conçu pour s'ouvrir et se fermer en douceur. Il faut veiller à ne pas ouvrir les mâchoires de force, car des contraintes excessives peuvent endommager l'isolation ou les composants de la mâchoire.

#### IT – ITALIAN



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

#### IMPORTANTE!

1. L'opuscolo si propone di agevolare l'utilizzazione del prodotto. Non è un documento da consultare per tecniche chirurgiche.
2. Il dispositivo è stato progettato, collaudato e fabbricato solo per l'impiego su un unico paziente.
3. La riutilizzazione del dispositivo può provocare il guasto e di conseguenza causare lesioni al paziente.
4. Il ritrattamento e/o la risterilizzazione del dispositivo possono condurre al rischio di contaminazione e di infezione a danno del paziente.
5. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare il dispositivo.

#### DESCRIZIONE

I GENICON X-Surge Monopolar Laparoscopic Instruments sono degli accessori monopolari monouso confezionati sterili, destinati ad essere utilizzati in combinazione con una maniglia compatibile (fornita separatamente). Include tasselli, dissettori e forbici, destinati a cogliere, manipolare, tagliare e cauterizzare i tessuti molli (maniglia necessaria). **INDICAZIONI PER L'USO**

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

#### CONTROINDICAZIONI

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

#### AVVERTENZE E PRECAUZIONI

1. L'uso dei prodotti laparoscopici ed endoscopici GENICON® è controindicato nei casi in cui le tecniche chirurgico-endoscopiche vengano sconsigliate per qualsiasi motivo. Le controindicazioni relative ai singoli prodotti GENICON® sono indicate nelle apposite sezioni
2. La chirurgia endoscopica dovrebbe essere effettuata soltanto da medici che sono altamente preparati nelle tecniche endoscopiche e tipi di lesione, precauzioni e azioni correttive in caso di lacerazione. Consultare la letteratura medica o le proprie prescrizioni nazionali per tecniche specifiche, complicazioni ed i pericoli ad esse associati.

3. Un'adeguata comprensione dei principi e delle tecniche implicate durante le procedure elettrochirurgiche è utile a evitare shock e ustioni sia per il paziente che per l'operatore. Verificare la compatibilità della strumentazione e assicurarsi che l'isolamento elettrico o la messa a terra non siano compromessi.
4. Il dispositivo viene fornito STERILE ed è ideato per UN SOLO intervento. SCARICARE DOPO L'USO. NON STERILIZZARE NUOVAMENTE
5. Non utilizzare alcun prodotto presterilizzato se la barriera sterile dell'imballaggio risulta compromessa. Maneggiare con cura.
6. Selezionare un generatore con i meccanismi di sicurezza necessari in modo da eliminare possibili interferenze con altre attrezzature elettriche.
7. Non avvolgere il cavo per l'elettrocauterizzazione ne posizionarlo direttamente sulla pelle del paziente.
8. Non posizionare il cavo per l'elettrocauterizzazione sul cavo della telecamera per evitare interferenze sul display del monitor.
9. Il dispositivo deve essere ispezionato attentamente prima e dopo ogni utilizzo, maniglie compatibili e relativi accessori inclusi. I dispositivi con parti mobili devono essere valutati per il corretto funzionamento prima di essere utilizzati. Non utilizzare uno strumento danneggiato o difettoso. Controllare eventuali componenti sciolti, deformati, incrinati, usurati o disconnessi prima di utilizzare lo strumento. Non utilizzare se l'ispezione o le prove di dispersione della corrente indicano la presenza di danni.
10. I dispositivi monouso non possono essere riparati, modificati o rielaborati.
11. Corretta postura del paziente ed i necessari riferimenti anatomici per i dispositivi introdotti senza causare alcun danno. Introdurre lo strumento con cura attraverso la cannula per evitare di danneggiare la punta lavoro.
12. Trasportare e conservare in sicurezza tutti i prodotti a una temperatura ambiente compresa tra 5°C e 30°C e un'umidità relativa pari a 35% a 65% o meno (senza condensa). Maneggiare con cura.
13. Il rischio di lesioni può derivare da scintille o accensione di gas combustibili. Assicurarsi di seguire le informazioni sulla sicurezza presenti nelle istruzioni per l'uso del generatore HF.
14. Regolare la corrente in uscita HF in modo che corrisponda alla procedura prevista. I livelli di tensione/potenza dovrebbero essere impostati il più basso possibile per ottenere gli effetti desiderati. Ciò ridurrà il potenziale di accoppiamento capacitivo e/o combustione accidentale dei tessuti.
15. Non utilizzare le impostazioni di alimentazione che potrebbero comportare la consegna di oltre 120W ai dispositivi. I livelli di energia eccessivi possono causare malfunzionamenti dello strumento e possibili lesioni sia all'utente che al paziente. La tensione nominale per questi dispositivi è di 3800 Vp.
16. La compatibilità dei pezzi da parte di diversi produttori deve essere verificata prima di eseguire qualsiasi procedura.
17. I dispositivi sono destinati all'uso con generatori elettrochirurgici e accessori in conformità con le norme di sicurezza IEC 60601-1, IEC 60601-1-2 e IEC 60601-2-2 comprese le differenze nazionali / regionali applicabili. Fare riferimento al manuale del generatore elettrochirurgico per verificare la compatibilità e le corrispondenti impostazioni. Seguire tutte le precauzioni per la sicurezza.
18. Assicurarsi che le superfici di taglio e di coagulazione del dispositivo siano completamente visibili prima di avviare la corrente elettrica per evitare in questo modo i risultati indesiderati. Mantenere il terminale di lavoro con una visualizzazione completa e non ostruita durante l'uso.
19. Utilizzare una tecnica appropriata per ottenere l'emostasi se non presente dopo la rimozione dello strumento.
20. Assicurarsi che la punta galvanizzata non sia a contatto con un fluido di irrigazione conduttivo, graffette, fermagli o altri dispositivi conduttivi. Si avvisano gli utenti che l'attivazione simultanea della funzione monopolare con la funzione di aspirazione/irrigazione può alterare il percorso dell'energia elettrica lontano dal tessuto bersaglio.
21. I dispositivi monopolari utilizzati in combinazione con un raggio laser/Argon possono creare il potenziale per lo sviluppo di un'embolia gassosa.
22. Accoppiamento capacitivo può verificarsi se il dispositivo è attivato e non in posizione per fornire energia al tessuto bersaglio.
23. I generatori elettrochirurgici possono causare la distruzione involontaria dei tessuti e sono pericolosi se gestiti in modo improprio. Seguire tutte le istruzioni per l'uso richieste dal produttore del generatore.
24. I prodotti monopolari devono essere collegati SOLO a una connessione di alimentazione monopolare sul generatore.
25. È necessario porre attenzione nell'uso dello strumento laparoscopico per evitare di danneggiare i principali vasi sanguigni e le altre strutture anatomiche.
26. Stabilire e mantenere un adeguato pneumoperitoneo per ridurre il rischio di lesioni agli organi interni.
27. Non applicare una forza eccessiva o in modo non conforme all'impiego della normale strumentazione.
28. I pacemaker cardiaci possono essere danneggiati dalla corrente elettrochirurgica. Non utilizzare mai corrente elettrochirurgica su pazienti portatori di pacemaker. Consultare un cardiologo per l'intervento.

#### POSSIBILI COMPLICANZE PER TUTTI I PRODOTTI GENICON®

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

#### ISTRUZIONI PER L'USO

1. Ispezionare attentamente tutti i componenti per identificare eventuali danni verificatisi durante il trasporto. Ispezionare le confezioni contrassegnate come sterili, e verificare che le barriere sterili siano intatte. Non usare se la confezione sterile è danneggiata o aperta.
2. Aprire la confezione seguendo la tecnica sterile standard
3. Verificare che il dispositivo non presenti danni. Non utilizzare se l'unità è difettosa. **Si veda foto 1**
  - A. Ganasce
  - B. Albero/Isolante
  - C. Manopola di bloccaggio
  - D. Asta di trazione/Snodo Sferico
4. Aprire la maniglia per estendere completamente la presa di collegamento. **Si veda foto 2**
5. Allineare lo snodo sferico dell'albero e inserirlo nella presa di collegamento esposta della maniglia. L'albero deve essere parallelo alla lunghezza di lavoro della maniglia. **Si veda foto -3**
6. Chiudere la maniglia per fissare temporaneamente l'albero in posizione e far scorrere la manopola di bloccaggio sull'estremità prossimale dell'albero. **Si veda foto -4 f**
7. Ruotare la manopola di bloccaggio in senso orario fino a quando la maniglia non si arresta, assicurarsi che sia messa in sicurezza. **Si veda foto -5 f**
8. Usando la maniglia, aprire la punta alla massima apertura e verificare il corretto assemblaggio e le condizioni di lavoro **Si veda foto -6 f**
9. Mantenere pulita la superficie di contatto dello strumento durante l'operazione. Eliminare ogni residuo secco.
10. Il meccanismo a punta è ideato per aprire e chiudere senza problemi. Si deve prestare attenzione a non aprire le ganasce con forza in modo più ampio, poiché un'eccessiva sollecitazione potrebbe danneggiare l'isolamento o i componenti della ganascia.

NO – NORWEGIAN

 LES DEN FØLGENDE INFORMASJONEN NØYE FØR DU BRUKER DETTE PRODUKTET.

#### VIKTIG!

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

## BESKRIVELSE

GENICON X-Surge monopolare laparoskopiske instrumenter er sterilt pakket monopolart tilbehør beregnet på engangsbruk og ment å brukes i kombinasjon med en kompatibel hendel (leveres separat). Det omfatter gripere, dissektorer og saks, beregnet på å gripe tak med, håndtere, skjære i og kauterisere mykt vev (hendel nødvendig).

## BRUKSOMRÅDE –

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

## KONTRAINDIKASJONER

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

## ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

1. Bruk av GENICON® laparoskopiske og endoskopiske produkter er kontraindisert når endoskopiske kirurgiske teknikker av en eller annen grunn er kontraindisert. Kontraindikasjoner som er relevante for individuelle GENICON®-produkter er angitt i de enkelte delene av teksten.
2. Endoskopisk kirurgi skal bare utføres av leger som er grundig opplærte i endoskopiske teknikker og feilmodi, forholdsregler og korrigerende tiltak i tilfelle feil. Gjør deg kjent med medisinske oppslagsverk eller landsspesifikke forskrifter vedrørende spesifikke teknikker, komplikasjoner og farer forut for prosedyren.
3. Det er nødvendig å inneha en grundig forståelse av prinsippene og teknikkene som er involverte i elektrokirurgiske prosedyrer, slik at sjokk og brannskader unngås for både pasient og operatør. Kontroller kompatibiliteten til instrumenteringen, og forsikre deg om at den elektriske isolasjonen eller jordingen ikke er kompromittert.
4. Denne enheten leveres STERIL, og skal KUN brukes til EN ENESTE prosedyre. KAST ETTER BRUK. IKKE STERILISER PÅ NYTT.
5. Ikke bruk noen pre-steriliserte produkter dersom emballasjens sterile barriere er skadet. Håndter med omhu.
6. Velg en generator med nødvendige sikkerhetsmekanismer for å eliminere interferens med annet elektrisk utstyr.
7. Ikke lag løkke på eller legg elektrokauter-kabelen direkte på pasientens hud.
8. Pass på at du ikke plasserer elektrokauter-kabel på kamerakabel, ellers kan det oppstå interferens på monitordisplayet.
9. Enheten må inspiseres nøye før og etter hver gang det er brukt, inkludert kompatible håndtak og tilhørende utstyr. Enheter med bevegelige deler bør evalueres i forhold til riktig funksjon før anvendelse. Ikke bruk skadet instrument eller instrument med feil. Sjekk instrumentet for bøyd, brukne, sprukne, slitte eller separerte deler før bruk. Må ikke brukes hvis inspeksjonen eller aktuelle lekkasjetester indikerer skade.
10. Enheter for engangsbruk skal ikke repareres, endres eller bearbeides for gjenbruk.
11. Vær nøye med pasientens plassering, og merk anatomiske landemerker for introduserte enheter uten utilsiktet skade. Introduser instrumentet forsiktig gjennom kanylen, slik at ikke den arbeidende tuppen skades.
12. Transporter og oppbevar alle produkter trygt ved omgivelsestemperaturer på fra 5 °C til 30 °C og en relativ fuktighet på 35 % til 65 % eller mindre (ikke-kondenserende). Håndter med omhu.
13. Det kan oppstå fare for skader grunnet gnister eller antennelse av brennbare gasser. Pass på at du følger sikkerhetsinformasjonen i bruksanvisningen til HF-generatoren.
14. Tilpass HF-utgangseffekten slik at den passer med den tiltenkte prosedyren. Spenning-/strømnivåer bør settes så lave som mulig for å oppnå ønsket effekt. Dette vil redusere risikoen for kapasitiv kobling og/eller utilsiktet brenning av vev.
15. Ikke bruk strøminnstillinger som kan føre til at enhetene forsynes med mer enn 120 W. Overdrevene strømnivåer kan resultere i at instrumentet ikke fungerer som det skal, samt mulig skade på pasient eller bruker. Nominell spenning for disse enhetene er 3800 Vp.
16. Kompatibiliteten til deler fra andre produsenter må verifiseres før prosedyren gjennomføres.
17. Apparatene er beregnet for bruk sammen med elektrokirurgiske generatorer og tilbehør i samsvar med sikkerhetsstandardene IEC 60601-1, IEC 60601-1-2 og IEC 60601-2-2, inkludert gjeldende nasjonale/regionale forskjeller. Se anvisningen til den elektrokirurgiske generatoren for å verifisere kompatibilitet og korreponderende innstillinger. Følg alle sikkerhetsforholdsregler.
18. Forsikre deg for å unngå utilsiktede resultater om at apparatets skjære- og koagulasjonsflater er fullt synlige før du kobler til strøm. Hold de arbeidende endene under fullstendig og uavbrutt visualisering under bruk.
19. Bruk riktig teknikk for å oppnå hemostase, dersom det ikke er tilstede etter fjerning av instrument.
20. Pass på at den strømførende tuppen ikke kommer i kontakt med ledende irrigasjonsvæske, stifter, klemmer eller andre ledende enheter. Brukere advares om at aktivering av monopolarfunksjonen samtidig med sugings-/overrislingsfunksjon vil kunne endre den elektriske energibesparende bane vekk fra målvevet.
21. Monopolære enheter som brukes i forbindelse med en laser-/argon-stråle, vil kunne skape potensiale for utvikling av gassembolisme.
22. Det kan oppstå kapasitiv kobling hvis enheten er aktivert og ute av stand til å levere energi til målvevet.
23. Elektrokirurgiske generatorer kan forårsake utilsiktet ødeleggelse av vev, og er farlige hvis de opereres feil. Følg alle instruksjonene for bruk som er påkrevde av generatorens produsent.
24. Monopolære produkter får KUN kobles til en monopolær strømforbindelse på generatoren.
25. Det må utvises forsiktighet ved bruk av laparoskopiske instrumenter, slik at det ikke oppstår skader på viktige blodkar og andre anatomiske strukturer.
26. Etabler og oppretthold adekvat pneumoperitoneum slik at fare for skader på interne strukturer reduseres.
27. Ikke bruk overdreven kraft eller metoder som ikke er forenlige med normal instrumentbruk.
28. Hjertepasienter med pacemakere kan bli skadet av elektrokirurgisk strøm. Bruk aldri elektrokirurgisk strøm på hjertepasienter med pacemakere. Rådfør deg med en kardiolog for inngrep.

## POTENSIELLE KOMPLIKASJONER FOR ALLE GENICON®-PRODUKTER

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

## BRUKSANVISNING

1. Inspiser alle komponenter nøye for eventuelle skader som kan ha oppstått under transport. Inspiser emballasje som er merket som steril, og kontroller at sterile barrierer er intakte. Må ikke brukes hvis den sterile emballasjen er skadet eller åpnet.
2. Åpne emballasjen ved å bruke standard sterile teknikker.
3. Inspiser enheten for feil – ikke bruk hvis enheten er defekt. **Se bilde 1-**
  - A. Kjever
  - B. Aksel/isolering
  - C. Låseknapp
  - D. Drivstang/kuleledd
4. Åpne akselen for å utvide tilbehørskontakten fullt ut. **Se bilde 2**

5. Juster kuleleddet på akselen och sett det inn i den exponerte tilbehørskontakten på håndtaket. Akselen skal være parallell med arbeidslengden på håndtaket. **Se bilde 3**
6. Lukk håndtaket for å feste akselen midlertidig, og skyv låseknappen til akselens proksimale ende. **Se bilde 4**
7. Vri på låseknappen i retning med klokken til den er festet til håndtaket, og se til at den er trygt festet. **Se bilde 5**
8. I det du bruker håndtaket, åpner du spissen helt og verifiserer ordentlig montering og vilkårene for drift. **Se bilde 6**
9. Hold kontakflaten til instrumentet ren under operasjonen. Tørk av eventuelle tørkede rester.
10. Spissens mekanisme er utformet for å åpnes og lukkes jevnt. Pass på at du ikke åpner kjevene ytterligere med makt, da unødig slitasje vil kunne skade isolasjonen eller kjevekomponentene.

## SV – SWEDISH

 **LÄS FÖLJANDE INFORMATION NOGGRANT INNAN DU ANVÄNDER DEN HÄR PRODUKTEN.**

### VIKTIGT!

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

### BESKRIVNING

Käftmekanismen är konstruerad för att öppna och stänga smidigt. Försiktighet bör vidtas för att inte tvinga öppna käftarna bredare eftersom otillbörlig stress kan skada isoleringen eller käftkomponenterna.

GENICON X-Surge monopolära laparoskopiska instrument är sterila förpackade monopolära monopolapparater avsedda för användning i kombination med ett kompatibelt handtag (levereras separat). Den innehåller greppare, dissektorer och sax, avsedda att greppa, manipulera, skära och kauterisera mjuk vävnad (handtag krävs)..

### INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING –

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

### KONTRAINDIKATIONER

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

### VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

1. Närhelst tithålskirurgi är kontraindicerat av någon som helst anledning är det kontraindicerat att använda laparoskopi- och endoskopiprodukterna från GENICON®. Relevanta kontraindikationer för de enskilda produkterna från GENICON® finns angivna i specifika avsnitt.
2. Endoskopisk kirurgi ska endast utföras av läkare som är grundligt utbildade i endoskopiska tekniker samt fellägen, försiktighetsåtgärder och korrektionsåtgärder i händelse av ett misslyckat ingrepp. Konsultera medicinsk litteratur eller landsspecifika förordningar för specifika tekniker, komplikationer och risker innan ingreppet.
3. Djupgående kunskap om principerna och teknikerna för elektrokirurgiska ingrepp är nödvändig för att undvika chock och brännskador för både patient och kirurg. Kontrollera instrumentens kompatibilitet och försäkra er om att den elektriska isoleringen eller jordningen inte är undermålig.
4. Instrumentet levereras I STERILT SKICK och är ENDAST avsett för ETT ENDA ingrepp. KASSERAS EFTER ANVÄNDNING. FÅR EJ ÅTERSTERILISERAS.
5. Använd ej fabriksteriliserade produkter om förpackningens sterilbarriär är skadad. Hanteras varsamt.
6. Välj en generator med erforderliga säkerhetsmekanismer för att eliminera interferens med övrig elektrisk utrustning.
7. Slå inte ögla på elektrokauteriseringskabeln och lägg inte kabeln direkt på patientens hud.
8. Lägg inte elektrokauteriseringskabeln på kamerakabeln för att undvika interferens med monitorns display.
9. Enheten måste noggrant undersökas innan och efter varje användning, inklusive kompatibla handtag och tillbehör. Instrument med rörliga delar måste undersökas och befinnas vara vid god funktion före varje appliceringstillfälle. Använd inte skadade eller defekta instrument. Kontrollera instrumentet innan det används så att det inte är krökt, avbrutet, sprucket, utslitet eller att dess delar har separerats. Använd inte instrumentet om kontrollen eller läckagetesterna visar på skada.
10. Engångsinstrument får ej repareras, modifieras eller återprocesseras.
11. Placera patienten på rätt sätt och märk ut de anatomiska landmärkena för införing av instrument utan oavsiktlig skada. För in instrumentet i kanylen försiktigt för att undvika att skada den verksamma spetsen.
12. Transportera och förvara alla produkter på ett säkert sätt i en omgivningstemperatur på 5°C till 30°C och en relativ luftfuktighet (icke kondenserande) på 35% till 65% eller lägre. Hanteras varsamt.
13. Risk för skada kan uppstå av eventuella gnistor eller antändning av brännbara gaser. Var noga med att följa säkerhetsinformationen i bruksanvisningen till högfrekvensgeneratoren.
14. Justera den utgående högfrekventa effekten så att den stämmer överens med det ingrepp som avses. Spänningen/effekten ska ställas in så lågt som det är möjligt för att uppnå önskad effekt. Detta minskar risken för kapacitiv koppling och/eller att vävnader bränns oavsiktligen.
15. Använd inte effektinställningar som kan resultera i att mer än 120 W levereras till enheterna. För höga effektnivåer kan leda till ett felaktigt fungerande instrument och möjligen skada på patienten eller användaren. Märkspänningen för dessa enheter är 3800 Vp.
16. Kompatibiliteten mellan delar från olika tillverkare måste verifieras innan ingreppet utförs.
17. Instrumenten är avsedda för användning ihop med elektrokirurgiska generatorer och tillbehör i enlighet med säkerhetsstandarderna IEC 60601-1, IEC 60601-1-2 och IEC 60601-2-2, inbegripet relevanta nationella/regionala skillnader. Se manualen till den elektrokirurgiska generatoren för att verifiera kompatibiliteten och motsvarande inställningar. Följ alla säkerhetsåtgärder.
18. Försäkra er om att instrumentets skär- och koaguleringsstyr är fullt synliga innan den elektriska strömmen kopplas till för att undvika oavsiktliga följder. Håll den verksamma änden under full och obehindrad uppsyn under användningen.
19. Använd lämplig teknik för att uppnå hemostas om inte detta föreligger efter att instrumentet har avlägsnats.

20. Se till att den strömförande spetsen inte står i kontakt med ledande spolvätska, agrafter, clips eller andra ledande enheter. Användare varnas för att en samtidig aktivering av den monopölära funktionen och sug-/spolfunktionen kan leda den elektriska energin bort från målvävnaden.
21. Användning av monopölära instrument tillsammans med en laser-/argonstråle kan medföra risk för att gasembolisering uppstår.
22. Kapacitiv koppling kan uppstå om instrumentet aktiveras och inte står i läget för leverans av energi till målvävnaden.
23. Elektrokirurgiska generatorer kan orsaka oavsiktlig vävnadsdestruktion och är farliga om de inte används på rätt sätt. Följ alla bruksanvisningar som anmodas av generatortillverkaren.
24. Monopölära produkter får ENDAST anslutas till ett monopölärt kontaktuttag på generatorm.
25. Iakttag försiktighet vid användning av laparoskopiska instrument så att skador på stora kärl och andra anatomiska strukturer undviks.
26. Etablera och upprätthåll adekvat pneumoperitoneum så att risken för skada på de inre strukturerna minskas.
27. Använd inte överdrivet mycket kraft och använd inte instrumentet på ett sätt som inte stämmer överens med vanlig instrumentanvändning.
28. Pacemakers kan skadas av elektrokirurgisk ström. Använd aldrig elektrokirurgisk ström på patienter som har en pacemaker. Konsultera en hjärtspecialist för ingripande.

### MÖJLIGA KOMPLIKATIONER MED ALLA GENICON®-PRODUKTER

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

### BRUKSANVISNING

1. Kontrollera noggrant alla delar för att se att de inte har skadats under transporten. Kontrollera förpackningar som är märkta som steriliserade och försäkra er om att sterilbarriären är intakt. Använd inte produkten om sterilförpackningen är skadad eller bruten.
2. Öppna förpackningen med sedvanlig sterilteknik
3. Kontrollera att instrumentet och satsen är intakt - får ej användas om delarna är defekta. **Se bild 1**
  - A. Skänklar
  - B. Axel/isolering
  - C. Låsknapp
  - D. Drivstång/kulled
4. Öppna handtaget för att helt utvidga fastsättningssockeln. **Se bild 2**
5. Justera axelns kulled och för in den i handtagets öppna fastsättningssockel. Axeln ska vara parallell med handtagets arbetslängd. **Se bild 3**
6. Stäng handtaget för att tillfälligt säkra axeln i rätt position, och skjut låsratten till axelns proximala ände. **Se bild 4**
7. Roter låsratten medsols tills den är åtdragen, säkerställ att passningen är säker. **Se bild 5**
8. Öppna spetsen för fullständig öppning genom att använda handtaget och verifiera ordentlig montering och drift. **Se bild 6**
9. Håll kontaktytan på instrumentet ren under operationen. Torka av eventuella torra rester.
10. Munstycksmekanismen är utformad för mjuk öppning och stängning. Var noga med att inte tvinga upp skänklarna ytterligare då för stor påfrestning kan skada isoleringen eller skänkeldelarna.

## 英语 – MANDARIN



使用本产品前，请认真阅读下列信息。

### 注意！

1. 本小册子旨在帮助使用本产品，它不是外科手术的参考资料。
2. 本装置专为单个病人一次性使用而设计、测试和制造。
3. 若再次使用本装置，可能会导致它发生故障，从而导致患者受伤。
4. 对本装置进行再处理和/或重新消毒，可能造成污染以及患者感染的风险。
5. 不得再次使用、重新处理或重新消毒本装置。

### 说明

GENICON X-Surge 单极腹腔镜仪器是无菌包装的一次性单极附件，旨在与兼容手柄（另行提供）结合使用。其包括抓取器、解剖器和剪刀，用于抓取、处理、切割和烧灼软组织（需要手柄）。

### 使用指南

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

### 禁忌症

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

### 警告和注意事项

1. 如果内窥镜手术技术由于任何原因产生禁忌，则禁忌使用 GENICON® 腹腔镜和内窥镜产品。与各个 GENICON® 产品相关的禁忌症在特定章节中注明。
2. 内窥镜手术只能由经过内窥镜技术和失败模式、注意事项和发生失败时的纠正措施的全面培训的医师进行。手术前请查阅医学文献或国家具体规定以了解具体技术、并发症和危险。
3. 为避免患者和操作者出现休克和烧伤，需要彻底了解高频电刀手术涉及的原理和技术。确认仪器的兼容性，确保电气绝缘或接地未受损坏。
4. 该器械为无菌器械，仅供一次性使用。使用后请丢弃。请勿重新灭菌。
5. 如果无菌包装损坏，请勿使用任何预先灭菌的产品。小心轻放。
6. 选择具有必要安全机制的发电机，以消除对其他电气设备的干扰。
7. 不要将电灸电缆打成环状或直接放在患者的皮肤上。

8. 请勿将电灸电缆放在摄像机电缆上，以避免干扰监控显示器。
9. 每次使用前和使用后，必须仔细检查器械，包括可兼容的手柄与相关配件。带有运动部件的器械在应用之前应对其适当的功能进行评估。请勿使用已损坏或有故障的仪器。在使用前检查仪器是否出现弯曲、破损、破裂、磨损或部件分离现象。如果检查或漏电流测试表明有损坏，则请勿使用。
10. 一次性器械可能无法修理、改动或重新加工。
11. 正确地安置患者并注意解剖标志，以便在放入装置时不造成意外损伤。仔细地将仪器穿过导管，以免损坏工作尖端。
12. 在环境温度为 5°C 至 30°C，相对湿度 35%-65% 或更低（无冷凝）的情况下，安全运输和存放所有产品。小心轻放。
13. 任何火花或点燃易燃气体都有可能产生受伤的风险。确保按照高频发生器操作指令中的安全信息执行操作。
14. 调整高频输出功率以符合预期的手术。为达到所需的效果，应将电压/功率等级设置到尽可能低的水平。这将减少电容耦合和/或无意造成组织烧伤的可能性。
15. 不要使用可能向器械传输 120W 以上功率的设置。功率电平过高可能导致仪器故障，并可能导致患者或用户受伤。该器械的额定电压是 3800 Vp。
16. 在执行手术前，必须确认不同制造商的部件兼容性。
17. 器械旨在与高频电刀及符合 IEC 60601-1、IEC 60601-1-2 以及 IEC 60601-2-2 安全标准（含适用的国家/地区性差异）的配件配合使用。请参阅高频电刀手册以确认兼容性和相应的设置。请遵守所有的安全预防措施。
18. 在施加电流前，确保可以看到器械的切割与凝结表面，以免造成意外。在使用过程中，使工作端保持完全清晰可见。
19. 在去除器械后，如果未提供止血材料，则使用适当的技术止血。
20. 确保带电的尖端不会接触导电的冲洗液、主要原料、夹子或其他导电装置。用户应注意的是，通过吸入/冲洗功能同时激活单极功能可能会改变电能从目标组织离开的路径。
21. 与激光/氩束结合使用的单极器械可能具有产生气体栓塞的可能性。
22. 如果激活器械，但不能向目标组织传递能量，则会发生电容耦合。
23. 如果操作不当，高频电刀可能引起组织遭到意外的破坏，而且也会十分危险。请按照发生器制造商规定的所有使用说明进行操作。
24. 单极产品只可与发生器上的单极电源连接。
25. 使用腹腔镜仪器时，必须小心避免损伤主要血管和其他解剖结构。
26. 建立并保持充足的气腹，以降低内部结构受伤的风险。
27. 不要使用过度的力或不符合正常仪器用法的方式。
28. 高频电刀电流可能会损坏心脏起搏器。请勿对佩戴心脏起搏器的患者使用高频电刀电流。请咨询心脏病专家进行干预。

### 所有 GENICON 产品的潜在并发症®

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

### 使用说明

1. 检查在运输过程中所有组件可能发生的任何损坏。检查标记为无菌的包装，并确认无菌包装是否完好无损。如果损坏或打开无菌包装，请勿使用。
2. 使用标准无菌技术打开包装
3. 检查装置是否有故障 - 请勿使用有故障的装置。参考图 1
  - A. 狭口
  - B. 轴/绝缘
  - C. 止动旋钮
  - D. 传动杆/球形接头
4. 打开手柄，以完全扩展附件插座。参考图 2
5. 将轴的球形接头对齐，并插入手柄外露的附件插座。轴与手柄的工作长度平行。参考图 3
6. 关闭手柄以暂时固定轴，并将止动旋钮滑到轴的近端。参考图 4
7. 顺时针旋转止动旋钮，直到将其紧固在手柄上，确保配件牢牢固定。参考图 5
8. 使用手柄，打开尖端至最大口径，并确认适当的装配和工作条件。参考图 6
9. 在操作过程中保持仪器的接触面清洁。擦掉任何已干燥的残渣。
10. 尖端机制旨在顺利地打开及关闭。应注意不要用力将狭口打开更宽，因为过大的压力会损坏绝缘材料或狭口组件。

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

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

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

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

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

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

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

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

Tuote voi olla yhden tai useamman yhdysvaltalaisen patentin ja niiden vastaavien ulkomaisten patenttien alainen. Muita patenteja voi olla haettu.  
GENICON- ja GENICON-logo ovat GENICONin Yhdysvalloissa rekisteröityjä tavaramerkkejä. Oikeudet pidetään.

Takuiden vastuuvapauslauseke myyjän kertakäyttöisten (yhdellä potilaalla) tuotteiden uudelleen käsittelystä tai uudelleensteriloinnista: Kertakäyttöisten, yhdellä potilaalla käytettävien laitteiden uudelleen käsittely tai uudelleensterilointi mitätöi myyjän takuun. Myyjä ei ota vastuuta uudelleen käsittelyistä tai uudelleensteriloituista tuotteista. Myyjä takaa, että näiden kertakäyttöisten potilaslaitteiden valmistamisessa on noudatettu kohtuullista huolellisuutta ja että niissä ei ole valmistusvirheitä tai materiaali puutteita myyjältä toimituksen aikaan. Myyjän ainoa velvollisuus on siksi korjata tai korvata laite, jonka myyjä arvioi olevan viallinen toimitusaikaan. Koska mikään tuote ei ole täysin tehokas kaikissa olosuhteissa ja koska näiden tuotteiden tosiasiallinen käyttö ja käsittely on myyjän hallinnan ulkopuolella, myyjä ei voi taata hyvää toimintaa tai antaa takuuta huonoa toimintaa vastaan näiden kertakäyttöisten yhden potilaan käyttöön tarkoitettujen laitteiden soveltamisessa ja käytössä. Ostaja on siksi yksin vastuussa näiden kertakäyttöisten yhden potilaan käyttöön tarkoitettujen tuotteiden uudelleensteriloinnista tai uudelleen käsittelystä. Myyjä ei siksi anna takuuta myyntikelpoisuudesta tai sopivuudesta tiettyyn tarkoitukseen. Myyjä ei ole vastuussa suorista, epäsuorista, välillisistä menetyksistä tai vahingoista, jotka johtuvat tai liittyvät kertakäyttöiseen tuotteeseen, joka on steriloitu uudelleen tai käsitelty uudelleen. Myyjä ei ole vastuussa välillisistä menetyksistä, vahingoista tai kuluista, jotka aiheutuvat sanottujen tuotteiden käytöstä. Tämä takuu korvaa kaikki muut takuut, implisiittiset, nimenomaiset, suulliset tai kirjoitetut, ja kenelläkään yksilöllä tai millään entiteetillä ei ole oikeutta muuttaa tämän takuun ehtoja.

Ce produit peut être couvert par un ou plusieurs brevets américains et leurs contreparties étrangères. D'autres brevets peuvent être en instance. 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 (monopatient) 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 ivaretatt 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 salgbarhet eller egnethet for et bestemt formål. Leverandøren vil ikke være ansvarlig for noen direkte, indirekte, tilfeldige skader eller følgeskader som følge av eller relatert til et engangsprodukt som har blitt resterilisert eller bearbeidet for gjenbruk. Leverandøren skal ikke holdes ansvarlig for tilfeldige tap eller følgetap, skader eller utgifter som følge av bruk eller anvendelse av disse nevnte produktene. Denne garantien står i stedet for alle andre garantier, enten underforstått, uttrykt, muntlig eller skriftlig, og intet individ eller instans har myndighet til å endre vilkårene i denne garantien.















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

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

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

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



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

	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

