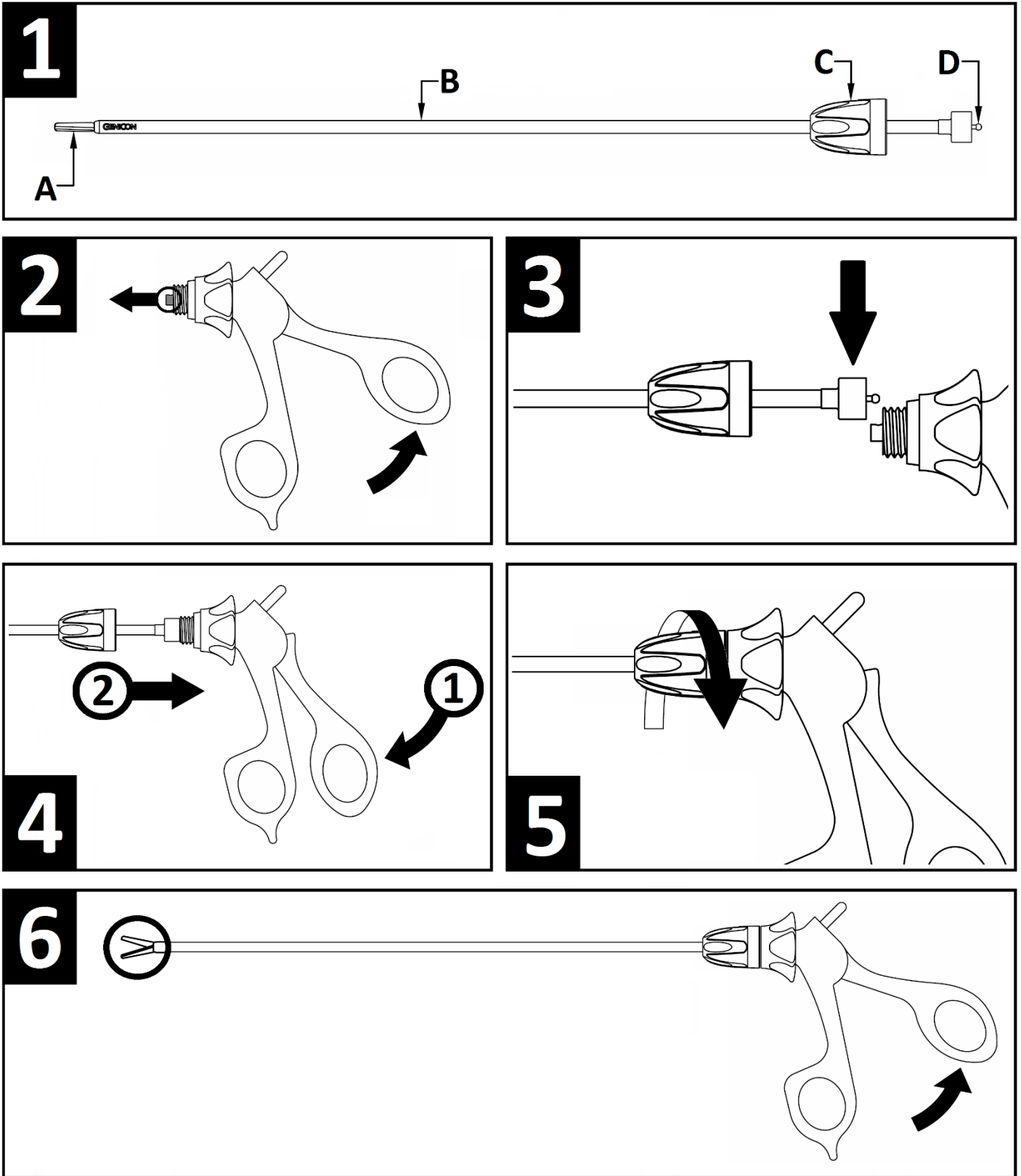


GENICON SINGLE USE MONOPOLAR X-SURGE SHAFT INSTRUCTIONS FOR USE

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 reesterilization of this device may create risk of contamination and patient infection
5. Do not reuse, reprocess or reesterilize 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 any reason. Contraindications relevant to individual GENICON products are noted in the specific sections.
2. Endoscopic surgery should be performed only by physicians who are thoroughly trained in endoscopic techniques and failure modes, precautions, and corrective actions in the event of failure.
3. A thorough understanding of the principles and techniques involved in electrosurgical procedures is necessary to avoid shock and burn to both patient and operator. Verify compatibility of instrumentation, and ensure that electrical insulation or grounding is not compromised.
4. This device is provided STERILE and is intended for SINGLE procedure ONLY. DISCARD AFTER USE. DO NOT RESTERILIZE.
5. Do not use any pre-sterilized products if the packaging sterile barrier is damaged.
6. Utilize available technology (tissue response generator, active electrode monitoring) to further eliminate concerns about insulation failure, capacitive coupling and interference with other electrical equipment.
7. Cords should not be bundled, wrapped around metal instruments affixed to the patient or placed directly on patient's skin. Antenna coupling may occur when running the electrosurgical cord parallel to other patient or user contact cords or leads.
8. Do not place electrocautery cable on camera cable to avoid monitor display interference.
9. Do not use a damaged or faulty instrument. Check the instrument for bent, broken, cracked, worn, or separated parts prior to use. Do not use if inspection or current leakage tests indicate damage. Insulation failures may result in burns or other injuries to the patient or operator.
10. Single Use devices may not be repaired, modified or re-processed.
11. Introduce the instrument through the cannula carefully to avoid damaging the working tip.
12. Transport and store all products safely at ambient temperatures of 5°C to 30°C and relative humidity of 35% to 65 % (non-condensing). Handle with care.
13. DO NOT USE in the presence of flammable anesthetics or oxidizing gases (such as nitrous oxide (N₂O) and oxygen) or in close proximity to volatile solvents (such as ether or alcohol), as explosion may occur.
14. Adjust the HF-output power to match with the intended procedure. Use the lowest possible power setting that will achieve the desired surgical effect. Such as the low-voltage waveform (cut) and brief intermittent activation. This will reduce the potential for capacitive coupling and/or inadvertent burning of tissues.
15. Do not use power settings that may result in more than 120W being delivered to the GENICON monopolar laparoscopic instruments. Excessive power levels may result in instrument malfunction and possible patient or user injury. The rated voltage for these device 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 grasping or cutting surfaces are fully visible prior to engaging the electrical current to avoid unintended results. Keep the working-end under full and unobstructed visualization during use.
19. Damage to instrument may occur if attempting to cut staples, clips, or other non tissue based materials.
20. Use appropriate technique to achieve hemostasis if not present after removal of instrument.
21. Do not activate in close proximity or direct contact with another instrument, such as clips, staple, laparoscope, etc. Do not active the instruments in contact with, in close proximity to, or in conjunction with conductive fluids (e.g. blood or saline). This may alter the electrical path and cause unintended tissue damage.
22. Electrosurgical devices used in conjunction with a laser/Argon beam may create the potential for the development of a gas embolism.
23. Do not activate the instrument when not in contact with target tissue, as this may cause injuries due to capacitive coupling with other surgical equipment or cause damage to the device
24. Electrosurgical generators may cause unintended destruction of tissue and are dangerous if operated improperly. Follow all instructions for use required by the generator manufacturer.
25. Mono-polar products should be connected ONLY to a mono-polar power connection on the generator.
26. Do not use excessive force or in a manner not consistent with normal instrumentation use.
27. Do not use in patients who have electronic implants such as cardiac pacemakers without first consulting a qualified professional (e.g., cardiologist). A possible hazard exists because interference with the action of the electronic implant may occur, or the implant may be damaged.
28. The surface of the active electrode may remain hot enough to cause burns after the RF current is deactivated.
29. Due to concerns about the carcinogenic and infectious potential of electrosurgical byproducts (such as tissue smoke plume and aerosols), protective eyewear, filtration masks, and effective smoke evacuation equipment should be used in both open and laparoscopic procedures.
30. Keep the active electrodes clean. Build-up of eschar may reduce the instrument's effectiveness. Do not activate the instrument while cleaning. Injury to operating room personnel may result.
31. When the active electrode is not being used, it should be placed in an insulated holster. Do not place instrument on the patient or in contact with flammable materials (such as gauze or surgical drapes). Instruments that are activated or hot from use may cause a fire or patient burns.
32. 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. Specific attention is called to the O-ring on the distal end of the handle assembly. Do not use if inspection or current leakage tests indicate damage.

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. Resterilisation dieses Geräts kann zu einer Kontaminierung und Infektion beim Patienten führen.
5. Dieses Gerät nicht wiederverwenden, aufbereiten und resterilisieren.

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. Die Verwendung von laparoskopischen und endoskopischen Produkten von GENICON ist immer kontraindiziert, wenn endoskopische Operationstechniken aus irgendeinem Grund kontraindiziert sind. Kontraindikationen, die relevant für einzelne Produkte von GENICON sind, sind in den entsprechenden Abschnitten notiert.
2. Endoskopische Operationen sollten ausschließlich von Ärzten durchgeführt werden, die eingehend in endoskopischen Techniken und Ausfallmodi, Sicherheitsmaßnahmen und korrekativen Maßnahmen im Falle eines Ausfalls geschult sind.
3. Eine umfassende Kenntnis der in den elektrochirurgischen Verfahren verwendeten Grundsätze und Techniken ist notwendig, um Elektroschocks und Verbrennungen, sowohl beim Patienten als auch beim Operateur, zu vermeiden. Prüfen Sie die Kompatibilität der Instrumentierung und gewährleisten Sie, dass die Elektroisolierung und die elektrische Erdung nicht beeinträchtigt sind.
4. Dieses Gerät wird STERIL geliefert und ist nur für EINE EINZIGE Behandlung bestimmt. NACH GEBRAUCH ENTSORGEN. NICHT RESTERILISIEREN.
5. Nutzen Sie keine vorsterilisierten Produkte, wenn das Banner der sterilen Verpackung beschädigt ist.
6. Nutzen Sie verfügbare Technologien (Generator für Gewebereaktion, Monitoring der aktiven Elektrode), um Bedenken bezüglich Isolierungsausfall, kapazitiver Kopplung sowie Störungen aufgrund von anderen Elektronikgeräten weiter abzubauen.
7. Kabel sollten nicht gebündelt werden, nicht um Metallinstrumente gewickelt werden, die an dem Patienten angebracht sind, und nicht direkt auf die Haut des Patienten gelegt werden. Eine Antennenkopplung kann eintreten, wenn die elektrochirurgischen Kabel parallel zu anderen Kontaktkabeln des Patienten oder des Nutzers verlaufen.
8. Platzieren Sie das Elektrokauterisierungskabel nicht auf das Kamerakabel, um Störungen der Bildschirmanzeige zu vermeiden.
9. Nutzen Sie kein beschädigtes oder fehlerhaftes Instrument. Überprüfen Sie das Instrument vor der Nutzung auf verbogene, gebrochene, gerissene, abgenutzte oder abgetrennte Teile. Benutzen Sie das Gerät nicht, wenn die Überprüfung oder aktuelle Dichtheitstests auf einen Schaden hinweisen. Isolierungsausfälle können Verbrennungen oder andere Verletzungen des Patienten oder Operateurs zur Folge haben.
10. Einweggeräte dürfen nicht repariert, modifiziert oder weiterverarbeitet werden.
11. Führen Sie das Instrument vorsichtig durch die Kanüle ein, um eine Beschädigung der Arbeitsspitze zu vermeiden.
12. Transportieren und lagern Sie alle Produkte sicher bei Umgebungstemperaturen von 5 °C bis 30 °C und einer relativen Luftfeuchtigkeit von 35 % bis 65 % (nicht kondensierend). Mit Vorsicht handhaben.
13. Nutzen Sie das Gerät NICHT in Gegenwart von entflammenden Anästhetika oder oxidierenden Gasen (wie Stickstoffdioxid (N₂O) und Sauerstoff) oder in unmittelbarer Nähe zu flüchtigen Lösungsmitteln (wie Äther oder Alkohol), da es sonst zu einer Explosion kommen kann.
14. Gleichen Sie die HF-Ausgangsleistung an, um sie an den geplanten Eingriff anzupassen. Nutzen Sie die kleinstmögliche Leistungseinstellung, mit der sich die gewünschte chirurgische Wirkung erzielen lässt. Beispielsweise eine Niederspannungs-Wellenform (cut) und eine kurze, intermittierende Aktivierung. Dies wird das Potenzial für kapazitive Kopplung und/oder unbeabsichtigte Verbrennungen von Gewebe reduzieren.
15. Nutzen Sie keine Leistungseinstellung, in der den monopolaren laparoskopischen Instrumenten von GENICON mehr als 120W zugeführt wird. Überhöhte Leistungsstufen können eine Fehlfunktion des Instruments und eine mögliche Verletzung des Patienten oder des Nutzers zur Folge haben. Die Nennspannung für dieses Gerät liegt bei 3800 Vp.

16. Die Kompatibilität von Teilen verschiedener Hersteller muss vor der Durchführung des Eingriffs kontrolliert werden.
17. Die Geräte sind bestimmt für die Nutzung mit elektrochirurgischen Generatoren und Zusatzgeräten in Übereinstimmung mit den Sicherheitsstandards IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, und IEC 60601-2-2, einschließlich zutreffenden nationalen/regionalen Unterschieden. Nehmen Sie Bezug auf die Betriebsanleitung des elektrochirurgischen Generators, um die Kompatibilität und die entsprechenden Einstellungen zu überprüfen. Befolgen Sie alle Sicherheitshinweise.
18. Stellen Sie sicher, dass die Greif- und Schneidflächen vollständig sichtbar sind, bevor Sie den elektrischen Strom einschalten, um unbeabsichtigte Ergebnisse zu vermeiden. Behalten Sie das Arbeitsende während der Nutzung in vollständiger und ungehinderter Sicht.
19. Der Versuch Klammern, Clips, oder andere nicht-gewebebasierte Materialien zu zerschneiden, kann zu einer Beschädigung des Instruments führen.
20. Nutzen Sie ein angemessenes Verfahren, um eine Blutstillung zu erreichen, sofern diese nach Entfernen des Instruments nicht vorhanden ist.
21. Nicht in unmittelbarer Nähe zu oder in direktem Kontakt mit einem anderen Instrument wie Clips, Klammern, Laparoskop, etc. aktivieren. Aktivieren Sie das Instrument nicht bei Kontakt zu, in unmittelbarer Nähe von, oder in Verbindung mit leitfähigen Flüssigkeiten (z.B. Blut oder Kochsalzlösung). Dies kann den elektrischen Pfad verändern und unbeabsichtigte Gewebeschäden verursachen.
22. Elektrochirurgische Geräte, die in Verbindung mit Laser-/Argon-Strahlen genutzt werden, können das Potenzial für die Entstehung einer Gasembolie erzeugen.
23. Aktivieren Sie das Instrument nicht, wenn es keinen Kontakt mit dem Zielgewebe hat, da dies Verletzungen aufgrund von kapazitiven Kopplungen mit anderen chirurgischen Geräten verursachen oder das Gerät beschädigen kann.
24. Elektrochirurgische Generatoren können eine unbeabsichtigte Zerstörung von Gewebe verursachen und bei unsachgemäßer Bedienung gefährlich sein. Folgen Sie allen von dem Hersteller des Generators vorgesehenen Gebrauchsanweisungen.
25. Monopolare Produkte sollen AUSSCHLIESSLICH mit einer monopolaren Stromverbindung am Generator angeschlossen werden.
26. Nutzen Sie das Gerät nicht mit übermäßiger Kraft oder auf eine Art und Weise, die nicht einer bestimmungsgemäßen Nutzung eines Instruments entspricht.
27. Verwenden Sie das Gerät nicht an Patienten mit elektronischen Implantaten wie Herzschrittmachern, ohne zuvor eine qualifizierte Fachkraft (z.B. Kardiologen) zu konsultieren. Ein mögliches Risiko besteht, da Beeinträchtigungen der Wirkung des elektronischen Implantats auftreten können, oder das Implantat beschädigt werden kann.
28. Die Oberfläche der aktiven Elektrode kann auch nach Deaktivierung des RF-Stroms so heiß sein, dass sie Verbrennungen verursachen kann.
29. Aufgrund von Bedenken bezüglich des krebserregenden und infektiösen Potentials von elektrochirurgischen Nebenprodukten (wie Gewebe, Rauchgase und Aerosole) sollen Augenschutz, Filtriermasken und eine Ausrüstung zur effektiven Absaugung von Rauch sowohl bei offenen als auch bei laparoskopischen Eingriffen verwendet werden.
30. Halten Sie die aktive Elektrode sauber. Ansammlungen von Schorf können die Effektivität des Instruments verringern. Aktivieren Sie das Instrument nicht, wenn Sie es säubern. Dies kann Verletzungen des Operationspersonals zur Folge haben.
31. Wenn die aktive Elektrode nicht in Benutzung ist, sollte sie in einem isolierten Halfter platziert werden. Legen sie das Instrument nicht auf den Patienten oder in Kontakt zu entflammbaren Materialien (wie Mull oder OP-Abdecktüchern). Eingeschaltete oder noch von der Nutzung heiße Instrumente können Feuer oder Verbrennungen des Patienten verursachen.
32. Das Gerät muss vor und nach jeder Verwendung sorgfältig kontrolliert werden, einschließlich der kompatiblen Griffe und dem zugehörigen Zubehör. Geräte mit beweglichen Teilen sollten vor der Verwendung auf ihre Funktionstüchtigkeit überprüft werden. Nutzen Sie kein beschädigtes oder fehlerhaftes Instrument. Überprüfen Sie das Instrument vor der Nutzung auf verbogene, gebrochene, gerissene, abgenutzte oder abgetrennte Teile. Besondere Aufmerksamkeit liegt dabei auf dem O-Ring an dem distalen Ende der Griffmontage. Benutzen Sie das Gerät nicht, wenn die Überprüfung oder aktuelle Dichttestests auf einen Schaden hinweisen.

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 Aufnahmhülse vollständig auszufahren. **Siehe Abbildung 2**
5. Stellen Sie das Kugelgelenk des Schaftes ein und setzen Sie es in die ausgefahrene Aufnahmhülse 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 monopolære laparoskopiske instrumenter er sterilt emballerede monopolære engangspåsatninger 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 monopolare laparoskopiske instruments 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 laparoskopiske og endoskopiske produkter fra GENICON kontraindiceres, når endoskopiske kirurgiske teknikker af en eller anden grund kontraindiceres. Kontraindikationer, der er relevante for individuelle GENICON-produkter, er angivet i de specifikke afsnit.
2. Endoskopisk kirurgi må kun udføres af læger, der er grundigt uddannet i endoskopiske teknikker og fejltilstande, forholdsregler og korrigerende handlinger i tilfælde af fejl.
3. Det er nødvendigt, at lægen har en grundig forståelse af de principper og teknikker, der bruges i elektrokirurgiske procedurer, for at undgå stød og forbrændinger på både patienten og lægen. Kontroller instrumenteringens kompatibilitet, og sørg for, at el-isoleringen eller jordforbindelsen ikke kompromitteres.
4. Denne enhed leveres STERIL, og er kun beregnet til ENGANGSBRUG. BORTSKAF EFTER BRUG. MÅ IKKE STERILISERES IGEN.
5. Brug ikke for-steriliserede produkter, hvis emballagens sterile lukning er beskadiget.
6. Brug de teknologier, du har til rådighed (såsom en vævs-responsgenerator, aktiv elektrodeovervågning) for yderligere at fjerne eventuelle risici vedrørende isolationsfejl, kapacitiv kobling og interferens med andet elektrisk udstyr.
7. Ledninger må ikke bundtes sammen, vikles rundt om metalinstrumenter, der er fastgjort til patienten eller placeret direkte på patientens hud. Antennekobling kan forekomme, hvis du fremfører elektrokirurgisk ledning parallelt med andre ledninger eller kabler, der er i kontakt med patienten eller brugeren.
8. Placer ikke el-kablet på kamerakablet for, at undgå forstyrrelser på skærmen.
9. Brug ikke et beskadiget eller defekt instrument. Kontroller instrumentet for bøjede, ødelagte, revnede, slidte eller adskilte dele før brug. Produktet må ikke anvendes, hvis undersøgelsen eller den aktuelle lækagetest viser tegn på skader. Isolationsfejl kan føre til forbrændinger eller andre skader på patienten eller brugeren.
10. Engangsprodukter må ikke repareres, ændres eller genbehandles.
11. Før forsigtigt instrumentet gennem kanylen, så spidsen ikke beskadiges.
12. Transporter og opbevar alle produkter sikkert i værelsestemperatur fra 5-30 °C og en relativ luftfugtighed på 35-65 % (ikke kondenserende). Skal håndteres med forsigtighed
13. MÅ IKKE BRUGES i nærheden af brandfarlige bedøvelsesmidler eller oxiderende gasser (såsom nitrogenoxid (N₂O) eller ilt) eller i nærheden af flygtige opløsningsmidler (såsom æter eller alkohol), da dette kan føre til en eksplosion.
14. Juster HF-udgangseffekten, så den passer til den påtænkte procedure. Brug den lavest mulige strømstilling, der giver den ønskede kirurgiske effekt. Såsom lavspændings-bølgeformen (klip og den korte intermitterende aktivering). Dette reducerer chancen for kapacitiv kobling og/eller utilsigtet afbrænding af væv.
15. Brug ikke strømstillinger, der gør, at over 120W leveres til de monopolære laparoskopiske instrumenter fra GENICON. For kraftige strømstillinger kan føre til instrumentfejl og mulig skade på patienten eller brugeren. Den nominelle spænding for denne enhed er 3800 Vp.
16. Kompatibilitet af dele fra forskellige producenter, skal kontrolleres forud for proceduren.
17. Enhederne er beregnet til brug med elektro-kirurgiske generatorer og tilbehør, der er i overensstemmelse med sikkerhedsstandarderne IEC 60601-1, IEC 60601-1-2 og IEC 60601-2-2, herunder gældende nationale/regionale forskelle. Se håndbogen til den elektro-kirurgiske generator for, at kontrollere dens kompatibilitet og tilsvarende indstillinger. Følg alle sikkerhedsforanstaltninger.
18. Sørg for, at enhedens klemme- eller skæreflader er fuldt synlige, inden den strømforsynes for, at undgå utilsigtede resultater. Sørg for, at enden der bruges hele tiden kan ses, og at intet blokerer under brug.
19. Instrumentet kan tage skade, hvis man forsøger at klippe hæfteklammer, klemmer eller andre ikke-vævsbaserede materialer over.
20. Brug en passende teknik til at opnå hæmostase, hvis dette ikke forekommer efter instrumentet fjernes.
21. Instrumentet må ikke aktiveres i nærheden af eller i direkte kontakt med et andet instrument, såsom klemmer, hæfteklammer, laparoskop, osv.. Instrumenter, der er i kontakt med, tæt på eller i forbindelse med ledende væsker (f.eks. blod eller saltvand), må ikke aktiveres. Dette kan ændre den elektriske sti, og forårsage utilsigtet vævsskade.
22. Elektrokirurgiske enheder, der anvendes sammen med en laser/Argon-stråle, kan muligvis udgøre en risiko for udvikling af en gas-emboli.
23. Instrumentet må ikke aktiveres, hvis det ikke er i kontakt med det tilsigtede væv, da det kan medføre skader på grund af kapacitiv kobling med andet kirurgisk udstyr, eller kan beskadige enheden.
24. Elektrokirurgiske generatorer kan forårsage utilsigtet ødelæggelse af væv, og er farlige, hvis de ikke anvendes korrekt. Følg alle brugsvejledninger, som påkrævet af generator producenten.
25. Monopolare produkter må KUN tilsluttes til en monopolar strømforbindelse på generatoren.
26. Brug ikke for meget kraft, eller på en måde, der ikke er i overensstemmelse med normal instrumentering.
27. Må ikke anvendes på patienter, der har elektroniske implantater, såsom hjerte-pacemakere, uden først at konsultere en kvalificeret specialist (f.eks. en hjertespecialist). Dette kan være farligt, da interferens med det elektroniske implantat kan forekomme, eller implantatet beskadiges.
28. Overfladen på den aktive elektrode kan forblive tilstrækkelig varm, så den forårsager forbrændinger, efter RF-strømmen deaktiveres.
29. På grund af bekymringer vedrørende kræftfremkaldende og infektiøst potentiale i elektrokirurgiske biprodukter (såsom vævs-røgplume og aerosoler) skal der anvendes beskyttelsesbriller, filtreringsmasker og effektivt røgudsugningsudstyr i både åbne og laparoskopiske procedurer.
30. Hold de aktive elektroder rene. Skorpedannelse kan reducere instrumentets effektivitet. Aktivér ikke instrumentet under rengøring. Dette kan føre til skader på personalet i operationsstuen.
31. Når den aktive elektrode ikke anvendes, skal den placeres i et isoleret hylster. Placer ikke instrumentet på patienten eller i kontakt med brændbare materialer (såsom gasbind eller kirurgiske gardiner). Instrumenter, der er aktiverede eller varme fra brug, kan forårsage brand eller patientforbrændinger.
32. Enheden skal omhyggeligt kontrolleres før og efter hver brug, herunder kompatible håndtag og eventuelt tilbehør. Sørg for, at enheder med bevægelige dele virker ordentligt inden brug. Brug ikke et beskadiget eller defekt instrument. Kontroller instrumentet for bøjede, ødelagte, revnede, slidte eller adskilte dele før brug. Vær særligt opmærksom på O-ringen på den distale ende af håndtaget. Produktet må ikke anvendes, hvis undersøgelsen eller den aktuelle lækagetest viser tegn på skader.

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. Drene la lección con el botón, hasta que sea seguro de usar y asegure de que la posición del botón es segura. **Se ilustra 5**
8. Con ayuda de la lección abierta la punta hasta la apertura y controla la correcta instalación y el estado de trabajo. **Se ilustra 6**
9. Mantenga la superficie de contacto limpia durante la operación. Limpie todos los restos.
10. El mecanismo de bloqueo está diseñado para que pueda abrirse y cerrarse fácilmente. Tenga cuidado de no forzar la apertura o el cierre, ya que puede dañar el aislamiento o los componentes de bloqueo.

ES – SPANISH



ANTES DE USAR ESTE PRODUCTO LEA LA SIGUIENTE INFORMACIÓN

¡IMPORTANTE!

1. Este manual 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. Solo facultativos con una formación exhaustiva en técnicas endoscópicas, así como en modos de fallo, precauciones y medidas correctivas en caso de avería, podrán realizar operaciones por endoscopia.
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 contraindicados para coagulación anticonceptiva del tejido faloiano, pero pueden usarse para lograr la hemostasis tras el corte transversal del tubo faloiano.
2. Los dispositivos están previstos sólo para el uso indicado.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. No se recomienda usar los productos GENICON para laparoscopias y endoscopias cuando se desaconsejen técnicas quirúrgicas endoscópicas por la razón que sea. Las contraindicaciones pertinentes para productos específicos de GENICON vienen recogidas en las secciones correspondientes.
2. Solo facultativos con una formación exhaustiva en técnicas endoscópicas, así como en modos de fallo, precauciones y medidas correctivas en caso de avería, podrán realizar operaciones por endoscopia.
3. Es necesario comprender en profundidad los principios y técnicas inherentes a los procedimientos electroquirúrgicos para evitar que tanto el paciente como el operario sufran quemaduras o descargas eléctricas. Verifique la compatibilidad del instrumental y asegúrese de que el aislante eléctrico o la conexión a tierra no están afectados.
4. Este dispositivo se entrega ESTERILIZADO y SOLO está previsto para un ÚNICO procedimiento. **DESÉCHELO DESPUÉS DE USARLO. NO LO VUELVA A ESTERILIZAR.**
5. No utilice productos esterilizados previamente si la barrera estéril del envase está dañada.
6. Utilice la tecnología disponible (generador de respuesta del tejido, supervisión del electrodo activo) para erradicar por completo problemas de aislante defectuoso, acoplamiento capacitivo e interferencias con otros equipos eléctricos.
7. Los cables no se deben atar ni enrollar alrededor de instrumentos metálicos adheridos al paciente o situados directamente sobre su piel. Puede producirse un acoplamiento de la antena al desplazar el cable electroquirúrgico de forma paralela a otros cables o electrodos de contacto del paciente o usuario.
8. No ponga cables de electrocauterización sobre el cable de la cámara para evitar interferencias con la pantalla del monitor.
9. No utilice un instrumento dañado o defectuoso. Examine el instrumento en busca de piezas dobladas, rotas, agrietadas, desgastadas o separadas antes de usarlo. No lo utilice si las inspecciones o pruebas de pérdida de corriente indican daños. Un aislante defectuoso puede causar quemaduras u otras lesiones al paciente o al operario.
10. Los dispositivos de Uso único no se pueden reparar, modificar ni volver a procesar.
11. Inserte el instrumento a través de la cánula con cuidado para evitar dañar la punta de trabajo.
12. Transporte y almacene todos los productos de forma segura a temperaturas ambiente de entre 5 °C y 30 °C y a una humedad relativa del 35 % al 65 % (sin condensación). Manipular con cuidado.
13. **NO UTILIZAR** en presencia de anestésicos inflamables o gases oxidantes (como el óxido nítrico [N₂O] y el oxígeno) ni cerca de disolventes volátiles (como el éter o el alcohol), ya que puede causar explosiones.
14. Ajuste la potencia de salida de alta frecuencia al tipo de procedimiento previsto. Utilice el ajuste de potencia más bajo posible que logre el efecto quirúrgico necesario. Por ejemplo, la forma de onda de bajo voltaje (corte) y la activación intermitente breve. Esto reducirá la posibilidad de acoplamientos capacitivos y/o de quemar tejidos accidentalmente.
15. No utilice ajustes de potencia que puedan producir una transmisión de más de 120 W a los instrumentos laparoscópicos monopolares GENICON. Unos niveles de potencia excesivos pueden causar fallos en el instrumental y posibles lesiones al paciente o al usuario. La tensión nominal de estos dispositivos es de 3800 Vp.
16. Se debe verificar la compatibilidad de las piezas de los distintos fabricantes antes de realizar el procedimiento.
17. Está previsto usar los dispositivos con generadores y accesorios electroquirúrgicos conforme a las normas de seguridad IEC 60601-1, IEC 60601-1-2 e IEC 60601-2-2, incluidas las diferencias nacionales/regionales de aplicación. Consulte el manual del generador electroquirúrgico para verificar la compatibilidad y los ajustes correspondientes. Siga todas las precauciones de seguridad.
18. Asegúrese de que las superficies de agarre o de corte del dispositivo son totalmente visibles antes de conectar la corriente eléctrica para evitar resultados imprevistos. El extremo de trabajo debe visualizarse totalmente y sin obstáculos durante el uso.
19. El instrumento se puede dañar al intentar cortar suturas, grapas u otros materiales que no proceden de tejidos.
20. Utilice la técnica apropiada para conseguir hemostasis si no está presente tras extraer el instrumento.
21. No lo accione cerca o en contacto directo con otro instrumento, como suturas, grapadoras, laparoscopios, etc. No encienda el instrumental en contacto, cerca o en combinación con fluidos conductores (p. ej., sangre o suero). Esto podría alterar la trayectoria eléctrica y causar daños accidentales al tejido.
22. Los dispositivos electroquirúrgicos que se utilizan junto a un rayo láser/de argón pueden incrementar las posibilidades de producir una embolia gaseosa.
23. No accione el instrumento cuando no esté en contacto con el tejido meta, ya que se podrían producir lesiones debido al acoplamiento capacitivo con otros equipos quirúrgicos o daños en el dispositivo.
24. Los generadores electroquirúrgicos pueden causar destrucciones de tejido accidentales y son peligrosos si se manipulan indebidamente. Siga todas las instrucciones de uso especificadas por el fabricante del generador.
25. Los productos monopolares SOLO se deben conectar a una toma de corriente monopolar en el generador.

26. No aplique una fuerza excesiva o de manera no conforme al uso normal de la instrumentación.
27. No lo utilice en pacientes con implantes electrónicos como marcapasos cardíacos sin consultar primero a un profesional cualificado (p. ej., un cardiólogo). Existe el peligro de causar interferencias mediante la acción del implante electrónico, o de que este se pueda dañar.
28. La superficie del electrodo activo puede conservar el calor suficiente como para provocar quemaduras tras desconectar la corriente por RF.
29. Debido a posibles problemas cancerígenos e infecciosos de los subproductos electroquirúrgicos (como gases de combustión del tejido y aerosoles), se deben llevar gafas protectoras, máscaras de filtración y equipos de evacuación de humo eficaces en procedimientos tanto abiertos como por laparoscopia.
30. Mantenga limpios los electrodos activos. La acumulación de escara puede reducir la efectividad del instrumento. No accione el instrumento durante la limpieza. Podría provocar lesiones al personal del quirófano.
31. Cuando no se utilice el electrodo activo, se debe dejar en una funda aislada. No ponga el instrumento sobre el paciente o en contacto con materiales inflamables (como gasas o paños quirúrgicos). El instrumental encendido o caliente por el uso puede ocasionar incendios o quemaduras al paciente.
32. Se debe inspeccionar cuidadosamente el dispositivo antes y después de cada uso, incluidas las asas compatibles y demás accesorios. Se debe evaluar el correcto funcionamiento de los dispositivos con piezas móviles antes de usarlos. No utilice un instrumento dañado o defectuoso. Examine el instrumento en busca de piezas dobladas, rotas, agrietadas, desgastadas o separadas antes de usarlo. Se debe prestar una atención especial a la junta tórica en el extremo distal del conjunto del asa. No lo utilice si las inspecciones o pruebas de pérdida de corriente indican daños.

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 utilice 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.

FI – FINNISH



ENNEN KUIN KÄYTÄT TUOTETTA, LUE SEURAAVAT TIEDOT HUOLELLISESTI.

TÄRKEÄÄ!

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

KONTRAIKKAATIOT

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

VAROITUKSET JA VAROTOIMET

1. GENICONin laparoskopisten ja endoskoopisten tuotteiden käyttö on vasta-aiheista, kun endoskooppiset kirurgiset tekniikat ovat vasta-aiheisia mistä tahansa syystä. Vasta-aiheet liittyen yksittäisiin GENICON-tuotteisiin on merkitty erillisissä osiossa.
2. Endoskoopisten leikkauksen saa suorittaa vain lääkäri, joka on perusteellisesti koulutettu endoskopi tekniikoihin ja vikatilanteisiin, varotoimiin ja korjaaviin toimenpiteisiin vikatilanteissa.
3. Sähkökirurgisten toimenpiteiden periaatteiden perusteellinen ymmärtäminen on ehdotonta sekä potilaan että operaattorin iskujen ja palovammojen välttämiseksi. Varmista instrumenttien yhteensopivuus ja varmista, että sähköeristys tai maadoitus ei ole vaarantunut.
4. Tämä laite on STERIILI ja se on tarkoitettu vain KERTAKÄYTTÖÖN. HÄVITÄ KÄYTÖN JÄLKEEN. ÄLÄ STERILOI UUELLEEN.
5. Älä käytä mitään etukäteen steriloituja tuotteita, jos pakkauksen steriilisulku on vaurioitunut.
6. Käytä saatavilla olevaa tekniikkaa (kudosvasteen generaattori, aktiivinen elektrodin valvonta) poistaaksesi eristyksen vikaantumisen, kapasitiivisen kytkennän tai muiden sähkölaitteiden kanssa muodostuvan häiriön vaaran.
7. Johdot eivät saa olla nipussa, kiertyneinä potilaaseen kiinnittyneisiin metalli-instrumentteihin tai asetettu suoraan potilaan iholle. Antenniliitäntä voi muodostua, kun sähkökirurgista johtoa viedään rinnakkain toiseen potilaaseen tai käyttäjän kontaktijohtoon tai johtoihin.
8. Älä aseta sähkön avulla poltettavaa kaapelia kamerakaapeliin välttääksesi monitorinäytön häiriötä.

9. Älä käytä vaurioitunutta tai viallista instrumenttia. Tarkasta instrumentti taipuneiden, rikkoutuneiden, haljenneiden, kuluneiden tai irronneiden osien varalta ennen käyttöä. Älä käytä, jos tarkastus tai virtavuototestit kertovat vaurioista. Eristysvirheet voivat aiheuttaa palovammoja tai muita vammoja potilaalle tai operaattorille.
10. Kertakäyttöisiä laitteita ei saa korjata, muokata tai jatkokäsitellä.
11. Vie instrumenttikanyyli läpi varoen välttääksesi käyttökärjen vaurioitumista.
12. Kuljeta ja varastoi kaikki tuotteet turvallisesti 5°C - 30°C lämpötilassa ja suhteellisen kosteuden ollessa 35% - 65% (kondensoimaton). Käsittele varoen.
13. ÄLÄ KÄYTÄ syttyvien anesteettisten aineiden tai hapettavien kaasujen läheisyydessä (esim. typpioksidi (N₂O) ja happi) tai haihtuvien liuottomien läheisyydessä esim. eetteri tai alkoholi) koska siitä voi aiheutua räjähdys.
14. Säädä HF-lähtötehoa käyttötarkoituksen mukaan. Käytä alinta mahdollista virta-asetusta, jolla saadaan haluttu kirurginen vaikutus. Kuten matalajännitteinen aaltomuoto (leikattu) ja lyhyt katkonainen aktivointi. Tämä vähentää mahdollisuutta kapasitiiviseen liitäntään ja/tai kudosten huomaamattomaan palamiseen.
15. Älä käytä tehoasetuksia, jotka voivat aiheuttaa yli 120W:n tehon, joka siirtyy GENICON-yksinapaiseen laparoskopiseen instrumenttiin. Liian suuret tehotasot voivat johtaa instrumentin vikaantumiseen tai potilaan tai käyttäjän vammautumiseen. Nimellisjännite tälle laitteelle on 3800 Vp.
16. Eri valmistajien osien yhteensopivuus täytyy varmistaa ennen prosessia.
17. Laitteet on tarkoitettu käytettäväksi sähkökirurgisten generaattorien ja lisälaitteiden kanssa turvallisuusstandardien IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, ja IEC 60601-2-2 mukaisesti mukana lukien sovellettavat kansalliset/alueelliset erot. Katso sähkökirurgisen generaattorin käyttöohjetta varmistaaksesi yhteensopivuuden ja niihin liittyvät asetukset. Noudata kaikkia turvaohjeita.
18. Varmista, että laitteen tartunta tai leikkauspinnat ovat kokonaan näkyvissä ennen niiden liittämistä sähkövirtaan välttääksesi tahattomia seurauksia. Pidä käyttöä täysin ja esteettömästi näkyvissä käytön aikana.
19. Instrumentti voi vaurioitua, jos sillä yritetään leikata nittejä, klipsejä tai muita kuin kudospinnoita.
20. Käytä sopivaa tekniikkaa verenvuodon lopettamiseksi instrumentin poistamisen jälkeen.
21. Älä aktivoi toisen instrumentin läheisyydessä tai suorassa kontaktissa, kuten klipsien, niitten laparoskoopin ym. Älä aktivoi instrumentteja johtavien nesteiden (esim. veri tai suolaliuos) läheisyydessä. Tämä voi muuttaa sähköpolttaa ja aiheuttaa tahattomia kudospinnoita.
22. Sähkökirurgiset laitteet, joita käytetään laserin/argon-säteiden yhteydessä, voivat muodostaa ilmakuplan verisuoneen.
23. Älä aktivoi instrumenttia, kun se ei kosketa kohdekudosta, koska tämä voi aiheuttaa vammoja johtuen kapasitiivisesta liittämisestä muiden kirurgisten laitteiden kanssa tai vaurioittaa laitetta.
24. Sähkökirurgiset generaattorit voivat aiheuttaa tahattoman kudoksen rikkoutumisen ja ne ovat vaarallisia, jos niitä käytetään väärin. Noudata kaikkia generaattorin valmistajan antamia ohjelmia.
25. Yksinapaiset tuotteet tulee siirtää VAIN yksinapaiseen virtaliitäntään generaattorissa.
26. Älä käytä liikaa voimaa tai käytä tavalla, joka ei ole instrumentin normaalin käytön mukaista.
27. Älä käytä potilailla, joilla on elektronisia implantteja, kuten sydämentahdistimia, ennen kuin keskustele pätevän ammattilaisen kanssa (esim. kardiologi). Mahdollinen vaara on olemassa häiriön ilmetessä sähköimplantin kanssa, tai implanti voi olla vaurioitunut.
28. Aktiivisen elektrodin pinta voi pysyä riittävän kuumana palovammojen aiheuttamiseksi, kun RF-virta on aktivoitu.
29. Sähkökirurgisten oheislaitteiden karsinogeenisen ja infektiivien vaikutusten potentiaalinen (kuten kudoksen savupatsas ja aerosolit) vuoksi on käytettävä suojalaseja, suodatusmaskeja ja tehokasta savunpoistolaitteistoa tulisi käyttää sekä avoimissa että laparoskopisissa prosesseissa.
30. Pidä aktiiviset elektrodit puhtaina. Ruven muodostuminen voi vähentää instrumentin tehoa. Älä aktivoi instrumenttia puhdistuksen aikana. Tästä voi aiheutua vahinko leikkaussalin henkilöstölle.
31. Kun aktiivista elektrodia ei käytetä, se tulee asettaa eristettyyn koteloon. Älä aseta instrumenttia potilaaseen tai suoraan kontaktiin syttyviin materiaaleihin (esim. sideharso tai leikkausliinat). Instrumenteista, jotka on aktivoitu tai kuumentuneita käytöstä, voi aiheutua tulipalo tai potilaan palovammoja.
32. Laitteet täytyy tarkastaa huolellisesti ennen käyttöä ja sen jälkeen, kuten myös yhteensopivat kahvat ja lisävarusteet. Laitteissa, joissa on liikkuvia osia, kunnollinen toiminta täytyy arvioida ennen käyttöä. Älä käytä vaurioitunutta tai viallista instrumenttia. Tarkasta instrumentti taipuneiden, rikkoutuneiden, haljenneiden, kuluneiden tai irronneiden osien varalta ennen käyttöä. Kiinnitä erityistä huomiota O-renkaaseen kahvan kokoonpanon distaalipäässä. Älä käytä, jos tarkastus tai virtavuototestit kertovat vaurioista.

KAIKKIEN GENICON®-TUOTTEIDEN MAHDOLLISET KOMPLIKAATIOT

Laparoskooppisten laitteiden käyttöön liittyviä mahdollisia komplikaatioita ovat mm. mutta ei näihin rajoittuen elinten tai suonien vahingoittuminen/perforaatio, verenvuoto, hematoma, 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. Kohdista 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 une raison quelconque. Les contre-indications relatives à chaque produit GENICON sont mentionnées dans les sections spécifiques.
2. La chirurgie endoscopique doit uniquement être pratiquée par des médecins qui sont parfaitement formés aux techniques endoscopiques et aux modes de défaillance, aux précautions et aux actions correctives en cas d'échec.
3. Une compréhension approfondie des principes et des techniques relatives aux procédures électrochirurgicales est nécessaire afin d'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 est correcte.
4. Cet appareil est fourni STÉRILE et est destiné à une procédure uniquement. JETER APRÈS UTILISATION. NE PAS restériliser
5. N'utilisez pas de produits pré-stérilisés si l'emballage stérile de protection est endommagé.
6. Utilisez la technologie disponible (générateur de la réponse tissulaire, surveillance des électrodes actives) pour éliminer les problèmes de défaillance d'isolation, le couplage capacitif et les interférences avec d'autres équipements électriques.
7. Les cordons ne doivent pas être emmêlés, enroulés autour des instruments métalliques fixés sur le patient ou placés directement sur la peau du patient. Un couplage capacitif vers le patient ou l'utilisateur peut se produire lors de l'activation si les câbles ne sont pas positionnés correctement.
8. Ne pas placer le câble d'électrocautérisation sur le câble de la caméra afin d'éviter les interférences de l'affichage du moniteur.
9. Ne pas utiliser un instrument défectueux ou endommagé. Vérifiez si l'instrument est plié, cassé, fissuré, usé ou comporte des pièces séparées avant l'utilisation. Ne pas utiliser si l'inspection ou les tests de fuite actuels indiquent qu'il a des dommages. Les défaillances d'isolation pourraient causer des brûlures ou d'autres blessures chez le patient ou l'opérateur.
10. Les appareils à usage unique **ne doivent pas être** réparés, modifiés ou re-traités
11. Introduisez avec précaution l'instrument dans la canule pour ne pas endommager l'extrémité de travail.
12. Transportez et rangez tous les produits en toute sécurité à des températures ambiantes de 5 °C à 30 °C et une humidité relative de 35 % à 65 % (sans condensation). Manipulez avec précaution.
13. NE PAS UTILISER en présence des anesthésiques inflammables ou de gaz comburants (comme l'oxyde nitreux (N₂O) et l'oxygène) ou à proximité immédiate de solvants volatils (comme l'éther ou l'alcool), car cela pourrait entraîner des explosions.
14. Réglez la puissance de sortie du HF adaptée à la procédure prévue. Utilisez le réglage de puissance le plus bas possible permettant d'obtenir l'effet chirurgical désiré tel que la forme d'onde basse tension (coupe) et l'activation intermittente brève. Cela réduira le risque de couplage capacitif et / ou de brûlures involontaires des tissus.
15. N'utilisez pas les réglages d'alimentation qui pourraient causer une distribution de plus de 120 W aux instruments laparoscopiques monopolaires GENICON. Des niveaux de puissance excessifs pourraient entraîner un dysfonctionnement de l'instrument et d'éventuelles blessures chez le patient ou l'utilisateur. La tension nominale pour ces appareils est de 3800 Vp.
16. La compatibilité avec les pièces de différents fabricants doit être vérifiée avant de commencer la procédure.
17. Les appareils sont destinés à être utilisés avec les générateurs électrochirurgicaux et les accessoires conformes aux normes de sécurité IEC 60601-1, IEC 60601-1-2 et IEC 60601-2-2, ainsi qu'aux différences nationales / régionales applicables. Reportez-vous au manuel d'utilisation du générateur électrochirurgical afin de vérifier la compatibilité et les réglages correspondants. Respectez toutes les mesures de sécurité.
18. Assurez-vous que les surfaces de préhension ou de coupe de l'appareil sont complètement visibles avant d'allumer le courant électrique pour éviter des résultats non voulus. Maintenez l'extrémité de travail sous une visualisation complète et non obstruée pendant l'utilisation.
19. L'appareil peut être endommagé si vous essayez de couper des agrafes, des clips ou d'autres matériaux qui ne sont pas à base de tissus.
20. Utilisez une technique appropriée pour réaliser l'hémostase si elle n'est pas présente après le retrait de l'instrument.
21. Ne pas activer à proximité immédiate ou au contact direct avec d'autres instruments, comme les clips, les agrafes, le laparoscope, etc. N'activez pas les instruments en contact avec, ou à proximité immédiate des fluides conducteurs (exemple : sang ou solution saline). Cela pourrait changer le trajet électrique et causer des dommages inattendus des tissus.
22. Les appareils électrochirurgicaux utilisés conjointement avec un faisceau laser / argon pourraient produire une embolie gazeuse.
23. Ne pas activer l'instrument lorsqu'il n'est pas en contact avec le tissu cible car cela pourrait entraîner des blessures à cause du couplage capacitif avec d'autres équipements chirurgicaux ou endommager l'appareil.
24. Les générateurs électrochirurgicaux peuvent provoquer une destruction involontaire du tissu et sont dangereux s'ils sont utilisés de façon inappropriée. Suivez toutes les instructions d'utilisation établies par le fabricant du générateur.
25. Les produits monopolaires doivent UNIQUEMENT être connectés à l'alimentation monopolaire du générateur.
26. Ne pas utiliser une force excessive ou d'une manière non conforme à l'usage normale de l'instrumentation.
27. Ne pas utiliser chez les patients ayant des implants électroniques tels que les stimulateurs cardiaques sans avoir d'abord consulté un professionnel qualifié (exemple, un cardiologue). En effet, une interférence avec l'action de l'implant électronique pourrait se produire et entraîner un risque potentiel, ou endommager l'implant.
28. Après la désactivation du courant RF, la surface de l'électrode active pourrait demeurer assez chaude pour causer des brûlures.
29. À cause des risques de cancer et d'infection que pourraient causer les émanations électrochirurgicales (comme les panaches de fumée tissulaire et les aérosols), les lunettes de protection, les masques de filtration et un équipement efficace d'évacuation des fumées doivent être utilisés pendant les procédures ouvertes et laparoscopiques.
30. Gardez les électrodes actives propres. L'accumulation d'escarre pourrait réduire l'efficacité de l'instrument. Ne pas activer l'instrument pendant le nettoyage. Cela pourrait causer des blessures chez le personnel de la salle d'opération.
31. L'électrode active doit être placée dans un étui isolé lorsqu'elle n'est pas utilisée. Ne pas poser l'instrument sur le patient ou au contact des matériaux inflammables (comme les compresses ou les champs opératoires). Les appareils activés ou chauds risquent de provoquer des incendies ou des brûlures chez le patient.
32. L'appareil doit être soigneusement inspecté avant et après chaque utilisation, ainsi que les poignées compatibles et les accessoires relatifs. Les appareils avec des pièces mobiles doivent être évalués pour un bon fonctionnement avant d'être appliqués. Ne pas utiliser un instrument défectueux ou endommagé. Vérifiez si l'instrument est plié, cassé, fissuré, usé ou comporte des pièces séparées avant l'utilisation. Une attention particulière est portée sur le joint torique sur l'extrémité distale de l'assemblage de la poignée. Ne pas utiliser si l'inspection ou les tests de fuite actuels indiquent qu'il a des dommages.

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 di prodotti laparoscopici ed endoscopici GENICON è controindicato quando le tecniche chirurgiche endoscopiche sono controindicate per qualsiasi motivo. Le controindicazioni relative ai singoli prodotti GENICON sono indicate nelle sezioni specifiche.
2. La chirurgia endoscopica deve essere eseguita solo da medici ben addestrati alle tecniche endoscopiche e ai tipi di guasti, le precauzioni e le azioni correttive in caso di guasti.
3. E' necessaria una completa comprensione dei principi e delle tecniche implicate nelle procedure elettrochirurgiche per 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. Questo dispositivo è fornito STERILE ed è inteso SOLO per la SINGOLA procedura. SMALTIRE DOPO L'USO. NON RISTERILIZZARE.
5. Non utilizzare prodotti pre-sterilizzati se la barriera sterile dell'imballaggio è danneggiata.
6. Utilizzare la tecnologia disponibile (generatore di risposta tissutale, monitoraggio attivo degli elettrodi) per eliminare ulteriormente i timori relativi ai guasti di isolamento, accoppiamento capacitivo e interferenze con altre apparecchiature elettriche.
7. Le corde non devono essere impacchettate, avvolte attorno a strumenti metallici applicati sul paziente o collocati direttamente sulla pelle del paziente. L'accoppiamento dell'antenna può verificarsi quando si pone il cavo elettrochirurgico parallelo ad altri cavi o conduttori di contatto del paziente o dell'utente.
8. Non posizionare il cavo per elettrocauterizzazione sul cavo della fotocamera per evitare interferenze del monitor.
9. Non utilizzare uno strumento danneggiato o difettoso. Controllare che nello strumento non vi siano parti piegate, rotte, crepate, usurate o separate prima dell'uso. Non utilizzare se l'ispezione o le prove di dispersione di corrente indicano danni. I guasti di isolamento possono provocare ustioni o altre lesioni al paziente o all'operatore.
10. I dispositivi monouso non possono essere riparati, modificati o rielaborati.
11. Introdurre lo strumento attraverso la cannula attentamente per evitare di danneggiare la punta di lavoro.
12. Trasportare e conservare tutti i prodotti in modo sicuro a una temperatura ambiente compresa tra 5°C e 30°C e umidità relativa compresa tra il 35% e il 65% (senza condensa). Maneggiare con cura.
13. NON USARE in presenza di anestetici infiammabili o gas ossidanti (come ossido di azoto (N2O) e ossigeno) o in prossimità di solventi volatili (come etere o alcol), poiché potrebbe verificarsi un'esplosione.
14. Regolare la potenza dell'uscita HF in modo che corrisponda alla procedura prevista. Utilizzare l'impostazione di potenza più bassa possibile per ottenere l'effetto chirurgico desiderato. Come la forma d'onda a bassa tensione (taglio) e la breve attivazione intermittente. Ciò ridurrà il potenziale di accoppiamento capacitivo e/o la combustione accidentale dei tessuti.
15. Non utilizzare le impostazioni di alimentazione che potrebbero causare la generazione di oltre 120W agli strumenti laparoscopici monopolari GENICON. Livelli di potenza eccessivi possono causare malfunzionamenti dello strumento e possibili lesioni all'utente o al paziente. La tensione nominale per questi dispositivi è 3800 Vp.

16. La compatibilità delle parti di diversi produttori deve essere verificata prima di eseguire la 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 impostazioni corrispondenti. Seguire tutte le precauzioni di sicurezza.
18. Assicurarsi che il dispositivo che afferra o taglia le superfici sia completamente visibile prima di innestare la corrente elettrica per evitare risultati indesiderati. Mantenere l'estremità di lavoro sotto visualizzazione completa e priva di ostruzioni durante l'uso.
19. Se si tenta di tagliare graffette, clip o altri materiali non a base di tessuto, potrebbero verificarsi danni allo strumento.
20. Utilizzare una tecnica appropriata per ottenere l'emostasi se non presente dopo la rimozione dello strumento.
21. Non attivare in prossimità o contatto diretto con un altro strumento, come clip, graffette, laparoscopi, ecc. Non attivare gli strumenti a contatto con, in prossimità o in congiunzione con fluidi conduttivi (ad es. sangue o soluzione salina) in quanto ciò potrebbe alterare il percorso elettrico e causare danni involontari ai tessuti.
22. I dispositivi elettrochirurgici utilizzati in combinazione con un raggio laser/Argon possono creare il potenziale per lo sviluppo di un'embolia gassosa.
23. Non attivare lo strumento quando non è in contatto con il tessuto target, poiché ciò potrebbe causare lesioni a causa dell'accoppiamento capacitivo con altre apparecchiature chirurgiche o danni al dispositivo.
24. 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.
25. I prodotti mono-polari devono essere collegati SOLO a una connessione di alimentazione mono-polare sul generatore.
26. Non usare una forza eccessiva o in un modo non coerente con il normale uso della strumentazione.
27. Non utilizzare in pazienti che hanno impianti elettronici come pacemaker cardiaci senza aver prima consultato un professionista qualificato (ad esempio, un cardiologo). Esiste un possibile rischio perché possono verificarsi interferenze con l'azione dell'impianto elettronico o l'impianto può essere danneggiato.
28. La superficie dell'elettrodo attivo può rimanere calda abbastanza da causare ustioni dopo la disattivazione della corrente RF.
29. A causa dei timori circa il potenziale cancerogeno e infettivo dei sottoprodotti elettrochirurgici (come le colonne di fumo dei tessuti e gli aerosol), gli occhiali protettivi, le maschere di filtraggio e un'efficace attrezzatura di evacuazione dei fumi dovrebbero essere utilizzati sia nelle procedure aperte che laparoscopiche.
30. Mantenere gli elettrodi attivi puliti. L'accumulo di escara può ridurre l'efficacia dello strumento. Non attivare lo strumento durante la pulizia, in quanto potrebbero causare lesioni al personale della sala operatoria.
31. Quando l'elettrodo attivo non viene utilizzato, deve essere collocato in una custodia isolante. Non posizionare lo strumento sul paziente o a contatto con materiali infiammabili (come garze o teli chirurgici). Gli strumenti attivati o surriscaldati potrebbero causare incendi o ustioni al paziente.
32. Il dispositivo deve essere attentamente controllato prima e dopo ogni utilizzo, comprese le maniglie compatibili e gli accessori correlati. Va valutato il corretto funzionamento dei dispositivi con parti mobili prima dell'applicazione. Non utilizzare uno strumento danneggiato o difettoso. Controllare che lo strumento non abbia parti piegate, rotte, crepate, usurate o separate prima dell'uso. Va prestata particolare attenzione all'ispezione sull'estremità distale del gruppo della maniglia. Non utilizzare se l'ispezione o le prove di dispersione di corrente indicano danni.

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**
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**
8. Usando la maniglia, aprire la punta alla massima apertura e verificare il corretto assemblaggio e le condizioni di lavoro. **Si veda foto 6**
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 koagulasjon av egglederjev, 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 kontraindiseres når endoskopiske kirurgiske teknikker kontraindiseres av en eller annen grunn. Kontraindikasjoner som er relevante for GENICON-produkter skal noteres i de spesifikke seksjonene.
2. Endoskopisk kirurgi bør utføres av leger som er grundig opplært i endoskopiske teknikker og feilmønstre, forholdsregler og korrigerende tiltak i tilfelle feil.
3. En grundig forståelse av prinsippene og teknikkene som ble involvert i elektrokirurgiske prosedyrer kreves for å unngå støt og brenning for både pasient og operatør. Sjekk kompatibiliteten til instrumentering, og pass på at elektrisk isolasjon eller jording ikke blir kompromittert.
4. Denne enheten leveres STERILT og er KUN beregnet for ENGANGSPROSEDYRER. KAST ETTER BRUK. MÅ IKKE RESTERILISERES.
5. Ikke bruk forhåndssteriliserte produkter dersom den sterile forpakningen har blitt skadet.
6. Bruk tilgjengelig teknologi (vevgenerator, aktiv elektrodeovervåking) for å eliminere bekymringer knyttet til isolasjonssvikt, kapasitiv kobling og interferens med annet elektrisk utstyr.
7. Ledninger bør ikke bli buntet, innpakket rundt metallinstrumenter som er festet til pasienten eller bør ikke plasseres direkte på pasientens hud. Antennekobling kan oppstå ved kjøring av elektrokirurgisk ledning parallelt med andre pasient- eller brukerkontaktledninger eller leder.
8. Elektrobrennerkabelkabelen må ikke plasseres på kamerakabelen for å unngå forstyrrelser i skjermen.
9. Ikke bruk skadet eller defekt instrument. Sjekk instrumentet for bøyde, ødelagte, sprukne, slitte eller adskilte deler før bruk. Må ikke brukes hvis inspeksjon eller nåværende lekkasjetester indikerer skader. Isolasjonsfeil kan føre til brannskader eller andre skader på pasienten eller operatøren.
10. Engangsutstyr kan ikke repareres, endres eller gjenbehandles.
11. Sett inn instrumentet gjennom kanylen for å unngå skader på arbeidstoppen.
12. Transporter og oppbevar alle produkter ved omgivelsestemperaturer på 5° C til 30° C og relativ fuktighet på 35% til 65% (ikke-kondenserende). Håndteres med forsiktighet.
13. IKKE BRUK i nærvær av brennbare anestetika eller oksiderende gasser (som nitrogenoksid (N₂O) og oksygen) eller i nærheten av flyktige løsningsmidler (som eter eller alkohol). En eksplosjon kan oppstå.
14. Juster HF-utgangseffekten for å matche den tiltenkte prosedyren. Bruk lavest mulig strøminnstilling som vil oppnå den ønskede kirurgiske effekten. Slik som lavspenningsbølgeformen (kuttet) og kort intermitterende aktivering. Dette reduserer potensialet for kapasitiv kobling og/eller utilsiktet brenning av vev.
15. Ikke bruk strøminnstillinger som kan føre til at mer enn 120 W blir levert til GENICON monopolariske laparoskopiske instrumenter. For høye effektnivåer kan føre til feil i instrumentet og pasient- eller brukerskade. Nominell spenning for denne enheten er 3800 Vp.
16. Kompatibilitet av deler fra forskjellige produsenter må verifiseres før gjennomføring av prosedyren.
17. Enhetene skal brukes med elektrokirurgiske generatorer og tilbehør i samsvar med sikkerhetsstandarder IEC 60601-1, IEC 60601-1-2 og IEC 60601-2-2, inkludert gjeldende nasjonale/regionale forskjeller. Sjekk den elektrokirurgiske generatorhåndboken for å bekrefte kompatibilitet og tilhørende innstillinger. Følg alle sikkerhetsregler.
18. Sørg for at enhetens gripe- eller skjæreflater er synlige før elektrisk strøm er forkoblet for å unngå utilsiktede resultater. Hold arbeidsenden under full og uhindret visualisering ved bruk.
19. Skader på instrumentet kan oppstå hvis du prøver å kutte stifter, klipper eller andre materialer som ikke er basert på vev.
20. Bruk egnet teknikk for å oppnå hemostase hvis dette ikke finnes etter fjerning av instrument.
21. Må ikke aktiveres i nærheten eller direkte kontakt med annet instrument, for eksempel klips, stift, laparoskop, osv. Ikke aktiver instrumentene som er i kontakt med, i nærheten av eller i forbindelse med ledende væsker (for eksempel blod eller saltvann). Dette kan forandre den elektriske banen og forårsake utilsiktet vevskader.
22. Elektrokirurgiske enheter som brukes i forbindelse med en laser/Argon-stråle, kan resultere i gassembolisme.
23. Ikke aktiver instrumentet når det kommer i kontakt med målvev, da dette kan forårsake personskader på grunn av kapasitiv tilkobling med annet kirurgisk utstyr eller skader på enheten.
24. Elektrokirurgiske generatorer kan forårsake utilsiktet ødeleggelse av vev og er farlig dersom de betjenes ukorrekt. Følg alle bruksanvisninger som stilles av generatorprodusenten.
25. Monopolære produkter skal bare kobles til en monopopolær strømforsyning på generatoren.
26. Ikke bruk overdreven kraft eller på en måte som ikke stemmer overens med normal bruk av instrumentet.
27. Må ikke brukes hos pasienter som har elektroniske implantater som hjertepacemakere uten å konsultere en kvalifisert fagperson (for eksempel kardiolog). En mulig fare eksisterer fordi det kan oppstå forstyrrelser i virkningen av det elektroniske implantatet, eller implantatet kan bli skadet.
28. Overflaten på den aktive elektroden kan forbli varm nok til å forårsake brannskader etter at RF-strømmen deaktiveres.
29. På grunn av bekymringer om det kreftfremkallende og smittsomme potensialet for elektrokirurgiske biprodukter (for eksempel vevsrøyk og aerosoler), skal beskyttelsesbriller, filtreringsmasker og effektivt røyktømmerutstyr brukes i både åpne og laparoskopiske prosedyrer.
30. Hold de aktive elektrodene rene. Oppbygging av sårskorpe kan redusere instrumentets effektivitet. Instrumentet må ikke aktiveres under rengjøring. Dette kan føre til personskader i operasjonsrom.
31. Når den aktive elektroden ikke blir brukt, skal den plasseres i en isolert hylster. Ikke plasser instrument på pasienten eller i kontakt med brannfarlige materialer (for eksempel gasbind eller kirurgiske gardiner). Instrumenter som er aktivert eller varmt etter bruk, kan forårsake brann eller brannskader på pasienten.
32. Enheten må inspiseres før og etter hver bruk, inkludert kompatible håndtak og tilhørende tilbehør. Enheter med bevegelige deler skal vurderes for riktig funksjon før de brukes. Ikke bruk skadet eller defekt instrument. Sjekk instrumentet for bøyde, ødelagte, sprukne, slitte eller adskilte deler før bruk. Spesiell oppmerksomhet må bringes på O-ringen på den distale enden av håndtaksenheten. Må ikke brukes hvis inspeksjon eller nåværende lekkasjetester indikerer skader.

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 og sett det inn i den eksponerte 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 trykt festet. **Se bilde 5**

8. Idet 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 kjevvene ytterligere med makt, da unødig slitasje vil kunne skade isolasjonen eller kjevvekomponentene.

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

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.

KONTRAIKATIONER

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

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

1. Användningen av laparoskopiska och endoskopiska produkter från GENICON är kontraindicerad när endoskopiska kirurgiska tekniker är kontraindicerade av någon anledning. Kontraindikationer som är relevanta för enskilda GENICON-produkter noteras i de specifika avsnitten.
2. Endoskopisk kirurgi bör utföras endast av läkare som är grundligt utbildade i endoskopiska tekniker och fellägen, försiktighetsåtgärder och korrigerande åtgärder i händelse av fel.
3. En grundlig förståelse av de principer och tekniker som är involverade i elektrokirurgiska ingrepp är nödvändig för att undvika stötar och brännskador för både patient och operatör. Kontrollera att instrumentet är kompatibelt och se till att den elektriska isoleringen eller jordningen inte äventyras.
4. Denna enhet är STERIL och avsedd ENDAST för EN procedur. KASSERAS EFTER ANVÄNDNING. FÅR INTE OMSTERILISERAS.
5. Använd inte steriliserade produkter om förpackningens sterila förslutning är skadad.
6. Använd tillgänglig teknologi (vävnadsrespons via generator, aktiv elektrodövervakning) för att ytterligare eliminera farhågor om isolationsfel, kapacitiv koppling och störningar med annan elektrisk utrustning.
7. Ledningar bör inte buntas samman, virad kring metallinstrument som är fästa på patienten eller direkt placerad på patientens hud. Antennkoppling kan uppstå när man läger den elektrokirurgiska ledningen parallellt med andra kontaktkablar eller ledningar till patienten eller användaren.
8. Placera inte kabeln för elektrokauterisering på kamerakabeln för att undvika skärmstörningar.
9. Använd inte ett skadat eller defekt instrument. Kontrollera att instrumentet inte har böjda, trasiga, spruckna, slitna eller lösa delar innan det används. Använd inte om inspektioner eller test för strömläckage uppvisar tecken på skada. Isolationsfel kan resultera i brännskador eller andra skador på patient eller operatör.
10. Enheter för engångsbruk får inte repareras, ändras eller ombearbetas.
11. För in instrumentet försiktigt genom kanylen för att undvika att skada arbetsspetsen.
12. Transportera och förvara alla produkter säkert i omgivande temperaturer mellan 5°C och 30°C och med en relativ fuktighet på mellan 35% till 65% (icke-kondenserande). Hanteras varsamt.
13. FÅR INTE ANVÄNDAS i närvaro av brandfarliga anestetika eller oxiderande gaser (t.ex. kväveoxid (N₂O) och syre) eller i närheten av flyktiga lösningsmedel (som eter eller alkohol), eftersom explosioner kan uppstå.
14. Justera HF-utgångseffekten för att matcha den avsedda proceduren. Använd den lägsta möjliga effektinställningen som gör att du kan uppnå önskad kirurgisk effekt. Såsom vågform med lågspänning (avstängning) och en kort intermittent aktivering. Detta kommer att minska potentialen för kapacitiv koppling och/eller oavsiktliga brännskador på vävnaderna.
15. Använd inte ströminställningar som kan leda till att mer än 120 W levereras till det monopolära laparoskopiska instrumentet GENICON. Överdrivna effektnivåer kan resultera i instrumentfel och eventuell patient- eller användarskada. Nominella spänning för denna enhet är 3800 Vp.
16. Kompatibilitet mellan delar från olika tillverkare måste verifieras innan man utför proceduren.
17. Apparaten är avsedd för användning med elektrokirurgiska generatorer och tillbehör i överensstämmelse med säkerhetsstandarderna IEC 60601-1, IEC 60601-1-2 och IEC 60601-2-2 inklusive tillämpliga nationella/regionala skillnader. Se den elektrokirurgiska generatorns bruksanvisning för mer information om kompatibilitet och motsvarande inställningar. Följ alla säkerhetsföreskrifter.
18. Se till att apparatens grepp- eller skärytor är helt synliga innan du slår på den elektriska strömmen för att undvika oavsiktliga resultat. Håll arbetsänden helt och obegränsat synbar under användningen.
19. Skada på instrument kan uppstå om du försöker klippa klamrar, klämmor eller andra material än vävnader.
20. Använd lämplig teknik för att uppnå hemostas om så behövs efter instrumentets borttagning.
21. Får inte aktiveras i närheten av eller i direktkontakt med andra instrument, till exempel klämmor, häftklamrar, laparoskop etc. Aktivera inte instrument som är i kontakt med, i närheten av eller i samband med elektriskt ledande vätskor (t ex blod eller saltlösning). Detta kan förändra den elektriska banan och orsaka oavsiktlig vävnadsskada.
22. Elektrokirurgiska anordningar som används i kombination med en laser-/Argon-stråle kan potentiellt leda till att gasemboli uppstår.
23. Aktivera inte instrumentet när det inte är i kontakt med målvävnaden, eftersom det kan orsaka skador på grund av kapacitiv koppling till annan kirurgisk utrustning eller leda till skada på apparaten
24. Elektrokirurgiska generatorer kan orsaka oönskad sönderdelning av vävnad och de kan vara farliga om de används felaktigt. Följ alla anvisningar för användning som krävs av generatortillverkaren.
25. Monopolära produkter ska ENDAST anslutas till en monopolpolär strömanslutning på generatorm.
26. Använd inte för mycket kraft och agera aldrig på ett sätt som inte överensstämmer med instrumentets normala användning.
27. Ska inte användas på patienter som har elektroniska implantat som pacemaker utan att först konsultera en kvalificerad läkare (t ex en hjärtspecialist(kardiolog)). Fara föreligger eftersom störningar i det elektroniska implantatet kan inträffa, eller att implantatet kan skadas.
28. Ytan på den aktiva elektroden kan förbli tillräckligt varm och orsaka brännskador efter att RF-strömmen har inaktiverats

29. På grund av oro över den cancerframkallande och smittsamma potentialen hos elektrokirurgiska biprodukter (såsom rökplym av vävnad och aerosoler) bör skyddsglasögon, filteringsmasker och en effektiv rökutslagningsanläggning både i öppna operationer och i laparoskopiska ingrepp.
30. Håll de aktiva elektroderna rena. Uppkomsten av brännskadeskorpor kan reducera instrumentets effektivitet. Aktivera inte instrumentet under rengöring. Operationssalens personal kan annars skadas.
31. När den aktiva elektroden inte används ska den placeras i ett isolerat hölster. Placera inte instrument på patienten eller i kontakt med brandfarliga material (som gasbindor eller kirurgiska förband). Instrument som är aktiverade eller varma efter användning, kan förorsaka brand eller brännskador på patienten.
32. Apparaten måste noggrant inspekteras före och efter varje användning, inklusive kompatibla handtag och tillhörande tillbehör. Apparater med rörliga delar bör utvärderas med avseende på korrekt funktion före appliceringen. Använd inte ett skadat eller defekt instrument. Kontrollera att instrumentet inte har böjda, trasiga, spruckna, slitna eller lösa delar innan det används. Var särskilt uppmärksam på O-ringen på handtagets distala ände. Använd inte om inspektioner eller test för strömläckage uppvisar tecken på skada.

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 medsås 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. 如果由于任何原因禁用内窥镜手术方法，则禁用 GENICON 腹腔镜和内窥镜产品。各 GENICON 产品相关禁用信息请参见具体章节。
2. 内窥镜手术只应由经过培训熟悉内窥镜手术以及发生故障时的失效模式、预防措施和纠正措施的医师实施。
3. 为避免病人和手术人员遭受电击和烧伤，必须认真了解电外科手术原理和技术。确认仪器是否相容，确保电气绝缘或接地措施未受损。
4. 本品供货时已消毒，只能用于单一手术。使用后请丢弃。请勿消毒。
5. 请勿使用包装消毒封条已损坏的预消毒产品。
6. 通过可用技术（组织反应发生器、有效电极监测）进一步消除绝缘失效、容性耦合以及与其他电器形成干扰等问题。
7. 电线不得捆绑、缠绕在病人所安装的金属器械上，或直接置于病人皮肤之上。电外科手术电线走向与其他病人平行或采用接触型电线或导线时，可能会产生天线耦合效应。
8. 请勿将电力电线置于相机电线之上，以免对显示器产生显示干扰。
9. 请勿使用受损或有故障的仪器。使用前，检查仪器是否弯曲、破损、开裂、磨损或含有脱落零件。检查或漏电测试发现损坏时，请勿使用。绝缘失效可能会导致病人或手术人员烧伤或其他损伤。
10. 一次性设备不得维修、改造或再处理。
11. 通过套管小心插入仪器，避免损坏工作尖端。
12. 在 5° C - 30° C 的环境温度和 35% - 65%（无冷凝）的相对湿度条件下，安全运输和存放所有产品。务必小心操作。
13. 切勿在存在易燃麻醉剂或氧化性气体（比如二氧化氮 N2O 和氧气）的场所或挥发性气体（比如乙醚或醇）的附近使用产品，这可能会引起爆炸。
14. 调整 HF 输出功率，使其与预定手术相配。请使用能够达到所需手术效果的最低功率设置。比如低压波形（切割）和短暂间歇性使用。这有助于降低容性耦合和/或组织意外灼伤的可能性。

15. 请勿使用可能会导致 GENICON 单极腹腔镜输入功率超过 120W 的功率设置。过高功率可能会造成仪器失灵，并有可能让病人或用户受伤。这些设备的额定电压为 3800 Vp。
16. 实施手术之前，必须确认不同厂家的零件相容性。
17. 本设备设计搭配高频电刀及其辅件使用，符合安全标准 IEC 60601-1、IEC 60601-1-2 和 IEC 60601-2-2（包括国家/地区适用的不同标准）。请参考高频电刀使用手册，确认产品相容性和相应设置。务必遵守所有安全注意事项。
18. 确保夹持或切割表面的设备在通电之前完全可见，以免造成意外结果。使用期间，请保持工作端完全可见，不受任何阻碍。
19. 若尝试切割钉子、夹子或其他非组织材料，可能会导致仪器受损。
20. 取出仪器后，使用恰当方法进行止血。
21. 请勿在紧邻或接触夹子、钉子、腹腔镜等其他器械的位置使用产品。请勿在接触、紧邻或结合导电液体（例如血液或盐水）时启动仪器。这可能会改变电气通路，给组织带来意外损伤。
22. 电刀设备与激光/氩光束结合使用可能会形成气体栓塞。
23. 请勿在没有接触目标组织的情况下启动仪器，这会与其他手术装置形成容性耦合，给病人带来伤害或损坏设备。
24. 如果操作不当，高频电刀可能会造成组织以外受损，带来危险。请遵循电刀厂家规定的所有使用说明。
25. 单极产品只应连接在电刀的单极电源接头上。
26. 请勿使用蛮力，或以不同于仪器正常使用的方式使用仪器。
27. 事先未咨询合格专业人士（例如心脏病学家），请勿用于体内有心脏起搏器等电子植入物的病人。仪器可能会对电子植入物的作用形成干扰，或损坏电子植入物，从而引发危险。
28. 在切断 RF 电流之后，有效电极表面可能会残留足以造成灼伤的高温。
29. 由于电外科手术副产品（比如组织烟雾和气雾剂）可能会产生致癌和感染等问题，因此在进行开腹手术和腹腔镜手术时，应使用防护眼罩、过滤面罩和有效排烟设备。
30. 保持有效电极干净。结痂可能会降低仪器使用效果。请勿在清洁时启动仪器。这可能会给手术室内人员带来伤害。
31. 有效电极不用时，应置于绝缘皮套内。请勿将仪器放在病人身上或接触易燃物（比如纱布或手术单）。已启动或在使用后发热的仪器可能会造成火灾或导致病人烧伤。
32. 每次使用前，都必须小心检查设备，包括相容手柄和相关配件。在使用含有活动零件的设备之前，应评估其功能是否正常。请勿使用受损或有故障的仪器。使用前，检查仪器是否弯曲、破损、开裂、磨损或含有脱落零件。特别注意手柄组件远端的 0 型圈。检查或漏电测试发现损坏时，请勿使用。

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，对于特定用途的适用性或适用性，供应商不作任何担保。供应商不为已被再处理或再灭菌的一次性产品导致或相关的任何直接、间接、附带或继发性损害负责。供应商不为上述产品的使用或应用导致的附带或继发性损失、损害和费用负责。本保修将取代所有其他保修，无论是暗示、明示、口头或书面的保修，任何个人或机构无权变更本保修的条款。

	EN DE DK ES FI FR IT NO SV 英语	Manufacturer Hersteller Producent Fabricante Valmistaja Fabricant Produttore Produsent Tillverkare 制造商		EN DE DK ES FI FR IT NO SV 英语	Single Patient Use Only Nur zum einmaligen Gebrauch Kun til brug til en enkelt patient Para uso exclusivo de un sólo paciente Käyttöön vain yhden potilaalla Utilisation pour un seul patient Monouso For bruk på bare én pasient Endast för enpatientsbruk 限于单个病人使用
	EN DE DK ES FI FR IT NO SV 英语	Not Made with Natural Rubber Latex Nicht mit Naturkautschuklatex hergestellt Ikke fremstillet af naturgummi latex No hecho con látex de caucho natural valmistettu ilman luonnonkumilateksia sans latex de caoutchouc naturel non fatta con lattice di gomma naturale ikke laget med naturlig gummlateks ej tilberedt af naturgummlateks 不是用天然胶乳制成		EN DE DK ES FI FR IT NO SV 英语	Sterilized By Ethylene Oxide/EO/EtO Durch Ethylenoxid sterilisiert/EO/EtO Steriliseret med ethylenoxid /EO/ EtO Esterilizado con óxido de etileno/EO/ EtO Steriloitu etyleenioksidilla/EO/EtO Stérilisé par l'oxyde d'éthylène/EO/ EtO Sterilizzato con ossido di etilene/EO/ EtO 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 lääkäriin käytettäväksi Autorisé pour la vente ou l'utilisation par le médecin seulement Autorizzato solo per vendita o uso da personale medico Autorisert for salg eller bruk av lege Får endast säljas och användas av läkare 医生授权后才可销售或使用
	EN DE DK ES FI FR IT NO SV 英语	Lot Number Losnummer Partinummer Número de lote Eränumero 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 fabricación Valmistuspäivä Date de fabrication Data di produzione Produktionsdato 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
---	---	--	--

