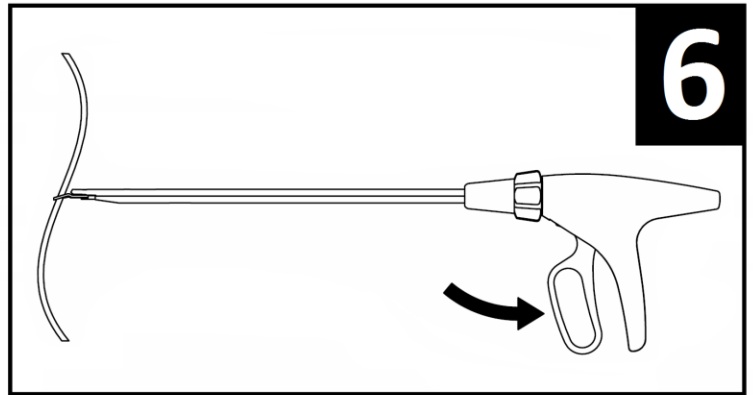
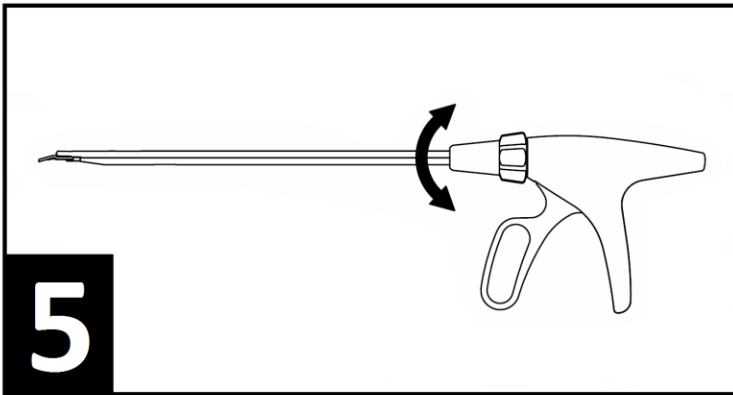
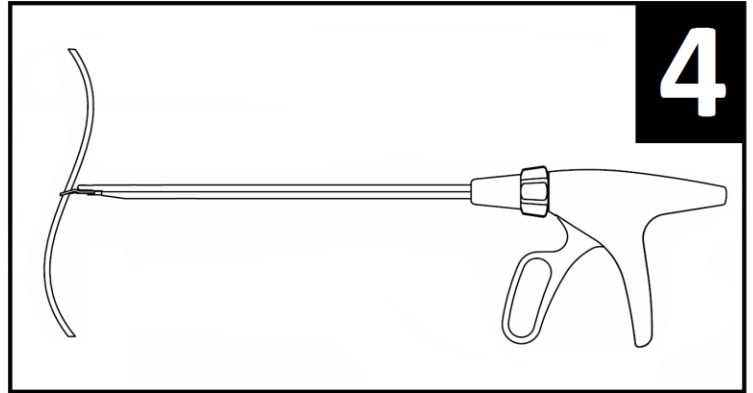
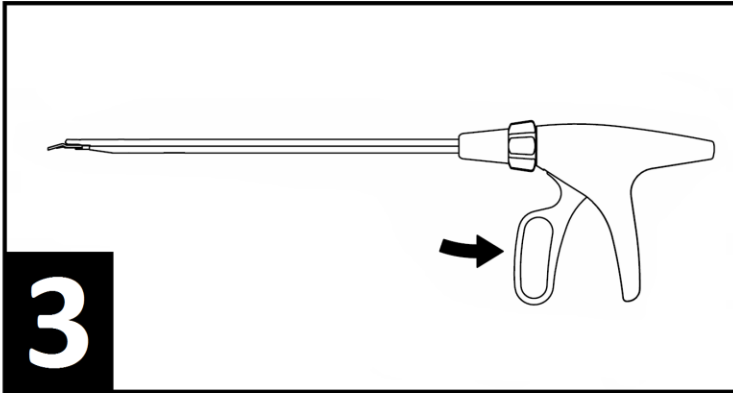
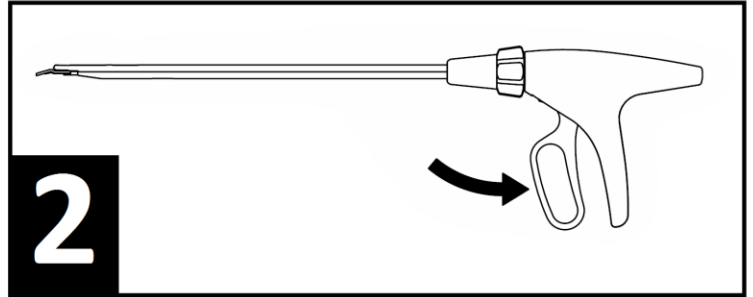
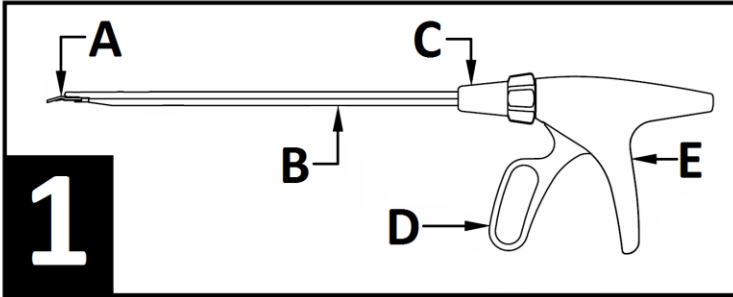


## GENICON SINGLE USE CLIP APPLIER INSTRUCTIONS FOR USE

Including sterile packaged Single-Use 10 mm Multi-Fire Clip Applier



 **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 A Ligator is a sterile packaged single-use clip applier designed to provide a means of ligation through an appropriately sized cannula. The device includes a rotatable shaft containing 20 titanium clips.

### INDICATIONS FOR USE –

The GENICON Single-Use Clip Applier is intended for use on tubular structures or vessel wherever a metal ligating clip is indicated.

### CONTRAINDICATIONS

1. The GENICON Laparoscopic single use clip appliers are NOT intended for contraceptive tubal occlusion.
2. The GENICON Laparoscopic single use clip appliers are NOT intended to be used on tissue structures or vessels upon which metal ligating clip would not normally be used.
3. These devices are intended for use only as indicated.

### WARNINGS AND PRECAUTIONS

1. The use of GENICON laparoscopic and endoscopic products is contraindicated whenever endoscopic surgical techniques are contraindicated for any reason. Contraindications relevant to individual GENICON products are noted in the specific sections.
2. Endoscopic surgery should be performed only by physicians who are thoroughly trained in endoscopic techniques and failure modes, precautions, and corrective actions in the event of failure.
3. This device is provided STERILE and is intended for SINGLE procedure ONLY. DISCARD AFTER USE. DO NOT RESTERILIZE.
4. Do not use any pre-sterilized products if the packaging sterile barrier is damaged.
5. Single Use devices may not be repaired, modified or re-processed.
6. 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.
7. Ensure that the clip is the correct size for the vessel or tubular structure being ligated.
8. Do not insert the Clip Applier through a trocar if a clip is present in the jaws. This may result in clip malformation, dislodged clips, or damage to the instrument. If a clip is present, fully squeeze the trigger against the handle, then fully release the trigger to release the clip from the jaws.
9. Prior to loading a clip in the jaws, ensure that the jaws are past the end of the trocar cannula.
10. Always check to see if a clip is seated in the jaw prior to firing!
11. Inspect the jaw tips to ensure the clip is fully advanced in the jaws.
12. Ensure that each clip is securely and completely positioned around the tissue being ligated.
13. Do not excessively twist or torque the instrument jaws when positioning or firing the instrument on a tubular structure or vessel. Excessive twisting or torqueing may result in clip malformation.
14. Do not excessively apply a side load to the jaws that would cause them to partially collapse and potentially result in a clip malformation.
15. Excessive tissue manipulation with clip in jaws may result in clip dislodgement.
16. The jaws should be fully open and parallel upon initiating the firing of the instrument.
17. Do not push with excessive force on the proximal end of the instrument. Excessive force may result in clip malformation.
18. The trigger must be fully squeezed against the handle to ensure complete clip formation.
19. Ensure full release of the trigger after firing. A partial release of the trigger may disrupt clip feeding sequence and may result in clip malformation.
20. Avoid firing the instrument over another clip or instrument. Firing the instrument in this manner may distort or yield the instrument jaws.
21. If a clip is dislodged prematurely from the jaw tips or a clip fails to advance, remove the jaws from the targeted structure and fully squeeze and release the trigger to reset the device.
22. If a clip is present in the jaws and the clip applier needs to be removed from the patient, fully squeeze and hold the trigger against the handle while removing the clip applier through the trocar with the jaws in the closed position. Once the clip applier is removed, fully release the trigger to release the clip from the jaws. The Clip Applier is then ready for the next clip application.
23. As a non-magnetic marking clip, it has low magnetic susceptibility and is safe for use in the MRI environment. Positional errors, phantoms, and artifacts may increase dramatically with increasing static magnetic field strength and/or increasing field of view size. Artifact size may vary greatly for different MRI pulse sequences.

### 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. Open the package by using standard sterile technique.
2. Inspect the unit for defects – do not use if unit is defective. **Refer to pictures 1**
  - A. Jaws
  - B. Shaft
  - C. Rotation Knob
  - D. Trigger
  - E. Handle
3. Insert the Clip Applier (with NO clip loaded in the jaws) through an appropriately-sized cannula. The empty jaws will passively collapse as they pass through a cannula and reopen when completely through the cannula.
4. To load the first clip in the jaws: fully squeeze and release the trigger to reset the device. **Refer to pictures 2**
5. Load a clip into the jaws by slightly squeezing the trigger. **Refer to pictures 3**  
**NOTE:** Inspect the jaw tips to ensure the clip is fully advanced in the jaws.
6. Position the jaws with the clip completely around the tubular structure or vessel to be ligated. **Refer to pictures 4**
7. The shaft can be rotated 360 degrees to facilitate visualization and accurate placement. **Refer to pictures 5**
8. Fully squeeze the trigger until it stops against the handle to completely form the clip on the targeted structure or vessel. **Refer to pictures 6**
9. After firing, fully release the trigger. A clip will not be loaded in the jaws until the trigger is squeezed again.
10. Check to ensure that each clip has been securely placed around the tissue being ligated.

11. The clip applicator can be used to secure a catheter for cholangiography. During closure on the cystic duct and catheter, release the trigger prior to the trigger stopping against the handle. If the clip is dislodged from the jaw remove the jaws from the targeted structure and fully squeeze and release the trigger to reset the device.
12. To remove the instrument, ensure there is no clip remaining in the jaws, and withdraw the instrument from the cannula.

**NOTE:** The instrument contains a last clip lockout feature designed to increase the force required to close the trigger.

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

Der GENICON A-Ligaturclip ist ein steril verpackter Einmal-Clip-Applikator, der als Mittel zum Abbinden durch eine Kanüle mit entsprechender Größe verwendet werden kann. Zum Gerät gehört ein drehbarer Schaft mit 20 Titan-Clips.

#### ANWENDUNGSGEBIETE –

Der Einmal-Clip-Applikator von GENICON dient zur Verwendung an tubulären Strukturen oder Gefäßen, wenn die Verwendung eines Ligaturclips aus Metall angezeigt scheint.

#### KONTRAINDIKATIONEN

1. Die laparoskopischen Einmal-Clip-Applikatoren von GENICON sind NICHT für den Einsatz bei kontrazeptivem Tubenverschluss vorgesehen.
2. Die Einmal-Clip-Applikatoren von GENICON sind NICHT für den Einsatz an Gewebestrukturen oder Gefäßen vorgesehen, bei denen normalerweise keine Ligaturclips aus Metall verwendet werden sollten.
3. Die Geräte dürfen nur wie angegeben eingesetzt werden.

#### WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Der Einsatz der laparoskopischen und endoskopischen Produkte von GENICON ist kontraindiziert, wenn endoskopische Operationsverfahren aus irgendeinem Grund kontraindiziert sind. Kontraindikationen für einzelne GENICON-Produkte sind in den entsprechenden Kapiteln vermerkt.
2. Endoskopische Eingriffe sollten nur von Ärzten vorgenommen werden, die eine gründliche Schulung auf dem Gebiet der endoskopischen Chirurgie und möglicher Fehlfunktionen, Vorsichtsmaßnahmen und korrigierender Maßnahmen im Falle von Fehlfunktionen absolviert haben.
3. Das Gerät wird STERIL geliefert und ist NUR zur EINMALIGEN Verwendung vorgesehen. NACH DEM EINSATZ ENTSORGEN. NICHT STERILISIEREN.
4. Sterilisierte Produkte dürfen nicht verwendet werden, wenn die sterile Verpackung beschädigt ist.
5. Einmalgeräte dürfen nicht repariert, verändert oder aufgearbeitet werden.
6. 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.
7. Stellen Sie sicher, dass der Clip die richtige Größe für das abzubindende Gefäß oder die abzubindende tubuläre Struktur hat.
8. Führen Sie den Clip-Applikator nicht in einen Trokar ein, wenn sich ein Clip im Maul befindet. Dies kann zu einer Verformung, Herausfallen des Clips oder Beschädigung des Instruments führen. Wenn sich ein Clip im Maul befindet, drücken Sie den Auslöser gegen den Griff, lassen Sie dann den Auslöser vollständig los, um den Clip aus dem Maul zu entfernen.
9. Stellen Sie vor Laden eines Clips in das Maul sicher, dass das Maul bereits das Ende der Trokarkanüle passiert hat.
10. Prüfen Sie vor dem Abschießen immer, ob sich ein Clip im Maul befindet!
11. Prüfen Sie die Maulspitze, um sicher zu gehen, dass der Clip ganz vorne im Maul sitzt.
12. Stellen Sie sicher, dass jeder Clip das abzubindende Gewebe sicher und vollständig umschließt.
13. Biegen oder drehen Sie das Instrumentenmaul nicht übermäßig, wenn Sie das Instrument an der tubulären Struktur oder dem Gefäß platzieren oder es abschießen. Übermäßiges Biegen oder Drehen kann zu einer Verformung des Clips führen.
14. Setzen Sie das Maul keiner übermäßigen seitlichen Belastung aus, so dass es fast bricht, da dies möglicherweise zu einer Verformung des Clips führen kann.
15. Übermäßiges Einwirken auf das Gewebe, während sich der Clip im Maul befindet, kann zu einem Herausfallen des Clips führen.
16. Beim Abschießen des Instruments müssen das Maul vollständig geöffnet sein und die Maulteile parallel zueinander stehen.
17. Drücken Sie nicht mit übermäßiger Kraft auf das proximale Ende des Instruments. Übermäßiger Druck kann zu einer Verformung des Clips führen.
18. Der Auslöser muss vollständig gegen den Griff gedrückt werden, damit ein wohlgeformter Clip gesetzt werden kann.
19. Stellen Sie sicher, dass der Auslöser nach dem Abschießen wieder vollständig freigegeben wird. Ein teilweises Freigeben des Auslösers kann die Nachladesequenz der Clips stören und zu Verformungen der Clips führen.
20. Sie sollten keine Clips übereinander oder auf ein anderes Instrument abschießen. Eine Verwendung des Instruments auf diese Art und Weise kann zu Verformungen oder Blockierungen des Instrumentenmauls führen.
21. Sollte sich ein Clip vorzeitig aus der Maulspitze lösen oder nicht weiter fortbewegen, entfernen Sie das Maul aus der Zielstruktur und drücken den Auslöser erst vollständig zusammen und geben ihn dann frei. Das führt zu einem Reset des Geräts.
22. Wenn sich ein Clip im Maul befindet und der Clip-Applikator aus dem Patienten entfernt werden muss, drücken Sie den Auslöser vollständig und halten ihn gegen den Griff gedrückt, während Sie gleichzeitig den Clip-Applikator durch den Trokar herausziehen, wobei das Maul geschlossen sein muss. Sobald der Clip-Applikator entfernt ist, lassen Sie den Auslöser los, so dass der Clip aus dem Maul entfernt werden kann. Der Clip-Applikator ist dann für das Setzen des nächsten Clips bereit.
23. Da die Clips nicht magnetisch sind, haben sie nur eine geringe magnetische Suszeptibilität und können sicher im MRT verwendet werden. Positionsabweichungen, Phantome und Artefakte können mit zunehmender statischer Magnetfeldstärke und/oder einem größeren Sichtbereich dramatisch zunehmen. Die Größe der Artefakte kann je nach Pulssequenzen des MRT sehr unterschiedlich sein.

#### 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. Setzen Sie beim Öffnen der Verpackung standardmäßige sterile Verfahren ein.
2. Untersuchen Sie die Einheit auf Beschädigungen – nicht verwenden, wenn die Einheit beschädigt ist. **Siehe Abbildung 1**
  - A. Maul
  - B. Schaft
  - C. Drehknopf
  - D. Auslöser
  - E. Griff

3. Führen Sie den Clip-Applikator (OHNE, dass sich ein Clip im Maul befindet) durch eine Kanüle von passender Größe. Das leere Maul schließt sich passiv, während es durch die Kanüle gleitet und öffnet sich wieder, wenn es die Kanüle vollständig passiert hat.
4. Um den ersten Clip in das Maul zu laden: Drücken Sie den Auslöser vollständig und lassen Sie ihn wieder los, um einen Reset des Geräts durchzuführen. **Siehe Abbildung 2**
5. Laden Sie einen Clip in das Maul, indem Sie den Auslöser leicht drücken. **Siehe Abbildungen 3**  
**HINWEIS:** Prüfen Sie die Maulspitze, um sicher zu gehen, dass der Clip ganz vorne im Maul sitzt.
6. Platzieren Sie das Maul mit dem Clip vollständig um die abzubindende tubuläre Struktur oder das Gefäß. **Siehe Abbildung 4**
7. Der Schaft kann um 360 Grad gedreht werden, um eine bessere Sicht und die genaue Platzierung zu erleichtern. **Siehe Abbildung 5**
8. Drücken Sie den Auslöser bis zum Anschlag gegen den Griff, um einen wohlgeformten Clip auf der Zielstruktur oder dem Gefäß zu erhalten. **Siehe Abbildung 6**
9. Lassen Sie nach dem Abschießen den Auslöser vollständig los. Zum Laden eines weiteren Clips muss der Auslöser erneut gedrückt werden.
10. Stellen Sie sicher, dass jeder Clip das abzubindende Gewebe sicher umschließt.
11. Der Clip-Applikator kann auch zum Fixieren eines Katheters im Rahmen einer Cholangiographie verwendet werden. Beim Verschluss des Gallenblasengangs und des Katheters, muss der Auslöser vor Erreichen des Anschlags am Griff wieder losgelassen werden. Sollte sich ein Clip aus dem Maul lösen, entfernen Sie das Maul aus der Zielstruktur und drücken den Auslöser erst vollständig zusammen und geben ihn dann frei. Das führt zu einem Reset des Geräts.
12. Um das Instrument zu entfernen, prüfen Sie, dass kein Clip im Maul verblieben ist und ziehen Sie das Instrument aus der Kanüle.  
**HINWEIS:** Das Instrument verfügt über eine Sperre für den letzten Clip, die dazu dient, den Kraftaufwand zu erhöhen, der notwendig ist, den Auslöser zu schließen.

## 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 A ligator er en steril emballeret klemmeapplikator til engangsbrug beregnet til ligation gennem en kanyle af passende størrelse. Enheden inkluderer et roterende skaft indeholdende 20 titanium klemmer.

### INDIKATIONER FOR ANVENDELSE –

GENICON klemmeapplikatoren til engangsbrug er bereget til brug med rørformet struktur eller kar, hvor en metalklemme er indiceret.

### KONTRAIKATIONER

1. GENICON laparoskopiske klemmeapplikator til engangsbrug er IKKE beregnet til svangerskabsforebyggende okklusion.
2. GENICON laparoskopiske klemmeapplikator til engangsbrug er IKKE beregnet til anvendelse med vævsstrukturer eller kar, hvor der ikke normalt ville være anvendt klemmer til ligation.
3. Disse enheder er kun beregnet til anvendelse som angivet.

### ADVARSLER OG FORSİGHEDSFORANSTALTNINGER

1. Anvendelsen af GENICON laparoskopi- og endoskopiproducter er kontraindiceret, når endoskopiske kirurgiske teknikker er kontraindiceret. Kontraindikationer er relevante for de enkelte GENICON produkter, som anført i de specifikke afsnit.
2. 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.
3. Denne enhed leveres STERIL og er alene tiltænkt til ENGANGSBRUG. KASSERES EFTER ANVENDELSE. MÅ IKKE RESTERILISERES.
4. Anvend ikke præ-steriliserede produkter, hvis den sterile barriere er beskadiget.
5. Engangsbrug enheder må ikke repareres, ændres eller genanvendes.
6. Transporter og opbevar alle produkter sikkert ved en omgivende temperatur på mellem 5 °C og 30 °C og ved en relativ luftfugtighed på mellem 35 % og 65 % (ikke-kondenserende). Håndteres med forsigtighed.
7. Sørg for, at klemmen har korrekt størrelse til det kar eller det væv, der skal ligeres.
8. Indsæt ikke klemmeapplikatoren via en trokar, hvis der sidder en klemme i kæberne. Dette kan resultere i at misdannelse, fejlplacerede klemmer eller beskadigelse af instrumentet. Hvis der sidder en klemme, tryk håndtaget helt i bund og udløs derefter aftrækkeren for at frigøre klemmen fra kæberne.
9. Før ilægning af klemmer i kæberne sørg for, at kæberne er forbi afslutningen af trokar kanylen.
10. Kontrollér altid om der sidder en klemme i kæben, før aftrækkeren anvendes!
11. Inspicer kæbespidserne for at sikre, at klemmen er skudt helt frem i kæberne.
12. Sørg for at hver klemme er sikkert og korrekt placeret rundt om det væv, der skal ligeres.
13. Anvend ikke overdrevne drejninger eller kraft på instrumentets kæber, når de positioneres eller afsættes i strukturen eller karret. Overdreven drejning eller anvendelse af kraft kan resultere i deformation af klemmen.
14. Anvend ikke en overdreven, sideværts belastning på kæberne, da dette vil forårsage et delvist kollaps og potentielt resultere i deformation af klemmen.
15. Overdreven manipulation af væv, mens klemmen sidder i kæberne, kan resultere i at klemmen løsriver sig.
16. Kæberne bør være helt åbne og parallelle når instrumentet aktiveres.
17. Skub ikke i instrumentets proximale ende med overdreven kraft. Overdreven kraft kan resultere i at klemmen deformeres.
18. Aftrækkeren skal være helt trykket ned mod håndtaget for at sikre komplet klemmeformation.
19. Sørg for at udløse aftrækkeren helt efter aktivering. Delvis udløsning af aftrækkeren kan afbryde ilægningen af klemmer og kan resultere deformation af klemmen.
20. Undgå at aktivere instrumentet over en anden klemme eller instrumentet. Aktivering af instrumentet på den måde kan fordreje eller få kæberne til at give efter.
21. Hvis en klemme løsner sig for tidligt fra kæbernes spids eller der ikke fremkommer en klemme, fjern kæberne fra målstrukturen og tryk og udløs aftrækkeren helt for at nulstille enheden.
22. Hvis der er en klemme i kæberne, og klemmeapplikatoren skal fjernes fra patienten, tryk og hold aftrækkeren nede, mens klemmen fjernes fra klemmeapplikatoren via trokaren med kæberne i lukket position. Når klemmeapplikatoren er fjernet, skal aftrækkeren udløses helt for at frigøre klemmen fra kæberne. Klemmeapplikatoren er derefter klar til næste klemme.
23. Som en ikke-magnetisk markeringsklemme har den lav magnetisk følsomhed og er sikker at anvende i MR-miljøer. Placeringsfejl, fantomer og artefakter kan stige dramatisk ved stigende statisk magnetfeltstyrke og/eller ved forøgelse af visningsfeltet. Artefaktens størrelse kan variere meget ved forskellige MR-impulsfrekvenser.

## POTENTIELLE KOMPLIKATIONER FOR ALLE GENICON® PRODUKTER

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

### BRUGSANVISNING

1. Åbn pakken ved hjælp af steril teknik.
2. Inspicér enheden for defekter – må ikke bruges, hvis enheden er defekt. **Se billede 1**
  - A. Kæber
  - B. Skaft
  - C. Drejeknap
  - D. Aftrækker
  - E. Håndtag
3. Indsæt klemmeapplikatoren (UDEN nogen klemmer i kæberne) via en passende størrelse kanylen. De tomme kæber vil blive trykket sammen, når de passerer gennem kanylen og åbne sig igen, når den er helt igennem kanylen.
4. For at ilægge første klemme i kæberne: Tryk aftrækkeren helt sammen og udløs igen for at nulstille enheden. **Se billede 2**
5. Ilæg en klemme i kæberne ved at trykke let på aftrækkeren. **De billederne 3**  
**BEMÆRK:** Inspicér kæbespidserne for at sikre, at klemmen er skudt helt frem i kæberne.
6. Placér kæberne med klemmen rundt om hele den rørformede struktur eller karret, der skal liggeres. **Se billede 4**
7. Skaftet kan drejes 360 grader for at lette visualisering og nøjagtig placering. **Se billede 5**
8. Tryk aftrækkeren helt sammen, indtil den sidder mod håndtaget for at danne klemmen om målstruktur eller kar. **Se billede 6**
9. Efter aktivering, skal aftrækkeren udløses helt. Der kan ikke ilægges klemmer, før aftrækkeren trykkes sammen igen.
10. Sørg for at hver klemme er sikkert og korrekt placeret rundt om vævet, der skal liggeres.
11. Klemmeapplikatoren kan anvendes til at fastgøre et kateter under cholangiografi. Under lukning af en cystisk kanal eller et kateter, skal aftrækkeren udløses før, den standser mod håndtaget. Hvis en klemme løsner sig fra kæberne skal kæberne fjernes fra målstrukturen og trykkes helt sammen og udløses igen, så enheden bliver nulstillet.
12. For at fjerne instrumentet sørg for, at der ikke er nogen klemmer i kæberne og træk derefter instrumentet tilbage gennem kanylen.  
**BEMÆRK:** Instrumentet indeholder en sidste klemme funktion designet til at forøge den kraft, der skal til for at lukke aftrækkeren.

## 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 Ligador GENICON A es un aplicador de clip de un solo uso y envasado estéril, diseñado para proporcionar un medio de ligadura a través de una cánula de tamaño apropiado. El dispositivo incluye un vástago giratorio que contiene 20 clips de titanio.

### INDICACIONES DE USO -

El Aplicador de Clips GENICON de un solo uso está diseñado para usarse en estructuras tubulares o vasos, donde sea que se indique un clip de ligadura metálico.

### CONTRAINDICACIONES

1. Los aplicadores de clip laparoscópicos GENICON de un solo uso **NO ESTÁN** diseñados para oclusión tubárica anticonceptiva.
2. Los aplicadores de clip laparoscópicos GENICON de un solo uso **NO ESTÁN** diseñados para utilizarse en estructuras de tejidos o vasos en los que normalmente no se utiliza un clip de ligadura metálico.
3. Estos dispositivos están diseñados para usarse únicamente según las instrucciones.

### 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. 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.
3. Este dispositivo se suministra estéril y está indicado solo para un único procedimiento. **Deséchelo LUEGO DE SU USO NO LO VUELVA A ESTERILIZAR.**
4. No utilice productos pre-esterilizados si la barrera estéril del envase está dañada o abierta antes de su uso.
5. Los dispositivos de un solo uso no pueden ser reparados, modificados o reprocesados.
6. 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.
7. Asegúrese de que el clip sea del tamaño correcto para el vaso o estructura tubular que esté ligando.
8. No inserte el Aplicador de Clip a través de un trocar si hay un clip presente en las mordazas. Esto puede resultar en deformación del clip, clips desprendidos, o daños al instrumento. Si hay un clip, apriete totalmente el gatillo contra el mango, luego suelte el gatillo para liberar el clip de las mordazas.
9. Antes de cargar un clip en las mordazas, asegúrese de que estas pasen del extremo de la cánula trocar.
10. ¡Compruebe siempre si hay un clip asentado en la mordaza antes de disparar!
11. Inspeccione las puntas de mordaza para asegurarse de que el clip esté totalmente avanzado en las mordazas.
12. Asegúrese de que cada clip esté colocado firme y completamente alrededor del tejido que está ligando.
13. No retuerza ni fuerce excesivamente las mordazas del instrumento al posicionarlo o dispararlo en una estructura tubular o vaso. El retorcer o forzar en exceso puede resultar en deformación del clip.
14. No aplique excesivamente una carga lateral a las mordazas, pues puede causar que éstas colapsen parcialmente y posiblemente resulte en una deformación del clip.
15. La manipulación excesiva del tejido con el clip en las mordazas puede resultar en desprendimiento del clip.
16. Las mordazas deben estar totalmente abiertas y paralelas al iniciar el disparo del instrumento.
17. No presione con fuerza excesiva sobre el extremo proximal del instrumento. La fuerza excesiva puede resultar en deformación del clip.
18. El gatillo debe ser completamente apretado contra el mango para asegurar una completa formación del clip.
19. Asegúrese de soltar totalmente el gatillo luego del disparo. Una liberación parcial del gatillo puede afectar la secuencia de alimentación del clip y resultar en deformación del clip.
20. Evite disparar el instrumento sobre otro clip o instrumento. El disparar el instrumento de esta manera puede deformar o doblar las mordazas del instrumento.
21. Si un clip se desprende de forma prematura de las puntas de la mordaza o un clip no puede avanzar, retire las mordazas de la estructura objetivo y apriete totalmente y suelte el gatillo para reiniciar el dispositivo.

22. Si hay un clip en las mordazas y el aplicador de clip debe ser retirado del paciente, apriete completamente y sujete el gatillo contra el mango mientras retira el aplicador de clip por el trocar con las mandíbulas en posición cerrada. Una vez que se ha retirado el aplicador de clip, suelte totalmente el gatillo para liberar el clip de las mordazas. El Aplicador de Clip está entonces listo para la siguiente aplicación.
23. Como clip de marcado no magnético, éste tiene baja susceptibilidad magnética y es seguro para uso en el entorno MRI. Errores posicionales, fantasmas, y artefactos pueden aumentar drásticamente con el aumento de la intensidad del campo magnético estático y/o el aumento del campo visual. El tamaño del artefacto puede variar en gran medida para diferentes secuencias de impulsos de MRI.

## INSTRUCCIONES DE USO

1. Abra el paquete usando técnica estéril estándar.
2. Inspeccione la unidad en busca de defectos – no utilice si la unidad está defectuosa. **Consulte las imágenes 1**
  - 2.1. Mordazas
  - 2.2. Vástago
  - 2.3. Perilla de Rotación
  - 2.4. Gatillo
  - 2.5. Mango
3. Inserte el Aplicador de Clip (**SIN** clip cargado en las mordazas) a través de una cánula de tamaño apropiado. Las mordazas vacías colapsarán pasivamente al pasar por la cánula y se abrirán al atravesarla completamente.
4. Para cargar el primer clip en las mordazas: Apriete totalmente y suelte el gatillo para reiniciar el dispositivo. **Consulte las imágenes 2**
5. Cargue un clip en las mordazas apretando ligeramente el gatillo. **Consulte las imágenes 3**  
**NOTA:** Inspeccione las puntas de mordaza para asegurarse de que el clip esté totalmente avanzado en las mordazas.
6. Coloque las mordazas con el clip completamente alrededor de la estructura tubular o vaso a ser ligados. **Consulte las imágenes 4**
7. El vástago puede ser rotado 360 grados para facilitar la visualización y la colocación precisa. **Consulte las imágenes 5**
8. Apriete completamente el gatillo hasta que se detenga contra el mango para formar completamente el clip en la estructura o vaso objetivos. **Consulte las imágenes 6**
9. Después de disparar, suelte totalmente el gatillo. No se cargará un clip en las mordazas hasta que el gatillo sea apretado de nuevo.
10. Compruebe para asegurarse de que cada clip ha sido colocado firmemente alrededor del tejido a ser ligado.
11. El aplicador de clip puede utilizarse para asegurar un catéter para colangiografía. Durante el cierre en el conducto cístico y el catéter, suelte el gatillo antes de que éste se detenga contra el mango. Si el clip se desprende de la mordaza, retire las mordazas de la estructura objetivo y apriete totalmente y suelte el gatillo para reiniciar el dispositivo.
12. Para retirar el instrumento, asegúrese de que no quede un clip en las mordazas, y retire el instrumento de la cánula.  
**NOTA:** El instrumento contiene una característica de bloqueo de último clip diseñada para aumentar la fuerza requerida para cerrar el gatillo.

## 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 infektiota.
5. Älä käytä, käsittele tai steriloit laitetta uudelleen.

### KUVAUS

GENICON A -ligaatiolaitte on steriilisti pakattu kertakäyttöinen klipsiasetin, joka on suunniteltu mahdollistamaan ligaation sopivan kokoisen kanyylin läpi. Laitteessa on pyörivä varsi ja 20 titaaniklipsiä.

### KÄYTÖN INDIKAATIOT

Kertakäyttöinen GENICON-klipsiasetin on tarkoitettu käytettäväksi tubulusrakenteissa tai suonissa siellä, missä metallinen klipsi on indikoitu.

### KONTRAIINDIKAATIOT

1. Laparoskooppisia GENICON-klipsiasettimia EI ole tarkoitettu ehkäisytoimissa tehtyyn munanjohtimien sulkemiseen.
2. Laparoskooppisia GENICON-klipsiasettimia EI ole tarkoitettu käytettäväksi kudokseteissa tai suonissa, joissa ei tavallisesti käytettäisi metallisia ligatointiklipsejä.
3. Laitteet on tarkoitettu käytettäväksi vain ohjeiden mukaan.

### VAROITUKSET JA VAROITIMET

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. Vain perusteellisesti endoskooppisiin tekniikoihin ja häiriötiloihin, varotoimiin ja vian tapahtuessa korjaaviin toimiin koulutettujen lääkäreiden tulisi suorittaa endoskooppista kirurgiaa.
3. Laitte toimitetaan STERILINÄ ja se on tarkoitettu VAIN YHTÄ käyttöä varten. HÄVITÄ KÄYTÖN JÄLKEEN. ÄLÄ STERILOI UUDELLEEN.
4. Älä käytä valmiiksi steriloituja tuotteita, jos pakkauksen steriili estojärjestelmä on vahingoittunut.
5. Kertakäyttöisiä laitteita ei saa korjata, muokata tai käsitellä uudelleen.
6. Kuljeta ja säilytä kaikki tuotteet turvallisesti 5–30 °C:n ympäröivässä lämpötilassa ja 35–65 %:n suhteellisessa kosteudessa (ei tiivistyvä). Käsittele varoen.
7. Varmista, että klipsi on oikean kokoinen ligatoitavalle suonelle ja tubulusrakenteelle.
8. Älä aseta klipsiasetinta troakaarin läpi, jos klipsi on kiinni leuoissa. Se voi aiheuttaa klipsin vääntymisen, irtoamisen tai instrumentin vahingoittumisen. Jos klipsi on kiinni asettimessa, purista liipaisin pohjaan kahvaa kohti, vapauta liipaisin sitten kokonaan irrottaaksesi klipsin leuoista.
9. Varmista ennen klipsin lataamista leukoihin, että leuat ovat troakaarikanyylin pään ohi.
10. Tarkista aina, että klipsi on leuoissa ennen laukaisua!
11. Tarkasta leuan kärjet ja varmista, että klipsi on kokonaan leuoissa.
12. Tarkista, että jokainen klipsi on varmasti paikallaan ligatoitavan kudoksen ympärillä.
13. Älä väännä tai purista instrumentin leukoja liikaa, kun kohdistat tai lauat instrumenttia tubulusrakenteeseen tai suoneen. Liiallinen vääntäminen tai puristaminen voi aiheuttaa klipsin vääntymisen.
14. Älä kohdista leukoihin liikaa sivukuormitusta, joka voi aiheuttaa niiden osittaisen hajoamisen jolloin tuloksena voi olla klipsin vääntymisen.
15. Liiallinen kudoksen manipulointi leuoissa olevalla klipsillä voi johtaa klipsin irtoamiseen.
16. Leukojen tulee olla kokonaan auki ja kohdakkain aloitettaessa instrumentin laukaisua.
17. Älä käytä liikaa voimaa instrumentin proksimaalisessa päässä. Liiallinen voiman käyttö voi aiheuttaa klipsin vääntymisen.
18. Liipaisin täytyy puristaa pohjaan kahvaa vasten, jotta varmistetaan klipsin täydellinen muodostuminen.
19. Varmista liipaisimen täydellinen vapautus laukaisun jälkeen. Liipaisimen osittainen vapautus voi häiritä klipsin syöttösekvenssin ja aiheuttaa klipsin vääntymisen.
20. Vältä instrumentin laukaisemista toisen klipsin tai instrumentin yli. Instrumentin laukaiseminen tällä tavalla voi vääntää tai taivuttaa instrumentin leukoja.
21. Jos klipsi irtoaa leuoista ennen aikaisesti tai klipsi ei etene, irrota leuat kohderakenteesta ja purista liipaisin pohjaan ja vapauta se, jotta laite nollautuu.

22. Jos klipsi on leuoissa ja klipsiasetin täytyy ottaa pois potilaasta, purista liipaisin pohjaan ja pidä sitä kahvaa vasten samalla, kun poistat klipsiasettimen troakaaren kautta leuat suljetuin. Kun klipsiasetin on poistettu, vapauta liipaisin kokonaan ja vapauta klipsi leuoista. Klipsiasetin on valmis seuraavaa klipsin käyttöä varten.
23. Ei-magneettisena merkintäklipsinä sillä on alhainen magneettinen herkkyys ja sitä on turvallista käyttää MRI-ympäristössä. Sijoitusvirheet, haamukuvat ja artefaktit voivat lisätä huomattavasti staattisen magneetikentän voimaa ja/tai lisätä kuvausala. Artefaktien koko voi vaihdella huomattavasti eri MRI-pulssisekvensseille.

#### KAIKKIEN GENICON®-TUOTTEIDEN MAHDOLLISET KOMPLIKAATIOT

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

#### KÄYTTÖOHJEET

1. Avaa pakkaus noudattamalla tavallista steriiliä tekniikkaa.
2. Tarkasta yksikkö vikojen varalta. Älä käytä, jos yksikkö on viallinen. **Katso kuvia 1**
  - A. Leuat
  - B. Varsi
  - C. Pyöritysnappu
  - D. Liipaisin
  - E. Kahva
3. Laita klipsiasetin (ILMAN klipsiä leuoissa) sopivan kokoisen kanyylin läpi. Tyhjat leuat painuvat passiivisesti kasaan, kun ne kulkevat kanyylin läpi, ja avautuvat uudelleen, kun ne ovat kulkeneet kokonaan kanyylin läpi.
4. Ensimmäisen klipsin lataaminen leukoihin: purista liipaisin pohjaan ja vapauta se laitteen nollaamiseksi. **Katso kuvia 2**
5. Lataa klipsi leukoihin puristamalla liipaisinta kevyesti. **Katso kuvia 3**  
**HUOM.:** Tarkasta leuan kärjet ja varmista, että klipsi on kokonaan leuoissa.
6. Sijoita leuat klipsin kanssa kokonaan ligatoitavan tubulusrakenteen tai suonon ympärille. **Katso kuvia 4**
7. Vartta voi pyörittää 360 astetta näkyvyyden ja täsmällisen sijoittamisen helpottamiseksi. **Katso kuvia 5**
8. Purista liipaisin pohjaan, kunnes se pysähtyy kahvaa vasten klipsin muotoilua varten kohderakenteeseen tai suoneen. **Katso kuvia 6**
9. Vapauta liipaisin laukaisun jälkeen. Klipsiä ei ladata leukoihin, ennen kuin liipaisinta puristetaan uudelleen.
10. Tarkista, että jokainen klipsi on varmasti paikallaan ligatoitavan kudoksen ympärillä.
11. Klipsiasetinta voidaan käyttää katetrin kiinnittämiseen kolangiografiaa varten. Kystistä tiehyttä ja katetria suljettaessa vapauta liipaisin, ennen kuin liipaisin pysähtyy kahvaa vasten. Jos klipsi irtoaa leuoista, irrota leuat kohderakenteesta ja purista liipaisin pohjaan ja vapauta se, jotta laite nollautuu.
12. Kun haluat irrottaa instrumentin, varmista, että leuoissa ei ole klipsiä ja vedä instrumentti kanyylistä.  
**HUOM.:** Instrumentissa on viimeisen klipsin lukitusominaisuus, joka parantaa liipaisimen sulkemiseen tarvittavaa voimaa.

#### FR – FRENCH

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

#### IMPORTANT !

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

#### DESCRIPTION

Le GENICON A Ligator est un applicateur à clips à usage unique stérile conçu pour fournir un moyen de ligature à travers une canule de taille appropriée. Le dispositif comprend un arbre rotatif contenant 20 agrafes en titane.

#### INDICATIONS POUR L'UTILISATION –

L'applicateur à clips à usage unique GENICON est destiné à être utilisé sur des structures tubulaires ou des vaisseaux partout où un clip de ligature métallique est indiqué.

#### CONTRE-INDICATIONS

1. Les applicateurs à clips à usage unique GENICON Laparoscopic ne sont PAS destinés à l'occlusion des trompes de contraception.
2. Les applicateurs à clips à usage unique GENICON Laparoscopic ne sont PAS destinés à être utilisés sur des structures tissulaires ou des récipients sur lesquels on n'utiliserait pas normalement un clip de ligature métallique.
3. Ces appareils sont conçus pour être utilisés uniquement comme indiqué.

#### AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

1. L'utilisation de produits laparoscopiques et endoscopiques GENICON est contre-indiquée lorsque les techniques chirurgicales endoscopiques sont contre-indiquées pour quelque raison que ce soit. Les contre-indications relatives aux différents produits GENICON sont indiquées dans les sections spécifiques.
2. La chirurgie endoscopique ne doit être pratiquée que par des médecins bien formés aux techniques endoscopiques et aux modes de défaillance, aux précautions et aux actions correctives en cas d'échec.
3. Ce dispositif est fourni STERILE et est destiné à une procédure UNIQUE SEULEMENT. JETER APRÈS UTILISATION. NE PAS RESTÉRILISER.
4. N'utilisez pas de produits pré-stérilisés si la barrière stérile est endommagée.
5. Les appareils à usage unique ne peuvent pas être réparés, modifiés ou retraités.
6. 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.
7. Assurez-vous que la pince est de la taille correcte pour le vaisseau ou la structure tubulaire à ligaturer.
8. Ne pas insérer l'applicateur de clips à travers un trocart si un clip est présent dans les mâchoires. Cela peut entraîner une malformation du clip, des agrafes délogées ou des dommages à l'instrument. Si un clip est présent, appuyez complètement sur la gâchette contre la poignée, puis relâchez complètement la gâchette pour libérer le clip des mâchoires.
9. Avant de charger un clip dans les mâchoires, assurez-vous que les mâchoires dépassent l'extrémité de la canule du trocart.
10. Toujours vérifier pour voir si un clip est assis dans la mâchoire avant le tir !
11. Inspecter les pointes de mâchoire pour s'assurer que le clip est complètement avancé dans les mâchoires.
12. Assurez-vous que chaque clip est solidement et complètement positionné autour du tissu qui est ligaturé.
13. Ne pas trop tordre ou serrer les mâchoires de l'instrument lors du positionnement ou de la mise à feu de l'instrument sur une structure tubulaire ou un récipient. Une torsion ou un couple excessif peut entraîner une malformation du clip.
14. N'exercez pas une charge latérale excessive sur les mâchoires qui les ferait s'affaisser partiellement et pourrait entraîner une malformation du clip.
15. Une manipulation excessive des tissus avec des pinces dans les mâchoires peut entraîner un déplacement du clip.
16. Les mâchoires doivent être complètement ouvertes et parallèles lors du déclenchement de l'instrument.
17. Ne pas pousser avec une force excessive sur l'extrémité proximale de l'instrument. Une force excessive peut entraîner une malformation du clip.

18. La gâchette doit être complètement serrée contre la poignée pour assurer une formation complète des clips.
19. Assurez le déclenchement complet de la détente après le tir. Un déclenchement partiel du déclencheur peut perturber la séquence d'alimentation du clip et peut entraîner une malformation du clip.
20. Évitez de tirer l'instrument sur un autre clip ou instrument. Le tir de l'instrument de cette manière peut fausser ou rendre les mâchoires de l'instrument.
21. Si un clip est délogé prématurément des pointes de mâchoire ou si un clip ne parvient pas à avancer, retirez les mâchoires de la structure ciblée et appuyez complètement et relâchez la gâchette pour réinitialiser le périphérique.
22. Si un clip est présent dans les mâchoires et que l'applicateur à pinces doit être retiré du patient, serrer et tenir complètement la gâchette contre la poignée tout en retirant l'applicateur de pinces à travers le trocart avec les mâchoires en position fermée. Une fois que l'applicateur de clip a été retiré, relâchez complètement la gâchette pour libérer le clip des mâchoires. L'applicateur du clip est alors prêt pour l'application de clip suivante.
23. En tant que clip de marquage non magnétique, il a une faible susceptibilité magnétique et est sûr pour une utilisation dans l'environnement IRM. Les erreurs de position, les fantômes et les artefacts peuvent augmenter de façon spectaculaire avec l'augmentation de la force du champ magnétique statique et/ou la taille croissante du champ de vue. La taille de l'artefact peut varier considérablement pour différentes séquences d'impulsions IRM.

#### 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 trocart et la septicémie/infection.

#### MODE D'EMPLOI

1. Ouvrez le paquet en utilisant la technique stérile standard.
2. Inspectez l'appareil pour des défauts - ne pas utiliser si l'unité est défectueuse. **Reportez-vous à l'image 1**
  - A. Mâchoires
  - B. Arbre
  - C. Bouton de rotation
  - D. Gâchette
  - E. Poignée
3. Insérez l'applicateur de clips (SANS clip chargé dans les mâchoires) à travers une canule de taille appropriée. Les mâchoires vides s'effondrent passivement lorsqu'elles passent à travers une canule et rouvrent complètement lorsqu'elles traversent la canule.
4. Pour charger le premier clip dans les mâchoires : appuyez complètement et relâchez la gâchette pour réinitialiser l'appareil. **Reportez-vous à l'image 2**
5. Chargez un clip dans les mâchoires en pressant légèrement la gâchette. **Reportez-vous à l'image 3**  
**NOTE** : Inspecter les pointes de mâchoire pour s'assurer que le clip est complètement avancé dans les mâchoires.
6. Positionner les mâchoires avec le clip complètement autour de la structure tubulaire ou du navire à être ligaturé. **Reportez-vous à l'image 4**
7. L'arbre peut être tourné à 360 degrés pour faciliter la visualisation et le placement précis. **Reportez-vous à l'image 5**
8. Pressez complètement la gâchette jusqu'à ce qu'elle s'arrête contre la poignée pour former complètement le clip sur la structure ciblée ou le navire. **Reportez-vous à l'image 6**
9. Après le déclenchement, libérer complètement la gâchette. Un clip ne sera pas chargé dans les mâchoires jusqu'à ce que le déclencheur soit de nouveau pressé.
10. Vérifiez que chaque clip a été solidement placé autour du tissu en cours de ligature.
11. L'applicateur de clips peut être utilisé pour fixer un cathéter pour la cholangiographie. Pendant la fermeture sur le conduit cystique et le cathéter, relâchez la gâchette avant que la gâchette s'arrête contre la poignée. Si le clip est délogé de la mâchoire enlever les mâchoires de la structure ciblée et complètement serrer et relâcher la détente pour réinitialiser le dispositif.
12. Pour retirer l'instrument, assurez-vous qu'aucun clip ne reste dans les mâchoires et retirez l'instrument de la canule.  
**NOTE** : L'instrument contient une dernière fonction de blocage de clip conçue pour augmenter la force requise pour fermer la gâchette.

#### 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

A Li-Gator di GENICON è un applicatore di clip monouso in confezione sterile progettato per fornire un mezzo di legatura attraverso una cannula di dimensioni appropriate. Il dispositivo include un'asta rotabile contenente 20 clip in titanio.

#### INDICAZIONI PER L'USO

L'applicatore monouso di GENICON è destinato per l'uso su strutture tubulari o vasi, quando è necessario applicare una clip di legatura.

#### CONTROINDICAZIONI

1. Gli applicatori di clip monouso laparoscopici di GENICON non sono indicati per occlusioni tubariche contraccettive.
2. Gli applicatori di clip monouso laparoscopici di GENICON non sono indicati per l'uso su strutture o vasi per i quali non sono normalmente usate le clip di legatura in metallo.
3. Questi dispositivi devono essere usati solo come indicato.

#### AVVERTENZA 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. 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.
3. Il dispositivo è fornito STERILE ed è destinato SOLAMENTE a UN UNICO intervento. SMALTIRE DOPO L'USO. NON RISTERILIZZARE.
4. Potrebbe non essere possibile riparare, modificare o rielaborare i dispositivi monouso.
5. Non usare prodotti presterilizzati se la barriera sterile della confezione risulta danneggiata.
6. 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.
7. Assicurarsi che la clip sia di una taglia adeguata al vaso o alla struttura tubulare da legare.
8. Non inserire l'applicatore attraverso un trocar se è presente una clip nelle mascelle. Questo potrebbe danneggiare o rimuovere la clip e danneggiare lo strumento. Se è presente una clip, premere completamente il grilletto sul manico, poi rilasciarlo per staccare la clip dalle mascelle.
9. Prima di caricare la clip, assicurarsi che le mascelle sono oltre la parte terminale della cannula del trocar.
10. Assicurarsi sempre che la clip sia disposta correttamente nella mascella prima di spingere il grilletto.
11. Controllare le punte delle mascelle per assicurarsi che la clip sia avanzata completamente.
12. Assicurarsi che la clip sia posizionata in modo sicuro e completo intorno al tessuto da legare.



13. Non ruotare o stringere eccessivamente le mascelle dello strumento quando questo deve essere posizionato su una struttura tubulare o su un vaso. Infatti, una torsione o uno stringimento eccessivo potrebbe causare una malformazione della clip.
14. Non applicare in modo eccessivo un carico laterale sulle mascelle, in quanto questo potrebbe causare un collasso parziale delle mascelle stesse e una malformazione della clip.
15. L'eccessiva manipolazione dei tessuti con una clip nelle mascelle potrebbe provocare la dislocazione della clip stessa.
16. Le mascelle devono essere completamente aperte e parallele nel momento in cui viene sparato lo strumento.
17. Non spingere sull'estremità prossimale dello strumento con forza eccessiva. Una forza eccessiva potrebbe causare malformazioni della clip.
18. Il grilletto deve essere completamente premuto contro il manico per assicurare una fuoriuscita completa della clip.
19. Assicurare il rilascio completo del grilletto dopo l'applicazione della clip. Un rilascio parziale potrebbe arrestare la sequenza di alimentazione delle clip e causare malformazioni.
20. Evitare di sparare lo strumento su un'altra clip o un altro strumento. Questo potrebbe distorcere o far cedere le mascelle dello strumento stesso.
21. Se una clip viene rimossa prematuramente dalle punte delle mascelle o una clip non avanza, rimuovere le mascelle dalla struttura sui cui si sta lavorando, poi premere completamente e rilasciare il grilletto per resettare il dispositivo.
22. Se è presente una clip sulle mascelle e l'applicatore deve essere rimosso dal paziente, premere completamente e mantenere premuto il grilletto contro il manico mentre si rimuove l'applicatore stesso attraverso il trocar con le mascelle chiuse.
23. In quanto graffetta di segnatura non-magnetiche, possiede bassa rilevanza magnetica ed è di utilizzo sicuro in ambiente MRI. Errori di posizionamento, spettro ed esecuzione possono accrescersi drammaticamente con l'accrescimento della forza del campo magnetico statico e/o accrescimento delle dimensioni del campo di visualizzazione. La dimensione dell'esecuzione può variare grandemente per differenti sequenze di battito MRI.

#### ISTRUZIONI PER L'USO

1. Aprire il pacco usando una tecnica sterile standard.
2. Controllare la presenza di difetti sull'unità – non usare unità difettose. Fare riferimento alla figura **1**
  - A. Mascelle
  - B. Asta
  - C. Manopola di rotazione
  - D. Grilletto
  - E. Manico
3. Inserire l'applicatore (senza nessuna clip caricata sulle mascelle) attraverso una cannula di dimensioni appropriate. Le mascelle vuote si chiudono mentre passano attraverso la cannula e si riaprono di nuovo quando sono completamente uscite da essa.
4. Per caricare la prima clip sulle mascelle: premere completamente e rilasciare il grilletto per resettare il dispositivo. Fare riferimento alla figura **2**
5. Caricare la clip nelle mascelle premendo leggermente il grilletto. Fare riferimento alla figura **3**  
**Nota:** controllare la punta delle mascelle per assicurarsi che la clip sia avanzata completamente.
6. Posizionare le mascelle con la clip completamente intorno alla struttura tubulare o al vaso da legare. Fare riferimento alla figura **4**
7. L'asta può essere ruotata di 360 gradi per facilitare la visualizzazione e un'accurata collocazione. Fare riferimento alla figura **5**
8. Premere completamente il grilletto finché si ferma contro il manico, in modo da disporre la clip sulla struttura o il vaso su cui si sta lavorando. Fare riferimento alla figura **6**
9. Dopo l'applicazione, rilasciare completamente il grilletto. Non sarà possibile caricare un'altra clip sulle mascelle finché il grilletto non viene premuto di nuovo.
10. Assicurarsi che la clip sia saldamente disposta intorno al tessuto da legare.
11. L'applicatore può essere usato per fissare un catetere per colangiografia. Durante la chiusura di un dotto cistico e del catetere, rilasciare il grilletto prima che si fermi sulla maniglia. Se la clip viene staccata, rimuovere le mascelle dalla struttura su cui si sta lavorando, poi premere completamente e rilasciare il grilletto per resettare il dispositivo.
12. Per rimuovere lo strumento, assicurarsi che non ci sia nessuna clip rimanente sulle mascelle, e ritirare lo strumento dalla cannula.  
**Nota:** lo strumento contiene una clip finale con funzione di blocco, progettata per aumentare la forza richiesta per chiudere il grilletto.

#### NO – NORWEGIAN

 **LES DEN FØLGENDE INFORMASJONEN NØYE FØR DU BRUKER DETTE PRODUKTET.**

#### VIKTIG!

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

#### BESKRIVELSE

GENICON A Ligator er en steril, emballert engangs-klemmeapplikator designet for å tilby et middel for ligering gjennom en passende stor kanyle. Enheten inkluderer et roterbart skaft som inneholder 20 titanklemmer.

#### BRUKSOMRÅDE –

GENICONs engangs-klemmeapplikator er ment for bruk på rørstrukturer eller kar hvor en ligeringsklemme av metall er indikert.

#### KONTRAIKASJONER

1. GENICONs laparoskopiske engangs-klemmeapplikator skal IKKE brukes til kontraseptiv røroklusjon.
2. GENICONs laparoskopiske engangs-klemmeapplikator skal IKKE brukes på vevstrukturer eller kar hvor en ligeringsklemme av metall normalt ikke vil bli brukt.
3. Disse enhetene er bare ment for tiltenkt bruk.

#### 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. Endoskopisk kirurgi skal bare utføres av leger som er grundig opplærte i endoskopiske teknikker og feilmodi, forholdsregler og korrigerende tiltak i tilfelle feil.
3. Denne enheten leveres STERIL, og skal KUN brukes til EN ENESTE prosedyre. KAST ETTER BRUK. IKKE STERILISER PÅ NYTT.
4. Ikke bruk noen pre-steriliserte produkter dersom emballasjens sterile barriere er skadet.
5. Enheter for engangsbruk skal ikke repareres, endres eller bearbeides for gjenbruk.
6. 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.
7. Pass på at klemmen har riktig størrelse i forhold til karet eller rørstrukturen som skal ligeres.
8. Ikke sett klemmeapplikatoren inn gjennom et trokar dersom det befinner seg en klemme i kjevene. Dette kan føre til deformering eller forskyvning av klemmen og skader på instrumentet. Hvis en klemme er tilstede, trykker du utløseren helt ned mot håndtaket, og deretter slipper du utløseren helt opp for å løsne klemmen fra kjevene.
9. Før du laster en klemme i kjevene, må du sjekke at kjevene har passert enden av trokarkanylen.
10. Sjekk alltid om en klemme befinner seg i kjevene før avfiring!

11. Inspiser kjevetuppene for å sjekke at klemmen er fullstendig avansert i kjevene.
12. Forsikre deg om at hver klemme er sikkert og fullstendig posisjonert rundt vevet som skal ligeres.
13. Ikke vri eller drei instrumentkjevene overdrevent når du posisjonerer eller avfyrrer instrumentet på en rørstruktur eller et kar. Overdreven vridning eller dreining kan resultere i deformasjon av klemmen.
14. Ikke påfør kjevene er sidelast som vil medføre at de delvis kollapser, noe som potensielt kan forårsake deformasjon av klemmen.
15. Overdreven manipulering av vev med klemmen i kjevene kan resultere i forskyvning av klemmen.
16. Kjevene bør være helt åpne og parallelle ved initiering av avfyringen av instrumentet.
17. Ikke skyv med overdreven kraft på den proksimale enden av instrumentet. Overdreven kraft kan resultere i deformering av klemmen.
18. Utløseren må være helt sammenpresset mot håndtaket for å sikre fullstendig formasjon av klemmen.
19. Sjekk at utløseren er sluppet helt ut etter avfyring. En delvis utslipp av utløseren kan forstyrre klemmematesekvensen, og kan resultere i deformering av klemmen.
20. Unngå avfyring av instrumentet over en annen klemme eller et annet instrument. En slik avfyring av instrumentet kan forvrengte eller ødelegge instrumentkjevene.
21. Hvis en klemme løsner for tidlig fra kjevetuppene, eller en klemme ikke avanserer, må du fjerne kjevene fra strukturen den var ment for, og trykke utløseren helt inn og slippe den helt opp igjen for å nullstille enheten.
22. Hvis en klemme befinner seg i kjevene, og klemmeapplikatoren må fjernes fra pasienten, trykker du utløseren helt inn og holder den mot håndtaket samtidig som du fjerner klemmeapplikatoren gjennom trokaret med kjevene i lukket posisjon. Når du har fjernet klemmen, slipper du utløseren helt ut for å løsne klemmen fra kjevene. Klemmeapplikatoren er dermed klar for påsetting av neste klemme.
23. Som ikke-magnetisk merkeklemme har den lav magnetisk susceptibilitet, og er sikker i bruk i MR-omgivelser. Posisjoneringsfeil, fantomer og artefakter kan øke dramatisk ved økende statisk magnetfeltstyrke og/eller økende synsfeltstørrelse. Størrelsen på artefakter kan variere sterkt ved ulike MR-pulsssekvenser.

#### POTENSIELLE KOMPLIKASJONER FOR ALLE GENICON®-PRODUKTER

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

#### BRUKSANVISNING

1. Åpne emballasjen ved å bruke standard sterile teknikker.
2. Inspiser enheten for feil – ikke bruk hvis enheten er defekt. **Se bildene 1**
  - A. Kjever
  - B. Skaft
  - C. Rotasjonsknott
  - D. Utløser
  - E. Håndtak
3. Sett inn klemmeapplikatoren (med **NO** klemme i kjevene) gjennom en passelig stor kanyle. De tomme kjevene vil passivt kollapse idet de passerer gjennom en kanyle, og åpnes på nytt når de er passert helt gjennom kanylen.
4. Laste den første klemmen i kjevene: trykk utløseren helt ned, og slipp den helt opp igjen for å nullstille enheten. **Se bildene 2**
5. Last en klemme i kjevene ved å forsiktig trykke ned utløseren. **Se bildene 3**  
**MERKNAD:** Inspiser kjevetuppene for å sjekke at klemmen er fullstendig avansert i kjevene.
6. Plasser kjevene med klemmen fullstendig rundt rørstrukturen eller karet som skal ligeres. **Se bildene 4**
7. Skaftet kan roteres 360 grader for å forenkle visualisering og nøyaktig plassering. **Se bildene 5**
8. Trykk på utløseren til den stopper mot håndtaket for å forme klemmen helt på målstrukturen eller -karet. **Se bildene 6**
9. Etter avfyring slipper du opp utløseren. En klemme vil ikke bli lastet i kjevene før utløseren trykkes på nytt.
10. Sjekk for å forsikre deg om at hver klemme har blitt sikkert posisjonert rundt vevet som skal ligeres.
11. Klemmeapplikatoren kan brukes til å sikre et kateter for kolangiografi. Under lukking på gallegangen og kateter slipper du opp utløseren før utløseren stopper mot håndtaket. Hvis klemmen løsner fra kjevene må du fjerne kjevene fra strukturen den var ment for, og trykke utløseren helt inn og slippe den helt opp igjen for å nullstille enheten.
12. For å fjerne instrumentet må du sjekke at det ikke befinner seg en klemme i kjevene, og trekke instrumentet ut av kanylen.  
**MERKNAD:** Instrumentet inneholder en utløserfunksjon for siste klemme, designet for å øke kraften som kreves for å lukke utløseren.

#### SV – SWEDISH

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

#### VIKTIGT!

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

#### BESKRIVNING

GENICON A Ligator är en sterilförpackad clipstång för engångsbruk som är utformad för ligering genom en kanyl av lämplig storlek. Instrumentet innefattar ett vridbart skaft som innehåller 20 titanclips.

#### INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING –

GENICON clipstång för engångsbruk är avsedd för användning på rörformade strukturer eller kärl där det indicerat med ligeringsclips av metall.

#### KONTRAIKATIONER

1. GENICON laparoskopiska clipstånger för engångsbruk är EJ avsedda för kontraseptiv äggledarokklusion.
2. GENICON laparoskopiska clipstånger för engångsbruk är EJ avsedda att användas på vävnadsstrukturer eller kärl som ligeringsclips i metall normalt sett inte skulle användas till.
3. Dessa instrument är endast avsedda att användas enligt indikationerna.

#### VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

1. Närhelst tithälskirurgi är kontraindicerat av någon som helst anledning är det kontraindicerat att använda laparoskopi- och endoskopiprodukterna från GENICON. Relevanta kontraindikationer för de enskilda produkterna från GENICON finns angivna i specifika avsnitt.
2. Endoskopisk kirurgi ska endast utföras av läkare som är grundligt utbildade i endoskopiska tekniker samt fellägen, försiktighetsåtgärder och korrektionsåtgärder i händelse av ett misslyckat ingrepp.
3. Instrumentet levereras I STERILT SKICK och är ENDAST avsett för ETT ENDA ingrepp. KASSERAS EFTER ANVÄNDNING. FÅR EJ ÅTERSTERILISERAS.
4. Använd ej fabrikssteriliserade produkter om förpackningens sterilbarriär är skadad.
5. Engångsinstrument får ej repareras, modifieras eller återprocesseras.

- 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.
- Försäkra er om att clipset har rätt storlek för kärlet eller den rörformiga strukturen som ska ligeras.
- För inte in clipstängen i en troakar om det finns ett clips mellan skänklarna. Clipsen kan då deformeras, lossna eller skada instrumentet. Om det sitter ett clips mellan skänklarna ska utlösaren tryckas in helt mot handtaget och sedan släppas tillbaka så att clipset släpper från skänklarna.
- Innan ett clips tas upp med skänklarna ska ni försäkra er om att skänklarna har passerat änden på troakarkanylen.
- Kontrollera alltid skänklarna för att se om där sitter ett clips innan ni trycker av!
- Kontrollera skänkelspetsarna och försäkra er om att clipset är helt inne mellan skänklarna.
- Se till att varje clips är fullständigt och rätt placerat runt vävnaden som ska ligeras.
- Snurra och vrid inte för mycket på instrumentskänklarna när instrumentet placeras på trycks av mot rörformade strukturer eller blodkärl. Överdrivet mycket snurrande eller vridande kan leda till att clipset deformeras.
- Applicera inte för mycket kraft på sidorna av skänklarna då det kan medföra att de delvis kollapsar och att clipsen eventuellt deformeras.
- Överdrivet mycket manipulering av vävnaden när clipset sitter mellan skänklarna kan medföra att clipset åker ur läge.
- Skänklarna ska vara helt öppna och parallella när instrumentet börjar tryckas av.
- Tryck inte med överdriven kraft på instrumentets proximala ände. Överdriven kraft kan leda till att clipset deformeras.
- Utlösningssystemet måste tryckas in helt mot handtaget för att clipset ska formas helt och hållet.
- Se till att utlösningssystemet släpps tillbaka helt efter avtryckningen. Om utlösningssystemet släpps tillbaka till hälften kan clipsframmatningen avbrytas och clips deformeras.
- Undvik att trycka av instrumentet ovanför andra clips eller instrument. Avtryckning av instrumentet på detta sätt kan skänklarna deformeras eller ge efter.
- Om ett clips åker ur skänkeltopparna för tidigt eller om ett clips inte kan föras fram ska skänklarna avlägsnas från målstrukturen och utlösningssystemet tryckas ihop helt och sedan släppas tillbaka för att återställa instrumentet.
- Om det finns ett clips mellan skänklarna och clipstängen behöver tas bort från patienten ska utlösningssystemet tryckas in helt och hållas mot handtagen medan clipstängen förs ut ur troakaren med skänklarna i stängt läge. När clipstängen har tagits ut ska utlösningssystemet släppas tillbaka helt och clipset lösgöras från skänklarna. Clipstängen är sedan redo för nästa clipsapplicering.
- Clipset är icke-magnetiskt och har låg magnetkänslighet varför det är säkert att använda det i MR-miljöer. Felplaceringar, fantomer och artefakter kan öka dramatiskt med ökad statisk magnetfältsstyrka och/eller ökad bildfältsstorlek. Artefaktstorleken kan variera mycket med MR-kamerans olika pulssekvenser.

### 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

- Öppna förpackningen med sedvanlig sterilteknik.
- Kontrollera att instrumentet och satsen är intakt - får ej användas om delarna är defekta. **Se bild 1**
  - Skänklar
  - Skaft
  - Vred
  - Utlösningssystemet
  - Handtag
- För in clipstängen (UTAN clips mellan skänklarna) genom en lagom stor kanyl. De tomma skänklarna kommer att falla ihop passivt när de förs genom kanylen och öppnas igen när de är helt ute ur kanylen.
- För att ta upp det första clipset med skänklarna: tryck in utlösningssystemet helt och släpp sedan ut den för att återställa instrumentet. **Se bild 2**
- Ta upp ett clips med skänklarna genom att trycka lätt på utlösningssystemet. **Se bild 3**
- OBS!** Kontrollera skänkelspetsarna och försäkra er om att clipset är helt inne mellan skänklarna.
- Placera skänklarna med clipset helt runt den rörformiga strukturen eller kärlet som ska ligeras. **Se bild 4**
- Skaftet kan vridas 360 grader för att underlätta sikten och en korrekt placering. **Se bild 5**
- Tryck in utlösningssystemet helt och hållet tills det tar emot handtaget för att helt forma clipset på målstrukturen eller kärlet. **Se bild 6**
- Släpp ut utlösningssystemet helt efter att ha avgivit ett clips. Det kommer inte att tas upp något clips i skänklarna förrän utlösningssystemet trycks in helt igen.
- Kontrollera och se till att varje clips har placerats riktigt runt vävnaden som ska ligeras.
- Clipstängen kan användas för att säkra en kateter vid cholangiografi. Under stängningen på gallblåsegången och katetern ska utlösningssystemet släppas tillbaka innan den tar emot handtaget. Om ett clips åker ur skänklarna ska dessa avlägsnas från målstrukturen och utlösningssystemet tryckas in helt och sedan släppas tillbaka för att återställa instrumentet.
- Försäkra er om att det inte sitter något clips mellan skänklarna innan ni drar ut instrumentet ur kanylen.  
**OBS!** Instrumentet har en funktion som är utformad för att öka kraften som krävs för att stänga utlösningssystemet när det bara finns ett clips kvar.

### 英语 – MANDARIN



使用本产品前，请认真阅读下列信息。

#### 注意！

- 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。
- 本装置专为单个病人一次性使用而设计、测试和制造。
- 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。
- 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。
- 不得再次使用、重新处理或重新消毒本装置。

#### 描述

GENICON A Ligator 是一种无菌包装的单次使用的施夹器，用于通过适当尺寸的插管提供结扎手段。该装置包含一个有 20 个钛夹的可旋转轴。

#### 使用说明 -

GENICON 一次性夹具施放器旨在用于管状结构或血管，无论金属绑扎夹在哪里。

#### 禁忌

- GENICON 腹腔镜单次使用的施夹器不适用于避孕套输卵管闭塞。
- GENICON 腹腔镜单次使用的施夹器通常不用于不使用金属扎结夹的组织结构或血管上。
- 这些设备仅供指定使用。

#### 警告和注意事项

- 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 腹腔镜检查和内镜镜检查产品。单个 GENICON 产品的禁忌，请参见具体章节说明。

2. 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。
3. 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。
4. 若无菌包装屏障受损，则该产品消毒失效，不得再使用。
5. 一次性使用设备可能无法修复、修改或重新处理。
6. 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。
7. 确保夹子匹配被结扎的血管或管状结构的正确尺寸。
8. 如果夹具中有夹子，则不要通过套管针插入夹钳。这可能会导致夹子变形、脱落或仪器损坏。如果夹子已呈现，则将扳机完全挤压手柄，然后完全释放扳机以从夹爪上释放夹子。
9. 在将夹子装入钳口之前，确保钳口经过套管针套管的端部。
10. 发射之前总是检查看看夹子是否在夹爪。
11. 检查夹爪尖，确保夹子完全进入夹爪中。
12. 确保每个夹子完全牢固地定位在被结扎的组织周围。
13. 在仪器定位或击发在管状结构或容器上时，不要过度扭曲或扭曲仪器钳口。过度扭曲或扭矩可能导致夹子变形。
14. 不要对钳口过度施加侧向负荷，这会导致钳口部分折叠并可能导致夹子变形。
15. 用夹子组织过度操纵钳口可能导致片段移位。
16. 在开始启动仪器时，钳口应完全打开并平放。
17. 不要过度用力推动仪器的近端。用力过大可能会导致夹子畸形。
18. 触发器必须完全挤压手柄，以确保形成完整的夹子。
19. 确保触发后完全释放扳机。触发器的部分释放可能破坏夹子进给顺序，并且可能导致夹子畸形。
20. 避免将仪器在另一个夹子或仪器上触发。以这种方式烧制仪器可能扭曲或在仪器钳口出故障。
21. 如果夹子从夹爪尖端过早地移出或夹子未能前进，则从目标结构移除夹爪并完全挤压，并释放扳机以重置装置。
22. 如果夹具存在于夹钳中并且夹具施放器需要从患者移除，则完全挤压并保持触发器抵靠手柄，同时在夹钳处于关闭位置的情况下通过套管针移除夹具施放器。一旦夹子施放器被移除，则完全释放扳机以从夹爪释放夹子。该施夹器准备进行下一个夹子的应用。
23. 作为非磁性标记夹钳，该产品磁化率较低，可在 MRI 环境中安全使用。增加静态磁场强度和 / 或视野大小可能会使位置误差、幻影或伪影急剧增加。不同 MRI 脉冲序列的伪影尺寸可能变化很大。

#### 使用说明

1. 使用标准的无菌技术打开包装。
2. 检查设备是否有缺陷 - 如果设备有故障，请勿使用。请参阅图片 1
  - A. 夹爪
  - B. 轴
  - C. 旋转旋钮
  - D. 扳机
  - E. 柄
3. 通过适当大小的插管插入夹钳应用器（没有夹子装在钳口中）。空夹爪通过套管时被动地塌陷，并且在完全通过套管时重新打开。
4. 要在夹爪中装载第一个夹子：完全挤压并释放扳机以重置设备。请参阅图片 2
5. 通过轻轻挤压扳机将夹子装入夹爪。请参阅图片 3
 

**注意：**检查夹爪尖，确保夹子完全进入夹爪中。
6. 将有夹子的夹具完全围绕待结扎的管状结构或器皿定位。请参阅图片 4
7. 轴可以旋转360度，以方便可视化和准确放置。请参阅图片 5
8. 完全挤压扳机，直到其停在手柄上，以完全在目标结构或容器上形成夹子。请参阅图片 6
9. 点燃后，完全释放扳机。扳机再次被挤压之前，夹具将不会装入夹爪。
10. 检查以确保每个夹子已被牢固地放置在被结扎的组织周围。
11. 施夹器可以用来固定用于胆管造影术的导管。在闭合囊性导管时，在扳机停止在手柄上之前释放扳机。如果夹子从夹爪移开，则从目标结构移除夹爪并完全挤压，并释放扳机以重置装置。
12. 要取下器械，请确保钳口中没有夹子，并从插管中取出器械。
 

**注意：**仪器包含最后一个夹子锁定功能，旨在增加关闭扳机时所需的力。

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Takuiden vastuuvapauslauseke myyjän kertakäyttöisten (yhdellä potilaalla) tuotteiden uudelleenkäsittelystä tai uudelleensteriloinnista: Kertakäyttöisten, yhdellä potilaalla käytettävien laitteiden uudelleenkäsittely tai uudelleensterilointi mitätöi myyjän takuun. Myyjä ei ota vastuuta uudelleenkäsittelystä tai uudelleensteriloituista tuotteista. Myyjä takaa, että näiden kertakäyttöisten potilaslaitteiden valmistamisessa on noudatettu kohtuullista huolellisuutta ja että niissä ei ole valmistusvirheitä tai materiaalipuutteita 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 huonosta toiminnasta vastaan näiden kertakäyttöisten yhden potilaan käyttöön tarkoitettujen laitteiden soveltamisessa ja käytössä. Ostaja on siksi yksin vastuussa näiden kertakäyttöisten yhden potilaan käyttöön tarkoitettujen tuotteiden uudelleenkäsittelystä 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-stérilisation des produits jetables (monoparentaux) du fournisseur : Tout retraitement ou ré-stérilisation des dispositifs jetables pour un seul patient annule la garantie du vendeur. Le vendeur n'assume aucune responsabilité pour les produits retraités ou ré-stérilisés. Le vendeur garantit que des soins raisonnables ont été utilisés dans la fabrication de ces appareils jetables uniques et qu'ils sont exempts de défauts de fabrication ou de matériaux au moment de l'expédition par le vendeur. La seule obligation du fournisseur est donc de réparer ou de remplacer tout dispositif qu'il juge défectueux au moment de l'expédition. Étant donné qu'aucun produit n'est complètement efficace en toutes circonstances et que l'utilisation et la manipulation réelles de ces dispositifs sont indépendantes de la volonté du vendeur, le vendeur ne peut garantir un bon effet ou un mauvais effet dans l'application et l'utilisation de ces dispositifs jetables. L'acheteur assume donc toute responsabilité résultant de la ré-stérilisation ou du retraitement de ces produits jetables uniques. Le vendeur n'offre donc aucune garantie de qualité marchande ou d'adaptation à un usage particulier. Le vendeur ne sera pas responsable des dommages directs, indirects, accessoires ou consécutifs résultant ou liés à un produit jetable qui a été ré-stérilisé ou ré-traité. Le vendeur n'est pas responsable des pertes, dommages ou dépenses accessoires ou consécutifs résultant de l'utilisation ou de l'application de ces produits. Cette garantie remplace toutes les autres garanties, qu'elles soient implicites, expresses, orales ou écrites, et aucune personne physique ou morale n'a le pouvoir de modifier les termes de cette garantie.

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

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

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

Ansvarsfraskrivelse for garantier vedrørende bearbeiding for gjenbruk eller resterilisering av leverandørens engangsprodukter (Single-Patient-produkter): Enhver bearbeiding for gjenbruk eller resterilisering av engangsenheter for bruk på en eneste pasient, strider mot leverandørens garanti. Leverandøren påtar seg intet ansvar for produkter som er bearbeidet for gjenbruk eller resteriliserte. Leverandøren garanterer at rimelig aktsomhet har blitt ivaretatt i produksjonen av disse engangsenhetene for bruk på en eneste pasient, og at de er frie for feil i utførelse eller materiale ved tidspunkt for forsendelse fra leverandør. Leverandørens eneste forpliktelse er derfor å reparere eller erstatte enheter hvor det er fastslått feil ved tidspunkt for forsendelse. Fordi ingen produkter er helt effektive under alle omstendigheter, og fordi faktisk bruk og håndtering av disse enhetene er utenfor leverandørens kontroll, kan ikke leverandøren garantere for en god effekt eller mot en dårlig effekt i anvendelsen og bruken av disse engangsenhetene for bruk på en eneste pasient. Kjøper påtar seg derfor alt ansvar som følge av resterilisering eller bearbeiding for gjenbruk av disse engangsproduktene for bruk på en eneste pasient. Leverandøren gir derfor ingen garanti om salgbarhet eller egnethet for et bestemt formål. Leverandøren vil ikke være ansvarlig for noen direkte, indirekte, tilfeldige skader eller følgeskader som følge av eller relatert til et engangsprodukt som har blitt resterilisert eller bearbeidet for gjenbruk. Leverandøren skal ikke holdes ansvarlig for tilfeldige tap eller følgetap, skader eller utgifter som følge av bruk eller anvendelse av disse nevnte produktene. Denne garantien står i stedet for alle andre garantier, enten underforstått, uttrykt, muntlig eller skriftlig, og intet individ eller instans har myndighet til å endre vilkårene i denne garantien.

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

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

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

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

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

	<b>GENICON®</b>	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