

Instructions for Use

Reusable Ligation Clip Applier



ENGLISH



IMPORTANT!

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

DESCRIPTION

The GENICON Reusable Clip Appliers are designed to be used on single clips that have to be loaded individually. The overall length of the shaft of the instrument is approximately 12.99 inches (330mm). The clip applier is designed for introduction and use through an appropriately sized GENICON® trocar sleeve or larger sized sleeve.

INDICATIONS

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

CONTRAINDICATIONS

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

WARNINGS AND PRECAUTIONS

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

To prevent premature closure or release of the clip:

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

To prevent damage to applier jaws:

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

Contents

P/N	DESCRIPTION	SIZE	CLIP SIZE
350-005-000	Single-Action Jaw Non-Detachable Ligation Clip Applier	5mmx330mm	Small
350-010-000	Double-Action Jaw Detachable Ligation Clip Applier	10mmx330mm	Large
350-010-002	Double-Action Jaw Detachable Ligation Clip Applier	10mmx330mm	Medium/Large
350-010-003	Single-Action Jaw Detachable Ligation Clip Applier	10mmx330mm	Medium/Large
350-010-090	Single-Action Jaw Non-Detachable Ligation Clip Applier	10mmx330mm	Medium

Instructions

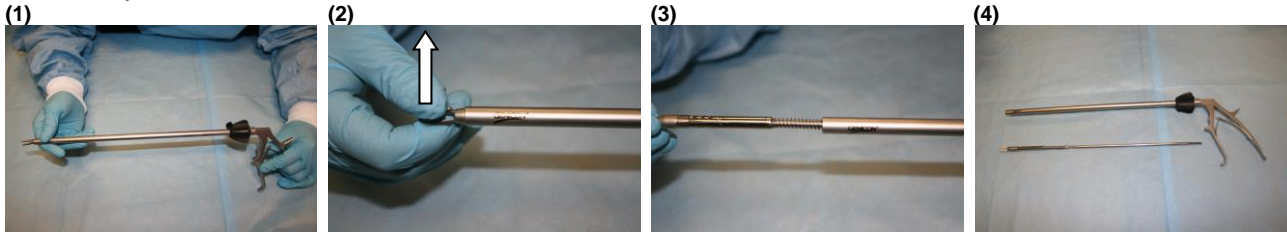
1. Make sure the device has been sterilized before each use including the first use.
2. Select applier according to clip size.
3. Place clip cartridge firmly on a stable surface and hold clip cartridge in place while removing clips.
4. Grasp the applier by the handle.
5. Make sure the tips of applier are perpendicular to the cartridge.
6. Insert the applier over the clip until it stops. Do not force the applier. It should enter and withdraw from the cartridge slot smoothly.
7. Retract the applier away from the cartridge. The clip should be secure in the applier jaws. It is not necessary to maintain trigger tension to hold the clip in the applier jaws.
8. Insert the clip applier into the suitable trocar sleeve.
9. Place the jaws around the tissue to be ligated. Rotate the applier shaft to facilitate placement of the clip. Ensure that the tissue to be ligated is located completely within the confines of the clip prior to closure.

10. Squeeze the handle firmly until it will not move further without excessive force. Failure to fully squeeze the handle may result in malformed clips which may result in incomplete closure and lack of hemostasis.
11. Release the handle and remove applicator. If handle is not fully decompressed clip may remain on applicator resulting in improper ligation, injury or other serious surgical complications.
12. After firing the clip, retract the applicator from the trocar sleeve.

Cleaning instructions

***Detachable clip applicator must be disassembled (two pieces – applicator and insert) and thoroughly cleaned and sterilized prior to EACH use. This includes first use. Non-Detachable clip applicators are not disassembled for sterilization.**

Disassembly:



The clip applicator disassembles into two pieces. Firmly grasp the handle in your left hand while placing the thumb and forefinger of your right hand around the prongs (1). Turn your right hand counter-clockwise (towards body) to release insert (2). After loosening the insert, pull slightly to remove insert from applicator. If when you pull, the insert does not move; continue turning the prongs counter-clockwise (3). When complete, there will be two parts; the applicator and the insert (4).

Cleaning:

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

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

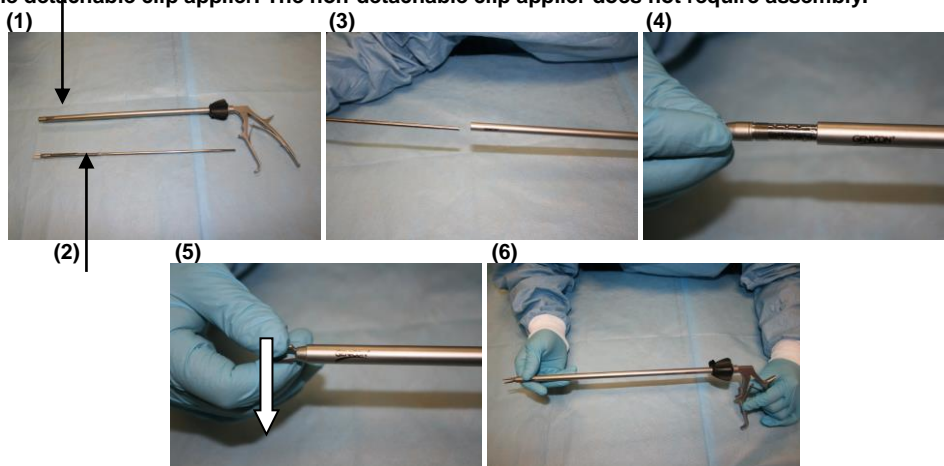
- We recommend using the ultrasonic cleaning method to clean the reusable clip applicator.
- It is recommended to be disinfected by 2% alkaline glutaraldehyde. Please follow the instructions of the disinfectant manufacturer.
- Dry the shaft channel by compressed air before steam sterilization. We recommend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

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

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

Assembly:

***This applies to the detachable clip applicator. The non-detachable clip applicator does not require assembly.**



The detachable clip applicator is composed of two pieces, the applicator (1) and the insert (2). Firmly grasp the applicator handle in your left hand and the insert in your right hand. Line the insert up with the opening of the applicator (3). Gently push the insert into the applicator until you feel resistance (4). At that point, begin twisting the insert in a clockwise manner – away from your body (5). Continue twisting the insert until it is snug (it is locked when it can no longer twist) (6).

Storage

- Store device safely in a climate controlled environment at a temperature between -20°C and 55°C and relative humidity between 10% and 80%.

- Keep safe in clean environment at max 80% RH with good ventilation, which is kept away from the sun, fire, and toxic air.
- The clip applicator should be stored assembled to avoid misplacing the insert.

Shelf Life

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

ESPAÑOL



¡IMPORTANTE!

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

DESCRIPCIÓN:

Los Aplicadores de Clips Reutilizables GENICON están diseñados para ser utilizados en clips individuales que tienen que ser cargados individualmente. La longitud total del tubo del instrumento es de aproximadamente 12.99 pulgadas (330 mm). El aplicador de clips está diseñado para la introducción y uso a través de un manguito de trocar GENICON® del tamaño apropiado o de un manguito de mayor tamaño.

INDICACIONES

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

CONTRAINDICACIONES

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

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

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

Para evitar el cierre prematuro o la liberación del clip:

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

Para evitar daños a las mandíbulas del aplicador:

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

Contenido

P/N	DESCRIPTION	SIZE	CLIP SIZE
-----	-------------	------	-----------

350-005-000	Single-Action Jaw Non-Detachable Ligation Clip Applier	5mmx330mm	Small
350-010-000	Double-Action Jaw Detachable Ligation Clip Applier	10mmx330mm	Large
350-010-002	Double-Action Jaw Detachable Ligation Clip Applier	10mmx330mm	Medium/Large
350-010-003	Single-Action Jaw Detachable Ligation Clip Applier	10mmx330mm	Medium/Large
350-010-090	Single-Action Jaw Non-Detachable Ligation Clip Applier	10mmx330mm	Medium

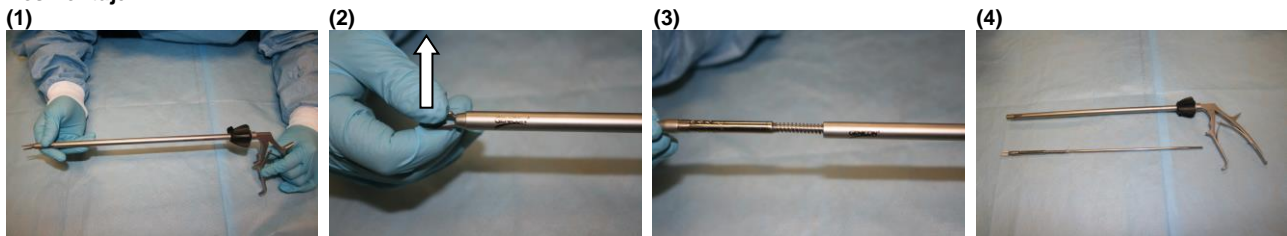
Instrucciones

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

Instrucciones de limpieza

*** El aplicador de clips desmontable debe ser desmontado (dos piezas - aplicador e inserto) y limpiado y esterilizado minuciosamente antes de CADA uso. Esto incluye el primer uso. Los aplicadores de clips no desmontables no se desmontan para su esterilización.**

Desmontaje:



El aplicador de clips se desmonta en dos piezas. Sujetar firmemente el mango en la mano izquierda mientras coloca el pulgar e índice de la mano derecha alrededor de las púas (1). Girar la mano derecha hacia la izquierda (hacia el cuerpo) para liberar el inserto (2). Después de aflojar el inserto, tirar ligeramente para retirar el inserto del aplicador. Si al tirar el inserto no se mueve, seguir girando las púas hacia la izquierda (3). Cuando se haya completado, habrá dos partes; el aplicador y el inserto (4).

Limpieza:

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

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

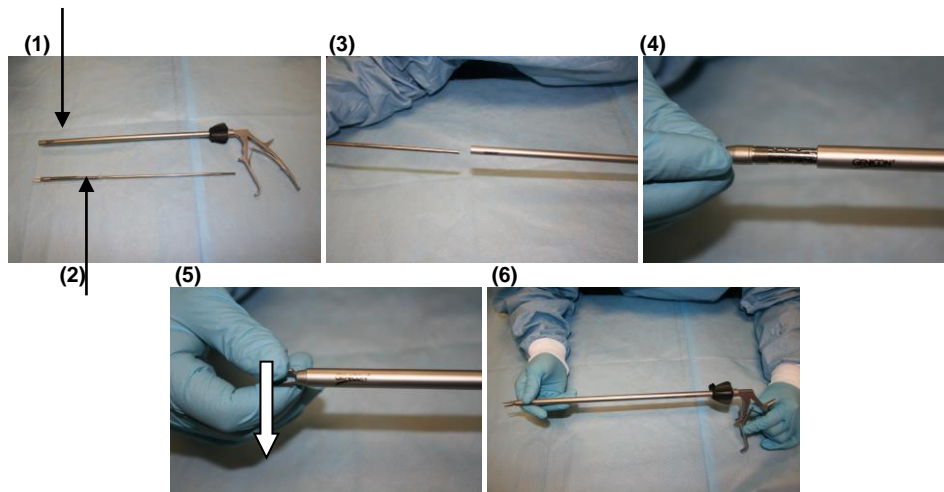
- Se recomienda usar el método de limpieza por ultrasonidos para limpiar el aplicador de clips reutilizable.
- Se recomienda desinfectar usando glutaraldehído alcalino al 2%. Seguir las instrucciones del fabricante del desinfectante.
- Secar el canal del tubo con aire comprimido antes de la esterilización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

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

NOTA: Las instrucciones del fabricante del esterilizador para la configuración de operaciones y carga se deben seguir de forma explícita.

Montaje:

*** Esto se aplica al aplicador de clips desmontable. El aplicador de clips no desmontable no requiere montaje.**



El aplicador de clips desmontable se compone de dos piezas, el aplicador (1) y el inserto (2). Sujetar firmemente el mango del aplicador en la mano izquierda y el inserto en la mano derecha. Alinear el inserto con la apertura del aplicador (3). Empujar suavemente el inserto en el aplicador hasta notar resistencia (4). En ese momento, empezar a girar el inserto en sentido horario - lejos de su cuerpo (5). Continuar girando el inserto hasta que éste quede ajustado (está bloqueado cuando ya no se puede girar) (6).

Almacenamiento

- Almacenar el dispositivo de forma segura en un entorno de clima controlado a una temperatura entre -20°C y 55°C y con humedad relativa entre 10% y 80%.
- Conservar a salvo en un ambiente limpio con un máximo de 80% de humedad relativa, con buena ventilación, conservar lejos del sol, fuego y aire tóxico.
- El aplicador de clips se debe almacenar montado para evitar la colocación incorrecta del inserto.

Vida Útil

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

ITALIANO



IMPORTANTE!

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

DESCRIZIONE

Gli Applicatori riutilizzabili di graffette GENICON sono progettati per l'utilizzo di singole graffette che devono essere caricate individualmente. La lunghezza complessiva dell'asse dello strumento è di circa 12,99 pollici (330mm). L'applicatore è progettato per l'introduzione e l'utilizzo attraverso un apposito manicotto a tre quarti GENICON® di appropriate dimensioni o un manicotto di dimensioni maggiori.

INDICAZIONI

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

CONTROINDICAZIONI

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

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

1. Interventi di chirurgia endoscopica possono essere eseguiti solo da medici professionalmente specializzati in tecniche endoscopiche e connessi, rischi, precauzioni e azioni preventive e correttive in caso di insuccesso dell'intervento.
2. L'applicatore riutilizzabile di graffette GENICON® deve essere accuratamente esaminato prima e dopo ciascun utilizzo. Devices with moving parts should be evaluated for proper function prior to application.
3. L'applicatore riutilizzabile di graffette viene fornito sterile e deve essere lavato e sterilizzato prima di ogni utilizzo.
4. L'applicatore di graffette viene consegnato in confezione aperta. Non usarlo se la confezione è danneggiata.
5. L'applicatore di graffette e le graffette non dovrebbero venire a contatto con elettrodi elettrochirurgici.
6. Lo strumento non è fatto per essere usato come pinza o dissectore.
7. L'applicatore dovrebbe essere utilizzato solo con graffette GENICON.
8. Consultare letteratura medica o le specifiche regolamentazioni per le tecniche specifiche, le complicazioni e i rischi prima di procedere con l'intervento.
9. Prendere precauzioni durante l'utilizzo di strumentazione laparoscopica affinché non venga recato danno ai vasi sanguigni principali o ad altre strutture anatomiche.
10. Stabilire e mantenere adeguato pneumoperitoneo per ridurre il rischio di ledere strutture interne. Posizionare correttamente il paziente e prendere nota dei punti di repere anatomici per introdurre il dispositivo senza arrecare alcun danno accidentale.
11. Non utilizzare forza eccessiva o in modo non conforme al normale uso dello strumento.
12. Un'accurata comprensione dei principi e delle tecniche riguardanti le procedure elettrochirurgiche laparoscopiche è necessaria al fine di evitare rischi di scosse e di ustioni sia al paziente che al personale medico, e danni al dispositivo o ad altre strumentazioni chirurgiche.
13. Verificare che il dispositivo sia compatibile con altri prodotti che verranno utilizzati durante l'intervento chirurgico prima di procedere.
14. Tutti i dispositivi GENICON sono privi di lattice.

15. Per evitare danni alla cartuccia delle graffette, assicurarsi che le punte dell'applicatore siano perpendicolari alla cartuccia quando la si inserisce e la si estrae dalla fessura di caricamento.
16. Detergenti e soluzioni per dispositivi riutilizzabili dovrebbero avere un PF compreso tra 7.0 e 9.5.
17. Dal momento che si tratta di graffette per marcatura non-magnetica, il dispositivo ha bassa suscettibilità magnetica ed è sicuro per l'utilizzo in ambiente MRI. Errori di posizionamento e modifiche possono crescere in modo drammatico con il crescere del campo di forza magnetica statica e/o il crescere del campo di dimensione visiva. Le artefatte dimensioni possono variare grandemente per diverse sequenze di pulsazioni MRI.
18. Le graffette in titanio sono biologicamente inerti e possono restare nel corpo senza alcuna conseguenza.
19. Non utilizzare l'applicatore di graffette GENICON® dove non vengano normalmente utilizzare graffette di sutura in metallo.
20. Questo dispositivo non è realizzato per la legatura contraccettiva delle tube o per la legatura dell'arteria renale in nefrectomia. Il dispositivo può essere utilizzato per ottenere l'emostasi in seguito a recisione della tuba di Fallopio.

Per evitare prematura chiusura o rilascio della graffetta:

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

Per evitare danni alle griffe dell'applicatore:

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

Contenuto

P/N	DESCRIPTION	SIZE	CLIP SIZE
350-005-000	Single-Action Jaw Non-Detachable Ligation Clip Applier	5mmx330mm	Small
350-010-000	Double-Action Jaw Detachable Ligation Clip Applier	10mmx330mm	Large
350-010-002	Double-Action Jaw Detachable Ligation Clip Applier	10mmx330mm	Medium/Large
350-010-003	Single-Action Jaw Detachable Ligation Clip Applier	10mmx330mm	Medium/Large
350-010-090	Single-Action Jaw Non-Detachable Ligation Clip Applier	10mmx330mm	Medium

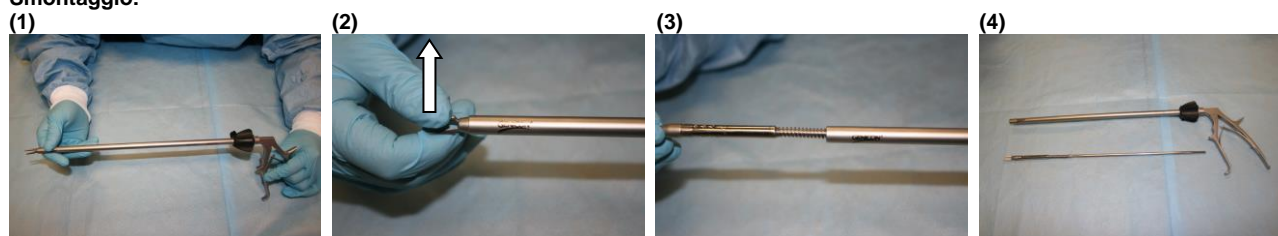
Istruzioni

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

Istruzioni di pulizia

***L'applicatore di graffette distaccabili deve essere smontato (due pezzi – applicatore e inserto) e pulito a fondo e sterilizzato prima di CIASCUN utilizzo. Ciò vale anche per il primo utilizzo. L'applicatore di graffette non-distaccabili non deve essere smontato per la sterilizzazione.**

Smontaggio:



L'applicatore di graffette si smonta in due pezzi. Afferrare saldamente la maniglia con la mano sinistra, tenendo il pollice e l'indice della mano destra attorno alle griffe (1). Ruotare la mano destra in senso anti-orario (verso il corpo) per rilasciare l'inserto (2). Dopo aver allentato l'inserto, tirare leggermente per rimuovere l'inserto dall'applicatore. Se mentre tirate, l'inserto non si muove, continuare a ruotare le griffe in senso anti-orario (3). Una volta completato il processo, otterrete due parti: l'applicatore e l'inserto (4).

Pulizia:

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

Le griffe dell'applicatore sono delicate e possono danneggiarsi facilmente. Maneggiare l'applicatore in modo improprio può causare il mancato caricamento o la scorretta chiusura delle graffette di sutura. Cura, pulizia e manutenzione appropriate sono importanti per

assicurarne il corretto funzionamento. Tutti gli applicatori riutilizzabili di graffette GENICON vengono forniti non sterili. Lo strumento dovrebbe essere pulito e sterilizzato prima di ciascun uso. Pulire lo strumento prima della sterilizzazione e allo stesso modo ogni strumento riutilizzabile, in conformità alla pratica ospedaliera.

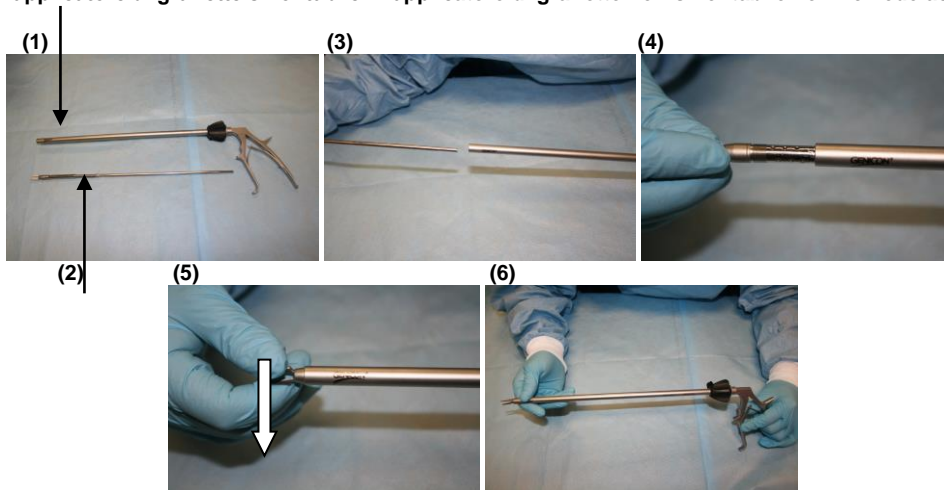
- Si raccomanda di utilizzare il metodo di pulizia ultrasonico per pulire l'applicatore riutilizzabile di graffette.
- Si raccomanda di disinfettare mediante 2% di glutaraldeide alcalina. Seguire le istruzioni del produttore del disinfettante.
- Asciugare il canale dell'asta con aria compressa prima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

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

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

Assemblaggio:

* Questo vale per l'applicatore di graffette smontabile. L'applicatore di graffette non-smontabile non richiede assemblaggio.



L'applicatore di graffette smontabile è composto di due pezzi, l'applicatore (1) e l'inserto (2). Afferrare saldamente la maniglia dell'applicatore con lamano sinistra e l'inserto nella mano destra. Allineare l'inserto con l'apertura dell'applicatore (3). Spingere con delicatezza l'inserto nell'applicatore finché si avverte resistenza (4). A questo punto, cominciare a ruotare l'inserto in senso orario – in direzione opposta a quella del proprio corpo (5). Continuare a ruotare l'inserto finché non si blocca in posizione (è bloccato quando non ruota più) (6).

Conservazione

- Conservare in sicurezza lo strumento in ambiente a clima controllato a temperatura compresa tra -20°C e 55°C e umidità relativa compresa tra 10% e 80%.
- Conservare in sicurezza in ambiente pulito con un massimo di 80% RH ben ventilato, lontano dalla luce diretta del sole, forte calore e aria tossica.
- L'applicatore di graffette dovrebbe essere conservato montato per evitare di riporre erroneamente l'inserto.

Scadenza

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

英语



重要提示!

这份小册子的设计目的是协助使用本产品。不可用于手术技巧参考。

描述

GENICON® 可重复使用施夹钳设计用于需单独载入的单个夹钳。仪器的轴长约为 12.99 英寸 (330 毫米)。该施夹钳设计用于通过适当尺寸的 GENICON® 套管针套筒和更大尺寸的套筒进行引导和使用。

适应症

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

禁忌

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

警告和预防措施

1. 内窥镜手术只能由接受过有关窥镜技术和失败模式、预防措施以及失败事件中纠正措施的训练的医生执行。

- 每次使用前后，必须仔细检查 GENICON® 可重复使用施夹钳。使用前，应对配有活动零件的器械就相关功能进行评估。
- 可重复使用施夹钳在交付时未经消毒，因此每次使用前必须清洗并消毒。
- 施夹钳交付时为敞开包装。如包装破损，请勿使用。
- 施夹钳不得接触电外科电极。
- 仪器不适用于作为抓紧器或解剖器使用。
- 施夹器只应结合 GENICON 夹钳使用。
- 手术前务必查阅有关特定手术技巧、并发症及危害等的医学文献或国家具体规定。
- 必须小心使用腹腔镜仪器以防损害主血管和其他组织结构。
- 建立和维持充足的气腹以减少内部结构受伤的风险。
- 妥善放置患者并记录解剖标志，以便在无意外伤害的情况下引入器械。
- 请勿用力过度或采用不符合正常仪器使用方法的方式。
- 全面了解腹腔镜电刀切除术中所涉及的原则和技巧至关重要，以避免对患者和医务人员造成的电击和灼烧危害，以及对器械或其他手术仪器的损坏。
- 应在手术前确认器械是否与即将在手术中使用的其他产品兼容。
- 所有 GENICON 器械均不含橡胶。
- 为避免损坏夹钳，进入或撤出套筒槽时，请确保施夹器的尖端与套筒垂直。
- 用于可重复使用器械的洗涤剂 and 溶液的 PF 值应介于 7.0 至 9.5 之间。
- 作为非磁性标记夹钳，该产品磁化率较低，可在 MRI 环境中安全使用。增加静态磁场强度和/或视场大小可能导致位置误差以及伪影急剧增加。不同 MRI 脉冲序列的伪影尺寸可能变化很大。
- 金属钛夹具有生物惰性，可以毫无影响的留在体内。
- 凡金属结扎夹不能正常使用的地方不得使用 GENICON® 施夹器。
- 该器械不适用于避免用输卵管阻塞或肾切除术中的肾动脉结扎。该器械可用于实现输卵管横断后的止血。

为防止夹钳提早关闭或松开：

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

为防止施夹器钳口损坏：

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

内容

P/N	DESCRIPTION	SIZE	CLIP SIZE
350-005-000	Single-Action Jaw Non-Detachable Ligation Clip Applier	5mmx330mm	Small
350-010-000	Double-Action Jaw Detachable Ligation Clip Applier	10mmx330mm	Large
350-010-002	Double-Action Jaw Detachable Ligation Clip Applier	10mmx330mm	Medium/Large
350-010-003	Single-Action Jaw Detachable Ligation Clip Applier	10mmx330mm	Medium/Large
350-010-090	Single-Action Jaw Non-Detachable Ligation Clip Applier	10mmx330mm	Medium

使用说明

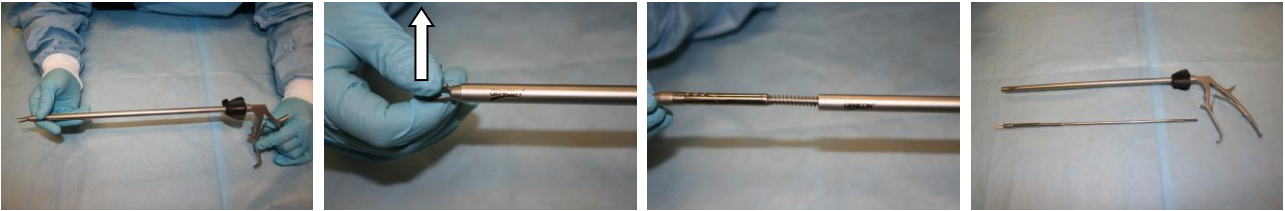
- 确保每次使用包括首次使用前，对器械进行消毒。
- 根据夹钳大小选择施夹器。
- 将夹钳牢牢固定在一个稳定平面，移除夹钳时握住夹钳。
- 通过手柄握住施夹器。
- 确保施夹器的尖端与套筒垂直。
- 将施夹器插入夹钳直至停止。请勿用力推动施夹器。应从套筒槽平稳推入或撤出。
- 从套筒中缩回施夹器。夹钳应固定在施夹器钳口中。不需要在施夹器钳口中保持引发张力以控制夹钳。
- 将施夹器插入适当的套管针套筒中。
- 在要结扎组织周围放置钳口。旋转施夹器轴以帮助放置夹钳。夹钳关闭前请确保结扎组织完全在其范围内。
- 稳定挤压手柄直至其不会因用力过度而进一步移动。未能充分挤压手柄可能导致畸形夹钳，以引发其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

清洗说明

每次使用前必须拆卸、彻底清洗和对可拆卸施夹钳（两片—施夹器和插入物）进行消毒。包括首次使用。非可拆卸施夹钳不可拆卸消毒。

拆卸：

- (1) (2) (3) (4)



施夹钳可拆成两件。用您的左手牢牢握住手柄，同时将右手拇指和食指放在尖头周围（1）。逆时针转动您的右手（朝向身体）以释放插入物（2）。松开插入物后，轻微将插入物拉出施夹器。如果您拉出时，插入物不移动，继续逆时针转动齿头（3）。完成后，将会有两部分：施夹器和插入物（4）。

清洗:

用户必须确保清洗和消毒按适当的指导方针、标准或国家卫生当局的要求进行。

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

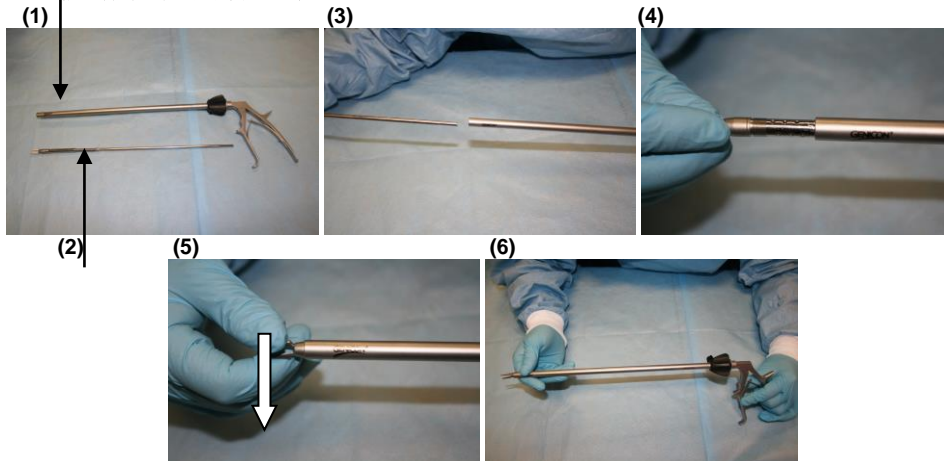
- 建议使用超声波清洗方法清洗可重复使用施夹器。
- 建议用 2% 碱性戊二醛进行消毒。请按照消毒剂制造商的指示。
- 蒸汽灭菌前通过压缩空气干燥轴通道。建议使用蒸汽灭菌。

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

备注：应明确遵守操作和加载配置的消毒器制造商的指示。

组装:

* 适用于可拆卸施夹钳。非可拆卸施夹钳不需要组装。



可拆卸施夹钳由两块组成，施夹器（1）和插入物（2）。用您的左手牢牢握住施夹器手柄，用右手握住插入物。将打开的施夹器与插入物排成一列（3）。轻轻推入插入物到施夹器直至您感受到阻力（4）。在那时，开始以顺时针方式转动插入物——远离你的身体（5）。继续转动插入物直至到达合适位置（当它不再转动时将被锁定）（6）。

储存

- 将器械安全的储存在一个温度为 -20°C 至 55°C、相对湿度为 10% 至 80% 的控制气候环境中。
- 保持 RH 值最大为 80% 并具备良好通风的安全的清洁环境，远离光照、明火和有毒气体。
- 施夹钳应安装好储存，避免误置插入物。

保质期

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

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

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

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








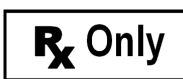

GENICON y el diseño del logotipo de GENICON son marcas registradas de GENICON en los Estados Unidos. Todos los derechos reservados. Descargo de responsabilidad para casos de garantía de productos vendidos como desechables (para uso de un solo paciente) que hayan sido re-procesados o re-esterilizados: 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.

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

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

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

供应商的一次性（单个患者）产品再处理或再灭菌的免责声明：一次性（单个患者）器械的任何再处理或再灭菌均使供应商的保修无效。供应商对再处理或再灭菌产品不承担任何责任。供应商保证，在这些一次性（单个患者）器械的制造过程中已采用合理的注意，使它们在从供应商交付时没有工艺或材料上的缺陷。因此，供应商的唯一责任是维修或更换它确定的在交付时存在缺陷的任何器械。因为没有产品在所有环境下均完全有效，以及这些器械的实际使用和处置超出供应商的控制，供应商不能保证这些一次性（单个患者）器械的应用和使用中的良好效果和抗不良效果。因此，购买者承担对这些一次性（单个患者）器械再处理或再灭菌导致的一切责任。因此，对于特定用途的适用性或适用性，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 ES IT 英语	Manufacturer Fabricante Produttore 制造商	eIFU Indicator 	EN ES IT 英语	eIFU Indicator Indicador eIFU Istruzioni per l'uso eIFU 指示器
	EN ES IT 英语	Latex Free Sin látex Privo di lattice 不含胶乳		EN ES IT 英语	Non-Sterile No- estéril Non-Sterile 非无菌
	EN ES IT 英语	Caution Cuidado Cautela 慎重		EN ES IT 英语	Authorized Representative in EU Representante autorizado en la Unión Europea Rappresentante autorizzato UE 欧盟授权代表
	EN ES IT 英语	Manufacture Date Fecha de fabricacion Data di prduzione 生产日期		EN ES IT 英语	Authorized For Sale or Use by Physician Only Autorizado para la venta o para el uso sólo por parte de un medico Autorizzato solo per vendita o uso da personale medico 医生授权后才可销售或使用
	EN ES IT 英语	Serial Number Numero de serie Numero di serie 序列号	Intentionally Left Blank		



GENICON

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

