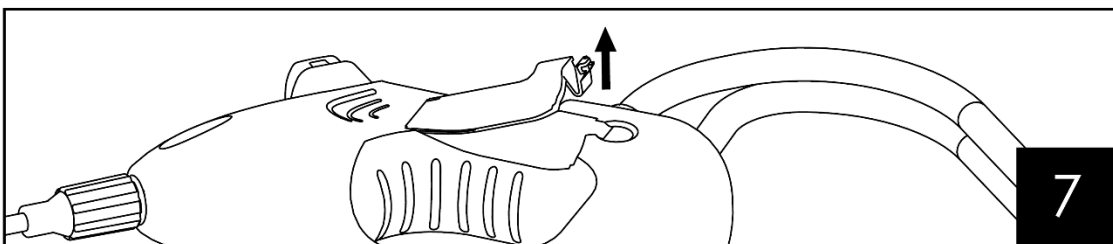
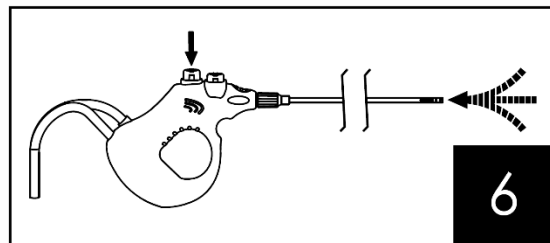
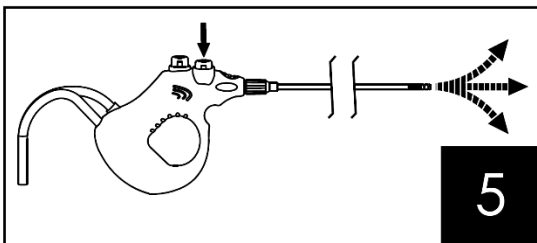
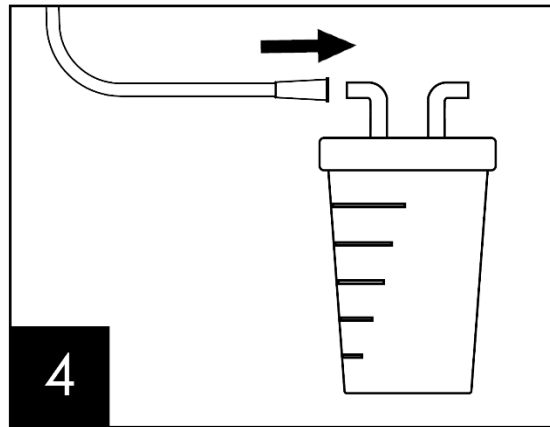
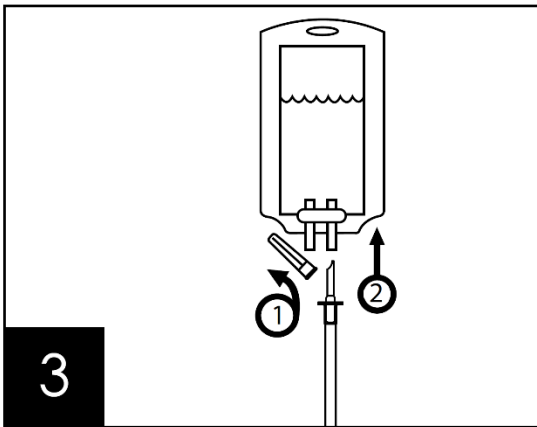
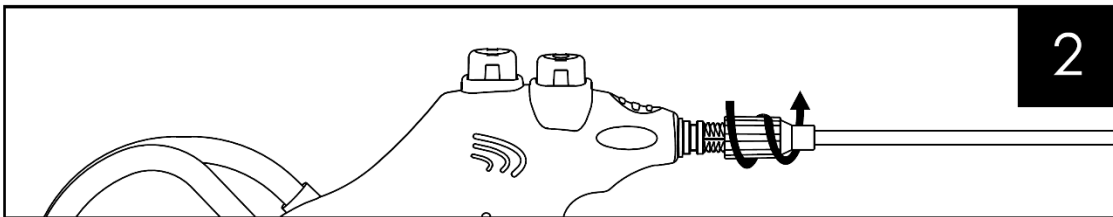
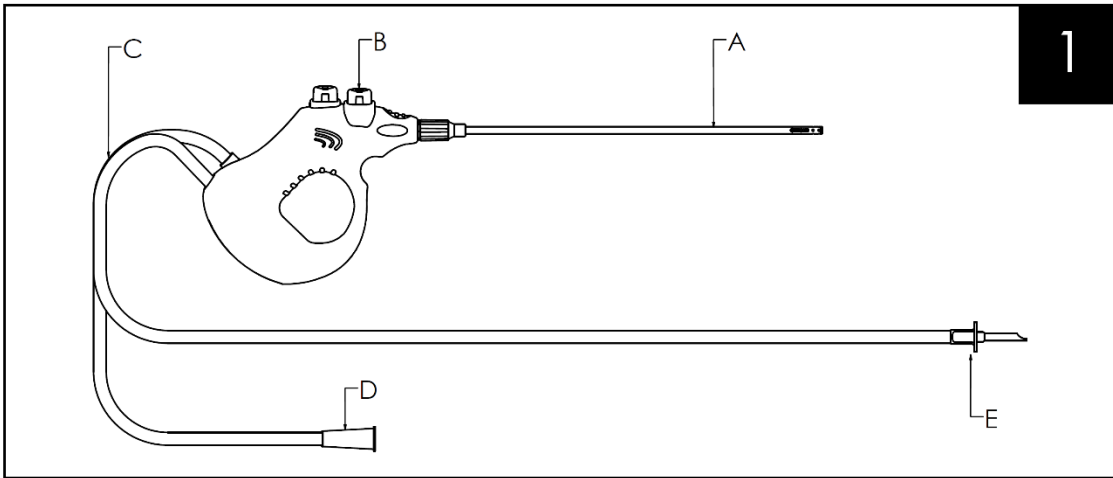




POWERFLOW SINGLE USE SUCTION IRRIGATION INSTRUCTIONS FOR USE

Including sterile packaged PowerFlow Single-Use Suction Irrigation Devices





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 PowerFlow Single-Use Suction Irrigation device consists of a hand-piece equipped with two trumpet style valves, a probe with vents to produce suction and irrigation, and connecting lines of tubing, one set designed to attach to a supply of irrigation fluid, and the other designed to attach to an aspiration pump. The valves allow controlled irrigation and aspiration during a surgical procedure. The motor driven impeller pump is powered by one 9V alkaline battery (ANSI-1604A, IEC-6LR61). The battery, motor, and impeller are all located inside the hand-piece.

PROBES/ELECTROCAUTERY COMPATIBILITIES

The GENICON PowerFlow Single-Use Suction Irrigation devices are compatible with GENICON electrocautery and Stryker probes.

INDICATIONS FOR USE

The GENICON PowerFlow Single-Use Suction Irrigation device is available with an array of probe designs to facilitate lavage during laparoscopic surgery. This device has applications in laparoscopic, gynecologic, general, thoracic and urology procedures to provide suction and irrigation functions to help flush blood and tissue debris from the operative site during laparoscopy to aid visualization.

CONTRAINDICATIONS

1. The GENICON PowerFlow Single-Use Suction Irrigation device is NOT intended for contraceptive coagulation of fallopian tissue.
2. This device is not intended for used except as indicated.
3. Use of this device for hysteroscopy or for cavity distention is contraindicated.

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. Consult medical literature or country specific regulations for specific techniques, complications, and hazards prior to the procedure.
3. 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.
4. No modification of this equipment is allowed.
5. This device is NOT intended to generate high pressure irrigant streams in hysteroscopic procedures or encapsulated areas.
6. When not using suction, ensure that the trumpet valve providing suction does not remain pressed so as to minimize loss pneumoperitoneum.
7. As with any surgical procedure where extensive irrigation is utilized, unintended fluid uptake levels should be closely monitored by the attending physician.
8. Never pass irrigation fluid through the probe during coagulation.
9. When using the mono-polar probes, verify that the tip is not in contact with a conductive irrigation fluid.
10. Sufficient care and distance must be maintained during use to prevent arcing to other instruments.
11. This device is provided STERILE and is intended for SINGLE procedure ONLY. DISCARD AFTER USE. DO NOT RESTERILIZE.
12. Do not use any pre-sterilized products if the packaging sterile barrier is damaged or opened prior to use.
13. Care must be taken when using laparoscopic instrumentation to avoid damage to major vessels and other anatomic structures.
14. Establish and maintain adequate pneumoperitoneum to reduce the risk of injury to internal structures.
15. Properly position the patient and note anatomical landmarks to introduce devices without unintended damage.
16. Do not use excessive force or in a manner not consistent with normal instrumentation use.
17. 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.
18. When using electrosurgery tips or electrode inserts, follow all instructions, warnings, precautions, and contraindications provided with these devices.
19. Carry out electrosurgical procedures using only non-combustible gases (CO₂).
20. Verify that the devices are compatible with other products that will be used in surgery prior to the procedure.
21. 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.
22. GENICON Suction Irrigation devices are DEHP / Latex free and sterilized using gamma sterilization, except as noted.
23. Dispose of all used or damaged products using standard hospital practices for biohazard control. The battery, which powers the product, may require specific/additional disposal protocols or controls. Please refer to your specific national and/or regional guidelines concerning alkaline battery disposal.
24. Do not dispose of the battery in fire, replace, recharge, or put in backwards – may explode or leak and cause personal injury.
25. Prolonged operation without fluid in the system may damage the pump motor or seal and must be avoided. Caution should be used when initially priming the system and during bag changes that the fluid is moving through the lines.
26. Do not occlude suction tip side vent holes. If side holes become occluded, negative pressure at the tip may increase and cause tissue to be pulled into the tip potentially damaged tissue.
27. The essential performance of the GENICON PowerFlow Single-Use Suction Irrigation device complies with IEC 60601-1.
28. Device performance may be compromised at suction vacuum settings greater than 50 cm Hg.

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 by using standard sterile technique.
3. Check the device for damage – do not use if the unit is defective. Refer to picture **1**
 - A. Probe
 - B. Handpiece
 - C. Tubing
 - D. Suction Connector
 - E. Bag Spike(s) with Protectors(s)

4. To attach/tighten the probe, twist in a clockwise motion. To remove the probe, twist the probe nut in a counter clockwise motion. If probe is equipped with a mono-polar post, tighten until post points upward. **Refer to picture 2**
5. To hook up the irrigation tubing to the irrigation bag: remove the tip protector from the bag spike(s) (**Refer to picture 3, step 1**) and insert the bag spike(s) to the irrigation fluid bag (**Refer to picture 3, step 2**). If the system has two bag spikes, both should be attached to eliminate the loss of irrigation fluid.
6. Press the irrigation (Blue) trumpet valve to gravity prime the unit until fluid exits probe tip and all air has been purged. Priming must occur outside of the patient. Re-priming the unit after spiking a new saline bag may be required.
7. Attach the Suction Tubing to the Suction Canister or wall unit by inserting the blue connector located at the end of the tubing into the suction canister. **Refer to picture 4**
8. Insert shaft of probe through a laparoscopic cannula advancing gently to penetrate the cannula valve. Under appropriate visualization, advance until tip is at desired location.
9. To irrigate, press the blue colored trumpet valve. **Refer to picture 5**
10. To activate suction, press the green colored trumpet valve. **Refer to picture 6**
11. When using electrocautery probe with the GENICON PowerFlow Single-Use Suction Irrigation device attach the manufacturer's electrocautery cable to the cautery adapter provided on the back of the GENICON electrocautery probe and follow the manufacturer's instructions for use and setup.
12. **Battery Removal:** To remove the battery push the tab located on the front of the battery casing inward and pull up on the battery casing. **Refer to picture 7**

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

Das PowerFlow Saug- und Spülgerät zur Einmalanwendung von GENICON besteht aus einem Handstück mit zwei trompetenartigen Ventilen, einer Sonde mit Entlüftungsmechanismus zur Erzeugung der Saug- und Spüleistung und Verbindungsschläuchen, wobei ein Satz zum Anschluss an den Behälter mit der Spülflüssigkeit und der andere zum Anschluss an eine Absaugpumpe dient. Die Ventile ermöglichen eine kontrollierte Spülung und Absaugung während eines chirurgischen Eingriffs. Die motorbetriebene Impellerpumpe wird durch eine 9V Alkalibatterie angetrieben (ANSI-1604A, IEC-6LR61). Batterie, Motor und Impeller befinden Sie im Handgriff.

KOMPATIBILITÄT VON SONDEN/ELEKTORKAUTERN

Die PowerFlow Saug- und Spülgeräte zur Einmalanwendung von GENICON sind mit den GENICON Elektrokautern und Stryker-Sonden kompatibel.

ANWENDUNGSGEBIETE

Um Spülungen während eines laparoskopischen Eingriffs zu erleichtern, stehen für das PowerFlow Saug- und Spülgerät zur Einmalanwendung von GENICON eine Vielzahl von unterschiedlichen Sonden zur Auswahl. Das Gerät kommt bei laparoskopischen, gynäkologischen, allgemeinen, thorakalen und urologischen Eingriffen zum Einsatz und bietet Spül- und Saugfunktionen, um Blut und Reste von Körpermaterialien vom Operationsort wegzuspülen und so eine bessere Sicht während laparoskopischer Eingriffe zu ermöglichen.

KONTRAINDIKATIONEN

1. Das PowerFlow Saug- und Spülgerät zur Einmalanwendung von GENICON ist NICHT für den Einsatz bei kontrazeptiver Koagulation von Eileitergewebe vorgesehen.
2. Das Gerät darf nur für die angegebenen Zwecke verwendet werden.
3. Die Verwendung dieses Geräts für Hysteroskopien oder zur Ausdehnung von Körperhöhlen ist kontraindiziert.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Der Einsatz der laparoskopischen und endoskopischen Produkte von GENICON ist kontraindiziert, wenn endoskopische Operationsverfahren aus irgendeinem Grund kontraindiziert sind. Kontraindikationen für einzelne GENICON-Produkte sind in den entsprechenden Kapiteln vermerkt.
2. Konsultieren Sie vor dem Eingriff medizinische Literatur oder länderspezifische Vorschriften bezüglich bestimmter Techniken, Komplikationen oder Gefahren.
3. Endoskopische Eingriffe sollten nur von Ärzten vorgenommen werden, die eine gründliche Schulung auf dem Gebiet der endoskopischen Chirurgie und möglicher Fehlfunktionen, Vorsichtsmaßnahmen und korrigierender Maßnahmen im Falle von Fehlfunktionen absolviert haben.
4. Es dürfen keine Veränderungen an der Ausrüstung vorgenommen werden.
5. Dieses Gerät ist NICHT dazu geeignet, Hochdruckspülungen bei hysteroskopischen Eingriffen oder in gekapselten Bereichen vorzunehmen.
6. Wenn die Absaugung nicht verwendet wird, stellen Sie sicher, dass das Trompetenventil, das für die Absaugung verantwortlich ist, nicht gedrückt bleibt, um Verluste des Pneumoperitoneums auf ein Minimum zu beschränken.
7. Wie bei jedem chirurgischen Eingriff, bei dem große Mengen Spülflüssigkeit verwendet werden, müssen die Flüssigkeitslevel vom anwesenden Arzt eng überwacht werden, um einen unbeabsichtigten Anstieg zu vermeiden.
8. Während der Gerinnungsphase darf niemals Spülflüssigkeit durch die Sonde geleitet werden.
9. Bei Verwendung monopolarer Sonden muss sichergestellt sein, dass die Spitze keinen Kontakt mit einer leitenden Spülflüssigkeit hat.
10. Es muss sorgfältig vorgegangen werden und ein ausreichender Abstand eingehalten werden, um einen Lichtbogenüberschlag auf andere Instrumente zu verhindern.
11. Das Gerät wird STERIL geliefert und ist NUR zur EINMALIGEN Verwendung vorgesehen. NACH DEM EINSATZ ENTSORGEN. NICHT STERILISIEREN.
12. Sterilisierte Produkte dürfen nicht verwendet werden, wenn die sterile Verpackung beschädigt ist oder vor der Verwendung geöffnet wurde.
13. Beim Einsatz laparoskopischer Instrumente muss unbedingt darauf geachtet werden, dass keine wichtigen Gefäße und anderen anatomischen Strukturen verletzt werden.
14. Um das Risiko der Verletzung innerer Strukturen zu vermindern, ist ein ausreichendes Pneumoperitoneum anzulegen und aufrecht zu erhalten.
15. Richten Sie den Patienten korrekt aus und beachten Sie anatomische Orientierungspunkte, um beim Einführen der Geräte unbeabsichtigte Verletzungen zu vermeiden.
16. Wenden Sie keine übermäßige Kraft an bzw. nur so viel, wie dies beim normalen instrumentellen Einsatz üblich ist.
17. Gründliche Kenntnisse der Grundsätze und Techniken im Zusammenhang mit laparoskopischen Elektrochirurgie-Verfahren ist von größter Bedeutung, um Schocks und Verbrennungen der Patienten und beim medizinischen Personal sowie Schäden am Gerät oder anderen chirurgischen Instrumenten zu vermeiden.
18. Bei der Verwendung von elektrochirurgischen Spitzen oder Elektrodeineinsätzen sind alle Anweisungen, Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Kontraindikationen, die zusammen mit diesen Geräten geliefert werden, zu beachten.
19. Bei der Durchführung von elektrochirurgischen Eingriffen dürfen ausschließlich nicht brennbare Gase (CO₂) verwendet werden.
20. Stellen Sie vor Beginn des Eingriffs sicher, dass die Geräte mit anderen Produkten, die während der Operation verwendet werden, kompatibel sind.

21. Transportieren und lagern Sie alle Produkte sicher bei einer Umgebungstemperatur von 5°C bis 30°C und einer relativen Feuchtigkeit von 35% bis 65% (ohne Kondensbildung). Vorsichtig behandeln.
22. Saug-/Spülgeräte von GENICON sind frei von DEHP-/Latex und wurden, soweit nicht anders angegeben, per Gammasterilisation sterilisiert.
23. Entsorgen Sie alle gebrauchten oder beschädigten Produkte gemäß den normalen Krankenhausvorschriften für biologischen Sondermüll. Die Entsorgung der Batterie, die das Produkt antreibt, erfordert ggf. besondere/zusätzliche Verfahren oder Kontrollen. Bitte konsultieren Sie Ihre besonderen nationalen bzw. regionalen Richtlinien bezüglich der Entsorgung von Alkali-Batterien.
24. Entsorgen Sie die Batterie nicht in Feuer, tauschen Sie sie nicht aus, laden Sie sie nicht erneut oder setzen sie falsch herum ein – sie kann explodieren oder auslaufen und Menschen verletzen.
25. Übermäßig lange Betriebszeiten ohne Flüssigkeit im System können zu Beschädigungen am Motor oder an der Dichtung der Pumpe führen und sind zu vermeiden. Beim ersten Durchspülen des Systems und beim Wechsel des Beutels ist unbedingt darauf zu achten, dass Flüssigkeit durch die Leitungen fließt.
26. Verschließen Sie nicht die seitlichen Lüftungslöcher der Ansaugspitze. Sollten die Seitenlöcher verstopft werden, kann der Unterdruck an der Spitze zunehmen und dazu führen, dass Gewebe in die Spitze gezogen und dadurch möglicherweise Gewebe beschädigt wird.
27. Die Leistung des PowerFlow Saug- und Spülgerät zur Einmalanwendung von GENICON entspricht im wesentlichen der IEC 60601-1.
28. Die Geräteleistung kann bei einer Saugkräfteeinstellung von mehr als 50 cm Hg beeinträchtigt werden

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. Überprüfen Sie das Gerät auf Beschädigungen – nicht verwenden, wenn die Einheit beschädigt ist. **Siehe Abbildung 1**
 - A. Sonde
 - B. Handstück
 - C. Schläuche
 - D. Sauganschluss
 - E. Beuteldorn(e) mit Schutzkappe(n)
4. Um die Sonde zu befestigen/festzuziehen, drehen Sie sie mit dem Uhrzeigersinn. Um die Sonde zu entfernen, drehen Sie die Sondenmutter gegen den Uhrzeigersinn. Wenn die Sonde mit einem monopolaren Gestänge ausgestattet ist, drehen Sie bis das Gestänge nach oben zeigt. **Siehe Abbildung 2**
5. Anschließen des Spülschlauchs an den Spülbeutel: Entfernen Sie die Schutzkappe von dem/den Beuteldorn(en) (**siehe Abbildung 3, Schritt 1**) und führen Sie den/die Beuteldorn(e) in den Beutel mit der Spülflüssigkeit ein (**siehe Abbildung 3, Schritt 2**). Sollte das System mit zwei Beuteldornen ausgestattet sein, sollten beide angeschlossen werden, um den Verlust von Spülflüssigkeit zu verhindern.
6. Drücken Sie das Spül-Trompetenventil (blau), damit ein Durchspülen mittels Schwerkraft durchgeführt werden kann, und warten Sie, bis die Flüssigkeit aus der Spitze der Sonde austritt und alle Luft abgelassen ist. Dieses Durchspülen muss außerhalb des Patienten stattfinden. Ein erneutes Durchspülen der Einheit nach Anstechen eines neuen Beutels mit Kochsalzlösung kann erforderlich werden.
7. Verbinden Sie den Saugschlauch mit dem Saugbehälter oder der Wandeinheit, indem Sie den blauen Anschluss, der sich am Ende des Schlauchs befindet, in den Saugbehälter einführen. **Siehe Abbildung 4**
8. Führen Sie den Schaft der Sonde vorsichtig durch eine laparoskopische Kanüle, um das Ventil der Kanüle zu durchstechen. Schieben Sie die Spitze vorsichtig weiter vor, bis sie am gewünschten Platz sitzt, und behalten Sie sie dabei immer gut im Blick.
9. Zum Spülen das blaue Trompetenventil drücken. **Siehe Abbildung 5**
10. Um den Absaugvorgang zu starten, drücken Sie das grüne Trompetenventil. **Siehe Abbildung 6**
11. Wenn Sie einen Elektrokauter mit dem PowerFlow Saug- und Spülgerät zur Einmalanwendung von GENICON verwenden, schließen Sie das vom Hersteller gelieferte Kabel des Elektrokauters und den Kauteradapter an, der sich auf der Rückseite des GENICON-Elektrokauters befindet, und folgen Sie bei der Anwendung und Einrichtung den Anweisungen des Herstellers.
12. **Entfernung der Batterie:** Um die Batterie zu entfernen, drücken Sie den kleinen Hebel auf der Vorderseite des Batteriefachs nach innen und ziehen Sie das Batteriefach nach oben. **Siehe Abbildung 7**

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 PowerFlow irrigationsenhed til engangsbrug består af et håndstykke, der er udstyret med to trompetventiler, en probe med udluftninger til produktion af sug og irrigation og en tilsluttet slange, den ene designet til at forbinde en forsyning af irrigationsvæske og den anden til at forbinde en aspirationspumpe. Ventilene gør det muligt at kontrollere irrigation og aspiration under en kirurgisk procedure. Den motordrevne impellerpumpe drives af et 9V alkaline batteri (ANSI-1604A, IEC6LR61). Batteri, motor og impeller er placeret på indersiden af håndstykket.

PROBER/ELEKTROKAUTERINGSKOMPATIBILITET

GENICON PowerFlow irrigationsenhed til engangsbrug er kompatibel med GENICON elektrokauterings- og Stryker prober.

INDIKATIONER FOR ANVENDELSE

GENICON PowerFlow irrigationsenhed til engangsbrug er tilgængelig med en række probedesign for at lette skylning under laparoskopisk kirurgi. Denne enhed anvendes ved laparoskopi, gynækologi, og generelt ved thorax- og urologiske procedurer for at levere sug- og irrigationsfunktioner, der hjælper med at fjerne blod og vævsdele fra operationsstedet under laparoskopi for bedre visualisering.

KONTRAIKATIONER

1. GENICON PowerFlow irrigationsenhed til engangsbrug er IKKE tiltænkt anvendelse som antikonceptionsmiddel ved koagulation af væv i æggelederen.
2. Denne enhed er ikke tiltænkt anvendelse ud over det indicerede.
3. Anvendelse af denne enhed til hysteroskopi eller til udspilning af hulrum er kontraindiceret.

ADVARSLER OG FORSİGHEDSFORANSTALTNINGER

1. Anvendelsen af GENICON laparoskopisk- og endoskopiprojekter er kontraindiceret, når endoskopiske kirurgiske teknikker er kontraindiceret. Kontraindikationer er relevante for de enkelte GENICON projekter, som anført i de specifikke afsnit.
2. Rådfør dig med den medicinske litteratur eller de gældende regler i landet for de specifikke teknikker, komplikationer og risici forud for proceduren.
3. Endoskopisk kirurgi bør kun udføres af læger, der er grundigt uddannede i endoskopiske teknikker og fejltilstande, forholdsregler og korrigerende behandling i tilfælde af et svigt.
4. Det er ikke tilladt at ændre dette udstyr.
5. Denne enhed er IKKE tiltænkt anvendt til at generere et højt skylletryk under hysteroskopiske procedurer eller i indkapslede områder.
6. Når der ikke anvendes sug sørg for, at trompetventilen, der giver sug, ikke forbliver nedtrykket for at minimere tab af pneumoperitoneum.
7. Som ved andre kirurgiske procedurer, hvor der anvendes omfattende irrigation, bør det utilsigtede væskeoptag overvåges nøje af en tilstedeværende læge.
8. Der må aldrig føres irrigationsvæske gennem proben under koagulering.
9. Når de mono-polære prober anvendes, skal det verificeres, at spidsen ikke er i kontakt med ledende irrigationsvæske.
10. Der skal under anvendelsen opretholdes tilstrækkelig afstand for at forhindre buedannelse til øvrige instrumenter.
11. Denne enhed leveres STERIL og er alene tiltænkt til ENGANGSBRUG. KASSERES EFTER ANVENDELSE. MÅ IKKE RESTERILISERES.
12. Anvend ikke præ-steriliserede projekter, hvis den sterile barriere er beskadiget eller åbnet før anvendelsen.
13. Der skal udvises forsigtighed, når der anvendes laparoskopiske instrumenter for at undgå skader på større blodkar og andre anatomiske strukturer.
14. Etablering og vedligeholdelse af tilstrækkelig pneumoperitoneum for at reducere risikoen for skader på de interne strukturer.
15. Placér patienten korrekt og bemærk de anatomiske kendetegn for at kunne indføre enhederne uden utilsigtede skader.
16. Anvend ikke overdreven kraft og anvend ikke metoder, der ikke er i overensstemmelse med normal instrumentering.
17. En indgående forståelse for de principper og teknikker, der indgår i laparoskopiske, elektrokirurgiske procedurer, er vigtig for at undgå fare for stød eller forbrænding af både patient og det kliniske personale samt beskadigelse af enheden eller andre kirurgiske instrumenter.
18. Når der anvendes elektrokirurgiske spidsen eller elektrodeindsatser følg alle instruktioner, advarsler forsigtighedsforanstaltninger og kontraindikationer anført for disse enheder.
19. Udfør kun elektrokirurgiske procedurer ved hjælp af ikke-brandbare gasser (CO₂).
20. Kontrollér, at enhederne er kompatible med de øvrige projekter, der skal anvendes før og under proceduren.
21. Transporter og opbevar alle projekter sikkert ved en omgivende temperatur på mellem 5 °C og 30 °C og ved en relativ luftfugtighed på mellem 35 % og 65 % (ikke-kondenserende). Håndteres med forsigtighed.
22. GENICON suge-irrigationsenheder er DEHP / latex-fri og steriliseret ved gammasterilisation, bortset fra når det er anført.
23. Bortskaf alle brugte eller beskadigede projekter i henhold til standard hospitalspraksis for biologisk farlige projekter. Batteriet, der driver produktet, kan være pålagt specifikke/yderligere regler for bortskaffelse eller styring. Se venligst de nationale og/eller regionale retningslinjer for bortskaffelse af alkaliske batterier.
24. Bortskaf ikke batterier ved at brænde dem, erstatning, genopladning eller ukorrekt montering - kan forårsage eksplosion eller lækage og forårsage personskade.
25. Forlænget operation uden væske i systemet kan beskadige pumpemotoren eller forseglingen og skal undgås. Der skal udvises forsigtighed under den indledende priming af systemet, og når der skiftes poser, så væsken ikke bevæger sig gennem linjerne.
26. Ventilationshullerne i siden af sugespidsen må ikke okkluderet. Hvis hullerne i siden bliver okkluderet, kan der opstå et negativt tryk i spidsen, hvorved væv kan trækkes ind i spidsen og potentielt beskadige væv.
27. Den væsentligste ydelse af GENICON PowerFlow irrigationsenhed til engangsbrug overholder IEC 60601-1.
28. Enhedens ydelse kan blive kompromitteret, hvis indstillingerne for sugevakuum er stillet højere end 50 cm Hg.

POTENTIELLE KOMPLIKATIONER FOR ALLE GENICON® PROJEKTER

Potentielle komplikationer forbundet med anvendelsen af enheder til laparoskopisk 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. Kontrollér enheden for beskadigelse - må ikke anvendes, hvis enheden er defekt. **Se billede 1**
 - A. Probe
 - B. Håndstykke
 - C. Slinger
 - D. Tilslutning til sug
 - E. Posenål med beskyttelse(r)
4. For at montere/stramme proben, drej møtrikken med uret. For at fjerne proben, drej møtrikken på proben mod uret. Hvis proben er udstyret med et mono-polært indlæg, stram indtil indlægget peger opad. **Se billede 2**
5. For at tilslutte irrigationslangen til irrigationsposen: Fjern beskyttelsen fra spidsen på posenålen (**Se billede 3, trin 1**) og indsæt posenålen i posen til irrigationsvæske (**Se billede 3, step 2**). Hvis systemet har to posenåle skal begge tilsluttes for at eliminere risikoen for tab af irrigationsvæske.
6. Tryk på irrigationsmanchetten (blå) for at prime enheden, indtil væsken når probens spids og alle luftbobler er væk. Priming skal ske uden for patienten. Det kan være nødvendigt at prime igen isætning af en ny saltvandspose.
7. Tilslut sugeslangen til suge-beholderen eller vægenheden ved at indsætte den blå stik placeret for enden af slangen i sugebeholderen. **Se billede 4**
8. Indsæt probens skaft via en laparoskopisk kanyle og fremfør den forsigtigt for at trænge igennem kanylens ventil. Under passende visualisering fremfør indtil spidsen er på den ønskede placering.
9. For at skylle, tryk på den blå trompetmanchet. **Se billede 5**
10. For at aktivere sugning, tryk på den grønne trompetventil. **Se billede 6**
11. Når der anvendes elektrokauterisationsprobe med GENICON PowerFlow irrigationsenhed til engangsbrug tilslut producentens elektrokauterisationskabel til kauterisationsadapteren på bagsiden af GENICON's elektrokauterisationsprobe og følg producentens vejledninger for anvendelse og opsætning.
12. **Fjernelse af batteriet:** For at fjerne batteriet, tryk på tappen placeret forrest på batterirummet og træk op i batterirummet. **Se billede 7**

ES – SPANISH



ANTES DE USAR ESTE PRODUCTO LEA LA SIGUIENTE INFORMACIÓN

¡IMPORTANTE!

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

DESCRIPCIÓN

El dispositivo de Irrigación por Succión de Un Solo Uso PowerFlow GENICON consiste en una pieza de mano equipada con dos válvulas estilo trompeta, una sonda con respiraderos para producir succión e irrigación, y líneas conectoras de tubería, un juego diseñado para acoplar una fuente de líquido de irrigación, y la otra diseñada para acoplar una bomba de aspiración. Las válvulas permiten la irrigación y aspiración controladas durante un procedimiento quirúrgico. La bomba de rotor impulsada a motor es alimentada por una batería alcalina de 9V (ANSI-1604A, IEC-6LR61). La batería, motor y rotor están todos ubicados dentro de la pieza de mano.

COMPATIBILIDADES DE SONDAS/ELECTROCAUTERIOS

El Sistema de Succión e Irrigación GENICON de un Solo Uso es compatible con el electrocauterio GENICON y sondas Stryker.

INSTRUCCIONES DE USO

El Sistema de Succión/Irrigación Laporoscópico GENICON está disponible con una selección de diseños de sonda para facilitar el lavado durante la cirugía laparoscópica. Este dispositivo tiene aplicaciones en procedimientos laparoscópicos, ginecológicos, generales, torácicos y urológicos con el fin de brindar funciones de succión e irrigación para ayudar a remover restos de sangre y tejidos del área de operación durante la laparoscopia y así favorecer la visualización.

CONTRAINDICACIONES

1. El dispositivo de Succión e Irrigación GENICON de un Solo Uso NO está indicado para la coagulación anticonceptiva del tejido falopiano.
2. Este dispositivo no está indicado para usarse salvo como se indica.
3. El uso de este dispositivo para histeroscopia o dilatación de la cavidad uterina está contraindicado.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. El uso de los productos laparoscópicos y endoscópicos GENICON está contraindicado en técnicas quirúrgicas endoscópicas que están contraindicadas por cualquier motivo. Las contraindicaciones pertinentes a cada uno de los productos GENICON se encuentran en las secciones específicas.
2. Antes del procedimiento consulte la bibliografía médica o reglamentos específicos del país para obtener información sobre técnicas específicas, complicaciones y riesgos.
3. La cirugía endoscópica solo debe ser realizada por médicos estrictamente capacitados en técnicas endoscópicas y en modos de fallas, precauciones y acciones correctivas en caso de fallas.
4. No se permite modificación de este equipo.
5. Este dispositivo NO está indicado para generar corrientes de irrigación de presión alta en procedimientos histeroscópicos o áreas encapsuladas.
6. Cuando no se está usando la función de succión, asegúrese de que la válvula de trompeta que brinda succión no permanezca presionada para reducir la pérdida del neumoperitoneo.
7. Como con cualquier procedimiento quirúrgico donde se utilice irrigación extensiva, los niveles de toma de fluido no deseado deben ser monitoreados de cerca por el médico interviniente.
8. Nunca pase fluido de irrigación a través de la sonda durante la coagulación.
9. Cuando se está usando las sondas monopolares, verifique que la punta no esté en contacto con un fluido de irrigación conductivo.
10. Se debe mantener un cierto cuidado y distancia durante el uso para evitar arcos eléctricos con otros instrumentos.
11. Este dispositivo se suministra estéril y está indicado solo para un único procedimiento. **Deséchelo LUEGO DE SU USO NO LO VUELVA A ESTERILIZAR.**
12. No utilice productos pre-esterilizados si la barrera estéril del envase está dañada o abierta antes de su uso.
13. Se debe tener extrema precaución al utilizar instrumental laparoscópico para evitar provocar daños en los vasos sanguíneos principales y otras estructuras anatómicas.
14. Establezca y mantenga un neumoperitoneo adecuado para reducir el riesgo de lesiones en estructuras internas.
15. Coloque debidamente al paciente y detecte puntos de referencia anatómicos para dispositivos introducidos sin daños no pretendidos.
16. No aplique fuerza excesiva o de manera no consistente con el uso normal del instrumental.
17. Es esencial contar con un máximo entendimiento de los principios y técnicas involucrados en los procedimientos laparoscópicos electroquirúrgicos para evitar riesgos de shock y quemaduras, tanto para el paciente como para el personal médico, y daños al dispositivo o a otros instrumentos quirúrgicos.
18. Al usar puntas de electrocirugía o insertos de electrodos, siga todas las instrucciones, advertencias, precauciones y contraindicaciones proporcionadas con estos dispositivos.
19. Cumpla con los procedimientos electroquirúrgicos usando solamente gases incombustibles (k.o.).
20. Previo al procedimiento, verifique que los dispositivos sean compatibles con otros productos que se utilizarán en la cirugía.
21. Transporte y almacene de forma segura todos los productos a temperaturas ambientes de 5°C a 30°C y humedad relativa de 35% a 65% (sin condensación). Manipule con cuidado.
22. Los dispositivos de Succión e Irrigación GENICON no tienen DEHP/látex y se esterilizan mediante esterilización gamma, salvo que se indique lo contrario.
23. Deseche todos los productos usados o dañados usando prácticas hospitalarias estándar para control de bioriesgos. La batería que alimenta el producto puede requerir protocolos o controles de eliminación específicos/adicionales. Consulte sus directrices nacionales o regionales específicas en lo que respecta a eliminación de baterías alcalinas.
24. No elimine la batería con fuego, reemplazo, recarga o ponerla al revés -puede explotar o tener fugas y causar lesiones personales.
25. La operación prolongada sin fluido en el sistema puede dañar el motor o el sello de la bomba y debe ser evitada. Debe tenerse precaución al preparar inicialmente el sistema y durante los cambios de bolsa en que el líquido se esté moviendo por las líneas.
26. No ocluir los agujeros de ventilación laterales de la punta de succión. Si los agujeros laterales se tapan, la presión negativa en la punta puede aumentar y causar que el tejido sea absorbido a la punta, posiblemente dañando el tejido.
27. El desempeño esencial del dispositivo de Irrigación y Succión de Un Solo Uso PowerFlow GENICON cumple con IEC 60601-1
28. El rendimiento del dispositivo puede ser comprometido en ajustes de vacío de succión mayores a 50 cm Hg

COMPLICACIONES POTENCIALES PARA TODOS LOS PRODUCTOS GENICON®

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

INSTRUCCIONES DE USO

1. Inspeccione cuidadosamente todos los componentes en busca de daños que puedan haber ocurrido durante el envío. Inspeccione el empaque marcado como estéril, y verifique que las barreras estériles estén intactas. No utilizar si el empaque estéril está dañado o abierto.
2. Abra el paquete usando técnica estéril estándar.
3. Inspeccione el dispositivo en busca de daños – no utilice si la unidad está defectuosa. **Consulte la imagen 1**
 - A. Sonda
 - B. Pieza de mano
 - C. Tubería
 - D. Conector de succión
 - E. Punzón(es) de bolsa con Protector(es)
4. Para acoplar/apretar la sonda, gire en un movimiento en sentido horario. Para retirar la sonda, gire la tuerca de la sonda en un movimiento en sentido antihorario. Si la sonda está equipada con un poste monopolar, apriete hasta que el poste apunte hacia arriba. **Consulte la imagen 2**

5. Para enganchar el tubo de irrigación a la bolsa de irrigación: retire el protector de punta del punzón(es) de bolsa (**Consulte la imagen 3, paso 1**) e inserte el punzón(es) de bolsa a la bolsa de fluido de irrigación (**Consulte la imagen 3, paso 2**). Si el sistema tiene dos punzones de bolsa, ambos deben ser acoplados para eliminar la pérdida de fluido de irrigación.
6. Presione la válvula de trompeta de irrigación (Azul) para que la gravedad cebe la unidad hasta que salga fluido por la punta de la sonda y todo el aire haya sido purgado. El cebado debe ocurrir fuera del paciente. Puede requerirse volver a cebar la unidad luego de añadir una nueva bolsa de solución salina.
7. Acople la Tubería de Succión al Cartucho de Succión o unidad de pared insertando el conector azul ubicado al extremo de la tubería en el cartucho de succión. **Consulte la imagen 4**
8. Inserte el eje de la sonda por una cánula laparoscópica, avanzando suavemente para penetrar la válvula de la cánula. Bajo visualización apropiada, avance hasta que la punta esté en el lugar deseado.
9. Para irrigar, presione la válvula de trompeta de color azul. **Consulte la imagen 5**
10. Para actiar la succión, presione la válvula de trompeta de color verde. **Consulte la imagen 6**
11. Al usar la sonda de electrocauterio con el dispositivo de Irrigación y Succión de Un Solo Uso Powerflow GENICON, acople el cable del electrocauterio del fabricante al adaptador de cauterio proporcionado en el dorso de la sonda de electrocauterio GENICON y siga las instrucciones del fabricante para uso y configuración.
12. **Extracción de batería:** Para extraer la batería presione hacia adentro la pestaña ubicada en la parte frontal de la caja de batería y tire de la caja de batería. **Consulte la imagen 7**

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 uudelleenkäyttö ja/tai uudelleensterilointi voi aiheuttaa kontaminaatoriskin ja potilaalle infektion.
5. Älä käytä, käsittele tai steriloilaitetta uudelleen.

KUVAUS

GENICON PowerFlow -kertakäyttöinen imu/huuhtelulaite koostuu käsikappaleesta, jossa on kaksi trumpettityylistä venttiiliä, sondi venttiileillä tuottamaan imun ja huuhtelun sekä letkustoliitäntä. Yksi letkusarja on suunniteltu liitettäväksi huuhtelunesteen syöttöön ja toinen aspiraatiopumppuun. Venttiilit mahdollistava hallitun huuhtelun ja aspiraation kirurgisen toimenpiteen aikana. Moottorikäyttöinen siipipyöräpumppu saa tehonsa yhdestä 9 V:n alkaliparistosta (ANSI-1604A, IEC-6LR61). Paristo, moottori ja siipipyörä sijaitsevat kaikki käsikappaleessa.

SONDI/SÄHKÖKAUTEROINTIYHTEENSOPIVUDET

Kertakäyttöiset GENICON PowerFlow -imu/huuhtelulaitteet ovat yhteensopivia GENICONin sähkökauterointi- ja Stryker-sondien kanssa.

KÄYTÖN INDIKAATIOT

Kertakäyttöinen GENICON PowerFlow -imu/huuhtelulaite on saatavissa useilla erilaisilla sondeilla helpottamaan huuhtelua laparoskooppisen kirurgian aikana. Laitetta voidaan käyttää laparoskooppisissa, gynekologisissa, yleisissä, thorax- ja urologisissa toimenpiteissä helpottamaan veren ja kudosa jäännösten huuhtelua iikkausalueelta laparoskopian aikana helpottamaan näkyvyyttä.

KONTRAIINDIKAATIOT

1. Kertakäyttöinen GENICON PowerFlow -imu/huuhtelulaite EI ole tarkoitettu munanjohdinten kudosten sulkemiseen ehkäisy tarkoituksessa.
2. Laitetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi muulla kuin ilmoitetulla tavalla.
3. Tämän laitteen käyttö hysteroskopiaan tai onteloiden distentioon on kontraindikoitu.

VAROITUKSET JA VAROTOIMET

1. GENICONin laparoskooppisten ja endoskooppisten tuotteiden käyttö on kontraindikoitu silloin, kun endoskooppiset kirurgiset tekniikat on kontraindikoitu mistä tahansa syystä. Yksittäisiin GENICON-tuotteisiin liittyvät kontraindikaatiot on ilmoitettu erityisissä osissa.
2. Lue lääketieteellisestä kirjallisuudesta tai maakohtaisista säädöksistä erityisistä tekniikoista, komplikaatioista ja vaaroista ennen toimenpidettä.
3. Vain perusteellisesti endoskooppisiin tekniikoihin ja häiriötiloihin, varotoimiin ja vian tapahtuessa korjaaviin toimiin koulutettujen lääkäreiden tulisi suorittaa endoskooppista kirurgiaa.
4. Laitteiston mitään muokkauksia ei sallita.
5. Laitetta EI ole tarkoitettu tuottamaan korkean paineen huuhteluvirtoja hysteroskooppisissa toimenpiteissä tai koteloituneilla alueilla.
6. Kun imua ei käytetä, varmista, että imun tarjoava trumpettiventtiili ei pysy painettuna, jotta minimoidaan pneumoperitoneumin menetys.
7. Kuten kaikissa kirurgisissa toimenpiteissä, joissa käytetään runsasta huuhtelua, lääkärin tulee tarkkailla tahattomia nesteiden käyttömääriä.
8. Älä koskaan kuljeta huuhtelunestettä sondin läpi koagulaation aikana.
9. Käytettäessä monopolaarisia napoja tulee varmistaa, että kärki ei kosketa johtavaan huuhtelunesteeseen.
10. Käytön aikana tulee noudattaa riittävää huolellisuutta ja pitää riittävä etäisyys, jotta estetään valokaarikosketus muihin instrumentteihin.
11. Laitte toimitetaan STERILINÄ ja se on tarkoitettu VAIN YHTÄ KÄYTTÖÄ varten. HÄVITÄ KÄYTÖN JÄLKEEN. ÄLÄ STERILOI UUDELLEEN.
12. Älä käytä valmiiksi steriloituja tuotteita, jos pakkauksen steriili estojärjestelmä on vahingoittunut tai avattu ennen käyttöä.
13. Laparoskooppista laitteistoa tulee käyttää varovaisesti, jotta vältetään suurten suonien ja muiden anatomisten rakenteiden vaurioituminen.
14. Totea ja ylläpidä riittävä pneumoperitoneum sisäisten rakenteiden vaurioitumisen riskin pienentämiseksi.
15. Sijoita potilas oikein ja huomioi anatomia laitteiden asettamiseksi ilman tahatonta vauriota.
16. Älä käytä liikaa voimaa tai toimi tavalla, joka ei sovi normaaliin laitteiden käyttöön.
17. Laparoskooppisten kirurgisten toimenpiteiden periaatteiden ja tekniikoiden perusteellinen tunteminen on välttämätöntä sähkö- ja palovammojen välttämiseksi sekä potilaalle että hoitohenkilöstölle ja laitteen tai muiden kirurgisten instrumenttien vaurioiden välttämiseksi.
18. Käytettäessä sähkökirurgisia kärkiä tai elektrodi-inserttejä noudata kaikkia näiden laitteiden mukana toimitettuja ohjeita, varoituksia, varotoimia ja kontraindikaatioita.
19. Suorita sähkökirurgiset toimenpiteet vain palamattomien kaasujen avulla (CO2).
20. Varmista, että laitteet ovat yhteensopivia muiden kirurgiassa käytettävien tuotteiden kanssa ennen toimenpidettä.
21. Kuljeta ja säilytä kaikki tuotteet turvallisesti 5–30 °C:n ympärivälissä lämpötilassa ja 35–65 %:n suhteellisessa kosteudessa (ei tiivistyvä). Käsittele varoen.
22. GENICON Suction Irrigation -laitteet eivät sisällä DEHP:tä tai lateksia ja ne on gammasteriloitu, paitsi silloin jos muuta on ilmoitettu.
23. Hävitä kaikki käytetyt tai vaurioituneet tuotteet biologista vaaraa koskevilla vakioilla sairaalatoimenpiteillä. Paristo, joka antaa tuotteelle virtaa, voi vaatia erityisiä tai lisähäviöprotokollia tai ohjeita. Huomioi kansalliset ja/tai paikalliset säädökset alkaliparistoiden hävittämisestä.
24. Älä hävitä paristoa tuleessa, vaihda, lataa uudelleen tai laita sitä väärinpäin. Se voi räjähtää tai vuotaa ja aiheuttaa henkilövahingon.
25. Pitkään jatkunut käyttö ilman nestettä järjestelmässä voi vahingoittaa pumppumoottori tai tiivistettä ja sitä täytyy välttää. Järjestelmän ensimmäisessä toimintakuntoon saattamisessa tulee olla varovainen. Pusseja vaihdettaessa tulee huomioida, että neste liikkuu letkuja pitkin.

26. Älä peitä imukärjen puolen venttiilireikiä. Jos sivureiät peittyvät, negatiivinen paine kärjessä voi kasvaa ja aiheuttaa kudoksen vetäytymisen kärkeen ja kudoksen mahdollisen vaurioitumisen.
27. Kertakäyttöisen GENICON PowerFlow -imu/huuhtelulaitteen perustoiminta on IEC 60601-1:n mukainen.
28. Laitteen suorituskyky voi vaarantua yli 50 cm Hg tyhjiömuasetuksilla.

KAIKKIEGENICON®-TUOTTEIDEN MAHDOLLISET KOMPLIKAATIOT

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

KÄYTTÖOHJEET

1. Tarkasta kaikki komponentit huolellisesti kuljetuksen aikana mahdollisesti tapahtuneiden vaurioiden varalta. Tarkasta steriiliksi merkitty pakkaus ja tarkista, että steriilit estojärjestelmät ovat koskemattomat. Älä käytä, jos steriili pakkaus on vahingoittunut tai avattu.
2. Avaa pakkaus noudattamalla tavallista steriiliä tekniikkaa.
3. Tarkasta laite vaurioiden varalta. Älä käytä, jos yksikkö on viallinen. **Katso kuvaa 1**
 - A. Sondi
 - B. Käsiosa
 - C. Letku
 - D. Imuliitin
 - E. Pussipiikki suojuksella / pussipiikit suojuksilla
4. Kiinnitä/kiristä sondi kääntämällä myötäpäivään. Irrota sondi kääntämällä sondimutteria vastapäivään. Jos sondissa on monopolaarinen napa, kiristä kunnes napa osoittaa ylöspäin. **Katso kuvaa 2**
5. Huuhteluletkuston kiinnittämiseksi huuhtelupussiin irrota kärjen suojuksen pussipiikeistä (**katso kuvaa 3, vaihe 1**) ja laita pussipiikki/pussipiikit huuhtelunestepussiin (**katso kuvaa 3, vaihe 2**). Jos järjestelmässä on kaksi pussipiikkiä, molemmat tulee liittää, jotta estetään huuhtelunesteen hävikki.
6. Paina sinistä huuhtelun trumpettiventtiiliä asettaaksesi yksikön toimintakuntoon, kunnes neste poistuu sondin kärjestä ja kaikki ilma on tyhjenetty. Toimintakuntoon saattaminen täytyy tehdä potilaan ulkopuolella. Yksikkö täytyy ehkä saattaa toimintakuntoon uudelleen, kun uusi suolaliuospuussi otetaan käyttöön.
7. Liitä imuletku imusäiliöön tai seinäyksikköön asettamalla letkun päässä oleva sininen liitin imusäiliöön. **Katso kuvaa 4**
8. Laita sondin varsi laparoskooppisen kanyylin läpi ja etene varovaisesti kanyyliventtiilin läpi. Etene, kunnes kärki on halutussa kohdassa.
9. Huuhtele painamalla sinistä trumpettiventtiiliä. **Katso kuvaa 5**
10. Käynnistä imu painamalla vihreää trumpettiventtiiliä. **Katso kuvaa 6**
11. Kun kauterisaatiosondia käytetään kertakäyttöisen GENICON PowerFlow -imu/huuhtelulaitteen kanssa, kiinnitä valmistajan kauterisaatiokaapeli kauterisaatiosovittimeen GENICON-kauterisaatiosondin takana ja noudata valmistajan käyttö- ja asetusohjeita.
12. **Pariston irrottaminen:** Irrota paristo painamalla paristokotelon edessä olevaa läppää sisäänpäin ja vetämällä paristokoteloa ylöspäin. **Katso kuvaa -7-**

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 resériliser cet appareil.

DESCRIPTION

Le système d'irrigation par aspiration à usage unique GENICON PowerFlow se compose d'une pièce à main munie de deux soupapes de type trompette, d'une sonde avec des orifices d'évacuation pour l'aspiration et l'irrigation, ainsi que des conduites de raccordement, et l'autre destinée à être fixée à une pompe d'aspiration. Les valves permettent une irrigation contrôlée et une aspiration pendant une intervention chirurgicale. La pompe à turbine à moteur est alimentée par une pile alcaline 9V (ANSI-1604A, IEC-6LR61). La batterie, le moteur et la roue sont tous situés à l'intérieur de la pièce à main.

COMBINAISONS DE SONDÉS/ÉLECTROCAUTÉRISATION

Les appareils d'irrigation par aspiration à usage unique GENICON PowerFlow sont compatibles avec les sondes électro-acoustiques GENICON et Stryker.

INDICATIONS POUR UTILISATION

L'appareil d'irrigation à succion unique PowerFlow de GENICON est disponible avec un éventail de sondes pour faciliter le lavage pendant la chirurgie laparoscopique. Ce dispositif a des applications dans les procédures laparoscopiques, gynécologiques, générales, thoraciques et urologiques pour fournir des fonctions d'aspiration et d'irrigation pour aider à débusquer le sang et les débris tissulaires du site opératoire pendant la laparoscopie pour faciliter la visualisation.

CONTRE-INDICATIONS

1. L'appareil d'irrigation à succion unique PowerFlow de GENICON n'est PAS destiné à la coagulation contraceptive des tissus de Fallope.
2. Cet appareil n'est pas destiné à être utilisé sauf comme indiqué.
3. L'utilisation de ce dispositif pour l'hystérogographie ou pour la distension de la cavité est contre-indiquée.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

1. L'utilisation de produits laparoscopiques et endoscopiques GENICON est contre-indiquée lorsque les techniques chirurgicales endoscopiques sont contre-indiquées pour quelque raison que ce soit. Les contre-indications relatives aux différents produits GENICON sont indiquées dans les sections spécifiques.
2. Consultez la documentation médicale ou la réglementation spécifique à un pays pour connaître les techniques, les complications et les dangers spécifiques avant la procédure.
3. La chirurgie endoscopique ne doit être pratiquée que par des médecins bien formés aux techniques endoscopiques et aux modes de défaillance, aux précautions et aux actions correctives en cas d'échec.
4. Aucune modification de cet équipement n'est autorisée.
5. Ce dispositif n'est PAS destiné à générer des courants d'irrigation à haute pression dans des procédures hystéroscopiques ou des zones encapsulées.
6. Lorsque vous n'utilisez pas d'aspiration, assurez-vous que la valve à trompe fournissant l'aspiration ne reste pas pressée de façon à minimiser la perte de pneumopéritoine.
7. Comme avec n'importe quelle procédure chirurgicale où l'irrigation extensive est utilisée, les niveaux involontaires d'absorption de liquide devraient être étroitement surveillés par le médecin traitant.
8. Ne jamais faire passer de liquide d'irrigation à travers la sonde pendant la coagulation.
9. Lors de l'utilisation des sondes mono-polaires, vérifiez que la pointe n'est pas en contact avec un fluide d'irrigation conducteur.
10. Il faut maintenir les soins et la distance suffisante pendant l'utilisation pour éviter les arcs sur d'autres instruments.

11. Ce dispositif est fourni STERILE et est destiné à une procédure UNIQUE SEULEMENT. DÉCHARGE APRÈS UTILISATION. NE PAS RESTÉRILISER.
12. N'utilisez pas de produits pré-stérilisés si l'emballage de la barrière stérile est endommagé ou ouvert avant utilisation.
13. Il faut prendre soin d'utiliser l'instrumentation laparoscopique pour éviter d'endommager les grands vaisseaux et autres structures anatomiques.
14. Établir et maintenir un pneumopéritoine adéquat afin de réduire le risque de blessure aux structures internes.
15. Positionner correctement le patient et noter les points de repère anatomiques sur les dispositifs introduits sans dommages non intentionnels.
16. Ne pas utiliser de force excessive ou d'une manière qui n'est pas compatible avec l'utilisation normale de l'instrumentation.
17. Une compréhension approfondie des principes et techniques impliqués dans les procédures électrochirurgicales laparoscopiques est essentielle pour éviter les risques de chocs et de brûlures à la fois pour le patient et le personnel médical, ainsi que les dommages à l'appareil ou à d'autres instruments chirurgicaux.
18. Lors de l'utilisation de bouts d'électrochirurgie ou d'inserts d'électrodes, suivez toutes les instructions, avertissements, précautions et contre-indications fournis avec ces dispositifs.
19. Effectuer des opérations électrochirurgicales utilisant uniquement des gaz incombustibles (CO₂).
20. Vérifiez que les appareils sont compatibles avec d'autres produits qui seront utilisés en chirurgie avant la procédure.
21. Transporter et stocker tous les produits en toute sécurité à des températures ambiantes de 5 ° C à 30 ° C et humidité relative de 35 % à 65 % (sans condensation). Manipulez avec soin.
22. Les dispositifs d'irrigation aspiration GENICON sont exempts de DEHP/Latex et stérilisés en utilisant la stérilisation gamma, sauf comme indiqué.
23. Éliminer tous les produits usés ou endommagés en utilisant les pratiques hospitalières standard pour le contrôle des risques biologiques. La batterie, qui alimente le produit, peut exiger des protocoles d'élimination/contrôles spécifiques/supplémentaires. Veuillez vous référer à vos directives nationales et/ou régionales spécifiques concernant l'élimination des piles alcalines.
24. Ne jetez pas la batterie au feu, ne la remplacez pas, ne la rechargez pas ou ne la mettez pas en arrière – risque d'exploser ou de fuir et de causer des blessures.
25. Un fonctionnement prolongé sans fluide dans le système peut endommager le moteur de la pompe ou le joint d'étanchéité et doit être évité. La prudence doit être utilisée lors de l'amorçage initial du système et pendant les changements de sac que le fluide déplace à travers les lignes.
26. Ne pas obstruer les trous d'aération du côté de l'embout d'aspiration. Si les trous latéraux sont occultés, la pression négative à la pointe peut augmenter et entraîner le tissu à être tiré dans la pointe des tissus potentiellement endommagés.
27. Les performances essentielles du système d'irrigation à aspiration unique PowerFlow de GENICON sont conformes à la norme CEI 60601-1.
28. La performance de l'appareil peut être affectée à des réglages de vide de suction supérieures à 50 cmHg.

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 survenir lors de 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 la technique stérile standard.
3. Vérifiez que l'appareil n'est pas endommagé - ne pas utiliser si l'appareil est défectueux. **Reportez-vous à l'image 1**
 - A. Sonde
 - B. Pièce à main
 - C. Tubes
 - D. Connecteur d'aspiration
 - E. Pointe de sac avec protecteur (s)
4. Pour fixer/serrer la sonde, tourner dans le sens des aiguilles d'une montre. Pour retirer la sonde, tournez l'écrou de la sonde dans le sens inverse des aiguilles d'une montre. Si la sonde est équipée d'un poteau mono-polaire, serrer jusqu'à ce que le poteau pointe vers le haut. **Reportez-vous à l'image 2**
5. Pour raccorder le tuyau d'irrigation au sac d'irrigation: retirez le protège-bout des pointes du sac (**Reportez-vous à l'image 3, étape 1**) et insérez le (s) pointe (s) du sac dans le sac de liquide d'irrigation (**Reportez-vous à l'image 3, étape 2**). Si le système possède deux crampons de sac, tous deux doivent être attachés afin d'éliminer la perte de liquide d'irrigation.
6. Appuyez sur la vanne de trompette d'irrigation (bleue) pour amorcer la gravité de l'unité jusqu'à ce que le fluide sort de la pointe de la sonde et que tout l'air ait été purgé. L'amorçage doit se faire à l'extérieur du patient. Il peut être nécessaire de réamorcer l'unité après avoir ajouté un nouveau sachet salin.
7. Fixez le tube d'aspiration à la cartouche d'aspiration ou à l'unité murale en insérant le connecteur bleu situé à l'extrémité du tube dans la boîte d'aspiration. **Reportez-vous à l'image 4**
8. Insérer l'arbre de la sonde à travers une canule laparoscopique avançant doucement pour pénétrer dans la valve de la canule. Avec une visualisation appropriée, avancez jusqu'à ce que la pointe soit à l'endroit désiré.
9. Pour irriguer, appuyez sur la vanne à trompette bleue. **Reportez-vous à l'image 5**
10. Pour activer l'aspiration, appuyez sur la vanne à trompette verte. **Reportez-vous à l'image 6**
11. Lors de l'utilisation de la sonde d'électrocoagulation avec le système d'irrigation par aspiration à usage unique GENICON PowerFlow, fixer le câble électrocautère du fabricant à l'adaptateur de caoutchouc fourni à l'arrière de la sonde électrochimique GENICON et suivre les instructions d'utilisation et de configuration du fabricant.
12. **Enlèvement de la batterie** : Pour retirer la batterie, poussez la languette située à l'avant du boîtier de la batterie vers l'intérieur et tirez vers le haut sur le boîtier de la batterie. **Reportez-vous à l'image 7**

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

Il dispositivo di irrigazione/aspirazione monouso GENICON PowerFlow consiste di un manipolo provvisto di due valvole svasate, una sonda con ventole per produrre l'aspirazione e l'irrigazione, e due serie di condotti tra loro collegati, uno da collegare all'alimentazione del fluido di irrigazione e l'altro alla pompa di aspirazione. Le valvole consentono di controllare l'irrigazione e l'aspirazione durante una procedura chirurgica. La pompa a girante a motore è alimentata da una batteria alcalina da 9 V (ANSI-1604A, IEC-6LR61). La batteria, il motore e il girante sono ubicati tutti all'interno del manipolo.

COMPATIBILITÀ CON SONDE/ELETTROCAUTERI

Il Sistema monouso di aspirazione e irrigazione GENICON è compatibile con elettrocauterio GENICON e sonde Stryker.

INDICAZIONI D'USO

Il Sistema di aspirazione e irrigazione GENICON per laparoscopia è disponibile con sonde di vari modelli per agevolare la lavanda nel corso di interventi laparoscopici. Il dispositivo è indicato in interventi laparoscopici, ginecologici, generici, toracici e urologici per l'aspirazione e l'irrigazione utili a rimuovere sangue e particelle di tessuto dal sito operatorio nel corso di laparoscopie in modo da consentire una migliore visualizzazione.

CONTROINDICAZIONI

1. Il dispositivo monouso di aspirazione e irrigazione GENICON NON è indicato per coagulazione contraccettiva di tessuti delle tube di Falloppio.
2. Il dispositivo non è destinato a usi diversi da quelli indicati.
3. L'uso del dispositivo è controindicato per isteroscopia o distensione di cavità.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

1. L'uso di prodotti laparoscopici ed endoscopici GENICON è controindicato in tutti i casi in cui, per qualsiasi ragione, tecniche chirurgiche endoscopiche siano controindicate. Le controindicazioni relative ai singoli prodotti GENICON sono segnalate nelle specifiche sezioni.
2. Prima dell'intervento, consultare le pubblicazioni mediche o i regolamenti vigenti nel Paese per quanto riguarda tecniche, complicanze e pericoli.
3. La chirurgia endoscopica deve essere eseguita solo da medici esperti in tecniche endoscopiche e modalità dei guasti nonché nelle precauzioni e nelle misure correttive da assumere in caso di guasto.
4. Non è consentito apportare modifiche a questa apparecchiatura.
5. Il dispositivo NON è destinato a fornire flussi di irrigazione ad alta pressione in procedure isteroscopiche o in parti racchiuse.
6. Quando non si esegue un'aspirazione, accertarsi che la relativa valvola a trombetta non resti premuta, in modo da ridurre il rischio di perdita del pneumoperitoneum.
7. Come per qualsiasi altra procedura chirurgica in cui si utilizza un'irrigazione estesa, i livelli di assorbimento dei fluidi devono essere monitorati attentamente dal medico curante.
8. Durante la coagulazione, non introdurre liquido di irrigazione nella sonda.
9. Quando si utilizzano sonde monopolari, verificare che la punta non venga a contatto di un liquido di irrigazione conduttore.
10. Durante l'uso del dispositivo, è necessario prestare la dovuta attenzione e mantenere una certa distanza per evitare la formazione di un arco elettrico con altri strumenti.
11. Il dispositivo è fornito STERILE ed è destinato SOLAMENTE a un UNICO intervento. SMALTIRE DOPO L'USO. NON RISTERILIZZARE.
12. Non utilizzare prodotti pre-sterilizzati se la barriera sterile della confezione è danneggiata oppure è stata aperta prima dell'uso.
13. Quando si utilizzano strumenti laparoscopici, è necessario adottare le dovute precauzioni per evitare danni ai grossi vasi e ad altre strutture anatomiche.
14. Per ridurre il rischio di lesioni a strutture interne, stabilire e mantenere un adeguato pneumoperitoneum.
15. Posizionare correttamente il paziente e marcare i punti di reperi per introdurre dispositivi senza danni involontari.
16. Non forzare gli strumenti o utilizzarli in modo non conforme all'uso normale.
17. È indispensabile possedere una conoscenza approfondita di principi e tecniche dell'elettrochirurgia laparoscopica per evitare pericoli di elettrocuzione e ustione a pazienti e personale medico nonché danni al dispositivo o ad altri strumenti chirurgici.
18. Se si utilizzano punte elettrochirurgiche o inserzioni di elettrodi, seguire tutte le istruzioni, le avvertenze, le precauzioni e le controindicazioni fornite in dotazione con questi dispositivi.
19. Eseguire gli interventi elettrochirurgici utilizzando solo gas non combustibili (CO₂).
20. Prima dell'intervento, verificare che i dispositivi siano compatibili con gli altri prodotti da utilizzare nell'operazione chirurgica.
21. Trasportare e conservare in sicurezza tutti i prodotti a una temperatura ambiente compresa tra 5°C e 30°C e un'umidità relativa dal 35% al 65% (senza condensa). Maneggiare con cura.
22. I dispositivi di aspirazione e irrigazione GENICON sono privi di DEHP/lattice e sterilizzati con raggi gamma, salvo nei casi specificati.
23. Smaltire tutti i prodotti usati o danneggiati seguendo le pratiche ospedaliere standard per il controllo del rischio biologico. La batteria che alimenta il prodotto potrebbe richiedere protocolli di smaltimento o controlli specifici/aggiuntivi. Fare riferimento alle linee guida nazionali e/o regionali specifiche riguardo allo smaltimento delle batterie alcaline.
24. Non smaltire la batteria nel fuoco, non riutilizzarla o ricaricarla, potrebbe esplodere o perdere, provocando lesioni personali.
25. Un uso prolungato senza alcun liquido nel sistema potrebbe danneggiare il motore o la guarnizione della pompa, pertanto deve essere evitato. Durante l'adescamento iniziale del sistema e durante il cambiamento delle sacche assicurarsi che il fluido si sposti lungo le linee.
26. Non occludere i fori di ventilazione laterali della punta di aspirazione. Se i fori laterali si otturano, la pressione negativa alla punta potrebbe aumentare e il tessuto potrebbe essere aspirato dalla punta danneggiandosi.
27. Le prestazioni potenziali del dispositivo di irrigazione/aspirazione monouso GENICON PowerFlow sono conformi allo standard IEC 60601-1.
28. La performance del dispositivo potrebbe essere compromessa con impostazioni per il vuoto di aspirazione maggiori di 50 cm Hg

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 septicemia/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 con tecnica sterile standard.
3. Verificare che il dispositivo non presenti danni. Non utilizzare se l'unità è difettosa. **Fare riferimento all'immagine 1**
 - A. Sonda
 - B. Manipolo
 - C. Condotti
 - D. Connettore di aspirazione
 - E. Perforatori sacche con protezioni
4. Per fissare/serrare la sonda, ruotarla in senso orario. Per rimuovere la sonda, ruotare il suo dado in senso antiorario. Se la sonda è provvista di perno monopolare, serrare il perno finché non punti verso l'alto. **Fare riferimento all'immagine 2**
5. Per fissare il condotto di irrigazione alla sacca di irrigazione: rimuovere la protezione della punta dal perforatore per sacche (**Fare riferimento all'immagine 3, passaggio 1**) e inserire il perforatore per sacche nella sacca del fluido di irrigazione (**Fare riferimento all'immagine 3, passaggio 2**). Se il sistema dispone di due perforatori per sacche, fissarli entrambi per impedire la perdita di fluido di irrigazione.
6. Premere la valvola di irrigazione svasata (azzurra) per adescare l'unità finché il fluido non fuoriesce dalla punta della sonda e tutta l'aria non è stata depurata. L'adescamento deve avvenire all'esterno del paziente. Potrebbe essere necessario adescare nuovamente l'unità dopo la perforazione di una nuova sacca salina.
7. Fissare il condotto di aspirazione al contenitore di aspirazione o all'unità a muro inserendo il connettore azzurro situato all'estremità del condotto nel contenitore di aspirazione. **Fare riferimento all'immagine 4**
8. Inserire l'albero della sonda in una cannula per laparoscopia, avanzando lentamente per far penetrare la valvola della cannula. Con un'adeguata visualizzazione, avanzare finché la punta non si trovi nella posizione desiderata.
9. Per l'irrigazione, premere la valvola svasata azzurra. **Fare riferimento all'immagine 5**

10. Per attivare l'aspirazione, premere la valvola svasata verde. **Fare riferimento all'immagine 6**
11. Se si utilizza una sonda per elettrocauterizzazione con il dispositivo di irrigazione/aspirazione monouso GENICON PowerFlow, fissare il cavo per elettrocauterizzazione all'adattatore di cauterizzazione sul retro della sonda per elettrocauterizzazione GENICON, quindi seguire le istruzioni del produttore per l'uso e la configurazione.
12. **Rimozione della batteria:** Per rimuovere la batteria, spingere verso l'interno la linguetta situata sulla parte frontale del vano batteria, quindi estrarre il vano. **Fare riferimento all'immagine 7**

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

GENICONs PowerFlow engangs-enhet til suging og irrigasjon består av et håndstykke utstyrt med to ventiler i trompetstil, en sonde med ventiler til å produsere sug og irrigasjon og sammenkoblede slanger; ett sett designet for å festes til en tilførsel av irrigasjonsvæske, og det andre designet for å festes til en aspirasjonspumpe. Ventilene muliggjør kontrollert irrigasjon og aspirasjon under en kirurgisk prosedyre. Den motordrevne impellerpumpen drives av et 9V alkalisk batteri (ANSI-1604A, IEC-6LR61). Batteriet, motoren og impelleren er alle lokaliserte inni håndstykket.

SONDER/ELEKTROKAUTER-KOMPATIBILITETER

GENICONs PowerFlow engangs-enhet til suging og irrigasjon er kompatibel med GENICONs elektrokauter- og Stryker-sonder.

BRUKSOMRÅDE

GENICONs PowerFlow engangs-enhet til suging og irrigasjon finnes tilgjengelig med et bredt utvalg sonde-design som forenkler skylling under laparoskopisk kirurgi. Denne enheten kan anvendes innen laparoskopiske, gynekologiske, generelle, torakale og urologiske prosedyrer, og brukes til å skylle blod- og vevsrester bort fra operasjonsstedet med sug og irrigasjon under laparoskopi for å hjelpe med bedre visualisering.

KONTRAIKASJONER

1. GENICONs PowerFlow engangs-enhet til suging og irrigasjon skal IKKE brukes til kontraseptiv koagulasjon av egglederlev.
2. Denne enheten skal ikke brukes til annet enn tiltenkt bruk.
3. Bruk av enheten til hysteroskopi eller distensjon av hulrom er kontraindisert.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

1. Bruk av GENICONs laparoskopiske og endoskopiske produkter er kontraindiserte i tilfeller hvor endoskopiske kirurgiske teknikker av ulike årsaker er kontraindiserte. Kontraindikasjoner som er relevante for enkelte GENICON-produkter er nevnt i spesifikke avsnitt.
2. Gjør deg kjent med medisinske oppslagsverk eller landsspesifikke forskrifter vedrørende spesifikke teknikker, komplikasjoner og farer forut for prosedyren.
3. Endoskopisk kirurgi skal bare utføres av leger som er grundig opplærte i endoskopiske teknikker og feilmodi, forholdsregler og korrigerende tiltak i tilfelle feil.
4. Det er ikke tillatt å utføre endringer på dette utstyret.
5. Denne enheten skal IKKE brukes til å generere irrigante høytrykks-strømmer i hysteroskopiske prosedyrer eller innkapslede områder.
6. Når du ikke bruker sug, må du sørge for at trompetventilen som gir sug ikke forblir presset, slik at minst mulig pneumoperitoneum går tapt.
7. Som ved enhver kirurgisk prosedyre hvor omfattende irrigasjon benyttes, bør utilsiktede nivåer av væskeinntak overvåkes nøye av behandlende lege.
8. Du må aldri la irrigasjonsvæske passere gjennom sonden under koagulering.
9. Når du bruker monopolare sonder må du forsikre deg om at tuppen ikke kommer i kontakt med ledende irrigasjonsvæske.
10. Det må opprettholdes tilstrekkelig forsiktighet og avstand under bruk, slik at det ikke oppstår overslag til andre instrumenter.
11. Denne enheten leveres STERIL, og skal KUN brukes til EN ENESTE prosedyre. KAST ETTER BRUK. IKKE STERILISER PÅ NYTT.
12. Ikke bruk noen pre-steriliserte produkter dersom emballasjens sterile barriere er skadet eller åpnet før bruk.
13. Det må utvises forsiktighet ved bruk av laparoskopiske instrumenter, slik at det ikke oppstår skader på viktige blodkar og andre anatomiske strukturer.
14. Etabler og oppretthold adekvat pneumoperitoneum slik at fare for skader på interne strukturer reduseres.
15. Vær nøye med pasientens plassering, og merk anatomiske landemerker til introduserte enheter uten utilsiktet skade.
16. Ikke bruk overdreven kraft eller metoder som ikke er forenlige med normal instrumentbruk.
17. Det er vesentlig å inneha en grundig forståelse av prinsippene og teknikkene som er involverte i laparoskopiske, elektrokirurgiske prosedyrer, slik at det ikke oppstår sjokk og brannskader på pasient eller medisinsk personell, samt skader på enheten eller andre kirurgiske instrumenter.
18. Følg alle instruksjoner, advarsler, forholdsregler og kontraindikasjoner når du bruker elektrokirurgiske tupper eller elektrodeinnsatser.
19. Elektrokirurgiske prosedyrer skal bare utføres ved bruk av ikke-brennbare gasser (CO₂).
20. Forsikre deg om at enhetene er kompatible med andre produkter som skal brukes under operasjonen forut for prosedyren.
21. Transporter og oppbevar alle produktene sikkert ved temperaturer mellom 5°C og 30°C, og en relativ luftfuktighet mellom 35% to 65% (ikke-kondenserende). Håndter med omhu.
22. GENICONs enheter til suging og irrigasjon er DEHP-/lateksfrie og steriliserte ved hjelp av gammasterilisering, bortsett fra som nevnt.
23. Alle brukte eller skadede produkter skal kastes i tråd med standard sykehuspraksis for smittevernkontroll. Det kan være behov for spesifikke/ekstra kasseringprotokoller eller -kontroller for batteriet, som forsyner produktet med strøm. Se spesifikke nasjonale og/eller regionale retningslinjer vedrørende kassering av alkalisk batteri.
24. Ikke brenn, erstatt, lad på nytt eller sett batteriet inn baklengs - det kan eksplodere eller lekke, og forårsake personskade.
25. Forlenget operasjon uten væske i systemet kan skade pumpemotoren eller forseglingen, og må unngås. Det må utvises forsiktighet under innledningsvis klargjøring av systemet, samt under posebytter, siden væske passerer gjennom slangene.
26. Ikke okkluder sugetuppens sideventilasjонshull. Hvis sidehullene okkluderes, kan negativt trykk i tuppen øke, og forårsake at vev trekkes inn i tuppen og potensielt skade vevet.
27. Den vesentlige ytelsen til GENICONs PowerFlow engangs-enhet for suging og irrigasjon samsvarer med IEC 60601-1.
28. Enhetsytelse kan være kompromittert ved vakuuminstillinger over 50 cm Hg.

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 innstikkstedet for trokar (TSH) og sepsis/infeksjon.

BRUKSANVISNING

- 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.
- Åpne emballasjen ved å bruke standard sterile teknikker.
- Sjekk enheten for skader - må ikke brukes hvis enheten er defekt. **Se bilde 1**
 - Sonde
 - Håndstykke
 - Slanger
 - Sugekontakt
 - Poseplugg(er) med beskytter(e)
- Vri med klokken for å feste/stramme sonden. Vri sondemutteren mot klokken for å fjerne sonden. Hvis sonden er utstyrt med en monopolar post, strammer du til posten peker oppover. **Se bilde 2**
- Koble irrigasjonsslangen til irrigasjonsposen: fjern tupp-beskytteren fra posepluggen(e) (**se bilde 3, trinn 1**), og sett inn posepluggen(e) i posen med irrigasjonsvæske (**se bilde 3, trinn 2**). Hvis systemet har to poseplugg, bør begge festes for å unngå tap av irrigasjonsvæske.
- Trykk på irrigasjons-trompetventilen (blå) for å gravitasjons-klargjøre inntil væsken kommer ut av sondetuppen og all luft er presset ut. Klargjøring må skje utenfor pasienten. Det kan være nødvendig å klargjøre enheten på nytt etter plugging av en ny pose med saltvannsløsning.
- Fest sugeslangen til sugesynderen eller veggsheten ved å sette den blå kontakten, lokalisert ved enden av slangen, inn i sugesynderen. **Se bilde 4**
- Før skaffet til sonden gjennom en laparoskopisk kanyle, og avansér forsiktig for å trenge inn i kanyleventilen. Avansér under god visualisering til tuppen befinner seg på ønsket sted.
- Trykk på den blå trompetventilen for å irrigere. **Se bilde 5**
- Trykk på den grønne trompetventilen for å aktivere sug. **Se bilde 6**
- Når du bruker elektrokauter-sonder sammen med GENICONS PowerFlow engangs-enheter for suging og irrigasjon, må du feste produsentens elektrokauter-kabel til kauteradapteret, lokalisert på baksiden av GENICONS elektrokauter-sonde, samt følge produsentens anvisninger for bruk og oppsett.
- Fjerning av batteri:** For å fjerne batteriet må du trykke innover på tappen på forsiden av batterihuset, og trekke oppover langs batterihuset. **Se bilde 7**

SV – SWEDISH

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

VIKTIGT!

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

BESKRIVNING

GENICON PowerFlow sug- och spolinstrument för engångsbruk består av ett handstycke som är försett med två trumpetliknande ventiler, en sond med ventiler för sugning och spolning och tillkopplade slangar varav en sats för anslutning till en behållare med spolvätska och en för anslutning till en sugpump. Med hjälp av ventilerna kan spolning och sugning styras under ett kirurgiskt ingrepp. Den motordrivna impellerpumpen drivs av ett alkaliskt batteri 9 V (ANSI-1604A, IEC-6LR61). Batteriet, motorn och impellern sitter inuti handstycket.

KOMPATIBILITET AVSEENDE SONDER/INSTRUMENT FÖR ELEKTROKAUTERISERING

GENICON PowerFlow sug- och spolinstrument för engångsbruk är kompatibla med instrument för elektrokauterisering från GENICON och med sonder från Stryker.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

GENICON PowerFlow sug- och spolinstrument för engångsbruk finns att tillgå i en rad olika sondförändaren för att underlätta lavage under laparoskopisk kirurgi. Instrumentet kan användas för att med sugning och spolning avlägsna av blod- och vävnadsrester i operationsområdet vid laparoskopiska ingrepp inom gynekologi, allmänkirurgi, thoraxkirurgi och urologi, i syftet att förbättra sikten.

KONTRAIKATIONER

- GENICON PowerFlow sug- och spolinstrument för engångsbruk är INTE avsett för kontraseptiv koagulering av vävnad i äggledare.
- Detta instrument är ej avsett för annan användning än den som anges här.
- Det är kontraindicerat att använda detta instrument för hysteroskopi eller för distension av uterus.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Närhelst tithålskirurgi är kontraindicerat av någon som helst anledning är det kontraindicerat att använda laparoskopi- och endoskopiprodukterna från GENICON. Relevanta kontraindikationer för de enskilda produkterna från GENICON finns angivna i specifika avsnitt.
- Konsultera medicinsk litteratur eller landsspecifika förordningar för specifika tekniker, komplikationer och risker innan ingreppet.
- Endoskopisk kirurgi ska endast utföras av läkare som är grundligt utbildade i endoskopiska tekniker samt fellägen, försiktighetsåtgärder och korrektionsåtgärder i händelse av ett misslyckat ingrepp.
- Modifiering av denna utrustning är ej tillåten.
- Detta instrument är INTE avsett för generering av högtrycksspolning vid hysteroskopiska ingrepp eller av inkapslade områden.
- Se till att trumpetventilen för sugfunktionen inte förblir nedtryckt när sugfunktionen inte används så att pneumoperitoneumförlusten minimeras.
- Liksom vid alla kirurgiska ingrepp där spolning används i omfattande utsträckning ska nivåerna av oavsiktligt vätskeupptag hållas under noggrann uppsikt av den ansvarige läkaren.
- Låt aldrig spolvätska passera genom sonden under koagulering.
- Vid användning av monopolar sonder ska spetsen kontrolleras så att den inte står i kontakt med någon ledande spolvätska.
- Var hela tiden noga med att hålla instrumentet på behörigt avstånd från andra instrument under ingreppet så att inte dessa böjs.
- Instrumentet levereras I STERILT SKICK och är ENDAST avsett för ETT ENDA ingrepp. KASSERAS EFTER ANVÄNDNING. FÅR EJ ÅTERSTERILISERAS.
- Använd ej fabrikerad steriliserade produkter om förpackningens sterilbarriär är skadad eller har brutits före användningstillfället.
- Lakttag försiktighet vid användning av laparoskopiska instrument så att skador på stora kärl och andra anatomiska strukturer undviks.
- Etablera och upprätthåll adekvat pneumoperitoneum så att risken för skada på de inre strukturerna minskas.
- Placera patienten på rätt sätt och märk ut anatomiska landmärken för införing av instrument utan oavsiktlig skada.
- Använd inte överdrivet mycket kraft och använd inte instrumentet på ett sätt som inte stämmer överens med vanlig instrumentanvändning.
- Djupgående kunskap om principerna och teknikerna för laparoskopiska ingrepp med elektrokirurgiska instrument är av yttersta vikt för att undvika chock och brännskador för både patient och medicinsk personal eller att instrumentet eller andra kirurgiska instrument skadas.
- Följ alla anvisningar, varningsinformation, försiktighetsåtgärder och kontraindikationer som medföljer dessa instrument när elektrokirurgiska spetsar eller elektrodinsatser ska användas.
- Ingrepp med elektrokirurgiska instrument ska endast utföras med användning av icke brännbara gaser (CO₂).
- Kontrollera innan ingreppet att instrumenten är kompatibla med övriga produkter som ska användas vid operationen.

21. Transportera och förvara alla produkter på ett säkert sätt i en omgivningstemperatur på 5 °C till 30 °C och en relativ luftfuktighet (icke kondenserande) på 35 % till 65 %. Hanteras varsamt.
22. Sug- och spolinstrumenten från GENICON innehåller ej DEHP/latex och är, förutom i angivna fall, steriliserade med gammastrålning.
23. Kassera alla använda eller skadade produkter enligt sedvanliga rutiner för hantering av smittförande och biologiskt avfall på sjukhuset. För batteriet som driver produkten kan specifika/extra avfallsprotokoll eller kontroller krävas. Var god se specifika nationella och/eller regionala riktlinjer för kassering av alkalina batterier.
24. Kassera inte batteriet i eld; byt inte ut, ladda inte upp och sätt inte tillbaka batteriet i instrumentet; batteriet kan då explodera eller läcka och orsaka personskador.
25. Utdraget bruk utan vätska i systemet kan skada pumpmotorn eller tätningen och måste undvikas. Var noga med att vätskan flyter genom ledningarna när systemet förbereds i början och när påsen byts.
26. Täpp inte till ventilhålen på sugspetsen. Om sidohålen täpps till kan undertrycket vid spetsen öka och medföra att vävnad dras in i spetsen och eventuellt skadas.
27. Det grundläggande prestandan hos GENICON PowerFlow sug- och spolinstrument för engångsbruk uppfyller kraven i standarden IEC 60601-1.
28. Enhetens prestanda kan försämrats vid sugvakuuminställningar överstigande 500 mmHg.

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 inte instrumentet är skadat. Använd inte instrumentet om det är defekt. **Se bild 1**
 - A. Sond
 - B. Handstycke
 - C. Slangar
 - D. Kopplingsstycke till suganordning
 - E. Påsspets/-spetsar med skyddsstycke/-stycken
4. Vrid sonden medurs för att sätta fast den. Vrid muttern till sonden moturs för att ta loss sonden. Om sonden är utrustad med en monopolär topp ska denna dras åt tills toppen pekar uppåt. **Se bild 2**
5. Gör på följande sätt för att koppla till spolslangarna till spolpåsen: ta bort spetskyddet från påsspetsen/-spetsarna (**se bild 3, steg 1**) och för in påsspetsen/-spetsarna i spolvätskepåsen (**Se bild 3, steg 2**). Om det finns två påsspetsar på systemet ska båda spetsarna kopplas till så att risken för att spolvätska går förlorad elimineras.
6. Förbered systemet genom att trycka på spolventilen (blå) tills det rinner vätska ur sondspetsen och systemet har tömts på luft. Systemet måste förberedas utanför patienten. Systemet kan behöva förberedas på nytt efter att en ny påse med koksaltlösning har kopplats till.
7. Anslut sugslangarna till sugbehållaren eller väggenheten genom att föra på det blå kopplingsstycket som sitter i änden på slangen på sugbehållaren. **Se bild 4**
8. Sätt i sondskafet i en laparoskopisk kanyl och för försiktigt fram det för att penetrera kanylventilen. För spetsen framåt under lämplig genomlysning till den är på önskad plats.
9. Tryck på den blåfärgade trumpetventilen för att spola. **Se bild 5**
10. Tryck på den grönfärgade trumpetventilen för att aktivera sugen. **Se bild 6**
11. När elektrokauteriseringssonden används med GENICON PowerFlow sug- och spolinstrument för engångsbruk ska elektrokauteriseringskabeln från tillverkaren kopplas till kauteriseringsadaptorn på baksidan av GENICON elektrokauteriseringssond och tillverkarens instruktioner för användning och ihopsättning följas.
12. **Borttagande av batteri:** För att ta bort batteriet trycker ni på fliken som sitter framtill på batteriet med höljet inåt och drar batterihöljet uppåt. **Se bild 7**

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 PowerFlow 一次性抽吸装置包括：一个配有两个喇叭式阀门的机头、一个带有通风孔以产生抽吸和冲洗的探针和管道连接线（一套用于连接至冲洗液供应源，另一套用于连接至抽吸泵）。该阀允许在外科手术期间控制冲洗和抽吸。电机驱动叶轮泵由一个 9 V 碱性电池（ANSI-1604A、IEC-6LR61）供电。电池、电机和叶轮均位于机头内部。

探头/电烙器的兼容性

一次性使用 GENICON 抽吸冲洗系统可与 GENICON 电烙器以及史赛克(Stryker)探头兼容。

使用指南

GENICON 腹腔镜抽吸/冲洗系统配有一系列的探头设计，便于在腹腔镜手术中进行灌注。本装置可用于腹腔镜操作、妇科手术、一般处理、胸部手术和泌尿外科手术，提供抽吸和冲洗功能，以在腹腔镜检查时冲洗手术部位的血液和组织碎块，便于观察。

禁忌症

1. 一次性使用 GENICON 抽吸冲洗装置不得用于输卵管组织的避孕药凝结物。
2. 本装置不得用于未规定的用途。
3. 严禁将本装置用于宫腔镜检查或腔部膨胀检查。

警告和注意事项

1. 无论出于何种原因而禁止采用内镜外科技术，则禁止使用 GENICON 腹腔镜检查和内窥镜检查产品。单个 GENICON 产品的禁忌，请参见具体章节说明。
2. 具体方法、并发症以及危害，请在手术前查阅医学文献或者所在国的法规。

3. 仅有在内窥镜使用方法和故障模式、注意事项以及出现故障时的纠正措施等方面受过严格培训的医生，才允许进行内窥镜手术。
4. 不允许修改此装置。
5. 本装置不得用于在宫腔镜手术中或在对包在荚膜内的区域，产生高压冲洗液流。
6. 不使用抽吸功能时，确保用于抽吸的喇叭型阀不要处于按下状态，尽量减少气腹损失。
7. 与所有广泛利用冲洗的外科手术一样，主治医师应密切监测非预期内的液体摄取水平。
8. 凝结时，严禁冲洗液流过探头。
9. 使用单极探头时，确认尖头未与导电性冲洗液接触。
10. 使用期间应充分小心，保持适当距离，防止与其他仪器产生电弧作用。
11. 本装置已消毒，且仅可使用一次。使用后，请丢弃。不得重新消毒。
12. 如果在使用前损坏或打开无菌包装，请勿使用任何预先灭菌的产品。
13. 腹腔镜仪器使用时请小心，防止损坏主要血管和解剖结构。
14. 建立并保持充足的气腹，减少内部结构受损的风险。
15. 将患者置于合适的位置，并在引入装置上标记解剖标记点。上述过程不得造成意外损害。
16. 施加的力要与正常仪器使用的力一致，不得用力过大。
17. 认真了解腹腔检查电外科手术的原则和方法，避免患者和医疗人员出现休克和烧伤的危害，防止装置或其他手术器械损坏。
18. 当使用电外科尖端或电极插件时，请注意这些装置提供的所有说明、警告、预防措施和禁忌症。
19. 仅使用非易燃气体（CO₂）进行电外科手术。
20. 手术前确定本装置与外科手术中使用其他产品兼容。
21. 在环境温度为 5°C 至 30°C，相对湿度为 35% 至 65%（无冷凝）的情况下，安全运输和存放所有产品。小心轻放。
22. 除非另有说明，GENICON 抽吸冲洗装置不得含有 DEHP（邻苯二甲酸二）/乳胶，使用伽马射线灭菌。
23. 根据医院标准实践处理所有使用过或损坏的产品，以进行生物危害控制。为产品供电的电池可能需要特定的/附加的处理协议或控制措施。请参考特定国家和/或地区关于碱性电池处置的指南。
24. 请勿将电池丢弃于火中、更换、充电或倒置 - 可能会产生爆炸或泄漏，并导致人身伤害。
25. 如果系统中无流体，长时间操作可能会损坏泵电机或密封器，请务必避免。在最初起动系统和更换包装袋期间，应注意流体正通过管线移动。
26. 请勿堵塞吸入尖端侧的通气孔。如果侧孔被阻塞，则尖端处的负压可能会增加并且导致组织被拉入尖端中，可能造成组织的损坏。
27. GENICON PowerFlow 一次性抽吸装置的基本性能符合 IEC 60601-1。
28. 在大于 50 cm Hg 的真空吸入设置下，设备性能可能受到影响

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、戳孔疝以及败血症/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，并验证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. 检查装置是否损坏 - 请勿使用有故障的装置。参见图 1
 - A. 探针
 - B. 机头
 - C. 管道
 - D. 吸入接头
 - E. 带保护套的密闭安全连接装置
4. 如需连接/拧紧探针，以顺时针方向旋转。如需拆卸探针，请逆时针旋转探针螺母。如果探针配有单极柱，不断拧紧直至柱点向上。参见图 2
5. 将冲洗管连接至冲洗袋：从密闭安全连接装置中取出尖头保护器（参见图 3，第 1 步）并将密闭安全连接装置插入冲洗流体袋（参见图 3，第 2 步）。若系统有两个密闭安全连接装置，则两者都应该连接至该系统，以消除冲洗流体的损失。
6. 按下冲洗（蓝色）喇叭型阀，重新启动装置，直到流体离开探针尖端，所有空气均已清除。注射必须在患者体外发生。可能需要在刺穿新的盐水袋后重新启动装置。
7. 通过将位于管道末端的蓝色接头插入吸罐，将吸管连接到吸罐或吸壁装置。参见图 4
8. 插入探针的轴通过腹腔镜插管轻轻推进以穿透插管阀。在适当可视的情况下，将尖端推进至所需位置。
9. 如需冲洗，按下蓝色的喇叭型阀。参见图 5
10. 如需起动抽吸，按下绿色的喇叭型阀。参见图 6
11. 当使用配备 GENICON PowerFlow 一次性抽吸装置的电烙器探针时，请将制造商的电烙器电缆连接到 GENICON 电烙器探针背面提供的烧灼接合器，并按照制造商的使用和设置说明进行操作。
12. **电池拆卸：**如需拆卸电池，请向内推动位于电池盒前部的卡舌，然后向上拉动电池盒。参见图 7

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

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

Dieses Produkt unterliegt möglicherweise einem oder mehreren US-Patenten und ähnlichen Schutzrechten im Ausland. Andere Patente sind möglicherweise angemeldet.
GENICON und das Design des GENICON-Logos sind in den USA registrierte Marken von GENICON. Alle Rechte vorbehalten.

Haftungsausschluss für die Aufbereitung oder Resterilisation von Einwegprodukten (nur für einen Patienten) des Lieferanten: Jegliche Aufbereitung oder Resterilisation der Einwegprodukte führen zum Erlöschen der Gewährleistung des Lieferanten. Der Lieferant übernimmt keine Haftung für aufbereitete oder reesterilisierte Produkte. Der Lieferant gewährleistet, dass angemessene Sorgfalt bei der Herstellung dieser Einwegprodukte verwendet wurde und dass sie zum Zeitpunkt des Versands ab Lieferant frei von Herstellungs- und Materialfehlern sind. Die einzige Verpflichtung des Verkäufers besteht daher in der Reparatur oder dem Ersatz aller Geräte, von denen er feststellt, dass sie zum Zeitpunkt der Auslieferung bereits defekt waren. Da kein Produkt unter allen Umständen immer vollständig wirksam funktioniert und da die tatsächliche Verwendung und Handhabung dieser Geräte außerhalb der Kontrolle des Verkäufers liegen, kann der Verkäufer keinen wirksamen Einsatz garantieren bzw. garantieren, dass es bei der Anwendung und dem Gebrauch dieser Einmalprodukte keine negativen Auswirkungen gibt. Daher übernimmt der Käufer jegliche Haftung, die sich aus einer Resterilisation oder dem Aufbereiten dieser Einmalprodukte ergibt. Der Verkäufer gewährt daher keine Gewährleistung für die Gebrauchstauglichkeit oder Eignung für einen speziellen Zweck. Der Verkäufer lehnt jegliche Haftung für mittelbare und unmittelbare Schäden sowie für Begleit- und Folgeschäden ab, die sich aus oder im Zusammenhang mit einem Einmalprodukt ergeben, das reesterilisiert oder aufbereitet wurde. Der Verkäufer haftet nicht für zufällige Schäden oder Folgeschäden, Verluste oder Ausgaben, die sich aus dem Einsatz oder der Anwendung der besagten Produkte ergeben. Diese Gewährleistung gilt anstelle anderer 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 (enkeltpatient) 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 beslutes, at den var defekt på forsendelsestidspunktet. Da ingen produkter er fuldstændigt effektive 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 vastuu vapauslauseke myyjän kertakäyttöisten (yhdellä potilaalla) tuotteiden uudelleenkäsittelystä tai uudelleensteriloinnista: Kertakäyttöisten, yhdellä potilaalla käytettävien laitteiden uudelleenkäsittely tai uudelleensterilointi mitätöi myyjän takuun. Myyjä ei ota vastuuta uudelleenkäsittelystä tai uudelleensteriloiduista 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 huonona 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 uudelleenkäsittelystä. 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-sterilisation des produits jetables (monoparentaux) du fournisseur : Tout retraitement ou ré-sterilisation des dispositifs jetables pour un seul patient annule la garantie du vendeur. Le vendeur n'assume aucune responsabilité pour les produits retraités ou ré-sterilisés. Le vendeur garantit que des soins raisonnables ont été utilisés dans la fabrication de ces appareils jetables uniques et qu'ils sont exempts de défauts de fabrication ou de matériaux au moment de l'expédition par le vendeur. La seule obligation du fournisseur est donc de réparer ou de remplacer tout dispositif qu'il juge défectueux au moment de l'expédition.

Étant donné qu'aucun produit n'est complètement efficace en toutes circonstances et que l'utilisation et la manipulation réelles de ces dispositifs sont indépendantes de la volonté du vendeur, le vendeur ne peut garantir un bon effet ou un mauvais effet dans l'application et l'utilisation de ces dispositifs jetables. L'acheteur assume donc toute responsabilité résultant de la ré-stérilisation ou du retraitement de ces produits jetables uniques. Le vendeur n'offre donc aucune garantie de qualité marchande ou d'adaptation à un usage particulier. Le vendeur ne sera pas responsable des dommages directs, indirects, accessoires ou consécutifs résultant ou liés à un produit jetable qui a été ré-stérilisé ou ré-traité. Le vendeur n'est pas responsable des pertes, dommages ou dépenses accessoires ou consécutifs résultant de l'utilisation ou de l'application de ces produits. Cette garantie remplace toutes les autres garanties, qu'elles soient implicites, expresses, orales ou écrites, et aucune personne physique ou morale n'a le pouvoir de modifier les termes de cette garantie.

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

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

Dette produktet kan være dekket av en eller flere amerikanske patenter og deres utenlandske motparter. Andre patenter kan være i påvente. GENICON og GENICON-logoens design er amerikanske varemerker av GENICON Rights Reserved.











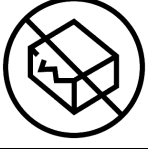

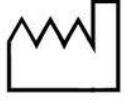


Ansvarsfraskrivelse for garantier vedrørende bearbeiding for gjenbruk eller resterilisering av leverandørens engangsprodukter (Single-Patient-produkter): Enhver bearbeiding for gjenbruk eller resterilisering av engangsenheter for bruk på en eneste pasient, strider mot leverandørens garanti. Leverandøren påtar seg intet ansvar for produkter som er bearbeidet for gjenbruk eller resteriliserte. Leverandøren garanterer at rimelig aktsomhet har blitt ivarettatt i produksjonen av disse engangsenhetene for bruk på en eneste pasient, og at de er frie for feil i utførelse eller materiale ved tidspunkt for forsendelse fra leverandør. Leverandørens eneste forpliktelse er derfor å reparere eller erstatte enheter hvor det er fastslått feil ved tidspunkt for forsendelse. Fordi ingen produkter er helt effektive under alle omstendigheter, og fordi faktisk bruk og håndtering av disse enhetene er utenfor leverandørens kontroll, kan ikke leverandøren garantere for en god effekt eller mot en dårlig effekt i anvendelsen og bruken av disse engangsenhetene for bruk på en eneste pasient. Kjøper påtar seg derfor alt ansvar som følge av resterilisering eller bearbeiding for gjenbruk av disse engangsproduktene for bruk på en eneste pasient. Leverandøren gir derfor ingen garanti om 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 engångsinstrument 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 英語	Manufacturer Hersteller Producent Fabricante Valmistaja Fabricant Produttore Produsent Tilverkare 制造商		EN DE DK ES FI FR IT NO SV 英語	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 英語	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 gummilatex ej tilberedt med naturlig gummilatex 不是用天然胶乳制成		EN DE DK ES FI FR IT NO SV 英語	Sterilized By Irradiation Durch Bestrahlung sterilisiert Steriliseret ved bestråling Esterilizado por irradiación Steriloitu säteilyttämällä Stérilisé par irradiation Sterilizzato con radiazione Steriliseret med bestråling Steriliserad med strålning 放射消毒
	EN DE DK ES FI FR IT NO SV 英語	Do Not Re-Sterilize Nicht resterilisieren Må ikke resteriliseres No volver a esterilizar Älä steriloï uudelleen Ne pas ré-stériliser Non risterilizzare Må ikke resteriliseres Får ej återsteriliseras 不得重新消毒		EN DE DK ES FI FR IT NO SV 英語	Authorized Representative in EU Bevollmächtigter Vertreter in der EU Autoriseret forhandler i EU Representante autorizado en la Unión Europea Valtuutettu edustaja EU:ssa Représentant autorisé en UE Rappresentante autorizzato UE Autoriseret representant i EU Auktoriserad representant inom EU 欧盟授权代表
	EN DE DK ES FI FR IT NO SV 英語	Expiration Date Ablaufdatum Utlöbsdato Fecha de vencimiento Viimeinen käyttöpäivä Date d'expiration Da utilizzare entro il Utlöpsdatum Utgångsdatum 有效期		EN DE DK ES FI FR IT NO SV 英語	Authorized For Sale or Use by Physician Only Verkauf und Anwendung nur durch Ärzte erlaubt Kun godkendt til salg eller anvendelse af læger Autorizado para la venta o para el uso sólo por parte de un medico Valtuutettu vain lääkärin käytettäväksi Autorisé pour la vente ou l'utilisation par le médecin seulement Autorizzato solo per vendita o uso da personale medico Autoriseret for salg eller bruk av lege Får endast säljas och användas av läkare 医生授权后方可销售或使用
	EN DE DK ES FI FR IT NO SV 英語	Lot Number Losnummer Partinummer Número de lote Eränumero Numéro de lot Codice partita Partinummer Tilverkningsnummer 批号		EN DE DK ES FI FR IT NO SV 英語	eIFU Indicator eIFU-Anzeiger eIFU Indikator Indicador eIFU eIFU-tunnus Indicateur eIFU Istruzioni per l'uso eIFU-indikator eIFU-indikator eIFU 指示器
DEHP FREE	EN DE DK ES FI FR IT NO SV 英語	DEHP Free Frei von DEHP DEHP Fri Sin DEHP Ei DEHP:tä DEHP Gratuit Privo di DEHP Uten DEHP DEHP-fri 不含 DEHP		EN DE DK ES FI FR IT NO SV 英語	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 英語	Caution Vorsicht Forsiktig Cuidado Huomio Mise en garde Cautela Forsiktig Observera! 慎重		EN DE DK ES FI FR IT NO SV 英語	Manufacture Date Herstellungsdatum Produktionsdato Fecha de fabricacion Valmistuspäivä Date de fabrication Data di produzione Produktionsdato Tilverkningsdatum 生产日期
	EN DE DK ES FI FR IT NO SV 英語	Temperature limit Temperaturgrenze Temperaturgrænser Limite de temperatura Lämpötilaraja Limite de température Limite temperature Temperaturgrense Temperaturgräns 温度限制		EN DE DK ES FI FR IT NO SV 英語	Type BF Applied Part Anwendungsteil Typ BF Type BF Anvendt Del Pieza de contacto directo con el paciente de tipo BF Tyypin 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
IPX2	EN DE DK ES FI FR IT NO SV 英語	Protected against ingress of dripping water Geschützt gegen das Eindringen von Spritzwasser Beskyttet mod indtrængning af vanddryp Protegido contra el ingreso de agua goteada Suojattu pisaroivaa vettä vastaan Protégé contre l'infiltration d'eau goutte à goutte Protetto contro la penetrazione di acqua che gocciola Beskyttet mot inntrengning av dryppende vann Skyddad mot insläpp av droppande vatten 防止滴水滴入		EN DE DK ES FI FR IT NO SV 英語	Intentionally Left Blank wurde absichtlich freigelassen vilje tom Dejado en Blanco Intencionalmente Jätetty tarkoituksella tyhjäksi Intentionnellement laissé vide Intenzionalmente lasciato vuoto Tom med hensikt Avsiktigen lämnad tom 特意留空

	6869 Stapoint Court Suite #114 Winter Park, Florida 32792 USA TEL: 1-407-657-4851 FAX: 1-407-677-9773 www.geniconendo.com info@geniconendo.com		European Authorized Representative Genicon Europe 44 Airedale Avenue Chiswick, London United Kingdom W4 2NW TEL: 44-203-286-3414
		