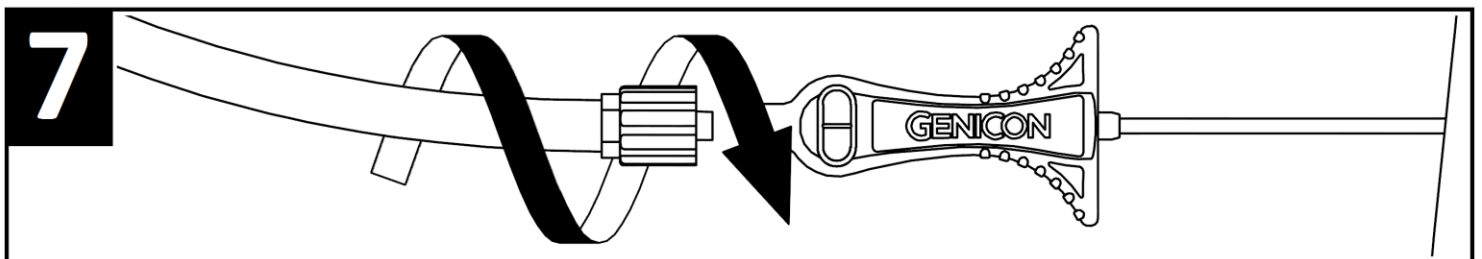
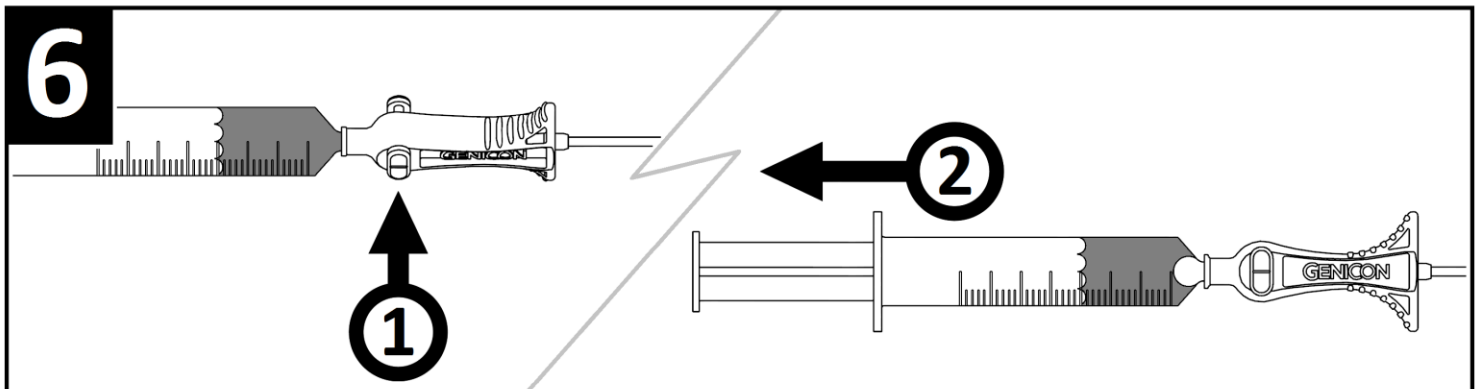
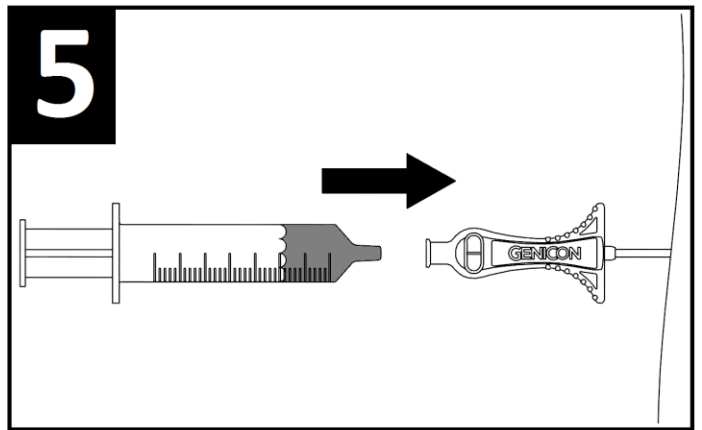
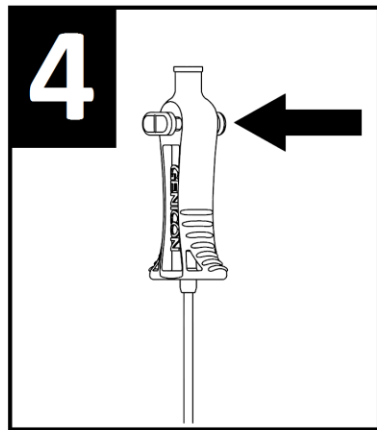
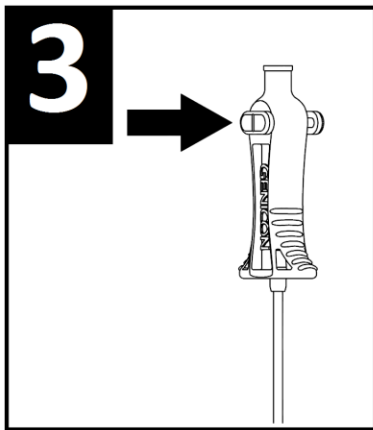
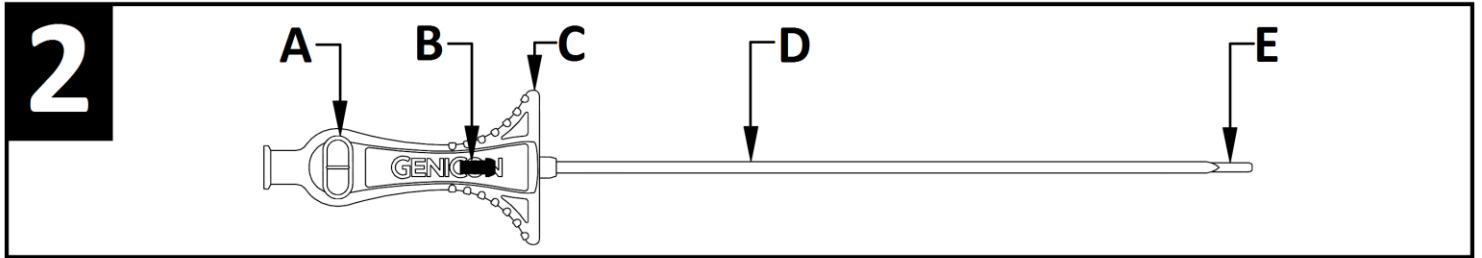
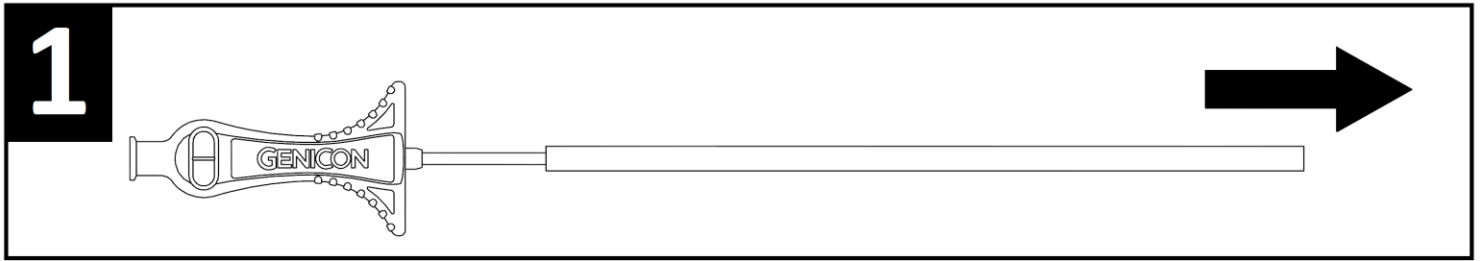


SINGLE USE PNEUMO-NEEDLE INSTRUCTIONS FOR USE

Including sterile packaged Single-Use Pnuemo-Needle





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 patient use only.
3. Reuse of this device may lead to its failure and subsequent patient injury.
4. Reprocessing and/or resterilization of this device may create risk of contamination and patient infection.
5. DO NOT reuse, reprocess or resterilize this device

DESCRIPTION

The GENICON Pnuemo-Needle is a sterile, disposable Veress needle which is available in 120mm and 150mm length. The device is equipped with a spring-loaded, round-tipped obturator. In addition, there is a "slide switch" which permits easy ON-OFF control of the gas flow. The most proximal end contains a male luer lock connector for secure CO₂ gas line connection.

INDICATIONS FOR USE

The GENICON Pnuemo-Needle is intended for percutaneous insertion into the peritoneal cavity for the purpose of insufflation with carbon dioxide to establish pneumoperitoneum prior to the placement of trocars during laparoscopic procedures.

CONTRAINDICATIONS

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

WARNINGS AND PRECAUTIONS

1. Endoscopic surgery should be performed only by physicians who are thoroughly trained in endoscopic techniques and failure modes, precautions, and corrective actions in the event of failure.
2. GENICON disposable products are intended for single patient use only – DO NOT RESTERILIZE.
3. Do not use any pre-sterilized products if the packaging sterile barrier is damaged
4. Consult medical literature or country specific regulations for specific techniques, complications, and hazards prior to procedure.
5. Care must be taken when using laparoscopic instrumentation to avoid damage to major vessels and other anatomic structures.
6. Establish and maintain adequate pneumoperitoneum to reduce the risk of injury to internal structures.
7. Properly position the patient and note anatomical landmarks to introduced devices without unintended damage.
8. Do not use excessive force or in a manner not consistent with normal instrumentation use.
9. 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.
10. Carry out electrosurgical procedures using only non-combustible gases (CO₂).
11. Verify that the devices are compatible with other products that will be used in surgery prior to the procedure.
12. Store all products safely in a climate controlled environment and handle with care.
13. All GENICON devices are latex free and sterilized using gamma sterilization, except as noted.
14. 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.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Inspect sterile packaging, and verify that sterile barriers are intact. Do not use if package is compromised.
2. Remove needle protector. **Refer to picture 1**
3. Inspect all components carefully for damage during shipment, handling or after maintenance. **Refer to picture 2**
 - A. CO₂ Luer Port/Valve
 - B. Indicator
 - C. Grip
 - D. Outer Needle
 - E. Inner Blunt Tip
4. The insufflation (CO₂) valve is packaged in the CLOSED position (red slide valve fully depressed). To insufflate the abdomen, attach the CO₂ supply to the luer connection, and press the green colored slide valve fully. **Refer to picture 3** To stop insufflation and close the valve, press the red colored slide valve fully. **Refer to picture 4**
5. Using laparoscopic technique, select entry site advance the needle through the skin and fascia.
6. Attach a syringe to the Luer fitting. **Refer to picture 5**
7. Open the airflow switch, and draw back the syringe plunger to aspirate through the needle. **Refer to picture 6** Presence of blood or other liquid indicates potential perforation of organs or vessels.
8. If there is NO aspiration, the insufflation line may be connected to obtain pneumoperitoneum. **Refer to picture 7**
9. Once sufficient insufflation is obtained, position the airflow switch to the "OFF" position and remove the needle when desired.



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 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

Die GENICON Pnuema-Nadel ist eine sterile, Einweg Veress-Nadel, die in den Längen 120 mm und 150 mm verfügbar ist. Das Gerät verfügt über einen federbetriebenen Obturator mit abgerundeter Spitze. Darüber hinaus gibt es einen „Schiebeschalter“, der eine einfache EIN-AUS-Steuerung des Gasflusses ermöglicht. Das proximalste Ende verfügt über einen Luer-Lock-Steckverbinder zum sicheren Anschluss an die CO₂-Gasleitung.

ANWENDUNGSGBIETE

Die GENICON Pnuemo-Nadel dient zur perkutanen Einbringung in die Bauchhöhle zum Zwecke der Kohlendioxid-Insufflation, um vor dem Setzen eines Trokars während eines laparoskopischen Eingriffs ein Pneumoperitoneum anzulegen.

KONTRAIKATIONEN

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.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

1. 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.
2. Die Einmalprodukte von GENICON sind nur zur einmaligen Verwendung am Patienten vorgesehen - NICHT RESTERILISIEREN.
3. Sterilisierte Produkte dürfen nicht verwendet werden, wenn die sterile Verpackung beschädigt ist.
4. Konsultieren Sie vor dem Eingriff medizinische Literatur oder länderspezifische Vorschriften bezüglich bestimmter Techniken, Komplikationen oder Gefahren.
5. Beim Einsatz laparoskopischer Instrumente muss unbedingt darauf geachtet werden, dass keine wichtigen Gefäße und anderen anatomischen Strukturen verletzt werden.
6. Um das Risiko der Verletzung innerer Strukturen zu vermindern, ist ein ausreichendes Pneumoperitoneum anzulegen und aufrecht zu erhalten.
7. Richten Sie den Patienten korrekt aus und beachten Sie anatomische Orientierungspunkte, um beim Einführen der Geräte unbeabsichtigte Verletzungen zu vermeiden.
8. Wenden Sie keine übermäßige Kraft an bzw. nur so viel, wie dies beim normalen instrumentellen Einsatz üblich ist.
9. 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.
10. Bei der Durchführung von elektrochirurgischen Eingriffen dürfen ausschließlich nicht brennbare Gase verwendet werden (CO₂).
11. Stellen Sie vor Beginn des Eingriffs sicher, dass die Geräte mit anderen Produkten, die während der Operation verwendet werden, kompatibel sind.
12. Lagern Sie alle Produkte sicher in einer klimatisierten Umgebung und behandeln Sie sie sorgfältig.
13. Alle Geräte von GENICO sind frei von Latex und wurden, soweit nicht anders angegeben, per Gammasterilisation sterilisiert.
14. Entsorgen Sie alle gebrauchten oder beschädigten Produkte gemäß den normalen Krankenhausvorschriften für biologischen Sondermüll.

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. Überprüfen Sie die sterile Verpackung und prüfen Sie, dass die sterile Schicht intakt ist. Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.
2. Entfernen Sie die Schutzkappe der Nadel. **Siehe Abbildung 1**
3. Prüfen Sie alle Komponenten sorgfältig auf Beschädigungen während des Versands, der Bearbeitung oder nach einer Wartung. **Siehe Abbildung 2**
 - A. CO₂ Luer-Port/Ventil
 - B. Kontrolleuchte
 - C. Griff
 - D. Äußere Nadel
 - E. Innere stumpfe Spitze
4. Das Insufflationsventil (CO₂) wird in der GESCHLOSSEN-Position geliefert (rotes Schiebeventil vollständig gedrückt). Schließen Sie zur Insufflation des Abdomen den CO₂-Vorrat an den Luer-Anschluss an und drücken Sie das grüne Schiebeventil vollständig. **Siehe Abbildung 3** Um die Insufflation zu stoppen und das Ventil zu schließen, drücken Sie das rote Schiebeventil vollständig rein. **Siehe Abbildung 4**
5. Wählen Sie bei Verwendung des Laparoskopverfahrens zuerst den Zugangsort und schieben Sie die Nadel durch die Haut und die Muskelhaut.
6. Schließen an den Luer-Anschluss eine Spritze an. **Siehe Abbildung 5**
7. Öffnen Sie den Luftstromschieber und ziehen Sie den Spritzenkolben raus, so das durch die Nadel angesaugt wird. **Siehe Abbildung 6** Das Auftreten von Blut oder anderen Flüssigkeiten lässt auf eine mögliche Perforation von Organen oder Gefäßen schließen.
8. Wenn sich KEINE Aspiration einstellt, kann die Leitung für die Insufflation angeschlossen werden, um ein Pneumoperitoneum zu erzeugen. **Siehe Abbildung 7**
9. Sobald eine ausreichende Insufflation besteht, stellen Sie den Luftstromschalter in die „AUS“-Stellung und entfernen die Nadel, wenn gewünscht.

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 og til 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 Pnuemo-nål er en steril, veress-nål til engangsbrug, der er tilgængelig i længder på 120 mm og 150 mm. Enheden er udstyret med en fjederbelastet, afrundet obturator. Hertil kommer, at der er en »glideknop«, der gør hurtig TIL-FRA kontrol af gasstrømmen mulig. Den mest proksimale ende indeholder en luer-låsetilslutning til sikring af CO₂gasforbindelsen.

INDIKATIONER FOR ANVENDELSE

GENICON Pnuemo-nål er beregnet til perkutan indføring i det peritoneale hulrum med henblik på insufflation med carbondioxid for etablering af pneumoperitoneum forud for placering af trokarer under laparoskopiprocedurer.

KONTRAIKATIONER

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.

ADVARSLER OG FORSİGTİGHEDSFORANSTALTNINGER

1. 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.
2. GENICON engangsprodukter er alene beregnet til brug til en enkelt patient - MÅ IKKE RESTERILISERES.
3. Anvend ikke præ-steriliserede produkter, hvis den sterile barriere er beskadiget
4. 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.
- Alle GENICON enheder er latex-fri og steriliseret ved hjælp af gamle-sterilisation, undtagen, for 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.

BRUGSANVISNING

- Undersøg den sterile emballage og verificer, at den sterile barriere er intakt. Må ikke anvendes, hvis pakken er beskadiget.
- Fjern nålebeskyttelsen. **Se billede 1**
- Inspicér alle komponenter omhyggeligt for beskadigelse opstået under forsendelse, håndtering eller vedligeholdelse. **Se billede 2**
 - CO₂ Luer Port/Ventil
 - Indikator
 - Greb
 - Ydre nål
 - Indre stump spids
- Insufflations (CO₂) ventilen er pakket i LUKKET position (den røde skydeventil helt sammentrykket). For at insufflatere abdomen fastgør CO₂ forsyningen til luer-forbindelsen og tryk den grønne skydeventil helt ned. **Se billede 3** For at standse insufflationen og lukke ventilen, tryk den røde skydeventil helt ned. **Se billede 4**
- Ved hjælp af laparoskopisk teknik vælg indgangsstedet og fremfør nålen gennem huden og fascia.
- Tilslut en sprøjte til luer-tilslutningen. **Se billede 5**
- Åbn luftstrømskontakten og træk stemplet i sprøjten tilbage for at aspirere gennem nålen. **Se billede 6** Tilstedeværelse af blod eller andre væsker indikerer potentiel perforering af organer eller kar.
- Hvis der IKKE er aspiration kan insufflationslinjen forbindes for opnåelse af pneumoperitonæum. **Se billede 7**
- Når der er opnået tilstrækkelig insufflation, sættes luftstrømskontakten til »FRA« og nålen fjernes, om ønsket.

ES – SPANISH

 **ANTES DE USAR ESTE PRODUCTO, LEA LA SIGUIENTE INFORMACIÓN.**

¡IMPORTANTE!

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

DESCRIPCIÓN

La Pnuemo-Needle de GENICON es una aguja de Veress estéril y desechable, que está disponible en 120 mm y 150 mm de longitud. El dispositivo está equipado con un obturador de punta redonda con resorte. Además, hay un "interruptor deslizante", que permite el fácil control del ENCENDIDO-APAGADO del flujo de gas. El extremo más proximal contiene un conector de cierre luer macho para asegurar la conexión de la línea de gas CO₂.

INSTRUCCIONES DE USO

La Pnuemo-Needle de GENICON está indicada para la inserción percutánea en la cavidad peritoneal con el fin de insuflar con dióxido de carbono para establecer el neumoperitoneo antes de la colocación de los trócares durante los procedimientos laparoscópicos.

CONTRAINDICACIONES

El uso de los productos laparoscópicos y endoscópicos GENICON está contraindicado en aquellas técnicas quirúrgicas endoscópicas que están contraindicadas por cualquier motivo. Las contraindicaciones pertinentes a cada uno de los productos GENICON se indican en las secciones específicas.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- La cirugía endoscópica sólo debe ser realizada por médicos estrictamente capacitados en técnicas endoscópicas y en modos de fallas, precauciones y acciones correctivas en caso de fallas.
- Los productos desechables GENICON sólo están destinados para el uso exclusivo en un solo paciente – NO VOLVER A ESTERILIZAR.
- No utilice ningún producto pre-esterilizado si la barrera estéril del envoltorio está dañada.
- Antes del procedimiento, consulte la bibliografía médica o reglamentos específicos del país para obtener información sobre técnicas específicas, complicaciones y riesgos.
- Se debe tener extrema precaución al utilizar instrumental laparoscópico para evitar provocar daños en los vasos sanguíneos principales y otras estructuras anatómicas.
- Establezca y mantenga un neumoperitoneo adecuado para reducir el riesgo de lesiones en estructuras internas.
- Coloque debidamente al paciente y detecte puntos de referencia anatómicos para dispositivos introducidos sin daños no pretendidos.
- No aplique fuerza excesiva o de manera no consistente con el uso normal del instrumental.
- Es esencial contar con un máximo entendimiento de los principios y técnicas involucrados en los procedimientos laparoscópicos electroquirúrgicos para evitar riesgos de shock y quemaduras tanto para el paciente como para el personal médico, y daños al dispositivo o a otros instrumentos quirúrgicos.
- Cumpla con los procedimientos electroquirúrgicos usando solamente gases incombustibles (k.o.).
- Previo al procedimiento, verifique que los dispositivos sean compatibles con otros productos que se utilizarán en la cirugía.
- Almacene todos los productos de manera segura en un ambiente con clima controlado y manipúlelos con cuidado.
- Todos los dispositivos GENICON no contienen látex y se esterilizan mediante esterilización gamma, salvo indicación contraria.
- Deseche todos los productos utilizados o dañados mediante las prácticas hospitalarias estándar para el control de riesgo biológico.

COMPLICACIONES POTENCIALES PARA TODOS LOS PRODUCTOS GENICON®

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

INSTRUCCIONES DE USO

1. Inspeccione el empaque estéril y verifique que las barreras estériles estén intactas. No utilice el producto si el envoltorio está dañado.
2. Retire el protector de la aguja **Vea la imagen 1**
3. Inspeccione con cuidado todos los componentes en busca de daños ocurridos durante el envío, la manipulación o luego del mantenimiento. **Vea la imagen 2**
 - A. Puerto/Válvula luer CO₂
 - B. Indicador
 - C. Agarradera
 - D. Exterior de la aguja
 - E. Punta roma interna
4. La válvula de insuflación (CO₂) se empaqueta en posición CERRADA (la válvula corrediza roja completamente oprimida). Para insuflar el abdomen, ajuste el suministro de CO₂ a la conexión luer, y presione completamente la válvula corrediza de color verde. **Vea la imagen 3** Para detener la insuflación y cerrar la válvula, presione completamente la válvula corrediza de color rojo. **Vea la imagen 4**
5. Utilizando una técnica laparoscópica, seleccione el sitio de entrada, y avance la aguja a través de la piel y fascia.
6. Conecte una jeringa a la conexión Luer. **Vea la imagen 5**
7. Abra el interruptor del flujo de aire y tire hacia atrás el émbolo de la jeringa para aspirar a través de la aguja. **Vea la imagen 6** La presencia de sangre u otro líquido indica la posible perforación de órganos o vasos sanguíneos.
8. Si NO hay aspiración, puede conectarse la línea de insuflación para obtener el neumoperitoneo. **Vea la imagen 7**
9. Una vez obtenida la insuflación suficiente, coloque el interruptor del flujo de aire en la posición "OFF" (APAGADO) y retire la aguja en el momento deseado.

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 steriloilaitetta uudelleen.

KUVAUS

GENICON Pneumo -neula on steriili, kertakäyttöinen Veressin neula, jota on saatavissa 120 mm:n ja 150 mm:n pituisena. Laitte on varustettu jousella ladattavalla, pyöreäkärkisellä obturaattorilla. Sen lisäksi laitteessa on "liukukytin", joka mahdollistaa kaasuvirran helpon ON-OFF-hallinnan. Proksimaalisiin päihin sisältyy ulkokierteisen luer-lukitusliittimen CO₂-kaasuliitäntää varten.

KÄYTÖN INDIKAATIOT

GENICON Pneumo -neula on tarkoitettu ihonkautta tapahtuvaan insertioon vatsakalvon onteloon hiilidioksidin insuflaatiota varten pneumoperitoneumin aikaansaamiseksi troakaarien asettamiseksi laparoskooppisten toimenpiteiden aikana.

KONTRAIINDIKAATIOT

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.

VAROITUKSET JA VAROTOIMET

1. Vain perusteellisesti endoskooppisiin tekniikoihin ja häiriötiloihin, varotoimiin ja vian tapahtuessa korjaaviin toimiin koulutettujen lääkäreiden tulisi suorittaa endoskooppista kirurgiaa.
2. GENICONin kertakäyttöiset tuotteet on tarkoitettu vain yhden potilaan käyttöön – EI SAA STERILOIDA UUELLEEN.
3. Älä käytä valmiiksi steriloituja tuotteita, jos pakkauksen steriili estojärjestelmä on vahingoittunut
4. Lue lääketieteellisestä kirjallisuudesta tai maakohtaisista säädöksistä erityisistä tekniikoista, komplikaatioista ja vaaroista ennen toimenpidettä.
5. Laparoskooppista laitteistoa tulee käyttää varovaisesti, jotta vältetään suurten suonien ja muiden anatomisten rakenteiden vaurioituminen.
6. Totea ja ylläpidä riittävä pneumoperitoneum sisäisten rakenteiden vaurioitumisen riskin pienentämiseksi.
7. Sijoita potilas oikein ja huomioi anatomia laitteiden asettamiseksi ilman tahatonta vauriota.
8. Älä käytä liikaa voimaa tai toimi tavalla, joka ei sovi normaaliin laitteiden käyttöön.
9. 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.
10. Suorita sähkökirurgiset toimenpiteet vain palamattomien kaasujen avulla (CO₂).
11. Varmista, että laitteet ovat yhteensopivia muiden kirurgiassa käytettävien tuotteiden kanssa ennen toimenpidettä.
12. Säilytä kaikki tuotteen turvallisesti kontrolloidussa tilassa ja käsittele varovaisesti.
13. Kaikki GENICON-laitteet ovat lateksittomia ja ne on gammasteriloitu, paitsi silloin jos muuta on ilmoitettu.
14. 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 septikemia/tulehdus.

KÄYTTÖOHJEET

1. Tarkasta steriili pakkaus ja tarkista, että steriilit estojärjestelmät ovat koskemattomat. Älä käytä, jos pakkaus on rikki.
2. irrota neulasuojus. **Katso kuvaa 1**
3. Tarkasta kaikki komponentit huolellisesti kuljetuksen, käsittelyn tai ylläpidon jälkeen tapahtuneiden vaurioiden varalta. **Katso kuvaa 2**
 - K. CO₂ Luer-portti/venttiili
 - L. Osoitin
 - M. Kahva
 - N. Ulompi neula
 - O. Sisempi tylppä kärki
4. Insuflaatioventtiili (CO₂) on pakattu SULJETTU-asennossa (punainen liukuventtiili kokonaan alaspainettuna). Insuflaation suorittamiseksi vatsaan kiinnitä CO₂-syöttö luer-liitäntää ja paina sitten vihreä liukuventtiili kokonaan. **Katso kuvaa 3** Pysäytä insuflaatio ja sulje venttiili painamalla punainen liukuventtiili kokonaan. **Katso kuvaa 4**
5. Laparoskooppista menetelmää käyttämällä valitse sisäänmenokohta ja työnnä neula ihon ja faskian läpi,
6. Liitä Luer-liitäntää ruisku. **Katso kuvaa 5**
7. Avaa ilmavirran kytin ja vedä ruiskun mäntä takaisin aspiroidaksesi neulan läpi. **Katso kuvaa 6** Jos näkyvissä on verta tai muuta nestettä, se tarkoittaa elinten tai suonien mahdollista perforaatiota.

8. Jos aspiraatiota ei tapahdu, insuflaatiolinja täytyy ehkä liittää pneumoperitoneumin saamiseksi. **Katso kuvaa 7**
9. Kun riittävä insuflaatio on saavutettu, aseta ilmvirran kytkin OFF-asentoon ja poista neula haluttaessa.

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 exclusivement pour un patient.
3. La réutilisation de cet appareil peut entraîner une défaillance et des lésions ultérieures du patient.
4. Le retraitement et/ou la re-stérilisation de cet appareil peuvent créer un risque de contamination et d'infection du patient.
5. NE PAS réutiliser, retraiter ou resériliser cet appareil

DESCRIPTION

Le GENICON Pnuemo-Needle est une aiguille stérile, jetable, de Veress qui est disponible en 120 mm et 150 mm de longueur. L'appareil est équipé d'un obturateur à ressort, à bout rond. En outre, il y a un « interrupteur » qui permet le contrôle du débit de gaz ON-OFF facile. L'extrémité la plus proximale contient un connecteur mâle luer lock pour la connexion sécurisée CO2 ligne de gaz.

INDICATIONS POUR UTILISATION

L'aiguille de Pnuemo GENICON est destiné à insertion percutanée dans la cavité péritonéale, dans le but de l'insufflation de l'anhydride carbonique pour établir le pneumopéritoine avant le positionnement des trocars lors de procédures laparoscopiques.

CONTRE-INDICATIONS

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.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

1. 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.
2. Les produits jetables GENICON sont destinés exclusivement à un patient - NE PAS RESTÉRILISER.
3. N'utilisez pas de produits pré-stérilisés si la barrière stérile de l'emballage est endommagée
4. Consultez la documentation médicale ou la réglementation spécifique à un pays pour connaître les techniques, les complications et les dangers spécifiques avant la procédure.
5. Il faut prendre soin d'utiliser l'instrumentation laparoscopique pour éviter d'endommager les grands vaisseaux et autres structures anatomiques.
6. Établir et maintenir un pneumopéritoine adéquat afin de réduire le risque de blessure aux structures internes.
7. Positionner correctement le patient et noter les points de repère anatomiques sur les dispositifs introduits sans dommages non intentionnels.
8. Ne pas utiliser de force excessive ou d'une manière qui n'est pas compatible avec l'utilisation normale de l'instrumentation.
9. 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.
10. Effectuer des opérations électrochirurgicales utilisant uniquement des gaz inflammables (CO2).
11. Vérifiez que les appareils sont compatibles avec d'autres produits qui seront utilisés en chirurgie avant la procédure.
12. Stocker tous les produits en toute sécurité dans un environnement climatisé et manipuler avec précaution.
13. Tous les appareils GENICON sont exempts de latex et stérilisés en utilisant la stérilisation gamma, sauf comme indiqué.
14. 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.

MODE D'EMPLOI

1. Inspecter les emballages stériles et vérifier que les barrières stériles sont intactes. Ne pas utiliser si le colis est compromis.
2. Retirez le protège-aiguille. **Reportez-vous à l'image 1**
3. Inspectez soigneusement tous les composants pour les dommages pendant l'expédition, la manipulation ou après l'entretien. **Reportez-vous à l'image 2**
 - P. Port / Valve CO₂ Luer
 - Q. Indicateur
 - R. Poignée
 - S. Aiguille externe
 - T. Embout interchangeable interne
4. La vanne d'insufflation (CO₂) est emballée en position FERMÉE (clapet rouge complètement enfoncé). Pour insuffler l'abdomen, fixer l'alimentation en CO₂ à la connexion luer, et appuyer complètement sur le tiroir de couleur verte. **Reportez-vous à l'image 3** Pour arrêter l'insufflation et fermer le robinet, appuyer entièrement sur la vanne de couleur rouge. **Reportez-vous à l'image 4**
5. En utilisant la technique laparoscopique, sélectionnez le site d'entrée avance l'aiguille à travers la peau et le fascia.
6. Fixez une seringue sur le raccord Luer. **Reportez-vous à l'image 5**
7. Ouvrez le commutateur de débit d'air et retirez le piston de la seringue pour l'aspirer à travers l'aiguille. **Reportez-vous à l'image 6** Présence de sang ou autre liquide indique une perforation potentielle des organes ou des vaisseaux.
8. S'il n'y a PAS d'aspiration, la ligne d'insufflation peut être raccordée pour obtenir le pneumopéritoine. **Reportez-vous à l'image 7**
9. Une fois que l'insufflation est suffisante, positionnez le commutateur de débit d'air à la position « OFF » et retirez l'aiguille si désiré.

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

L'ago da pneumoperitoneo GENICON è un ago di Veress sterile e monouso, disponibile nelle lunghezze di 120 e 150 mm. Il dispositivo è munito di un otturatore caricato a molla, dalla punta arrotondata e presenta inoltre un "interruttore a scorrimento", che consente un facile controllo ON-OFF del flusso di gas. L'estremità più prossimale contiene un connettore luer-lock maschio per il collegamento stabile della linea CO₂.

INDICAZIONI D'USO

L'ago da pneumoperitoneo GENICON è indicato per l'inserimento percutaneo nella cavità peritoneale allo scopo di insufflarvi anidride carbonica per stabilizzare il pneumoperitoneo prima del posizionamento di trocar nel corso di interventi laparoscopici.

CONTROINDICAZIONI

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 a singoli prodotti GENICON sono segnalate nelle specifiche sezioni.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

1. 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.
2. I prodotti monouso GENICON sono destinati a un singolo paziente – NON RISTERILIZZARE.
3. Non usare prodotti presterilizzati se la barriera sterile della confezione risulta danneggiata.
4. Prima dell'intervento, consultare le pubblicazioni mediche o i regolamenti vigenti nel Paese per quanto riguarda tecniche, complicanze e pericoli.
5. Quando si utilizzano strumenti laparoscopici, è necessario adottare le dovute precauzioni per evitare danni ai grossi vasi e ad altre strutture anatomiche.
6. Per ridurre il rischio di lesioni a strutture interne, stabilire e mantenere un adeguato pneumoperitoneum.
7. Posizionare correttamente il paziente e marcare i punti di reperi per introdurre dispositivi senza danni involontari.
8. Non forzare gli strumenti o utilizzarli in modo non conforme all'uso normale.
9. È indispensabile possedere una conoscenza approfondita di principi e tecniche dell'elettrochirurgia laparoscopica per evitare pericoli di elettrocuzione e ustione a pazienti e personale medico nonché danni al dispositivo o ad altri strumenti chirurgici.
10. Eseguire gli interventi elettrochirurgici utilizzando solo gas non combustibili (CO₂).
11. Prima dell'intervento, verificare che i dispositivi siano compatibili con gli altri prodotti da utilizzare nell'operazione chirurgica.
12. Conservare tutti i prodotti in condizioni di sicurezza e in ambiente climaticamente controllato.
13. Tutti i dispositivi GENICON sono privi di lattice e sterilizzati con raggi gamma, salvo nei casi specificati.
14. Smaltire tutti i prodotti usati o danneggiati secondo la normale prassi ospedaliera per materiali a rischio biologico.

POSSIBILI COMPLICANZE PER TUTTI I PRODOTTI GENICON*

Le possibili complicanze associate all'utilizzazione di dispositivi laparoscopici comprendono, tra l'altro, danno/perforazione di organi o vasi, emorragia, ematoma, ernia inguinale e setticemia/infezione.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Ispezionare la confezione sterile e verificare che le barriere sterili siano intatte. Non utilizzare se la confezione è compromessa.
2. Rimuovere il copriago. **Foto 1**
3. Ispezionare accuratamente tutti i componenti per verificare che non rechino danni dovuti a spedizione, maneggio o manutenzione. **Foto 2**
 - A. Porta/Valvola luer CO₂
 - B. Indicatore
 - C. Presa
 - D. Ago esterno
 - E. Punta interna smussa
4. La valvola per insufflazione (CO₂) è confezionata in posizione CHIUSA (valvola rossa a saracinesca premuta fino in fondo). Per insufflare l'addome, collegare la provvista di CO₂ al connettore luer e premere fino in fondo la valvola rossa a saracinesca. **Foto 3** Per arrestare l'insufflazione e chiudere la valvola, premere fino in fondo la valvola rossa a saracinesca. **Foto 4**
5. Avvalendosi di tecnica laparoscopica, selezionare il punto di entrata e far avanzare l'ago attraverso pelle e fascia.
6. Collegare una siringa al raccordo luer. **Foto 5**
7. Aprire l'interruttore del flusso d'aria e tirare lo stantuffo della siringa per aspirare attraverso l'ago. **Foto 6** La presenza di sangue o di altro liquido indica una possibile perforazione di organi o vasi.
8. Se NON c'è aspirazione, è possibile collegare la linea di insufflazione per ottenere il pneumoperitoneo. **Foto 7**
9. Ottenuta una sufficiente insufflazione, posizionare l'interruttore del flusso d'aria in posizione "OFF" (chiuso) e rimuovere l'ago quando si desidera.

NO – NORWEGIAN

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

VIKTIG!

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

BESKRIVELSE

GENICONs pneumonål er en steril veress-nål til engangsbruk, tilgjengelig i lengdene 120 mm og 150 mm. Enheten er utstyrt med en fjærlastet, rundtippet obturator. I tillegg har den en «glidebryter», som muliggjør enkel PÅ-AV-kontroll av gassflyten. Den proksimale enden består av en hann-luerlåskontakt for sikker CO₂-gasslinje-tilkobling.

BRUKSOMRÅDE

GENICONs pneumonål er ment for perkutane innsnitt i peritonealhulen, med det formålet å insufflere med karbondioksid for å etablere pneumoperitoneum før plassering av trokare under laparoskopiske prosedyrer.

KONTRAIKASJONER

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.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

1. Endoskopisk kirurgi skal bare utføres av leger som er grundig opplærte i endoskopiske teknikker og feilmodi, forholdsregler og korrigerende tiltak i tilfelle feil.
2. GENICONs engangsprodukter er ment for engangsbruk - MÅ IKKE RISTERILISERES.
3. 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.
- Alle GENICONs enheter er 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.

BRUKSANVISNING

- Inspiser steril emballasje, og kontroller at sterile barrierer er intakte. Skal ikke brukes dersom emballasjen er kompromittert.
- Fjern nålbeskyttelsen. **Se bilde 1**
- Inspiser alle komponentene nøye for skader under transport, håndtering eller etter vedlikehold. **Se bilde 2**
 - CO₂ Luerport/ventil
 - Indikator
 - Grep
 - Ytre nål
 - Indre stump tupp
- Insufflerings (CO₂)-ventilen er pakket i LÅST posisjon (rød glideventil er helt nedtrykt). For å insufflere abdomen fester du CO₂-tilførselen til luerforbindelsen, og trykker fullstendig på den grønne glideventilen. **Se bilde 3** For å stanse insuffleringen og lukke ventilen, trykker du fullstendig på den røde glideventilen. **Se bilde 4**
- Bruk laparoskopisk teknikk, velg inngangsside og avanser nålen gjennom huden og fascien.
- Fest en sprøyte til luer-tilpasningen. **Se bilde 5**
- Åpne luftflyt-bryteren, og trekk sprøytetempolet tilbake for å aspirere gjennom nålen. **Se bilde 6** Tilstedeværelse av blod eller annen væske indikerer potensiell perforasjon av organer eller kar.
- Hvis det IKKE er noen aspirasjon, kan insuffleringslinjen tilkobles for å opprette pneumoperitoneum. **Se bilde 7**
- Etter at tilstrekkelig insufflering er opprettet, posisjonerer du luftflyt-bryteren til «AV»-posisjon, og fjerner nålen når du ønsker det.

SV – SWEDISH



LÄS FÖLJANDE INFORMATION NOGRANT INNAN DU ANVÄNDER DEN HÄR PRODUKTEN.

VIKTIGT!

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

BESKRIVNING

GENICON pneumonål är en steril, Veressnål för engångsbruk som finns att tillgå i längderna 120 mm och 150 mm. Instrumentet är försett med en fjädersäkrad, trubbig obturator. Därutöver har den en glidbrytare som gör det enkelt att slå PÅ/AV gasflödet. Den mest proximala änden har ett hanluerlåskoppling för att säkra anslutningen till CO₂-gassystemet.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

GENICON pneumonål är avsedd för perkutan införing i peritonealhålan i syfte att insufflera koldioxid för upprättande av pneumoperitoneum innan en placeringen av en troakar under laparoskopiska ingrepp.

KONTRAIKATIONER

Närhelst tithålskirurgi är kontraindicerat av någon som helst anledning är det kontraindicerat att använda laparoskopi- och endoskopiprodukterna från GENICON. Relevanta kontraindikationer för de enskilda produkterna från GENICON finns angivna i specifika avsnitt.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- 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.
- Använd ej fabrikssteriliserade produkter om förpackningens sterilbarriär är skadad
- Konsultera medicinsk litteratur eller landsspecifika förordningar för specifika tekniker, komplikationer och risker innan ingreppet.
- lakttag försiktighet vid användning av laparoskopiska instrument så att skador på stora kärl och andra anatomiska strukturer undviks.
- Etablera och upprätthåll adekvat pneumoperitoneum så att risken för skada på de inre strukturerna minskas.
- Placera patienten på rätt sätt och märk ut 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.
- Djupgående kunskap om principerna och teknikerna för laparoskopiska ingrepp med elektrokirurgiska instrument är av yttersta vikt för att undvika chock och brannskador för både patient och medicinsk personal eller att instrumentet eller andra kirurgiska instrument skadas.
- Ingrepp med elektrokirurgiska instrument ska endast utföras med användning av icke brännbara gaser (CO₂).
- Kontrollera innan ingreppet att instrumenten är kompatibla med övriga produkter som ska användas vid operationen.
- Förvara alla produkter på ett säkert sätt i en klimatkontrollerad miljö och hantera dem med varsamhet.
- Alla instrument från GENICON är latexfria och, 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 ALLA GENICON®-PRODUKTER

Möjliga komplikationer som förknippas med användningen av laparoskopiska instrument omfattar men är inte begränsade till organ- eller kärlskada/-perforering, blødning, hematom, bräck vid incisionsstället för troakaren och sepsis/infektion.

BRUKSANVISNING

© GENICON®

Veress_AB

Page 8 of 12

1. Kontrollera steriltförpackningarna och försäkra er om att sterilbarriären är intakt. Får ej användas om förpackningen är skadad.
2. Ta bort nålskyddet. **Se bild 1**
3. Kontrollera noggrant alla delar för att se att de inte har skadats under transporten, hanteringen eller efter underhåll. **Se bild 2**
 - Z. Luerport/-ventil för CO₂
 - AA. Indikator
 - BB. Grepe
 - CC. Yttre nål
 - DD. Inre, trubbig spets
4. Insuffleringsventilen (CO₂) är förpackad STÄNGT läge (röd slidventil helt nedtryckt). För att insufflera gas i buken kopplar ni CO₂-behållaren till luerstycket och trycker ner den grönfärgade slidventilen helt. **Se bild 3** För att avbryta insuffleringen och stänga ventilen trycker ni ner den rödfärgade ventilen helt. **Se bild 4**
5. Välj ingångsställe med användning av laparoskopisk teknik och för fram nålen genom huden och fascian.
6. Koppla en spruta till luerproppen. **Se bild 5**
7. Öppna luftflödesbrytaren och dra tillbaka sprutkolven för att aspirera genom nålen. **Se bild 6** Förekomsten av blod eller andra vätskor tyder på en möjlig perforering av organ eller kärl.
8. Om INGEN aspirering görs kan insuffleringsslangen anslutas för att uppnå pneumoperitoneum. **Se bild 7**
9. När tillräcklig insufflering har gjorts ska luftflödesbrytaren ställas på "OFF" och nålen tas bort när så önskas.

英语 - MANDARIN

 **使用本产品前，请认真阅读下列信息。**

注意！

1. 本小册子旨在帮助使用本产品，它不是外科手术的参考资料。
2. 本装置专为单个病人一次性使用而设计、测试和制造。
3. 若再次使用本装置，可能会导致它发生故障，从而导致患者受伤。
4. 对本装置进行再处理和/或重新消毒，可能造成污染以及患者感染的风险。
5. 不得再次使用、重新处理或重新消毒本装置。

说明

GENICON气腹针是种无菌一次性沃瑞斯(Veress)针，有120mm和150mm两种长度规格。该装置配有一个弹簧加载的圆形尖头充填体。此外，它还有一个“滑动开关”，方便对气流的“开关”控制。它的最极端含有一个凸鲁尔(Luer)锁接头，确保牢固的二氧化碳管连接。

使用指南

GENICON气腹针用于在腹腔镜操作中放置套针前，经皮插入腹腔以注入二氧化碳来建立气腹。

禁忌症

无论出于何种原因而禁止采用内镜外科技术，则禁止使用GENICON腹腔镜检查和内窥镜检查产品。单个GENICON产品的禁忌，请参见具体章节说明。

警告和注意事项

1. 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。
2. 若无菌包装屏障受损，则该产品消毒失效，不得再使用。
3. 具体方法、并发症以及危害，请在手术前查阅医学文献或者所在国的法规。
4. 腹腔镜仪器使用时请小心，防止损坏主要血管和解剖结构。
5. 建立并保持充足的气腹，减少内部结构受损的风险。
6. 将患者置于合适的位置，并在引入装置上标记解剖标记点。上述过程不得造成意外损害。
7. 施加的力要与正常仪器使用的力一致，不得用力过大。
8. 认真了解腹腔检查电外科手术的原则和方法，避免患者和医疗人员出现休克和烧伤的危害，防止装置或其他手术器械损坏。
9. 仅使用非易燃气体(CO₂)进行电外科手术。
10. 手术前确定本装置与外科手术中使用其他产品兼容。
11. 在气候受控环境条件下，安全贮存产品，小心轻放。
12. GENICON一次性产品设计只供单个病人使用，**不要再消毒**
13. 除非另有说明，所有GENICON装置不含乳胶，并使用伽马射线灭菌。
14. 按照医院标准生物危害控制惯例，处理所有已使用或受损产品。

所有GENICON产品的潜在并发症®

使用腹腔镜检查装置的潜在并发症包括但不限于：器官或血管损坏/穿孔、出血、血肿、戳孔疝以及败血病/感染。

使用说明

1. 检查灭菌包装，确认无菌屏障完好无损。包装损坏后不得使用。
2. 拿掉针保护器。参见图 1
3. 仔细检查所有部件，看是否有运输、操作或维护造成的损坏。参见图 2
 - A. 二氧化碳鲁尔(Luer)口/阀
 - B. 指示灯
 - C. 抓手
 - D. 外针
 - E. 内钝尖
4. 注气(二氧化碳)阀在包装中处于**关闭**位置(红色滑阀被完全按下)。为向腹部注气，把二氧化碳气源接到鲁尔接口，然后把绿色滑阀完全按下。参见图 3
如想停止注气和关闭阀门，完全按下红色滑阀。参见图 4
5. 用腹腔镜技术选择入口点，推针穿过皮肤和筋膜。
6. 把注射器连接到鲁尔接口上。参见图 5
7. 打开气流开关，往回拉注射器柱塞以通过针抽液。参见图 6 如有血或其它液体出现，说明可能穿刺到器官或血管。
8. 如果没有抽到体液，可以连接注气管道来获得气腹。参见图 7
9. 一旦注气足够，把气流开关打到“关”位置，并在需要时拔出气腹针。

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 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 pidetään.

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

Ce produit peut être couvert par un ou plusieurs brevets américains et leurs contreparties étrangères. D'autres brevets peuvent être en instance. GENICON et la conception de logo GENICON sont des marques déposées de GENICON droits réservés.

Exclusion de garanties concernant le nouveau traitement ou la ré-stérilisation des produits jetables (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 sterilizzazione dei prodotti usa e getta (monopaziente) del Venditore: qualunque ritrattamento o sterilizzazione di dispositivi monopaziente usa e getta invalida la garanzia del Venditore. Il Venditore non si assume alcuna responsabilità per i prodotti eventualmente ritrattati o sterilizzati. 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 sterilizzazione 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 sterilizzato 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.













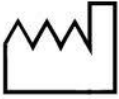
Ansvarsfraskrivelse for garantier vedrørende bearbeiding for gjenbruk eller resterilisering av leverandørens engangsprodukter (Single-Patient-produkter): Enhver bearbeiding for gjenbruk eller resterilisering av engangsenheter for bruk på en eneste pasient, strider mot leverandørens garanti. Leverandøren 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 følger 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 engångsprodukter (för enpatientbruk): All återprocessering eller återsterilisering av engångsprodukter 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 engångsprodukter för enpatientsbruk och att utförande och material var felfria vid tidpunkten för transport från försäljaren. Försäljarens ända förpliktelse är därför att reparera eller ersätta eventuella enheter som bedöms ha varit defekta vid tidpunkten för transport. Eftersom inga produkter är fullständigt effektiva under några omständighet och eftersom det aktuella användandet och hanteringen av dessa instrument är utom försäljarens kontroll kan inte försäljaren garantera en god effekt eller frånvaro av en dålig effekt vid appliceringen och användandet av dessa engångsinstrument för enpatientsbruk. Köparen tar därför på sig allt ansvar gällande återsterilisering eller återprocessering av dessa engångsprodukter för enpatientsbruk. Försäljaren garanterar därför inte säljbarheten eller lämpligheten för ett visst syfte. Försäljaren kan inte bära ansvaret för direkta, indirekta, tillfälliga eller upprepade skador som resulterar av eller i relation till en engångsprodukt som har återsteriliserats eller återprocesserats. Försäljaren ska inte bära ansvar för tillfällig eller upprepade förluster, skador eller kostnader som uppkommer till följd av användning eller applicering av ovan nämnda produkter. Denna garanti ersätter alla andra garantier, vare sig underförstådda, uttryckliga, orala eller skriftliga och ingen individ eller något företag har behörighet att variera villkoren i denna garanti.

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

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

	EN DE DK ES FI FR IT NO SV 英语	Manufacturer Hersteller Producent Fabricante Valmistaja Fabricant Produttore Produsent Tillverkare 制造商		EN DE DK ES FI FR IT NO SV 英语	Single Patient Use Only Nur zum einmaligen Gebrauch Kun til brug til en enkelt patient Para uso exclusivo de un sólo paciente Käyttöön vain yhden potilaalla Utilisation pour un seul patient Monouso For bruk på bare én pasient Endast för enpatientsbruk 限于单个病人使用
	EN DE DK ES FI FR IT NO SV 英语	Not Made with Natural Rubber Latex Nicht mit Naturkautschuklatex hergestellt Ikke fremstillet af naturgummi latex No hecho con látex de caucho natural valmistettu ilman luonnonkumilateksia sans latex de caoutchouc naturel non fatta con lattice di gomma naturale Ikke laget med naturlig gummilatex ej tillverkad av naturgummilatex 不是用天然胶乳制成		EN DE DK ES FI FR IT NO SV 英语	Sterilized By Irradiation Durch Bestrahlung sterilisiert Steriliseret ved bestråling Esterilizado por irradiación Steriloitu säteilyttämällä Stérilisé par irradiation Sterilizzato con radiazione Steriliseret med bestråling Steriliserad med strålning 放射灭菌
	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 risterilizzare Må ikke återsteriliseres 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 médico 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	Lot Number Losnummer Partinummer Número de lote Eränumero Numéro de lot Codice partita Partinummer Tillverkningsnummer 批号		EN DE DK ES FI FR IT NO SV 英语	eIFU Indicator eIFU-Anzeige eIFU Indikator Indicador eIFU eIFU-tunnus Indicateur eIFU Istruzioni per l'uso eIFU-indikator eIFU-indikator eIFU 指示器
	EN DE DK ES FI FR IT NO SV 英语	Caution Vorsicht Forsigtig Cuidado Huomio Mise en garde Cautela Forsiktig Observera! 慎重		EN DE DK ES FI FR IT NO SV 英语	Do not Use if Package is Damaged Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist Må ikke anvendes, hvis pakken er beskadiget No usar si el envoltorio está dañado Älä käyttää, 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 包装损坏后不得再用
	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 Produksjonsdato Tillverkningsdatum 生产日期			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
			

