

Instructions for Use

Reusable Probes



EN – ENGLISH

INTENDED USE/INDICATIONS FOR ALL GENICON® PRODUCTS

GENICON's lines of laparoscopic and endoscopic products are intended for use wherever minimally invasive surgical procedures are indicated. GENICON's products are typically indicated for use in laparoscopic abdominal, gynecological, thoracic, and general procedures, or as noted.

GENERAL CONTRAINDICATIONS, WARNINGS, AND PRECAUTIONS FOR ALL GENICON® PRODUCTS

- 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.
- 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.
- GENICON disposable products are intended for single patient use only – DO NOT RESTERILIZE. Instructions for sterilization of re-usable devices are noted in the appropriate sections.
- Do not use any pre-sterilized products if the packaging sterile barrier is damaged
- Consult medical literature or country specific regulations for specific techniques, complications, and hazards prior to procedure.
- Care must be taken when using laparoscopic instrumentation to avoid damage to major vessels and other anatomic structures.
- Establish and maintain adequate pneumoperitoneum to reduce the risk of injury to internal structures.
- Properly position the patient and note anatomical landmarks to introduced devices without unintended damage.
- Do not use excessive force or in a manner not consistent with normal instrumentation use.
- A thorough understanding of the principles and techniques involved in laparoscopic electrosurgical procedures is essential to avoid shock and burn hazards to both patient and medical personnel, and damage to the device or other surgical instruments.
- Carry out electrosurgical procedures using only non-combustible gases (CO₂).
- Verify that the devices are compatible with other products that will be used in surgery prior to the procedure.
- Store all products safely in a climate controlled environment and handle with care.
- GENICON Suction Irrigation devices are DEHP / Latex free and sterilized using gamma sterilization, except as noted.
- Dispose of all used or damaged products using standard hospital practices for biohazard control.

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.

GENICON® REUSABLE PROBES

Non-sterile packaged Reusable Suction-Irrigation Probes.

INTENDED USE/INDICATIONS

The GENICON Laparoscopic Suction-Irrigation System and probes are designed to facilitate lavage during laparoscopic surgery.

CONTRAINDICATIONS, WARNINGS, AND PRECAUTIONS

- Use of this device for hysteroscopy or for cavity distention is contraindicated.
- When using the mono-polar probes, verify that the tip is not in contact with a conductive irrigation fluid.
- Sufficient care and distance must be maintained during use to prevent arcing to other instruments.
- Never pass irrigation fluid through the probe during coagulation.

INSTRUCTIONS FOR USE

Inspect all components carefully for any damage that may have occurred during shipment, or where applicable, routine maintenance.

Follow the steps below for use of the Reusable Electro-Cautery Probes:

1. Check the probe for damage and ensure the tip is securely attached. Dispose of probe if damaged.
2. To remove the probe, twist the probe nut in a counter clockwise motion. To attach/tighten the probe, twist in a clockwise motion. If probe is equipped with a mono-polar post, tighten until post points upward.
3. Insert shaft of probe through a laparoscopic cannula advancing gently to penetrate the cannula valve. Under appropriate visualization, advance until tip is at desired location.
4. When attaching a mono-polar cable to the probe, follow the manufacturer's instructions for use and setup.

CLEANING AND RE-STERILIZING RE-USABLE LAVAGE OR ELECTRO-CAUTERY PROBES:

1. Disinfect by completely submerging the probe into a disinfecting solution using manufacturer's instructions.
2. Remove coagulated residue by soaking in cleaning detergent and using a soft cleaning cloth or brush.
3. Do not remove residue using sharp objects or abrasives. This may damage the contact surfaces or insulation.
4. Completely rinse and dry the probe before sterilization.
5. If sterilisation is to be performed using the fractionated vacuum method, then the 134°C / 3 bar - program is to be used
 - 5.1. Employing a minimum - hold time of 4 minutes
 - 5.2. Drying time: 20 min
 - 5.3. Allow equipment/instruments to cool down to room temperature before renewed use
 - 5.4. After steam sterilisation, store exclusively in suitable containers designated for such purpose
 - 5.5. Performance could be impaired due to excessive autoclaving.
 - 5.6. Thoroughly inspect the probe prior to each use
6. Carefully inspect the insulation on electrocautery probes for damage using an insulation current leakage tester.

DE – GERMAN

BESTIMMUNGSGEMÄSSE VERWENDUNG/INDIKATIONEN FÜR ALLE GENICON® PRODUKTE

Die laparoskopischer und endoskopischer Produkte von GENICON eignen sich für einen Einsatz überall dort, wo minimal-invasive Eingriffe angezeigt sind. Die Produkte von GENICON eignen sich normalerweise für laparoskopischen Eingriffe am Bauch, in der Gynäkologie, am Thorax und bei allgemeinen Eingriffen bzw. in sonstigen angegeben Fällen.

Allgemeine Kontraindikationen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für ALLE GENICON®-Produkte

- 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.
- 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.
- Die Einmalprodukte von GENICON sind nur zur einmaligen Verwendung am Patienten vorgesehen - NICHT RESTERILISIEREN. Hinweise zum Sterilisieren von wiederverwendbaren Geräten sind in den entsprechenden Kapiteln vermerkt.
- Sterilisierte Produkte dürfen nicht verwendet werden, wenn die sterile Verpackung beschädigt ist.
- Konsultieren Sie vor dem Eingriff medizinische Literatur oder länderspezifische Vorschriften bezüglich bestimmter Verfahren, Komplikationen oder Gefahren.
- Beim Einsatz laparoskopischer Instrumente muss unbedingt darauf geachtet werden, dass keine wichtigen Gefäße und andere anatomischen Strukturen verletzt werden.
- Um das Risiko der Verletzung innerer Strukturen zu vermindern, ist ein ausreichendes Pneumoperitoneum anzulegen und aufrecht zu erhalten.
- Richten Sie den Patienten korrekt aus und beachten Sie anatomische Orientierungspunkte, um beim Einführen der Geräte unbeabsichtigte Verletzungen zu vermeiden.
- Wenden Sie keine übermäßige Kraft an bzw. nur so viel, wie dies beim normalen instrumentellen Einsatz üblich ist.
- Gründliche Kenntnisse der Grundsätze und Techniken im Zusammenhang mit laparoskopischen Elektrochirurgie-Verfahren ist von größter Bedeutung, um Schocks und Verbrennungen der Patienten und beim medizinischen Personal sowie Schäden am Gerät oder anderen chirurgischen Instrumenten zu vermeiden.
- Bei der Durchführung von elektrochirurgischen Eingriffen dürfen ausschließlich nicht brennbare Gase verwendet werden (CO₂).
- Stellen Sie vor Beginn des Eingriffs sicher, dass die Geräte mit anderen Produkten, die während der Operation verwendet werden, kompatibel sind.
- Lagern Sie alle Produkte sicher in einer klimatisierten Umgebung und behandeln Sie sie sorgfältig.
- Saug-/Spülgeräte von GENICON sind frei von DEHP-/Latex und wurden, soweit nicht anders angegeben, per Gammasterilisation sterilisiert.
- Entsorgen Sie alle gebrauchten oder beschädigten Produkte gemäß den normalen Krankenhausvorschriften für biologischen Sondermüll.

Potentielle Komplikationen bei ALLEN GENICON®PRODUKTEN

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.

GENICON® Wiederverwendbare Sonden

Nicht steril verpackte Saug-/Spülsonden.

BESTIMMUNGSGEMÄßE VERWENDUNG/INDIKATIONEN

Das laparoskopische Saug-/Spülsystem und die Sonden von GENICON wurden entwickelt, um Spülungen bei laparoskopischen Eingriffen zu erleichtern.

KONTRAIKATIONEN, WARNHINWEISE UND VORSICHTSMAßNAHMEN

- Die Verwendung dieses Geräts für Hysteroskopien oder zur Ausdehnung von Körperhöhlen ist kontraindiziert.
- Bei Verwendung monopolarer Sonden muss sichergestellt sein, dass die Spitze keinen Kontakt mit einer leitenden Spülflüssigkeit hat.
- Es muss sorgfältig vorgegangen werden und ein ausreichender Abstand eingehalten werden, um einen Lichtbogenüberschlag auf andere Instrumente zu verhindern.
- Während der Gerinnungsphase darf niemals Spülflüssigkeit durch die Sonde geleitet werden.

ANWENDUNGSHINWEISE

Prüfen Sie alle Bestandteile sorgfältig auf Beschädigungen, die während des Versands oder, sofern zutreffend, während routinemäßiger Wartungsarbeiten, aufgetreten sein können.

Befolgen Sie beim Einsatz der wiederverwendbaren Elektrokautersonden nachfolgenden Schritte:

1. Prüfen Sie die Sonde auf Schäden und stellen Sie sicher, dass die Spitze fest aufsitzt. Entsorgen Sie beschädigte Sonden.
2. Um die Sonde zu entfernen, drehen Sie die Sondenmutter gegen den Uhrzeigersinn. Um die Sonde zu befestigen/festzuziehen, drehen Sie sie mit dem Uhrzeigersinn. Wenn die Sonde mit einem monopolaren Gestänge ausgestattet ist, drehen Sie bis das Gestänge nach oben zeigt.
3. Führen Sie den Schaft der Sonde vorsichtig durch eine laparoskopische Kanüle, um das Ventil der Kanüle zu durchstechen. Schieben Sie die Spitze vorsichtig weiter vor, bis sie am gewünschten Platz sitzt, und behalten Sie sie dabei immer gut im Blick.
4. Beachten Sie beim Befestigen eines monopolaren Kabels an der Sonde die Bedienungs- und Einrichtungshinweise des Herstellers.

REINIGUNG UND RESTERILISATION VON WIEDERVERWENDBAREN SPÜL- ODER ELEKTROKAUTERSONDEN:

1. Desinfizieren Sie die Sonde, indem Sie sie vollständig in die Desinfektionslösung eintauchen. Beachten Sie dabei die Anweisungen des Herstellers.
2. Entfernen Sie koagulierte Rückstände durch Einweichen in Reinigungsmittel und Verwendung eines weichen Reinigungstuches oder einer Bürste.
3. Entfernen Sie die Rückstände mithilfe von scharfen Gegenständen oder Scheuermitteln. Dies kann zu Beschädigungen der Kontaktflächen oder der Isolierung führen.
4. Spülen und trocknen Sie die Sonde vor der Sterilisation vollständig.
5. Wenn die Sterilisation mittels fraktioniertem Vakuumverfahren durchgeführt werden soll, dann muss das Programm mit 134°C / 3 Bar gewählt werden.
 - 5.1. Die Mindestliegezeit beträgt 4 Minuten
 - 5.2. Trockenzeit: 20 Min.
 - 5.3. Lassen Sie die Ausrüstung/Instrumente vor der erneuten Verwendung auf Zimmertemperatur abkühlen
 - 5.4. Nach der Sterilisation darf die Lagerung ausschließlich in geeigneten, für diesen Zweck zugelassenen Behältern erfolgen
 - 5.5. Übermäßiges Autoklavieren kann zu verminderter Leistung führen.
 - 5.6. Prüfen Sie die Sonde gründlich vor jedem Einsatz
6. Prüfen Sie die Isolierung von Elektrokautersonden mittels eines Ableitstromtesters auf Beschädigung.

DK – DANISH

TILTÆNKET ANVENDELSE/INDIKATION FOR ALLE GENICON® PRODUKTER

GENICON's linje af laparoskopiske og endoskopiske produkter er tiltænkt anvendelse, hvor minimal invasive kirurgiske procedurer er indikeret. GENICON's produkter er typisk indiceret til anvendelse til laparoskopiske procedurer i abdomen og thorax samt ved gynækologiske samt generelle procedurer, eller som anført.

GENERELLE KONTRAIKATIONER OG FORSIGTIGHEDSFORANSTALTNINGER FOR ALLE GENICON® PRODUKTER

- 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.
- Endoskopisk kirurgi bør kun udføres af læger, der er grundigt uddannede i endoskopiske teknikker og fejtilstande, forholdsregler og korrigerende behandling i tilfælde af et svigt.
- GENICON engangsprodukter er alene beregnet til brug til en enkelt patient - MÅ IKKE RESTERILISERES. Instruktions om sterilisering af genanvendelige enheder er anført i de specifikke afsnit.
- Anvend ikke præ-steriliserede produkter, hvis den sterile barriere er beskadiget

- Rådfør dig med den medicinske litteratur eller landets gældende regler for de specifikke teknikker, komplikationer og risici forud for proceduren.
- Der skal udvises forsigtighed, når der anvendes laparoskopiske instrumenter for at undgå skader på større blodkar og andre anatomiske strukturer.
- Etablering og vedligeholdelse af tilstrækkelig pneumoperitoneum for at reducere risikoen for skader på de interne strukturer.
- Placér patienten korrekt og bemærk de anatomiske kendetegn for indføring af enhederne uden utilsigtede skader.
- Anvend ikke overdreven kraft og anvend ikke metoder, der ikke er i overensstemmelse med normal instrumentering.
- En indgående forståelse for de principper og teknikker, der indgår i laparoskopiske, elektrokirurgiske procedurer, er vigtig for at undgå fare for stød eller forbrænding af både patient og det kliniske personale samt beskadigelse af enheden eller andre kirurgiske instrumenter.
- Udfør kun elektrokirurgiske procedurer ved hjælp af ikke-brandbare gasser (CO₂).
- Kontrollér, at enhederne er kompatible med de øvrige produkter, der skal anvendes før og under proceduren.
- Opbevar alle produkter i et sikkert, klimakontrolleret miljø og håndter dem med omhu.
- GENICON suge-irrigationsenheder er DEHP / latex-fri og steriliseret ved gammasterilisation, bortset fra når det er anført.
- Bortskaf alle brugte eller beskadigede produkter i henhold til standard hospitalspraksis for biologisk farlige produkter.

POTENTIELLE KOMPLIKATIONER FOR ALLE GENICON® PRODUKTER

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

GENICON® GENANVENDELIGE PROBER

Ikke-sterile, pakkede genanvendelige sugeirrigationsprober.

TILTÆNKT ANVENDELSE/INDIKATIONER

GENICON laparoskopi sugeirrigationssystem og prober er designet til at lette skyllingen under den laparoskopiske kirurgi.

KONTRAIKATIONER, ADVARSLER OG FORSIGTIGHEDSFORANSTALTNINGER

- Anvendelse af denne enhed til hysteroskopi eller til udspilning af hulrum er kontraindiceret.
- Når de mono-polære prober anvendes, skal det verificeres, at spidsen ikke er i kontakt med ledende irrigationsvæske.
- Der skal under anvendelsen opretholdes tilstrækkelig afstand for at forhindre buedannelse til øvrige instrumenter.
- Der må aldrig føres irrigationsvæske gennem proben under koagulering.

BRUGSANVISNING

Undersøg alle komponenter omhyggeligt for beskadigelser, der kan være opstået under forsendelse og udfør i givet fald vedligeholdelse.

Følg nedenstående trin for anvendelse af genanvendelige, elektrokirurgiske prober:

1. Kontrollér proben for beskadigelse og sørg for, at spidsen sidder korrekt fast. Bortskaf proben, hvis den er beskadiget.
2. For at fjerne proben, drej møtrikken på proben mod uret. For at montere/stramme proben, drej møtrikken med uret. Hvis proben er udstyret med et mono-polært indlæg, stram indtil indlægget peger opad.
3. Indsæt probens skaft via en laparoskopisk kanyle og fremfør den forsigtigt for at trænge igennem kanylens ventil. Under passende visualisering fremfør indtil spidsen er på den ønskede placering.
4. Når der monteres et mono-polært kabel til proben, følg producentens instruktioner for anvendelse og opsætning.

RENGØRING OG RE-STERILISERING AF GENANVENDELIGE SKYLLE- ELLER ELEKTROKIRURGISKE PROBER:

1. Desinficer ved at nedsænke proben helt i en desinficeringsopløsning i henhold til producentens instruktioner.
2. Fjern koagulerede rester ved opblødning i rengøringsmiddel og anvend en blød klud eller børste.
3. Fjern ikke rester med skarpe genstande eller slibemidler. Dette kan beskadige kontakflader eller isolering.
4. Skyl og tør proben helt af, før sterilisering.
5. Hvis sterilisationen skal foretages efter fraktioneret vakuummetode, skal 134 °C / 3 bar - programmet anvendes
 - 5.1. Der skal anvendes en minimal holdetid på 4 minutter
 - 5.2. Tørretid: 20 min
 - 5.3. Lad udstyr/instrumenter køle ned til stuetemperatur, før de anvendes igen
 - 5.4. Efter dampsterilisering må de udelukkende opbevares i beholdere, der er egnede til dette formål
 - 5.5. Ydeevnen kan forringes ved overdreven autoklavering.
 - 5.6. Inspicér proben nøje, før hver anvendelse
6. Inspicér isoleringen på elektrokirurgiske prober omhyggeligt for beskadigelse ved hjælp af en isolerings lækagetester.

ES – SPANISH

USO/INDICACIONES PARA TODOS LOS PRODUCTOS GENICON®

Las líneas de productos laparoscópicos y endoscópicos de GENICON están pensadas para su uso donde se indiquen procedimientos de cirugía de invasión mínima. Los productos de GENICON están típicamente indicados para uso en procedimientos laparoscópicos abdominales, ginecológicos, torácicos y generales, o según se señale.

CONTRAIKACIONES GENERALES, ADVERTENCIAS, Y PRECAUCIONES PARA TODOS LOS PRODUCTOS GENICON®

- El uso de productos laparoscópicos y endoscópicos GENICON está contraindicado donde sea que las técnicas quirúrgicas endoscópicas estén contraindicadas por alguna razón. Las contraindicaciones relevantes para los productos GENICON individuales están anotadas en las secciones específicas.
- La cirugía endoscópica debe ser realizada únicamente por médicos totalmente capacitados en técnicas endoscópicas y modos de fallo, precauciones y acciones correctivas en caso de fallos.
- Los productos desechables GENICON están diseñados para uso por un solo paciente - NO REESTERILIZAR. Las instrucciones para la esterilización de dispositivos reutilizables están anotadas en las secciones apropiadas.
- No utilice productos pre-esterilizados si la barrera estéril del envase está dañada.
- Consulte la literatura médica o las regulaciones específicas del país en busca de técnicas, complicaciones y riesgos específicos antes del procedimiento.
- Al utilizar instrumentos laparoscópicos debe tenerse cuidado de evitar daños a vasos importantes y otras estructuras anatómicas.
- Establecer y mantener un neumoperitoneo adecuado para reducir el riesgo de lesiones a estructuras internas.
- Posicionar apropiadamente al paciente y anotar las referencias anatómicas para los dispositivos introducidos sin daño involuntario.
- No utilizar fuerza excesiva ni en una forma no consistente con el uso de instrumentos normales.
- Es esencial un entendimiento completo de los principios y técnicas involucrados en procedimientos electroquirúrgicos laparoscópicos para evitar riesgos de descarga y quemadura tanto para el paciente como para el personal médico, o daños al dispositivo o a otros instrumentos quirúrgicos.
- Llevar a cabo procedimientos electroquirúrgicos utilizando únicamente gases no combustibles (CO₂).
- Verificar que los dispositivos sean compatibles con otros productos que serán utilizados en cirugía antes del procedimiento.
- Almacenar todos los productos de manera segura en un ambiente de clima controlado y manipular con cuidado.
- Los dispositivos de irrigación y Succión GENICON no contienen DEHP/Látex y están esterilizados utilizando esterilización gamma, excepto donde se indique.
- Deseche todos los productos usados o dañados usando prácticas hospitalarias estándar para control de bioriesgos.

COMPLICACIONES POTENCIALES PARA TODOS LOS PRODUCTOS GENICON®

Las complicaciones potenciales asociadas con el uso de dispositivos laparoscópicos incluyen pero no están limitadas a lesiones/perforación de vasos u órganos, hemorragia, hematoma, hernia en sitio del trocar, y septicemia/infección.

GENICON® SONDAS REUTILIZABLES

Sondas de Succión-Irrigación Reutilizables empaquetadas no estériles.

USO/INDICACIONES

El Sistema y sondas de Succión-Irrigación Laparoscópicas GENICON están diseñados para facilitar el lavado durante la cirugía laparoscópica.

CONTRAINDICACIONES, ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- El uso de este dispositivo está contraindicado para histeroscopia o para distensión de cavidades.
- Al usar las sondas monopolares, verificar que la punta no esté en contacto con un fluido de irrigación conductor.
- Debe tenerse cuidado y distancia suficientes durante el uso para evitar un arco eléctrico a otros instrumentos.
- Nunca pasar fluido de irrigación por la sonda durante la coagulación.

INSTRUCCIONES DE USO

Inspeccione cuidadosamente todos los componentes en busca de daños que puedan haber ocurrido durante el envío o, donde sea aplicable, mantenimiento de rutina.

Seguir los pasos siguientes para utilizar las Sondas de Electro-Cauterización Reutilizables:

1. Comprobar si hay daños en la sonda y asegurarse de que la punta esté firmemente acoplada. Desechar la sonda si está dañada.
2. Para retirar la sonda, gire la tuerca de la sonda en un movimiento en sentido antihorario. Para acoplar/apretar la sonda, gire en un movimiento en sentido horario. Si la sonda está equipada con un poste monopolar, apriete hasta que el poste apunte hacia arriba.
3. Inserte el eje de la sonda por una cánula laparoscópica, avanzando suavemente para penetrar la válvula de la cánula. Bajo visualización apropiada, avance hasta que la punta esté en el lugar deseado.
4. Al acoplar un cable monopolar a la sonda, seguir las instrucciones del fabricante para uso y configuración.

LIMPIEZA Y REESTERILIZACIÓN DE SONDAS DE LAVADO O ELECTROCAUTERIZACIÓN REUTILIZABLES:

1. Desinfectar sumergiendo completamente la sonda en una solución desinfectante utilizando las instrucciones del fabricante.
2. Eliminar el residuo coagulado empapando en detergente de limpieza y usando un paño de limpieza o cepillo suaves.
3. No eliminar los residuos usando objetos afilados o abrasivos. Esto puede dañar las superficies de contacto o el aislamiento.
4. Enjuagar y secar completamente la sonda antes de la esterilización.
5. Si se va a realizar esterilización usando el método de vacío fraccionado, debe utilizarse el programa de 134°C / 3 bar
 - 5.1. Empleando un tiempo de espera mínimo de 4 minutos
 - 5.2. Tiempo de secado: 20 min
 - 5.3. Permitir que el equipo/instrumento se enfríe a temperatura ambiente antes de un nuevo uso
 - 5.4. Luego de la esterilización por vapor, almacenar exclusivamente en contenedores adecuados diseñados para dicho propósito
 - 5.5. El rendimiento podría ser afectado por una excesiva desinfección en autoclave.
 - 5.6. Inspeccionar competamente la sonda antes de cada uso
6. Inspeccionar con cuidado el aislamiento en las sondas de electrocauterización en busca de daños utilizando un probador de fugas de corriente de aislamiento.

FI – FINNISH

TARCOITETTU KÄYTTÖ / INDIKAATIOT KAIKILLE GENICON®-TUOTTEILLE

GENICONin laparoskooppiset ja endoskooppiset tuotteet on tarkoitettu käytettäväksi tapauksissa, joissa minimaalisen invasiiviset kirurgiset toimenpiteet on indikoitu. GENICONin tuotteet on tyypillisesti indikoitu käytettäväksi laparoskooppisissa vatsa-, gynekologisissa, rintakehä- ja yleisissä toimenpiteissä tai kuten on ilmoitettu.

YLEISET VASTA-AIHEET, VAROITUKSET JA VAROTOIMET KAIKILLE GENICON®-TUOTTEILLE

- GENICONin laparoskooppisten ja endoskooppisten tuotteiden käyttö on kontraindikoitu silloin, kun endoskooppiset kirurgiset tekniikat on kontraindikoitu mistä tahansa syystä. Yksittäisiin GENICON-tuotteisiin liittyvät vasta-aiheet on ilmoitettu erityisissä osissa.
- Vain perusteellisesti endoskooppisiin tekniikoihin ja häiriötiloihin, varotoimiin ja vian tapahtuessa korjaaviin toimiin koulutettujen lääkäreiden tulisi suorittaa endoskooppista kirurgiaa.
- GENICONin kertakäyttöiset tuotteet on tarkoitettu vain yhden potilaan käyttöön – EI SAA STERILOIDA UUDELLEEN. Uudelleenkäytettävien laitteiden sterilointiohjeet on annettu asiaankuuluvissa osissa.
- Älä käytä valmiiksi steriloituja tuotteita, jos pakkauksen steriili estojärjestelmä on vahingoittunut
- Lue lääketieteellisestä kirjallisuudesta tai maakohtaisista säädöksistä erityisistä tekniikoista, komplikaatioista ja vaaroista ennen toimenpidettä.
- Laparoskooppista laitteistoa tulee käyttää varovaisesti, jotta vältetään suurten suonien ja muiden anatomisten rakenteiden vaurioituminen.
- Totea ja ylläpidä riittävä pneumoperitoneum sisäisten rakenteiden vaurioitumisen riskin pienentämiseksi.
- Sijoita potilas oikein ja huomioi anatomia laitteiden asettamiseksi ilman tahatonta vauriota.
- Älä käytä liikaa voimaa tai toimi tavalla, joka ei sovi normaaliin laitteiden käyttöön.
- Laparoskooppisten kirurgisten toimenpiteiden periaatteiden ja tekniikoiden perusteellinen tunteminen on välttämätöntä sähkö- ja palovammojen välttämiseksi sekä potilaalle että hoitohenkilöstölle ja laitteen tai muiden kirurgisten instrumenttien vaurioiden välttäminen.
- Suorita sähkökirurgiset toimenpiteet vain palamattomien kaasujen avulla (CO₂).
- Varmista, että laitteet ovat yhteensopivia muiden kirurgiassa käytettävien tuotteiden kanssa ennen toimenpidettä.
- Säilytä kaikki tuotteen turvallisesti kontrolloidussa tilassa ja käsittele varovaisesti.
- GENICON Suction Irrigation -laitteet eivät sisällä DEHP:tä tai lateksia ja ne on gammasteriloitu, paitsi silloin jos muuta on ilmoitettu.
- Hävitä kaikki käytetyt tai vaurioituneet tuotteet biologista vaaraa koskevilla vakioilla sairaalatoimenpiteillä.

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 septicemia/tulehdus.

UUDELLEENKÄYTETTÄVÄT GENICON® SONDIT

Ei steriilissä pakkauksessa olevat uudelleenkäytettävät imusondit.

TARCOITETTU KÄYTÖN / KÄYTÖN INDIKAATIOT

Laparoskooppiset GENICON-imu-huuhtelujärjestelmät ja sondit on suunniteltu helpottamaan huuhtelua laparoskooppisen kirurgian aikana.

KONTRAINDIKAATIOT, VAROITUKSET JA VAROTOIMET

- Tämän laitteen käyttö hysteroskopiaan tai onteloiden distensioon on kontraindikoitu.
- Käytettäessä monopolaarisia napoja tulee varmistaa, että kärki ei kosketa johtavaan huuhtelunesteeseen.

- Käytön aikana tulee noudattaa riittävää huolellisuutta ja pitää riittävä etäisyys, jotta estetään valokaarikosketus muihin instrumentteihin.
- Älä koskaan kuljeta huuhtelunestettä sondin läpi koagulaation aikana.

KÄYTTÖOHJEET

Tarkasta kaikki komponentit huolellisesti kuljetuksen tai mahdollisesti rutiiniylläpidon aikana tapahtuneiden vaurioiden varalta.

Noudata alla olevia vaiheita uudelleen käytettävien kauterisaatiosondien käytöstä:

1. Tarkasta sondi vaurioiden varalta ja varmista, että kärki on huolellisesti kiinnitetty. Hävitä sondi, jos se vaurioitunut.
2. Irrota sondi kääntämällä sondimutteria vastapäivään. Kiinnitä/kiristä sondi kääntämällä myötäpäivään. Jos sondissa on monopolaarinen napa, kiristä kunnes napa osoittaa ylöspäin.
3. Laita sondin varsi laparoskooppisen kanyylin läpi ja etene varovaisesti kanyyliin läpi. Etene, kunnes kärki on halutussa kohdassa.
4. Kun monopolaarinen kaapeli liitetään sondiin, noudata valmistajan käyttöohjeita ja asetuksia.

UUELLEENKÄYTETTÄVIEN HUUHTELU- TAI KAUTERISAATIOSONDIN PUHDISTUS JA UUELLEENSTERILOINTI:

1. Desinfioi upottamalla sondi kokonaan desinfiointiliuokseen valmistajan ohjeiden mukaan.
2. Poista koaguloituneet jäämät liottamalla puhdistusaineessa ja käyttämällä pehmeää puhdistusliinaa tai harjaa.
3. Älä poista jäämiä terävillä esineillä tai hankausaineilla. Ne voivat vahingoittaa kontaktipintoja tai eristystä.
4. Huuhtelee sondi kokonaan ja kuivaa se ennen sterilointia.
5. Jos sterilointi suoritetaan fraktioitu tyhjiö -menetelmällä, 134 °C:n / 3 baarin ohjelmaa tulee käyttää
 - 5.1. Käytä vähintään 4 minuutin pitoaikaa
 - 5.2. Kuivausaika: 20 min
 - 5.3. Anna laitteiston/instrumenttien jäähtyä huoneenlämpötilaan ennen uutta käyttöä
 - 5.4. Säilytä höyryllä steriloinnin jälkeen vain sopivissa säiliöissä, jotka on tarkoitettu tällaista tarkoitusta varten
 - 5.5. Suorituskyky voi heiketä liiallisen autoklaavauksen vuoksi.
 - 5.6. Tarkasta sondi huolellisesti ennen jokaista käyttöä
6. Tarkasta kauterisaatiosondien eristys vaurioiden varalta eristyksen vuotovirtatesterilla.

FR – FRENCH

UTILISATION/INDICATIONS PRÉVUES POUR TOUS LES PRODUITS GENICON®

Les lignes de produits laparoscopiques et endoscopiques de GENICON sont destinées à être utilisées partout où des interventions chirurgicales peu invasives sont indiquées. Les produits de GENICON sont généralement indiqués pour une utilisation dans des procédures laparoscopiques abdominales, gynécologiques, thoraciques et générales, ou comme il est indiqué

CONTRE-INDICATIONS GENERALES, MISES EN GARDE ET PRECAUTIONS POUR TOUS LES PRODUITS GENICON®

- 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.
- 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.
- Les produits jetables GENICON sont destinés exclusivement à un patient - NE PAS RESTÉRILISER. Les instructions pour la stérilisation des dispositifs réutilisables sont indiquées dans les sections appropriées.
- N'utilisez pas de produits pré-stérilisés si la barrière stérile de l'emballage est endommagée
- Consultez la documentation médicale ou la réglementation spécifique à un pays pour connaître les techniques, les complications et les dangers spécifiques avant la procédure.
- Il faut prendre soin d'utiliser l'instrumentation laparoscopique pour éviter d'endommager les grands vaisseaux et autres structures anatomiques.
- Établir et maintenir un pneumopéritoine adéquat afin de réduire le risque de blessure aux structures internes.
- Positionner correctement le patient et noter les points de repère anatomiques sur les dispositifs introduits sans dommages non intentionnels.
- Ne pas utiliser de force excessive ou d'une manière qui n'est pas compatible avec l'utilisation normale de l'instrumentation.
- Une compréhension approfondie des principes et techniques impliqués dans les procédures électrochirurgicales laparoscopiques est essentielle pour éviter les risques de chocs et de brûlures à la fois pour le patient et le personnel médical, ainsi que les dommages à l'appareil ou à d'autres instruments chirurgicaux.
- Effectuer des opérations électrochirurgicales utilisant uniquement des gaz incombustibles (CO2).
- Vérifiez que les appareils sont compatibles avec d'autres produits qui seront utilisés en chirurgie avant la procédure.
- Stocker tous les produits en toute sécurité dans un environnement climatisé et manipuler avec précaution.
- Les dispositifs d'irrigation aspiration GENICON sont exempts de DEHP/Latex et stérilisés en utilisant la stérilisation gamma, sauf comme indiqué.
- Éliminer tous les produits usés ou endommagés en utilisant les pratiques hospitalières standard pour le contrôle des risques biologiques.

COMPLICATIONS POTENTIELLES POUR TOUS LES PRODUITS GENICON®

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

SONDES REUTILISABLES GENICON®

Sondes d'irrigation par aspiration réutilisables non stériles.

UTILISATION/INDICATIONS PRÉVUES

Le système d'irrigation et d'aspiration laparoscopique GENICON est conçu pour faciliter le lavage pendant la chirurgie laparoscopique.

CONTRE-INDICATIONS, MISES EN GARDE ET PRECAUTIONS

- L'utilisation de ce dispositif pour l'hystérocopie ou pour la distension de la cavité est contre-indiquée.
- Lors de l'utilisation des sondes mono-polaires, vérifier que la pointe n'est pas en contact avec un fluide d'irrigation conducteur.
- Il faut maintenir les soins et la distance suffisante pendant l'utilisation pour éviter les arcs sur d'autres instruments.
- Ne jamais faire passer de liquide d'irrigation à travers la sonde pendant la coagulation.

MODE D'EMPLOI

Inspectez soigneusement tous les composants pour détecter tout dommage pouvant survenir lors de l'expédition ou, le cas échéant, pour l'entretien courant.

Suivez les étapes ci-dessous pour l'utilisation des sondes électro-cautérisiques réutilisables :

1. Vérifiez que la sonde n'est pas endommagée et assurez-vous que la pointe est correctement fixée. Éliminer la sonde si elle est endommagée.
2. Pour retirer la sonde, tournez l'écrou de la sonde dans le sens inverse des aiguilles d'une montre. Pour fixer/serrer la sonde, tourner dans le sens des aiguilles d'une montre. Si la sonde est équipée d'un poteau mono-polaire, serrer jusqu'à ce que le poteau pointe vers le haut.
3. Insérer l'arbre de la sonde à travers une canule laparoscopique avançant doucement pour pénétrer dans la valve de la canule. Avec une visualisation appropriée, avancez jusqu'à ce que la pointe soit à l'endroit désiré.
4. Lors de la fixation d'un câble mono-polaire à la sonde, suivez les instructions d'utilisation et de configuration du fabricant.

NETTOYAGE ET RE-STERILISATION DES SONDES DE LAVAGE REUTILISABLES OU D'ELECTRO-CAUTERISATION :

1. Désinfecter en submergeant complètement la sonde dans une solution désinfectante en suivant les instructions du fabricant.
2. Retirer les résidus coagulés en imbibant le détergent et en utilisant un chiffon doux ou une brosse.
3. Ne pas enlever les résidus à l'aide d'objets tranchants ou abrasifs. Cela pourrait endommager les surfaces de contact ou l'isolant.
4. Rincez et séchez complètement la sonde avant la stérilisation.
5. Si la stérilisation doit être effectuée en utilisant la méthode du vide fractionné, le programme à 134 ° C/3 bars doit être utilisé
 - 5.1. En employant un minimum de 4 minutes
 - 5.2. Temps de séchage : 20 min
 - 5.3. Laisser le matériel refroidir à la température ambiante avant de renouveler l'utilisation
 - 5.4. Après stérilisation à la vapeur, conserver exclusivement dans des récipients adéquats désignés à cet effet
 - 5.5. La performance pourrait être compromise en raison d'un autoclavage excessif.
 - 5.6. Inspecter minutieusement la sonde avant chaque utilisation
6. Inspecter soigneusement l'isolant sur les sondes d'électrocautérisation pour les dommages à l'aide d'un contrôleur de fuite de courant isolant.

IT – ITALIAN

DESTINAZIONE D'USO/ ISTRUZIONI PER TUTTI I PRODOTTI GENICON®

Le linee dei prodotti laparoscopici e endoscopici GENERICON sono destinate all'uso ovunque siano indicate procedure chirurgiche invasive in minima parte. I prodotti GENICON sono tipicamente utilizzati nella laparoscopia addominale, ginecologica, toracica, nelle procedure generali oppure come indicato.

CONTROINDICAZIONI GENERALI, AVVERTENZE E PRECAUZIONI PER TUTTI I PRODOTTI GENICON®

- L'uso dei prodotti laparoscopici ed endoscopici GENICON è controindicato ovunque le tecniche chirurgico-endoscopiche siano sconsigliate per qualsiasi motivo. Le controindicazioni relative ai singoli prodotti GENICON sono indicate nelle apposite sezioni
- La chirurgia endoscopica dovrebbe essere effettuata soltanto da medici che sono altamente preparati nelle tecniche endoscopiche e tipi di lesione, precauzioni e azioni correttive in caso di lacerazione.
- I prodotti monouso GENICON sono usati solo su un unico paziente – NON RISTERILIZZARE. Le istruzioni per la sterilizzazione dei dispositivi riutilizzabili sono riportate nelle apposite sezioni.
- Non utilizzare alcun prodotto presterilizzato se la barriera sterile dell'imballaggio risulta compromessa.
- Consultare la letteratura medica o le proprie prescrizioni nazionali per tecniche specifiche, complicazioni ed i pericoli ad esse associati.
- È necessario porre attenzione nell'uso dello strumento laparoscopico per evitare di danneggiare i principali vasi sanguigni e le altre strutture anatomiche.
- Stabilire e mantenere un adeguato pneumoperitoneo per ridurre il rischio di lesioni agli organi interni.
- Corretta postura del paziente ed i necessari riferimenti anatomici per i dispositivi introdotti senza causare alcun danno
- Non applicare una forza eccessiva o in modo non conforme all'impiego della normale strumentazione.
- Un'approfondita conoscenza dei principi e delle tecniche impiegate nelle procedure di elettrochirurgia laparoscopica è fondamentale per evitare shock e rischi di ustione sia al paziente che al personale medico, e per evitare danneggiamenti sia al dispositivo che ad altri strumenti chirurgici.
- Effettuare le procedure elettrochirurgiche impiegando soltanto gas non combustibili (CO₂)
- Verificare che i dispositivi siano compatibili con altri prodotti che verranno utilizzati in chirurgia prima dell'intervento.
- Conservare tutti i prodotti in modo sicuro in un ambiente climaticamente controllato e maneggiarli con attenzione.
- I dispositivi di Aspirazione e Irrigazione GENICON sono liberi da DEHP/Lattice e sono sterilizzati mediante raggi gamma, ad eccezione per quanto già esposto.
- Smaltire tutti i prodotti usati o danneggiati seguendo le pratiche ospedaliere standard per il controllo del rischio biologico.

POTENZIALI COMPLICAZIONI PER TUTTI I PRODOTTI GENICON®

Potenziali complicazioni associate all'uso dei dispositivi laparoscopici inclusi ma che non sono limitati all'organo o al vaso sanguigno danneggiato/perforazione, emorragia, ematoma, ernia trequartista e setticemia/infezione.

SONDE RIUTILIZZABILI GENICON®

Kit di sonde per Aspirazione-Irrigazione non sterili riutilizzabili

DESTINAZIONI D'USO/ ISTRUZIONI

Il Sistema di Aspirazione-Irrigazione GENICON e le sonde sono disegnate per facilitare il lavaggio durante la chirurgia laparoscopica.

CONTROINDICAZIONI, AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- L'uso del dispositivo è controindicato per l'isteroscopia e per la distensione della cavità
- Durante l'uso delle sonde monopolari, verificare che l'estremità non sia in contatto con un fluido conduttivo di irrigazione.
- Si deve garantire una certa attenzione e distanza durante l'uso per prevenire archi voltaici ad altri strumenti.
- Non introdurre fluidi irrigatori attraverso la sonda durante la fase di coagulazione.

ISTRUZIONI PER L'USO

Ispezionare tutti i componenti con attenzione per ogni danno che può essersi verificato durante la spedizione, o se applicabile, la manutenzione ordinaria.

Seguire le indicazioni sotto riportate per l'uso delle sonde elettrobisturi riutilizzabili:

1. Controllare la sonda se danneggiata e assicurarsi che l'estremità sia saldamente collegata. Rimuovere la sonda se danneggiata
2. Per rimuovere la sonda, ruotare il suo dado in senso antiorario. Per fissare/serrare la sonda, ruotarla in senso orario. Se la sonda è provvista di perno monopolare, serrare il perno finché non punti verso l'alto.
3. Inserire l'albero della sonda in una cannula per laparoscopia, avanzando lentamente per far penetrare la valvola della cannula. Con un'adeguata visualizzazione, avanzare finché la punta non si trovi nella posizione desiderata.
4. Durante il collegamento di un cavo monopolare alla sonda, seguire le istruzioni del produttore sia per l'uso che per l'installazione.

PULIZIA QUINDI RI-STERILIZZAZIONE RI-UTILIZZO LAVAGGIO OVVERO DELLE SONDE ELETTROBISTURI:

1. Disinfettare immergendo completamente la sonda dentro la soluzione disinfettante seguendo le istruzioni del produttore.
2. Rimuovere i residui coagulati ponendolo in ammollo in un liquido detergente e utilizzando un panno morbido o una spazzola.
3. Non rimuovere i residui utilizzando oggetti appuntiti o abrasivi. Possono danneggiare le superfici di contatto o perdita.
4. Risciacquare e asciugare completamente la sonda prima di sterilizzarla.
5. Se la sterilizzazione viene eseguita mediante la procedura del vuoto frazionato, quindi a 134°C/3 bar – il programma può essere utilizzato.
 - 5.1. Impiegando un tempo minimo di attesa di 4 minuti
 - 5.2. Tempo di asciugatura: 20 min
 - 5.3. Permettere alle attrezzature/strumenti di raffreddarsi a temperatura ambiente prima di riutilizzarle.
 - 5.4. Dopo la sterilizzazione con vapore, riporli esclusivamente in recipienti adatti ideati per questo scopo
 - 5.5. La prestazione potrebbe essere compromessa a causa dell'eccessiva sterilizzazione in autoclave.
 - 5.6. Ispezionare accuratamente la sonda prima di ogni uso.
6. Ispezionare attentamente le sonde da elettrocauterio in caso di danneggiamento utilizzando un tester di isolamento e dispersione della corrente.

TILTENKT BRUK/INDIKASJONER FOR ALLE GENICON®-PRODUKTER

GENICONs serier med laparoskopiske og endoskopiske produkter er ment for bruk i tilfeller hvor minimalinvasive kirurgiske prosedyrer er indiserte. GENICONs produkter er normalt indiserte for bruk i laparoskopiske abdominale, gynekologiske, torakale og generelle prosedyrer, eller som bemerket.

GENERELLE KONTRAIKASJONER, ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER FOR ALLE GENICON®-PRODUKTER

- 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.
- Endoskopisk kirurgi skal bare utføres av leger som er grundig opplærte i endoskopiske teknikker og feilmønstre, forholdsregler og korrigerende tiltak i tilfelle feil.
- GENICONs engangsprodukter er ment for engangsbruk - MÅ IKKE RESTERILISERES. Instruksjoner for sterilisering av gjenbrukbare enheter er nevnt i de relevante avsnittene.
- Ikke bruk noen pre-steriliserte produkter dersom emballasjens sterile barriere er skadet.
- Gjør deg kjent med medisinske oppslagsverk eller landsspesifikke forskrifter vedrørende spesifikke teknikker, komplikasjoner og farer forut for prosedyren.
- Det må utvises forsiktighet ved bruk av laparoskopiske instrumenter, slik at det ikke oppstår skader på viktige blodkar og andre anatomiske strukturer.
- Etabler og oppretthold adekvat pneumoperitoneum slik at fare for skader på interne strukturer reduseres.
- Vær nøye med pasientens plassering, og merk anatomiske landemerker for introduserte enheter uten utilsiktet skade.
- Ikke bruk overdreven kraft eller metoder som ikke er forenlige med normal instrumentbruk.
- Det er vesentlig å inneha en grundig forståelse av prinsippene og teknikkene som er involverte i laparoskopiske, elektrokirurgiske prosedyrer, slik at det ikke oppstår sjokk og brannskader på pasient eller medisinsk personell, samt skader på enheten eller andre kirurgiske instrumenter.
- Elektrokirurgiske prosedyrer skal bare utføres ved bruk av ikke-brennbare gasser (CO₂).
- Forsikre deg om at enhetene er kompatible med andre produkter som skal brukes under operasjonen forut for prosedyren.
- Oppbevar alle produktene på en sikker måte i klimakontrollerte omgivelser, og håndter med omhu.
- GENICONs enheter til suging og irrigasjon er DEHP-/lateksfrie og steriliserte ved hjelp av gammasterilisering, bortsett fra som nevnt.
- Alle brukte eller skadede produkter skal kastes i tråd med standard sykehuspraksis for smittevernkontroll.

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.

GENICON® GJENBRUKBARE SONDER

Ikke-sterile, emballerte, gjenbrukbare sonder til suging og irrigasjon.

TILTENKT BRUK/INDIKASJONER

GENICONs laparoskopiske system og sonder til suging og irrigasjon er designet for å forenkle skylling under laparoskopisk kirurgi.

KONTRAIKASJONER, ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

- Bruk av enheten til hysteroskopi eller distensjon av hulrom er kontraindisert.
- Når du bruker monopolar sonde må du forsikre deg om at tuppen ikke kommer i kontakt med ledende irrigasjonsvæske.
- Det må opprettholdes tilstrekkelig forsiktighet og avstand under bruk, slik at det ikke oppstår overslag til andre instrumenter.
- Du må aldri la irrigasjonsvæske passere gjennom sonden under koagulering.

BRUKSANVISNING

Inspiser alle komponenter nøye for eventuelle skader som kan ha oppstått under transport, eller der det er aktuelt, rutinemessig vedlikehold.

Følg trinnene nedenfor vedrørende bruk av gjenbrukbare elektrokauter-sonder:

1. Sjekk sonden for skader, og forsikre deg om at tuppen er godt festet. Kast sonden hvis den er skadet.
2. Vri sondemutteren mot klokken for å fjerne sonden. Vri med klokken for å feste/stramme sonden. Hvis sonden er utstyrt med en monopolar post, strammer du til posten peker oppover.
3. Før skaftet til sonden gjennom en laparoskopisk kanyle, og avansér forsiktig for å trenge inn i kanyleventilen. Avansér under god visualisering til tuppen befinner seg på ønsket sted.
4. Følg produsentens instruksjoner vedrørende bruk og oppsett når du fester en monopolar kabel til sonden.

RENGJØRING OG RESTERILISERING AV GJENBRUKBARE SKYLLE- ELLER ELEKTROKAUTER-SONDER:

1. Desinfiser ved å senke sonden helt ned i en desinfeksjonsløsning etter produsentens instruksjoner.
2. Fjern koagulerede rester ved å bløtlegge i rengjøringsmiddel og bruke en myk vaskeklut eller børste.
3. Ikke bruk skarpe gjenstander eller slipemidler til å fjerne rester med. Dette kan skade kontaktflatene eller isolasjonen.
4. Skyll og tørk sonden fullstendig forut for sterilisering.
5. Hvis steriliseringen skal utføres ved hjelp av frysjonert vakuummetode, må du bruke 134°C / 3 bar-programmet.
 - 5.1. Anvend en holde-tid på minst 4 minutter
 - 5.2. Tørketid: 20 min.
 - 5.3. La utstyr/instrumenter kjøles ned til romtemperatur før de brukes på nytt.
 - 5.4. Etter dampsterilisering skal utstyret oppbevares utelukkende i egnede beholdere beregnet til slikt formål.
 - 5.5. Ytelsen kan forringes som følge av overdreven autoklaving.
 - 5.6. Inspiser sonden nøye før hver gang den brukes.
6. Inspiser isolasjonen på elektrokauter-sondene nøye for skader ved hjelp av en isolasjonsstrømlekkasje-tester.

SV – SWEDISH

AVSEDD ANVÄNDNING/ANVISNINGAR FÖR ALLA GENICON®-PRODUKTER

GENICONs linjer med laparoskopiska och endoskopiska produkter är avsedda för användning i alla sammanhang där minimalinvasiva kirurgiska ingrepp är indikerade. GENICONs produkter är främst avsedda för användning vid laparoskopiska ingrepp inom bukkirurgi, thoraxkirurgi, gynekologi och allmänkirurgi.

ALLMÄNNA KONTRAIKATIONER, VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR ALLA GENICON®-PRODUKTER

- Närhelst titthålskirurgi 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.
- 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.
- Engångsprodukterna från GENICON är endast avsedda för användning till en och samma patient - FÅR EJ RESTERILISERAS. Instruktionerna för sterilisering av återanvändbara instrument finns angivna i relevanta avsnitt.
- Använd ej fabrikssteriliserade produkter om förpackningens sterilbarriär är defekt
- Konsultera medicinsk litteratur eller landsspecifika förordningar för specifika tekniker, komplikationer och risker innan ingreppet.
- Iakttag försiktighet vid användning av laparoskopiska instrument så att skador på stora kärl och andra anatomiska strukturer undviks.
- Etablera och upprätthåll adekvat pneumoperitoneum så att risken för skada på de inre strukturerna minskas.

- Placera patienten på rätt sätt och märk ut de anatomiska landmärkena för införing av instrument utan oavsiktlig skada.
- Använd inte överdrivet mycket kraft och använd inte instrumentet på ett sätt som inte stämmer överens med vanlig instrumentanvändning.
- Det är av yttersta vikt att den som använder instrumentet har djupgående kunskaper om principerna för laparoskopiska ingrepp med elektrokirurgiska instrument samt de tekniker som är involverade för att undvika chock och brännskador för både patient och medicinsk personal eller att instrumentet eller andra kirurgiska instrument skadas.
- Genomför endast ingrepp med elektrokirurgiska instrument med användning av icke brännbara gaser (CO₂).
- Kontrollera innan ingreppet att instrumenten är kompatibla med övriga produkter som ska användas vid operationen.
- Förvara alla produkter på ett säkert sätt i en klimatkontrollerad miljö och hantera dem med varsamhet.
- Sug- och spolinstrumenten från GENICON innehåller ej DEHP/latex och är, förutom i angivna fall, steriliserade med gammastrålning.
- Kassera alla använda eller skadade produkter enligt sedvanliga rutiner för hantering av smittförande och biologiskt avfall på sjukhuset.

MÖJLIGA KOMPLIKATIONER MED 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.

GENICON®, ÅTERANVÄNDBARA SONDER

Icke sterilt förpackade återanvändbara sug- och spolkatetrar.

AVSEDD ANVÄNDNING/INDIKATIONER

Det laparoskopiska sug- och spolsystemet och katetrarna från GENICON är framtagna för att underlätta rengöringen under laparoskopisk kirurgi.

KONTRAIKATIONER, VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Det är kontraindicerat att använda detta instrument för hysteroskopi eller för distension av uterus.
- Vid användning av monopolära sonder ska spetsen kontrolleras så att den inte står i kontakt med någon ledande spolvätska.
- Var hela tiden noga med att hålla instrumentet på behörigt avstånd från andra instrument under ingreppet så att inte dessa böjs.
- Låt aldrig spolvätska passera genom sonden under koagulering.

BRUKSANVISNING

Kontrollera noggrant alla delar för att se om de har blivit skadade under transporten eller, i förekommande fall, under rutinhanteringen.

Följ nedanstående steg för användning av de återanvändbara diatermielektroder:

1. Kontrollera att elektroden inte är skadad och se till att spetsen sitter ordentligt fast. Kassera elektroden om den är skadad.
2. Vrid muttern till sonden moturs för att ta loss sonden. Vrid sonden medurs för att sätta fast den. Om sonden är utrustad med en monopolär topp ska denna dras åt tills toppen pekar uppåt.
3. Sätt i sondskafet i en laparoskopisk kanyl och för försiktigt fram det för att penetrera kanylventilen. För spetsen framåt under lämplig genomlysning till den är på önskad plats.
4. Följ tillverkarens anvisningar för användning och montering för att ansluta en monopolär kabel till elektroden.

RENGÖRING OCH RESTERILISERING AV ÅTERANVÄNDBARA LAVAGEELEKTRODER OCH DIATERMIELEKTRODER:

1. Desinfektera genom att sänka ner elektroden helt och hållet i en desinfektionslösning enligt tillverkarens instruktioner.
2. Avlägsna rester av koagler genom att lägga elektroden i blöt i rengöringsmedel och använd en mjuk trasa eller borste för rengöring.
3. Ta inte bort resterna med hjälp av vassa föremål eller slipmedel. Kontaktytorna kan då skadas eller isoleras.
4. Skölj och torka elektroden ordentligt innan den steriliseras.
5. Om sterilisering med fraktionerat vakuum ska utföras så ska programmet 134 °C/3 bar användas
 - 5.1. Använd ett minimum - hålltid på 4 minuter.
 - 5.2. Torktid: 20 min.
 - 5.3. Låt utrustningen/instrumenten svalna till rumstemperatur innan de används på nytt.
 - 5.4. Efter ångsterilisering ska utrustningen/instrumenten förvaras i härför lämpliga behållare som är avpassade för ändamålet.
 - 5.5. Utrustningens/instrumentens prestanda kan sättas ned till följd av för mycket autoklavering.
 - 5.6. Kontrollera elektroden noggrant för varje användningstillfälle.
6. Kontrollera isoleringen på diatermielektroden noggrant med hjälp av en testapparat för strömläckage hos isoleringar för att se om den är skadad.

英语 – MANDARIN

所有 GENICON® 产品的预期用途/适应症

GENICON 的腹腔镜和内窥镜产品系列设计用于任何微创外科手术中。 GENICON 的产品通常用于腹腔镜腹部、妇科、胸科和一般手术，或另行注明用途。

所有 GENICON® 产品的一般禁忌症、警告和注意事项

- 如果内窥镜手术技术由于任何原因产生禁忌，则禁忌使用 GENICON 腹腔镜和内窥镜产品。与各个 GENICON 产品相关的禁忌症在特定章节中注明。
- 内窥镜手术只能由经过内窥镜技术和失败模式、注意事项和发生失败时的纠正措施的全面培训的医师进行。
- GENICON 一次性产品仅供单个患者使用 - 请勿重新灭菌。有关可重复使用设备的灭菌说明在相应章节中注明。
- 如果无菌包装损坏，请勿使用任何预先灭菌的产品。
- 手术前请查阅医学文献或国家具体规定以了解具体技术、并发症和危险。
- 使用腹腔镜仪器时，必须小心避免损伤主要血管和其他解剖结构。
- 建立并保持充足的气腹，以降低内部结构受伤的风险。
- 正确地安置患者并注意解剖标志，以便在放入装置时不造成意外损伤。
- 不要使用过度的力或不符合正常仪器用法的方式。
- 对腹腔镜电外科手术中所涉及的原理和技术的全面理解对于避免对患者和医务人员造成电击和烧伤危险，以及避免对装置或其他手术器械造成损害至关重要。
- 仅可使用不可燃气体 (CO₂) 进行电外科手术。
- 在手术前确认装置是否与要在手术中使用的其他产品兼容。
- 将所有产品安全地存放在气候控制环境中，并小心处理。
- GENICON 抽吸装置不含 DEHP/乳胶，使用伽玛灭菌法灭菌（除非另行注明）。
- 根据医院标准实践处理所有使用过或损坏的产品，以进行生物危害控制。

所有 GENICON® 产品的潜在并发症

与腹腔镜装置使用相关的潜在并发症包括但不限于器官或血管损伤/穿孔、出血、血肿、戳孔疝和败血症/感染。

GENICON® 可重复使用探针

非无菌包装的可重复使用抽吸探针。

预期用途/适应症

GENICON 腹腔镜抽吸系统和探针设计用于腹腔镜手术期间的灌注。

禁忌症、警告和注意事项

- 禁忌使用该装置进行宫腔镜检查或腔扩张。
- 使用单极探针时，请确认尖端未与导电冲洗液接触。
- 在使用过程中必须保持足够的谨慎和距离，以防止飞溅到其他器械上。
- 在凝固期间切勿让冲洗液通过探针。

使用说明

检查在运输过程中所有组件可能发生的任何损坏，或在适当情况下进行例行维护。

按照以下步骤使用可重复使用的电烙探针：

1. 检查探针是否损坏，并确保尖端牢固连接。如有损坏，请丢弃探针。
2. 如需拆卸探针，请逆时针旋转探针螺母。如需连接/拧紧探针，以顺时针方向旋转。如果探针配有单极柱，不断拧紧直至柱点向上。
3. 插入探针的轴通过腹腔镜插管轻轻推进以穿透插管阀。在适当可视的情况下，将尖端推进至所需位置。
4. 将单极电缆连接到探针时，请按照制造商的使用和设置说明进行操作。

清洗并重新灭菌可重复使用的灌注或电烙探针：

1. 按照制造商的说明，将探针完全浸入消毒液中消毒。
2. 在清洁洗涤剂中浸泡，并使用柔软的清洁布或刷子除去凝结的残留物。
3. 不要使用尖锐物体或研磨剂除去残留物。这可能会损坏接触表面或绝缘。
4. 灭菌前，请彻底冲洗并干燥探针。
5. 如果使用分馏真空法进行灭菌，则应使用 134°C / 3 bar 程序。
 - 5.1. 采用 4 分钟的最小保持时间
 - 5.2. 干燥时间：20 分钟
 - 5.3. 让设备/器械冷却至室温，然后再重新使用
 - 5.4. 蒸汽灭菌后，将其专门存放在为此用途而设的适当容器中
 - 5.5. 性能可能会由于过度高压灭菌而受影响。
 - 5.6. 在每次使用前彻底检查探针
6. 使用绝缘电流泄漏测试仪仔细检查电烙探针的绝缘是否损坏。

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Ce produit peut être couvert par un ou plusieurs brevets américains et leurs contreparties étrangères. D'autres brevets peuvent être en instance.

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

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

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

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

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

	EN DE DK ES FI FR IT NO SV 英语	Manufacturer Hersteller Producent Fabricante Valmistaja Fabricant Produttore Produsent Tillverkare 制造商		EN DE DK ES FI FR IT NO SV 英语	Serial Number Seriennummer Seriennummer Numero de serie Sarjanumero Numéro de série Numero di serie Seriennummer Seriennummer 序列号
	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 gummilætex ej tillverkad av naturgummilætex 不是用天然胶乳制成		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	Manufacture Date Herstellungsdatum Produktionsdato Fecha de fabricación Valmistuspäivä Date de fabrication Data di prduzione Produktionsdatum Tillverkningsdatum 生产日期		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 Autoriseret 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	Non-Sterile Nicht steril Ikke-steril No- estéril Ei-steriili Non stérile Non-Sterile Ikke-steril Icke-steril 非无菌		EN DE DK ES FI FR IT NO SV 英语	eFU Indicator eFU-Anzeige eFU Indikator Indicador eFU Indicador eFU eFU-tunnus Indicateur eFU Istruzioni per l'uso eFU-indikator eFU-indikator eFU 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			Intentionally Left Blank wurde absichtlich freigelassen vilje tom Dejado en Blanco Intencionalmente Jätetty tarkoituksella tyhjäksi Intentionnellement laissé vide Intenzionalmente lasciato vuoto Tom med hensikt Avsiktigen lämnad tom 特意留空

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

