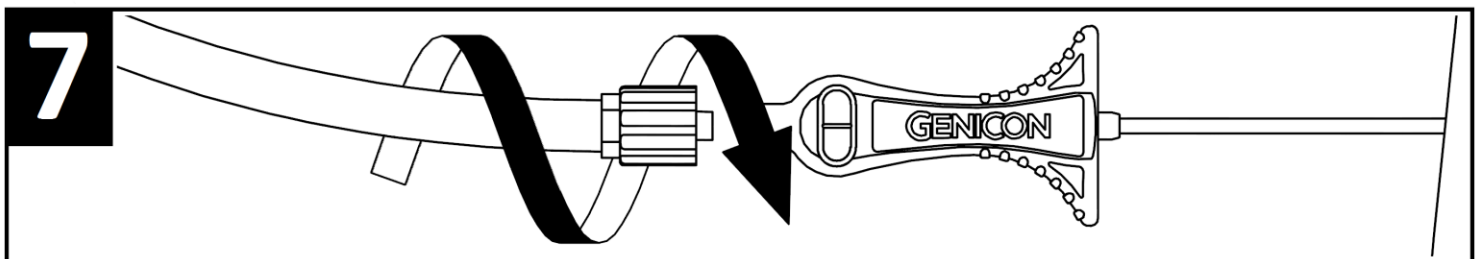
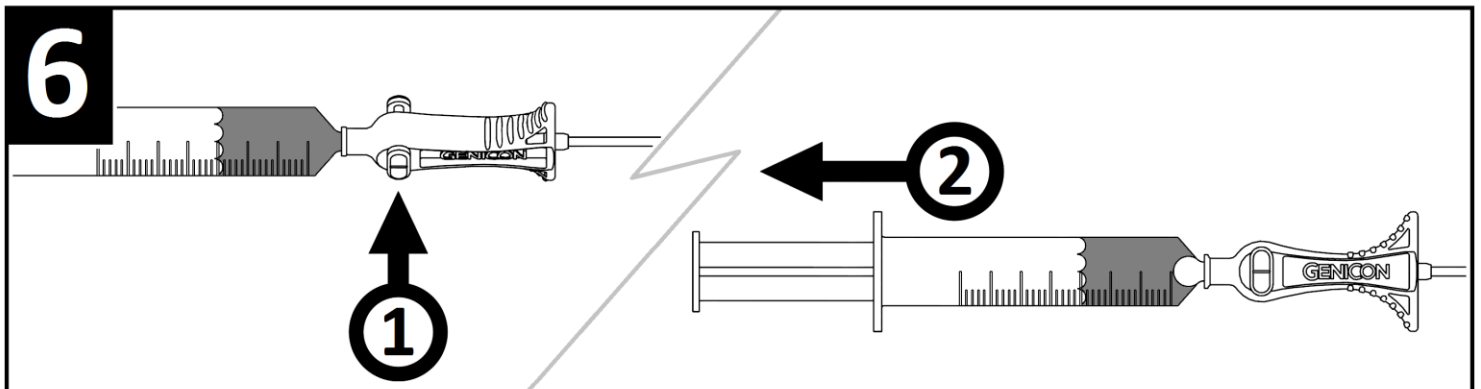
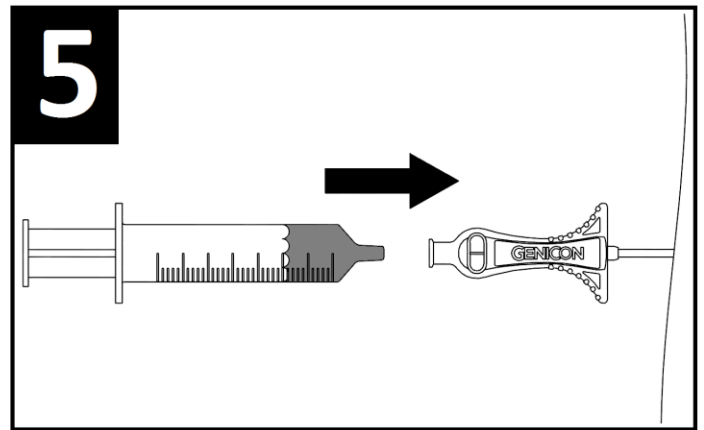
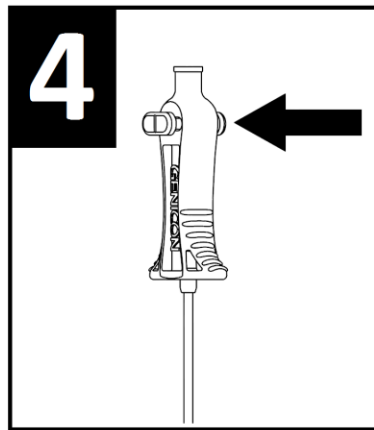
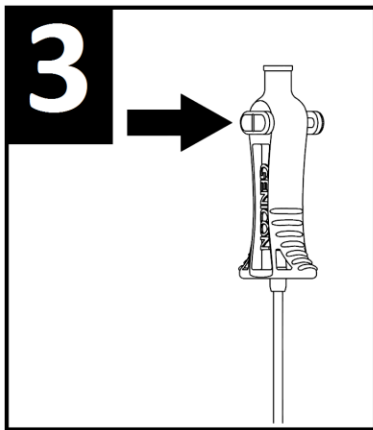
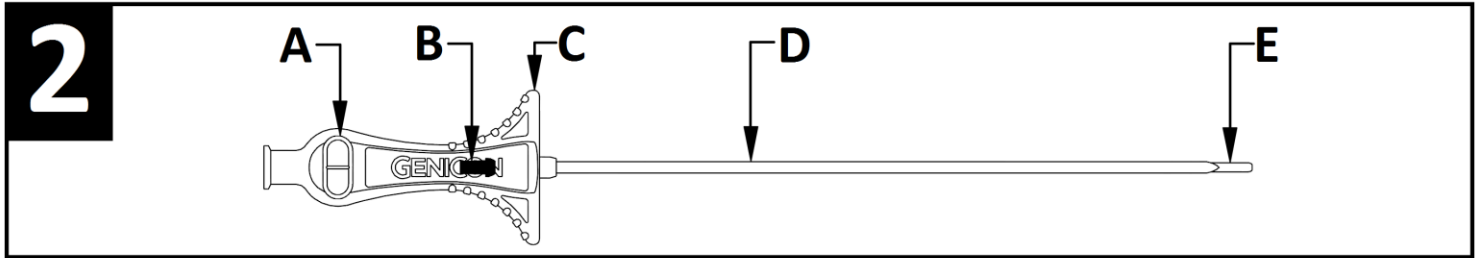
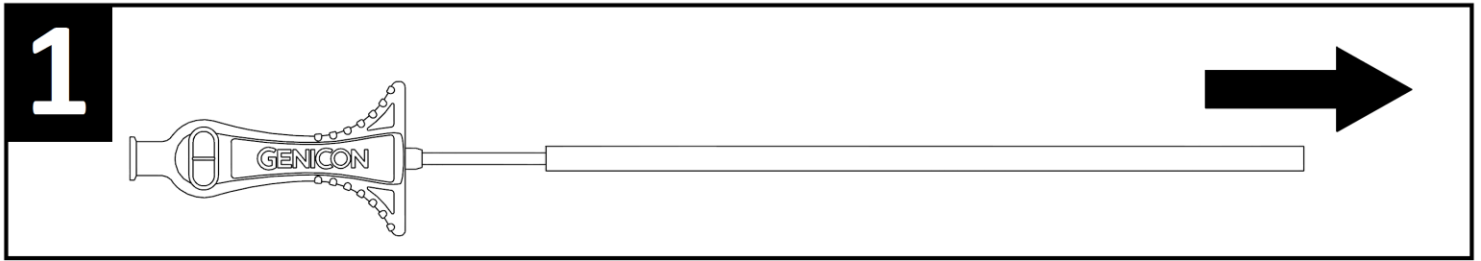




SINGLE USE PNEUMO-NEEDLE INSTRUCTIONS FOR USE

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

- 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.
- 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.
- All GENICON devices are 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.

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.

ESPAÑOL

ANTES DE USAR ESTE PRODUCTO, LEA LA SIGUIENTE INFORMACIÓN.

¡IMPORTANTE!

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

DESCRIPCIÓN

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

1. 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.
2. Los productos desechables GENICON sólo están destinados para el uso exclusivo en un solo paciente – NO VOLVER A ESTERILIZAR.
3. No utilice ningún producto pre-esterilizado si la barrera estéril del envoltorio está dañada.
4. Antes del procedimiento, consulte la bibliografía médica o reglamentos específicos del país para obtener información sobre técnicas específicas, complicaciones y riesgos.
5. Se debe tener extrema precaución al utilizar instrumental laparoscópico para evitar provocar daños en los vasos sanguíneos principales y otras estructuras anatómicas.
6. Establezca y mantenga un neumoperitoneo adecuado para reducir el riesgo de lesiones en estructuras internas.
7. Coloque debidamente al paciente y detecte puntos de referencia anatómicos para dispositivos introducidos sin daños no pretendidos.
8. No aplique fuerza excesiva o de manera no consistente con el uso normal del instrumental.
9. 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.
10. Cumpla con los procedimientos electroquirúrgicos usando solamente gases incombustibles (k.o.).
11. Previo al procedimiento, verifique que los dispositivos sean compatibles con otros productos que se utilizarán en la cirugía.
12. Almacene todos los productos de manera segura en un ambiente con clima controlado y manipúlelos con cuidado.

13. Todos los dispositivos GENICON no contienen látex y se esterilizan mediante esterilización gamma, salvo indicación contraria.
14. 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/infección.

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.

ITALIANO

 **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 repere 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 verde 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.

英语

⚠ 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气腹针是一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锥尖头充填体。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。

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

使用说明

1. 检查灭菌包装，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，把二氧化碳气源连接到鲁尔接口，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. 把分离器连接到鲁尔接口上。**参见图 5**
7. 打开气流开关 往回拉分离器柱塞以通过并抽液。**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. 如果没有抽到液体 可以连接主气管道来获得气腹。**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。

This product may be covered by one or more U.S. patents and their foreign counter parts.
Other Patents may be pending.

GENICON and the GENICON logo design are U.S. registered trademarks of GENICON
Rights Reserved.

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

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

GENICON y el diseño del logotipo de GENICON son marcas registradas de GENICON en los Estados Unidos. Todos los derechos reservados.

Descargo de responsabilidad para casos de garantía de productos vendidos como desechables (para uso de un solo paciente) que hayan sido re-procesados o re-esterilizados: Cualquier re-procesamiento o re-esterilización de dispositivos desechables (para uso de un solo paciente) anulará la garantía del Vendedor. El Vendedor no asume ninguna responsabilidad por productos re-procesados o re-esterilizados. El Vendedor garantiza que se han tomado las precauciones necesarias en la fabricación de estos dispositivos desechables (para uso de un solo paciente) y que están libres de defectos de fabricación o materiales en el momento que el Vendedor hace el envío. Por lo tanto, la única obligación del Vendedor será la de reparar o reemplazar todo dispositivo que considere defectuoso al momento del envío. Debido a que ningún producto es completamente eficaz en todas las circunstancias, y dado que el uso y la manipulación real de estos dispositivos están fuera del control del Vendedor, el Vendedor no puede asegurar un buen resultado o proporcionar garantía frente a resultados desfavorables en la aplicación y el uso de estos dispositivos desechables (para uso de un solo paciente). Por tal motivo, el Comprador asume toda responsabilidad derivada de la re-esterilización o el re-procesamiento de estos productos desechables (para uso de un solo paciente). El Vendedor, por su parte, no proporciona ninguna garantía de comercialización o adaptabilidad para un propósito en

particular. El Vendedor no será responsable por ningún daño directo, indirecto, incidental o consecuente que se produzca a raíz de la re-esterilización o el re-procesamiento de un producto desechable. El Vendedor no será responsable por pérdidas, daños o gastos derivados o incidentales que surjan del uso o la aplicación de los productos mencionados. Esta garantía reemplaza cualquier otra garantía, ya sea implícita, expresa, oral o escrita, y ningún individuo o entidad tiene autoridad para modificar los términos de esta garantía.

Il prodotto può essere tutelato da uno o più brevetti Usa e di altri Paesi. Altri brevetti possono essere in corso di concessione.

GENICON e il logo GENICON sono marchi registrati Usa di GENICON Tutti i diritti riservati.








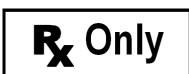

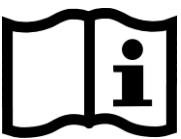


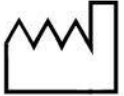
Esclusione di garanzie riguardanti il ritrattamento o la risterilizzazione dei prodotti usa e getta (monopaziente) del Venditore: qualunque ritrattamento o risterilizzazione di dispositivi monopaziente usa e getta invalida la garanzia del Venditore. Il Venditore non si assume alcuna responsabilità per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

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

供应商的一次性（单个患者）产品再处理或再灭菌的免责声明：一次性（单个患者）器械的任何再处理或再灭菌均使供应商的保修无效。供应商对再处理或再灭菌产品不承担任何责任。供

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

**REMAINDER OF PAGE INTENTIONALLY
LEFT BLANK**

	EN ES IT 英語	Manufacturer Fabricante Produttore 制造商		EN ES IT 英語	Single Patient Use Only Para uso exclusivo de un sólo paciente Monouso 限于单个病人使用
	EN ES IT 英語	Latex Free Sin lutex Privo di lattice 不含胶乳		EN ES IT 英語	Sterilized By Irradiation Esterilizado por irradiación Sterilizzato con radiazione 放射消毒
	EN ES IT 英語	Do Not Re-Sterilize No volver a esterilizar Non risterilizzare 不得重新消毒		EN ES IT 英語	Authorized Representative in EU Representante autorizado en la Unión Europea Rappresentante autorizzato UE 欧盟授权代表
	EN ES IT 英語	Expiration Date Fecha de vencimiento Da utilizzare entro il 有效期		EN ES IT 英語	Authorized For Sale or Use by Physician Only Autorizado para la venta o para el uso sólo por parte de un medico Autorizzato solo per vendita o uso da personale medico 医生授权后方可销售或使用
	EN ES IT 英語	Lot Number Número de lote Codice partita 批号		EN ES IT 英語	See Instructions for Use Consultar las instrucciones de uso Vedere le istruzioni per l'uso 参见使用说明书
	EN ES IT 英語	Caution Cuidado Cautela 慎重		EN ES IT 英語	Do not Use if Package is Damaged No usar si el envoltorio está dañado Non utilizzare se l'imballaggio è danneggiato 包装损坏后不得使用
	EN ES IT 英語	Manufacture Date Fecha de fabricacion Data di produzione 生产日期	INTENTIONALLY LEFT BLANK		

	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
			

