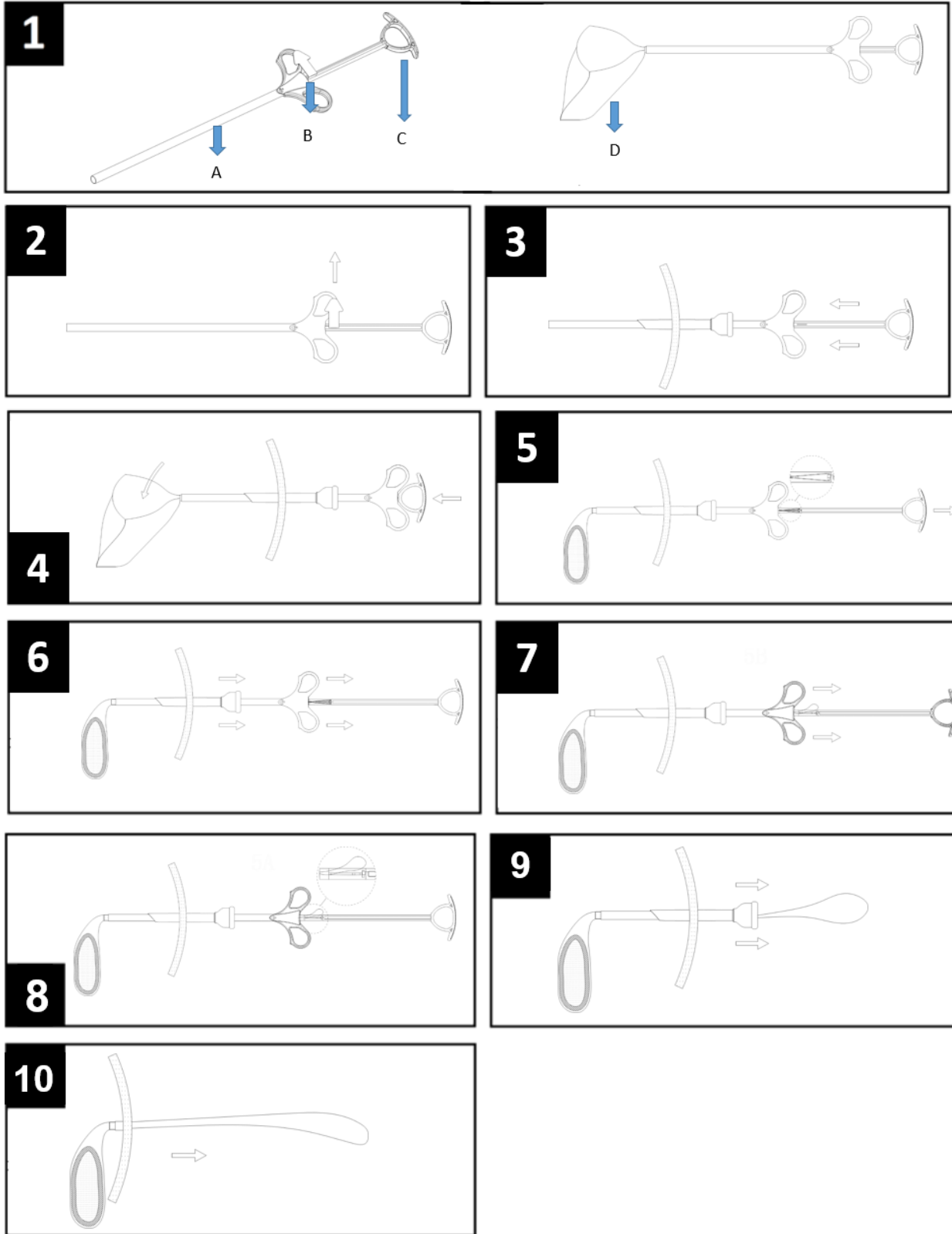


EZEE SINGLE USE SPECIMEN RETRIEVAL BAG INSTRUCTIONS FOR USE

Including sterile packaged Single-Use Specimen Retrieval bag and Introducer





BEFORE USING THIS PRODUCT, READ THE FOLLOWING INFORMATION THOROUGHLY.

IMPORTANT!

1. This booklet is designed to assist using this product. It is not a reference to surgical techniques.
2. This device was designed, tested and manufactured for single use patient use only.
3. Reuse of this device may lead to its failure and subsequent patient injury.
4. Reprocessing and/or re-sterilization of this device may create risk of contamination and patient infection.
5. Do not reuse, reprocess or re-sterilize this device

DESCRIPTION

The GENICON EZEE Retrieval is comprised of a flexible plastic bag with a large, easily accessible opening, an actuation rod with thumb ring handle, finger rings, string and closure suture, and an introducer shaft. In the fully deployed condition, the bag opening is maintained in a fully-open position by a metallic rim, and the size of the specimen bag is 4" x 5" with a volume of 230ml. A string with a closure suture facilitates closure of the specimen bag after the specimen had been collected. This device is disposable device packaged and sterilized for single use only. Do not re-use, reprocess, or re-sterilize. Discard after use.

INDICATIONS FOR USE

The GENICON EZEE Retrieval is indicated for use in laparoscopic procedures to capture organs or tissue to be removed from the body cavity.

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 single-use products are intended for single patient use only – DO NOT RESTERILIZE REUSE, or REPROCESS. Reserialization may alter the structural and/or functional integrity of this device which may result in patient injury, infection, illness or death. Risk of residual contamination and reserialization failure may lead to patient injury, infection, illness or death.
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 morcellator with this device. Safety and efficacy of the use of morcellators with the GENICON Specimen Retrieval bag have not been established.
9. Care should be taken to avoid contact of the bag with sharp instruments, cutting devices, and electrosurgical and laser instrument.
10. This device is not intended for use with any tissue that will not fit within the confines of the specimen bag and allow complete closure of the bag.
11. Do not attempt to remove the specimen through the trocar or cannula as this may lead to bag rupture and spillage of contents.
12. Excessive forces should be avoided during bag extraction.
13. If the bag and its contents are too large to be extracted, carefully enlarge the access site to facilitate easy bag removal.
14. Verify that the devices are compatible with other products that will be used in surgery prior to the procedure.
15. Store device safely in a climate controlled environment
16. The GENICON Specimen Retrieval Bag is latex free and sterilized using ETO sterilization, except as noted.
17. Dispose of all used or damaged products using standard hospital practices for biohazard control.
18. Once the bag has been closed, the ratchet system will keep the Actuation Rod in the proximal position. DO NOT re-advance the Actuation Rod as this may lead to product failure.

POTENTIAL COMPLICATIONS FOR ALL GENICON® PRODUCTS

Potential complications associated with the use of laparoscopic devices include but are not limited to organ or vessel damage/perforation, hemorrhage, hematoma, trocar site hernia, and septicemia/infection.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Inspect all components carefully for damage during shipment, handling or after maintenance. **Refer to picture 1**
 - A. Introducer Shaft
 - B. Thumb Rings/Grip
 - C. Finger Rings/Actuation Rod with yellow card
 - D. Specimen Bag
2. Inspect sterile packaging, and verify that sterile barriers are intact. Do not use if package is compromised.
3. Verify that the sizes of all surgical components selected are compatible.
4. Open package using sterile technique and place instrument on sterile field.
5. Remove and discard the yellow card from the actuation rod. **Refer to picture 2**
6. Insert the GENICON Specimen Retrieval Bag through a 10mm or larger trocar cannula. **Refer to picture 3**
7. Ensure that the logo side of the handle is facing up indicating the bag will be in the proper position when deployed in the abdominal cavity.
8. Hold the GENICON Specimen Retrieval Bag in a syringe-like fashion, pushing the thumb ring forward to deploy and advance the rim of the bag into the body cavity. The thumb ring must be pushed completely forward until it has reached its advancing endpoint, which is indicated by a stop. **Refer to picture 3**
9. While fully deployed, the open end, or rim, of the bag is maintained in an open position. Unrolling of the bag will be initiated by deployment of the rim element. The bag maybe unrolled further by using the tip of a blunt laparoscopic instrument, such as the grasper.
10. Place specimen into the specimen bag. **Refer to picture 4**
11. Once the specimen is completely within the bag, pull back on the thumb ring, withdrawing the actuation rod proximally, until it reaches a stop. The bag will be closed, exposing the cord loop on the actuation rod. **Refer to picture 5**

NOTE: Once the bag has been closed, the ratchet system will keep the Actuation Rod in the proximal position. DO NOT RE-ADVANCE THE ACTUATION ROD AS THIS MAY LEAD TO PRODUCT FAILURE.

REMOVING RETRIEVAL SYSTEM, TROCAR CANNULA, AND SPECIMEN BAG:

A-1. When removing the retrieval system, trocar cannula, and specimen bag simultaneously, do not detach cord loop from the holding slot.

A-2. With the bag still attached to the instrument, pull on the retrieval system and trocar cannula to retract the bag through the port side. **Refer to picture 6**

NOTE: If the bag and its contents are too large to be extracted, carefully enlarge the port side for ease of bag removal.

REMOVING THE SPECIMEN BAG SEPARATELY FROM INTRODUCER SHEATH AND ROD:

B-1. To separate the bag from the instrument, detach the cord loop from the holding slot on the actuation rod.

Note: Do not pull on the cord loop once it has been detached from the holding slot. Refer to picture 7 & 8

B-2. Once the cord has been detached, remove the introducer Shaft and rod, leaving the bag within the body cavity and the cord accessible through the trocar cannula.

B-3. Remove the trocar cannula from the incision. Refer to picture 9

B-4. Remove the specimen by pulling on the cord loop, thus retracting the bag through the port side. Refer to picture 10

NOTE: If the bag and its contents are too large to be extracted, carefully enlarge the port site for ease of bag removal.

NOTE: Force should not be applied to the bead during removal. If required, grasp the bag ONLY, to assist with removal.

NOTE: Do not attempt to pull bag through trocar cannula or introducer sheath.

NOTE: Do not cut bag cord prior to removal from port site.

NOTE: To reopen bag after detachment from actuation rod, hold alignment bead and pull mouth of bag in opposite direction. To reclose bag, hold bead and pull cord until bag is closed.

DE – GERMAN

 **LESEN SIE DIE FOLGENDEN INFORMATIONEN GRÜNDLICH, BEVOR SIE DIESES PRODUKT VERWENDEN.**

WICHTIG!

1. Diese Broschüre dient dazu, Sie bei der Anwendung dieses Produkts zu unterstützen. Es ist kein Nachschlagewerk für chirurgische Verfahren.
2. Dieses Gerät wurde nur für die einmalige Nutzung am Patienten entworfen, getestet und produziert.
3. Die Wiederverwendung dieses Geräts führt zu Fehlfunktionen und daraus resultierender Verletzung des Patienten.
4. Wiederaufbereitung bzw. Resterilisation dieses Geräts kann zu einer Kontamination und Infektion beim Patienten führen.
5. Dieses Gerät nicht wiederverwenden, aufbereiten und resterilisieren

BESCHREIBUNG

Der GENICON EZEE Retrieval besteht aus einem flexiblen Plastikbeutel mit einer großen, leicht zugänglichen Öffnung, einem Führungsstab mit Daumenringgriff, Fingerringen, Schnüre und Schließfaden und Einführschaft. Wenn er vollständig ausgefahren ist, wird die Beutelloffnung durch einen Metallrand vollständig offen gehalten und die Größe des Beutels beträgt 4 Zoll x 5 Zoll mit einem Volumen von 230 ml. Eine Schnüre mit einem Schließfaden erleichtert nach Entnahme des Resektats das Schließen des Beutels. Es handelt sich um ein Einweggerät, das nur für die einmalige Nutzung abgepackt und sterilisiert wurde. Dieses Gerät nicht wiederverwenden, aufbereiten und resterilisieren. Nach dem Einsatz entsorgen.

ANWENDUNGSGEBIETE

Der GENICON EZEE Retrieval dient zum Einsatz bei laparoskopischen Eingriffen, um Organe oder Gewebe, die auch einer Körperhöhle entfernt wurden, aufzunehmen.

KONTRAINDIKATIONEN

- 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, WIEDERVERWENDEN oder AUFBEREITEN. Eine Resterilisation kann die Struktur bzw. die Funktionsfähigkeit dieses Geräts ändern, was zu Verletzungen, Infektionen, Erkrankungen oder Tod des Patienten führen kann. Das Risiko einer Restkontamination und des Versagens der Sterilisation kann zu Verletzungen, Infektionen, Erkrankungen oder Tod des Patienten führen.
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. Verwenden Sie keinen Morcellatoren mit diesem Gerät. Zur Sicherheit und Wirksamkeit von Morcellatoren in Verbindung mit dem GENICON Beutels liegen keine Erkenntnisse vor.
9. Es ist darauf zu achten, dass der Beutel nicht mit scharfen Instrumenten, Schneidegeräten und elektrochirurgischen sowie Laserinstrumenten in Berührung kommt.
10. Dieses Gerät ist nicht für die Verwendung mit Gewebe vorgesehen, das nicht vollständig in den Beutel hinein passt und ein vollständiges Verschließen des Beutels gestattet.
11. Versuchen Sie nicht, das Resektat durch den Trokar oder die Kanüle zu entfernen, da dies zum Reißen des Beutels und zum Verschütten des Inhalts führen kann.
12. Ein gewaltsames Herausziehen des Beutels sollte vermieden werden.
13. Wenn der Beutel und sein Inhalt zu groß sind, um herausgezogen zu werden, muss die Zugangsstelle vorsichtig vergrößert werden, um ein leichteres Herausziehen des Beutels zu ermöglichen.
14. Stellen Sie vor Beginn des Eingriffs sicher, dass die Geräte mit anderen Produkten, die während der Operation verwendet werden, kompatibel sind.
15. Lagern Sie das Gerät sicher in einer klimatisierten Umgebung
16. Der GENICON Beutels ist frei von Latex und wurde, soweit nicht anders angegeben, per EtO-Sterilisation sterilisiert.
17. Entsorgen Sie alle gebrauchten oder beschädigten Produkte gemäß den normalen Krankenhausvorschriften für biologischen Sondermüll.
18. Sobald der Beutel geschlossen wurde, sorgt das Ratschensystem dafür, dass der Führungsstab in proximaler Position verbleibt. SCHIEBEN SIE DEN FÜHRUNGSSTAB NICHT WIEDER NACH VORNE, DA DIES ZUR BESCHÄDIGUNG DES PRODUKTS FÜHREN KANN.

POTENTIELLE KOMPLIKATIONEN FÜR ALLE GENICON®-PRODUKTE

Zu den potentielle Komplikationen im Zusammenhang mit der Nutzung laparoskopischer Geräte gehören u.a. Verletzung/Perforation von Organen oder Gefäßen, Blutungen, Hämatome, Trokarhernien sowie Sepsen/Infektionen.

ANWENDUNGSHINWEISE

1. Prüfen Sie alle Komponenten sorgfältig auf Beschädigungen während des Versands, der Bearbeitung oder nach einer Wartung. Siehe Abbildung 1
 - A. Einführschaft
 - B. Daumenringe/Griff

- C. Fingerringe/Führungsstab mit gelber Karte
D. Bergebeutel
- Überprüfen Sie die sterile Verpackung und prüfen Sie, dass die sterile Schicht intakt ist. Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.
 - Prüfen Sie, ob die Größen aller gewählten chirurgischen Komponenten miteinander kompatibel sind.
 - Öffnen Sie die Verpackung unter Einsatz steriler Verfahren und platzieren Sie das Instrument auf einem sterilen Feld.
 - Entfernen Sie die gelbe Karte vom Führungsstab und entsorgen Sie sie. **Abbildung siehe 2**
 - Führen Sie den GENICON Bergebeutel durch eine Trokarhülse von mindestens 10 mm ein. **Siehe Abbildung 3**
 - Stellen Sie sicher, dass die Seite des Griffes, auf dem sich das Logo befindet, nach oben zeigt. Dies zeigt an, dass sich der Beutel in der richtigen Lage befindet, wenn er im Bauchraum geöffnet wird.
 - Halten Sie den GENICON Bergebeutel in etwa so wie eine Spritze, drücken den Daumenring nach vorne, um den Rand des Beutels in die Körperhöhle einzubringen und dort vorwärts zu schieben. Der Daumenring muss vollständig nach vorne gedrückt werden, bis er nicht mehr weiter geschoben werden kann und stoppt. **Siehe Abbildung 3**
 - Wenn er voll entfaltet ist, bleibt das offene Ende bzw. der Rand des Beutels in der geöffneten Position. Das Abrollen des Beutels erfolgt durch Entfaltung des Randlelements. Der Beutel kann mittels eines stumpfen laparoskopischen Instruments, wie z.B. eines Greifers, weiter abgerollt werden.
 - Platzieren Sie das Resektat in dem Beutel. **Siehe Abbildung 4**
 - Sobald das Resektat vollständig im Beutel liegt, ziehen Sie den Daumenring und ziehen den Führungsstab proximal heraus, bis er stoppt. Der Beutel schließt sich und die Schlaufe der Schnüre wird am Führungsstab sichtbar. **Siehe Abbildung 5**
- HINWEIS:** Sobald der Beutel geschlossen wurde, sorgt das Ratschensystem dafür, dass der Führungsstab in proximaler Position verbleibt. Schieben Sie den Führungsstab NICHT wieder nach vorne, da dies zur Beschädigung des Produkts führen kann.

ENTFERNEN DES RÜCKHOLSYSTEMS, DER TROKARHÜLSE UND DES BERGEBEUTELS:

- A-1. Beim gleichzeitigen Entfernen des Rückholsystems, der Trokarhülse und des Bergebeutels darf die Schlaufe nicht vom Halteschlitz gelöst werden.
A-2. Während sich der Beutel noch am Instrument befindet, ziehen Sie am Rückholssystem und an der Trokarhülse, um den Beutel durch den Port herauszuziehen. **Siehe Abbildung 6**

HINWEIS: Wenn der Beutel und sein Inhalt zu groß sind, um herausgezogen zu werden, muss der Port vorsichtig vergrößert werden, um den Beutel leichter herausziehen zu können.

ENTFERNEN DES BERGEBEUTELS GETRENNT VON EINFÜHRSCHAFT UND -STAB:

- B-1. Um den Beutel vom Instrument zu trennen, lösen Sie die Schlaufe von dem Halteschlitz am Führungsstab.
Hinweis: Ziehen Sie nicht an der Schlaufe, nachdem Sie sie vom Halteschlitz gelöst haben. **Siehe Abbildung 7 & 8**
- B-2. Nachdem die Schnüre gelöst wurde, können Sie Einführschaft und Stab entfernen, so dass der Beutel in der Körperhöhle verbleibt und die Schnüre weiterhin durch die Trokarhülse zugänglich bleibt.
- B-3. Entfernen Sie die Trokarhülse aus der Inzision. **Siehe Abbildung 9**
- B-4. Entfernen Sie das Resektat indem Sie an der Schlaufe ziehen und dadurch den Beutel durch den Port herausziehen. **Siehe Abbildung 10**

HINWEIS: Wenn der Beutel und sein Inhalt zu groß sind, um herausgezogen zu werden, muss der Port vorsichtig vergrößert werden, um den Beutel leichter herausziehen zu können.

HINWEIS: Während dem Entfernen darf auf den Wulst kein Druck ausgeübt werden. Falls notwendig, ergreifen Sie NUR den Balg, um das Entfernen zu erleichtern.

HINWEIS: Versuchen Sie nicht, den Beutel durch die Trokarhülse oder den Einführschaft zu ziehen.

HINWEIS: Schneiden Sie die Schnüre des Beutels erst ab, nachdem Sie den Beutel über den Port herausgezogen haben.

HINWEIS: Um den Beutel nach der Abtrennung von der Betätigungsstange wieder zu öffnen, halten Sie den Wulst fest und ziehen Sie den Rand des Beutels in entgegengesetzter Richtung auseinander. Um den Beutel wieder zu verschließen, ziehen Sie an der Schlaufe bis der Beutel geschlossen ist.

DK – DANISH

 **FØR ANVENDELSEN AF DETTE PRODUKT, LÆS FØLGENDE OPLYSNINGER GRUNDIGT.**

VIGTIGT!

- Denne indlægsseddel er beregnet som en hjælp til anvendelse af dette produkt. Det er ikke en reference til kirurgiske teknikker.
- Denne anordning er designet, testet og produceret til engangsbrug med én patient.
- Genanvendelse af denne enhed kan føre til fejl og skader på patienten.
- Genbehandling og/eller resterilisation af dette udstyr kan forårsage risiko for kontamination og patientinfektion.
- Enheden må ikke genbruges, genbehandles eller resteriliseres

BESKRIVELSE

GENICON EZEE indsamling består af en fleksibel plastpose med en stor, lettilgængelig åbning, en aktiveringsstang med tommelfingerhåndtag, fingerringe, snor og lukkesutur og et indføringsskaft. I fuldt udslået tilstand holdes poseåbningen i fuldt åben stilling ved hjælp af en metalrem, og størrelsen på prøveposen er 4" x 5" og har en volumen på 230 ml. En snor med lukkesutur hjælper ved lukningen af prøveposen, når prøven er blevet indsamlet. Denne enhed er til engangsbrug og er kun steriliseret til engangsbrug. Må ikke genbruges, ombearbejdes eller resteriliseres. Kasseres efter anvendelse.

INDIKATIONER FOR ANVENDELSE

GENICON EZEE indsamling er tiltænkt anvendes under laparoskopiske procedurer til at fjerne organer eller væv fra kroppen.

KONTRAIKATIONER

- Anvendelsen af GENICON laparoskopi- og endoskopiprodukter 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

- 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.
- GENICON engangsprodukter er alene beregnet til brug til en enkelt patient - MÅ IKKE RESTERILISERES, GENBRUGES ELLER GENBEHANDLES. Resterilisering kan ændre anordningens strukturelle og/eller funktionelle integritet, hvilket kan føre til skader på patienten, infektioner, sygdom eller død. Risiko for restkontaminering af og ufuldstændig resterilisering kan føre til skader på patienten, infektioner, sygdom eller død.
- Anvend ikke præ-steriliserede produkter, hvis den sterile barriere er beskadiget
- Rådfør dig med den medicinske litteratur eller landets gældende regler for de specifikke teknikker, komplikationer og risici forud for proceduren.
- Der skal udvises forsigtighed, når der anvendes laparoskopiske instrumenter for at undgå skader på større blodkar og andre anatomiske strukturer.
- Etablering og vedligeholdelse af tilstrækkelig pneumoperitoneum for at reducere risikoen for skader på de interne strukturer.
- Placér patienten korrekt og bemærk de anatomiske kendetegn for indføring af enhederne uden utilsigtede skader.

8. Anvend ikke morcellator med denne enhed. Sikkerhed og effekt af anvendelse af morcellator med GENICON Specimen Retrieval pose er ikke fastlagt.
9. Der bør udvises forsigtighed for at skarpe instrumenter, skæreudstyr og elektrokirurgiske og laserinstrumenter kommer i kontakt med posen.
10. Denne enhed er ikke tiltænkt anvendelse med væv, der ikke passer inden for rammerne af prøveposen og dermed tillader fuldstændig lukning af posen.
11. Forsøg ikke at fjerne prøven via trokar eller kanyle, da dette kan føre til ruptur og til at indholdet spildes.
12. Unødig kraft skal undgås under poseudvindingen.
13. Hvis posen og dens indhold er for stor til at blive udvundet, skal adgangsstedet forsigtigt forstørres, så posen let kan fjernes.
14. Kontrollér, at enhederne er kompatible med de øvrige produkter, der skal anvendes før og under proceduren.
15. Opbevar enheden sikkert i et klimakontrolleret miljø
16. GENICON prøveindsamlingspose er latex-fri og steriliseret ved hjælp af ETO sterilisering, med mindre andet er anført.
17. Bortskaf alle brugte eller beskadigede produkter i henhold til standard hospitalspraksis for biologisk farlige produkter.
18. Når posen er lukket, vil spærresystemet holde aktiveringsstangen i proksimal stilling. FREMFØR IKKE AKTIVERINGSSTANGEN IGEN, DA DETTE KAN FØR TIL FEJL I PRODUKTET.

POTENTIELLE KOMPLIKATIONER FOR ALLE GENICON® PRODUKTER

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

BRUGSANVISNING

1. Inspicér alle komponenter omhyggeligt for beskadigelse opstået under forsendelse, håndtering eller vedligeholdelse. **Se billede 1**
 - A. Indførings skaft
 - B. Tommelfingerringe/greb
 - C. Fingerringe/aktiveringsstang med gult kort
 - D. Prøvepose
 2. Undersøg den sterile emballage og verificer, at den sterile barriere er intakt. Må ikke anvendes, hvis pakken er beskadiget.
 3. Verificér, at størrelsen af de kirurgiske instrumenter, der er valgt, er kompatible.
 4. Åben pakken ved hjælp af steril teknik og placér instrumentet på et sterilt område.
 5. Fjern og kassér det gule kort fra aktiveringsstangen. **Se billede 2**
 6. Indsæt GENICON prøveindsamlingsposen gennem en 10 mm eller større trokar kanyle. **Se billede 3**
 7. Sørg for, at siden med logoet på håndtaget vender opad og indikerer, at posen er i korrekt position, når den sættes i bughulen.
 8. Hold GENIVON prøveindsamlingsposen som en sprøjte og skub tommelfingerringen fremad for at komme mod posens kant ind i kroppen. Tommelfingerringen skal skubbes helt fremad, indtil den er nået endepunktet, der er indikeret af et stop. **Se billede 3**
 9. Når den er helt skudt frem, vil den åbne enden eller kanten på posen holdes helt åben. Udfoldning af posen vil blive igangsat af kantelementet. Posen kan foldes mere ud ved at anvende spidsen af et stump laparoskopiiinstrument, såsom en griber.
 10. Placér prøven i prøveposen. **Se billede 4**
 11. Når prøven er helt nede i posen, træk tilbage i tommelfingerringen og træk aktiveringsstangen proksimalt, indtil den når stoppet. Posen lukkes og viser snoren på aktiveringsstangen. **Se billede 5**
- BEMÆRK:** Når posen er lukket, vil spærresystemet holde aktiveringsstangen i proksimal stilling. Fremfør IKKE aktiveringsstangen igen, da dette kan føre til fejl i produktet.

FJERNELSE AF INDSAMLINGSSYSTEM, TROKAR KANYLE OG PRØVEPOSE:

- A-1. Når indsamlingssystemet, trokar kanyle og prøvepose skal fjernes samtidig, må sløjfesnoren ikke frigøres fra forankringen.
- A-2. Mens posen stadig er fastgjort til instrumentet, træk i indsamlingssystem og trokar kanyle for at trække posen gennem åbningssiden. **Se billede 6**
- BEMÆRK:** Hvis posen og dens indhold er for stort til at blive udvundet, skal adgangsstedet forsigtigt forstørres, så posen let kan fjernes.

FJERNELSE AF PRØVEPOSE ALENE FRA INDFØRINGSHYLSTER OG STAND:

- B-1. For at adskille posen fra instrumentet, frigør sløjfesnoren fra forankringen på aktiveringsstangen.
- Bemærk: Træk ikke i sløjfesnoren efter den er frigjort fra forankringen. **Se billede 7 & 8**
- B-2. Når snoren er frigjort, fjern indføringshylsteret og stangen og lad posen blive i legemet med snoren tilgængelig via krokarkanylen.
- B-3. Fjern krokarkanylen fra incisionen. **Se billede 9**
- B-4. Fjern prøven ved at trække i sløjfesnoren, så den trækkes tilbage gennem åbningssiden. **Se billede 10**
- BEMÆRK:** Hvis posen og dens indhold er for stort til at blive indsamlet, skal adgangsstedet forsigtigt forstørres, så posen let kan fjernes.
- BEMÆRK: Brug kun kræfter på perlen, når den fjernes. Selv hvis det er nødvendigt, må du KUN gribe fat i posen for at hjælpe med fjernelsen.**
- BEMÆRK:** Forsøg ikke at trække posen gennem trokarkanylen eller indføringshylster.
- BEMÆRK:** Skær ikke snoren til posen over for at fjerne den fra åbningsstedet.
- BEMÆRK:** Posen kan åbnes efter adskillelse fra aktuatorstangen ved at holde fast i kuglelukningen og trække kanten af posen i den modsatte retning. Posen genlukkes ved at holde i kuglelukningen og trække i snoren, indtil posen er lukket.

ES – SPANISH

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

¡IMPORTANTE!

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

DESCRIPCIÓN

La GENICON EZEE Retrieval está compuesta por una bolsa de plástico flexible con una abertura grande, de fácil acceso, una varilla de empuje y tracción con mango de anillo para el pulgar, anillos de timbre, cuerda y sutura de cierre y un eje introductor. En el estado totalmente desplegado, la abertura de la bolsa se mantiene en una posición completamente abierta mediante un borde metálico. Realizar una sutura de cierre facilita el cierre de la bolsa de muestras después de haber recogido la muestra. Este dispositivo está empacado y esterilizado para un solo uso. No vuelva a utilizar, reprocesar, o a esterilizar nuevamente. Deséchelo luego de su uso.

INSTRUCCIONES DE USO

GENICON EZEE Retrieval está indicado en procedimientos laparoscópicos para capturar órganos o tejidos que es necesario extraer de cavidades corporales.

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 de uso único GENICON deben usarse solamente con un paciente: NO VOLVER A ESTERILIZAR, REUTILIZAR O VOLVER A PROCESAR. La reserialización puede alterar la integridad estructural o funcional del dispositivo, lo cual podría provocar daños, infecciones, enfermedades o incluso la muerte del paciente. El riesgo de contaminación residual y el fallo de reserialización podría ocasionar daños, infecciones, enfermedades o la muerte del paciente.
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 utilice morceladores con este dispositivo. No se ha comprobado la seguridad y eficacia del uso de morceladores con la bolsa de recuperación de muestras GENICON.
9. Se debe tener cuidado a fin de evitar el contacto de la bolsa con instrumentos afilados, dispositivos de corte e instrumentos electro-quirúrgicos y láser.
10. Este dispositivo no está destinado al uso con tejidos que no se adapten dentro de los límites de la bolsa de la muestra y que permitan el cierre completo de la misma.
11. No intente retirar la muestra a través del trócar o cánula, ya que esto puede conducir a la ruptura de la bolsa y se derrame el contenido.
12. La bolsa de muestra está fabricada con un tramado opaco a la radiación que es claramente visible en las tomografías computarizadas y podría ser visible en radiografías estándares.
13. Se deben evitar fuerzas excesivas durante la extracción de la bolsa.
14. Si la bolsa y su contenido son demasiado grandes para ser extraídos, amplíe cuidadosamente el sitio de acceso para facilitar la extracción de dicha bolsa.
15. Previo al procedimiento, verifique que los dispositivos sean compatibles con los otros productos que se utilizarán en la cirugía.
16. Almacene el dispositivo de manera segura en un ambiente climatizado a una temperatura inferior a 54° C y humedad relativa inferior a 80%.
17. La bolsa de recuperación de muestras de GENICON no contiene látex y está esterilizado mediante la esterilización de EtO, salvo se indique lo contrario.
18. Una vez que se cierre la bolsa, el sistema de cremallera mantendrá la varilla de accionamiento en la posición proximal. NO DESPLACE MÁS LA VARILLA PORQUE SE PODRÍAN PROVOCAR FALLOS.

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 con cuidado todos los componentes en busca de daños ocurridos durante el envío, la manipulación o luego del mantenimiento. **Vea la imagen 1**
 - A. Eje introductor
 - B. Anillos de pulgar / agarre
 - C. Anillos de dedo / varilla de accionamiento con tarjeta amarilla
 - D. Bolsa para muestras
2. Inspeccione el empaque estéril y verifique que las barreras estériles estén intactas. No utilice el producto si el envoltorio está dañado.
3. Verifique que los tamaños de todos los componentes quirúrgicos seleccionados sean compatibles.
4. Abra el envoltorio utilizando una técnica estéril y coloque el instrumento sobre campo estéril.
5. Retire la tarjeta amarilla de la varilla de accionamiento. **Vea la imagen 2**
6. Inserte la bolsa de recuperación de muestra GENICON en una cánula de trocar de 10 mm o más. **Vea la imagen 3**
7. Asegúrese de que el lado del logotipo del asa queda hacia arriba, lo que indica que la bolsa estará en la posición correcta cuando se aplique en la cavidad abdominal.
8. Sujete la bolsa de recuperación de muestra GENICON como si fuera una jeringuilla, presionando la anilla para aplicarla y haga avanzar la parte de atrás de la bolsa en la cavidad corporal. La anilla deberá presionarse por completo hasta que alcance el punto más avanzado, lo que se advertirá por un tope. **Vea la imagen 3**
9. Cuando está completamente desplegada, la parte abierta o parte posterior de la bolsa se mantendrá en posición abierta. El desenrollado de la bolsa se iniciará desplegando el elemento posterior. La bolsa todavía se puede desenrollar más usando el extremo de un instrumento laparoscópico como unas pinzas.
10. Coloque la muestra dentro de la bolsa de muestras. **Vea la imagen 4**
11. Una vez que la muestra se encuentre completamente dentro de la bolsa, tire hacia atrás de la anilla, retirando la varilla de accionamiento proximalmente hasta que llegue al tope. La bolsa se cerrará, quedando expuesto el cordón de la varilla de accionamiento. **Vea la imagen 5**

NOTA: Una vez que se cierre la bolsa, el sistema de cremallera mantendrá la varilla de accionamiento en la posición proximal. NO desplace más la varilla porque se podrían provocar fallos.

EXTRACCIÓN DEL SISTEMA DE RECUPERACIÓN, CÁNULA DE TROCAR Y BOLSA DE MUESTRA:

- A-1. Al extraer simultáneamente el sistema de recuperación, la cánula de trocar y la bolsa de muestra, no separe el cordón de la ranura de fijación.
- A-2. Con la bolsa todavía unida al instrumento, tire del sistema de recuperación y de la cánula de trocar para replegar la bolsa a través del lado del puerto. **Vea la imagen 6**
- NOTA:** Si la bolsa y su contenido son demasiado grandes para ser extraídos, amplíe cuidadosamente el sitio de acceso para facilitar la extracción de dicha bolsa.

EXTRACCIÓN DE LA BOLSA DE LA MUESTRA POR SEPARADO DE LA FUNDA DEL INTRODUTOR Y LA VARILLA:

- B-1. Para separar la bolsa del instrumento, separe el cordón de la ranura de fijación de la varilla de accionamiento.
Nota: No tire del cordón una vez que se haya separado de la ranura de fijación. **Vea la imagen 7 y 8**
- B-2. Una vez que se haya separado el cordón, retire el eje introductor y la varilla, dejando la bolsa dentro de la cavidad corporal con el cordón accesible a través de la cánula de trocar.
- B-3. Saque la cánula de trocar de la incisión. **Vea la imagen 9**
- B-4. Retire la muestra tirando del cordón, replegando así la bolsa a través del lado del puerto. **Vea la imagen 10**
- NOTA:** Si la bolsa y el contenido son demasiado grandes para poder sacarlos, aumente con cuidado la zona del puerto para facilitar su extracción.
- NOTA:** No debe aplicarse fuerza a la esfera al retirar. Si se requiere, sujete ÚNICAMENTE la bolsa, para ayudar a retirar.
- NOTA:** No trate de tirar de la bolsa a través de la cánula de trocar o de la funda del introductor.
- NOTA:** No corte el cordón de la bolsa antes de la extracción de la zona del puerto.
- NOTA:** Para volver a abrir la bolsa luego de la separación de la varilla de actuación, sostenga la cuenta y tire del anillo de la bolsa en dirección opuesta. Para volver a cerrar la bolsa, sostenga la cuenta y tire del lazo del cordón hasta que la bolsa esté cerrada.



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 uudelleen käsittely ja/tai uudelleensterilointi voi aiheuttaa kontaminaatoriskin ja potilaalle infektion.
5. Älä käytä, käsittele tai steriloi laitetta uudelleen.

KUVAUS

GENICON EZEE koostuu joustavasta muovipussista, jossa on suuri, helposti käytettävä aukko, käyttötangosta, jossa on peukalorenkaskahva, sormirenkaat, lanka ja haavanompeluaaine sulkemiseen ja varsi. Täysin käyttöönotettussa tilassa metallinen reuna pitää pussin aukkoa kokonaan auki. Näytepussin koko on 4" x 5" ja tilavuus 230 ml. Lanka ja sutuura helpottavat näytepussin sulkemista, kun näyte on kerätty. Laitte on pakattu kertakäyttöiseen pakkaukseen ja se on steriloitu vain yhtä käyttöä varten. Älä käytä, käsittele tai steriloi uudelleen. Hävitä käytön jälkeen.

KÄYTÖN INDIKAATIOT

GENICON EZEE on indikoitu käytettäväksi laparoskooppisissa toimenpiteissä poistettavien elinten tai kudosten siirtämiseen pois vartalon ontelosta.

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, KÄYTTÄÄ TAI KÄSITELLÄ UUELLEEN. Uudelleensterilointi voi muuttaa laitteen rakenteellista ja/tai toiminnallista eheyttä, mikä voi aiheuttaa potilaan loukkaantumisen, infektion, sairauden tai kuoleman. Jäämien aiheuttama kontaminaatoriski ja uudelleensteriloinnin epäonnistuminen voivat johtaa potilaan loukkaantumiseen, infekioon, sairastumiseen tai kuolemaan.
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 morsellaattoria tämän laitteen kanssa. Morsellaattoreiden käytön turvallisuutta ja tehokkuutta GENICON-näytepussien kanssa ei ole todettu.
9. Pussin kontaktia terävien instrumenttien, leikkauslaitteiden sekä sähkökirurgisten ja laserinstrumenttien kanssa tulee välttää huolellisesti.
10. Laitetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi kudoksen kanssa, joka ei sovi näytepussiin ja salli pussin sulkemista kokonaan.
11. Älä yritä poistaa näytettä troakaarin tai kanyyliin kautta, koska se voi johtaa pussin repeämiseen.
12. Liiallisen voiman käyttöä tulee välttää pussin poistamisen aikana.
13. Jos pussi ja sen sisältö ovat liian suuria vedettäväksi ulos, suurena aukko varovaisesti helpottaaksesi pussin poistoa.
14. Varmista, että laitteet ovat yhteensopivia muiden kirurgiassa käytettävien tuotteiden kanssa ennen toimenpidettä.
15. Säilytä laite turvallisesti kontrolloidussa tilassa.
16. GENICON-näytteenottopussi on lateksiton ja ETO-steriloitu, ellei muuta ole ilmoitettu.
17. Hävitä kaikki käytetyt tai vaurioituneet tuotteet biologista vaaraa koskevilla vakioilla sairaalatoimenpiteillä.
18. Kun pussi on suljettu, puristinjärjestelmä pitää käyttövarren proksimaalisessa asennossa. **ÄLÄ ETENE KÄYTTÖVARREN KANSKA UUELLEEN, KOSKA SE VOI JOHTAA TUOTTEEN TOIMINTAHÄIRIÖÖN.**

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 kaikki komponentit huolellisesti kuljetuksen, käsittelyn tai ylläpidon jälkeen tapahtuneiden vaurioiden varalta. **Katso kuvaa 1**
 - A. Varsi
 - B. Peukalosilmukat/kahva
 - C. Sormisilmukat/käyttövarsi, jossa keltainen kortti
 - D. Näytepussi
 2. Tarkasta steriili pakkaus ja tarkista, että steriilit estojärjestelmät ovat koskemattomat. Älä käytä, jos pakkaus on rikki.
 3. Varmista, että kaikkien valittujen kirurgisten komponenttien koot ovat yhteensopivia.
 4. Avaa pakkaus steriiliä tekniikkaa käyttäen ja aseta instrumentti steriilille alueelle.
 5. Irrota ja hävitä keltainen kortti käyttövarresta. **Katso kuvaa 2**
 6. Aseta GENICON-näytteenottopussi 10-millisen tai suuremman troakaarikanyyliin läpi. **Katso kuvaa 3**
 7. Varmista, että kahvan logopuoli on ylöspäin, mikä osoittaa, että pussi on oikeassa asennossa, kun sitä käytetään vatsaontelossa.
 8. Pidä GENICON-näytteenottopussi ruiskumaisella tavalla työntämällä peukalorenkasta eteenpäin ja siirtämällä pussin reunan vatsaonteloon. Peukalorenkasta täytyy painaa kokonaan eteenpäin, kunnes se on saavuttanut päätekohtan, minkä pysähtyminen osoittaa. **Katso kuvaa 3**
 9. Pussin avoin pää tai reuna pidetään avoimessa asennossa. Pussin rullaaminen auki aloitetaan reunaelementtiä käyttämällä. Pussi voidaan rullata auki edelleen käyttämällä tylsän laparoskooppisen instrumentin kärkeä, kuten tarttujaa.
 10. Aseta näyte näytepussiin. **Katso kuvaa 4**
 11. Kun näyte on kokonaan pussissa, vedä peukalorenkasta taakse vetäen käyttövarrtta proksimaalisesti, kunnes se pysähtyy. Pussi suljetaan ja langan silmukka tulee näkyviin käyttövarressa, **Katso kuvaa 5**
- HUOM.:** Kun pussi on suljettu, puristinjärjestelmä pitää käyttövarren proksimaalisessa asennossa. **ÄLÄ etene käyttövarren kanssa uudelleen, koska se voi johtaa tuotteen toimintahäiriöön.**

POISTOJÄRJESTELMÄN, TROAKAARIKANYYLIN JA NÄYTEPUSSIN POISTAMINEN:

A-1. Kun olet poistamassa poistojärjestelmää, troakaarikanyyliä ja näytepussia samanaikaisesti, älä irrota lankasilmukkaan pitoaukosta.

A-2. Kun pussi on edelleen kiinnitettyä instrumenttiin, vedä poistojärjestelmästä ja troakaarikanyylistä vetäaksesi pussin portinpuolen läpi. **Katso kuvaa 6**

HUOM.: Jos pussi ja sen sisältö ovat liian suuria vedettäväksi ulos, suurena portinpuolta helpottaaksesi pussin poistoa.

NÄYTEPUSSIN POISTAMINEN ERIKSEEN VARRESTA JA TANGOSTA:

B-1. Pussin erottamiseksi instrumentista irrota lankasilmukka käyttövarren pitoaukosta.

Huom.: Älä vedä langan silmukasta, kun se on irrotettu pitoaukosta. **Katso kuvaa 7 & 8**

B-2. Kun lanka on irrotettu, poista varsi ja tanko. Pussi jää vartalon onkaloon ja lanka on saavutettavissa trookaarikanyylin kautta.

B-3. Irrota trookaarikanyyli insisiosta. **Katso kuvaa 9**

B-4. Irrota näyte vetämällä lankasilmukasta, jolloin pussi vedetään portin puolen läpi. **Katso kuvaa 10**

HUOM.: Jos pussi ja sen sisältö ovat liian suuria vedettäväksi ulos, suurena porttia helpottaaksesi pussin poistoa.

HUOM.: Poiston aikana helmeen ei saa kohdistaa voimaa. Tarvittaessa tartu VAIN pussiin auttaaksesi irrottamisessa.

HUOM.: Älä yritä vetää pussi trookaarikanyylin tai läpi asetusholkin läpi,

HUOM.: Älä leikkaa pussin lankaa ennen poistamista portin puolelta.

HUOM.: Avataaksesi laukku uudelleen aktivointitangosta irrottamisen jälkeen, pidä helmestä kiinni ja vedä laukun reunaa vastakkaiseen suuntaan. Laukun sulkemiseksi pidä helmestä kiinni ja vedä silmukkaa, kunnes laukku on suljettu.

FR – FRENCH

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

IMPORTANT !

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

DESCRIPTION

Le GENICON EZEE Retrieval se compose d'un sac en plastique flexible avec une grande ouverture facilement accessible, une tige d'actionnement avec poignée d'anneau de pouce, anneaux de doigt, chaîne et suture de fermeture, et un arbre d'introduction. Dans l'état complètement déployé, l'ouverture du sac est maintenue dans une position complètement ouverte par un rebord métallique et la taille du sac d'échantillon est de 4" x 5" avec un volume de 230 ml. Une chaîne avec une suture de fermeture facilite la fermeture du sac d'échantillon après que le spécimen ait été recueilli. Ce dispositif est un dispositif jetable emballé et stérilisé pour une seule utilisation. Ne pas réutiliser, retraiter ou ré-stériliser. Jeter après usage.

INDICATIONS POUR UTILISATION

Le GENICON EZEE Retrieval est indiqué pour une utilisation dans des procédures laparoscopiques pour capturer des organes ou des tissus à retirer de la cavité corporelle.

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 à usage unique GENICON sont conçus pour une utilisation en un seul patient - NE PAS RESTÉRILISER, RÉUTILISER OU RETRAITER La reserialisation peut altérer l'intégrité structurale et/ou fonctionnelle de ce dispositif, ce qui peut entraîner des blessures, une infection, une maladie ou la mort du patient. Le risque de contamination résiduelle et de rupture de la reserialisation peut entraîner des lésions au patient, une infection, une maladie ou la mort.
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 système de morcellement avec cet appareil. L'innocuité et l'efficacité de l'utilisation de morcelleurs avec le sac de prélèvement d'échantillons GENICON n'ont pas été établies.
9. Veillez à éviter tout contact du sac avec des instruments tranchants, des dispositifs de coupe et des instruments électrochirurgicaux et laser.
10. Ce dispositif n'est pas destiné à être utilisé avec un tissu qui ne rentrera pas dans les limites du sac d'échantillons et permettra une fermeture complète du sac.
11. N'essayez pas de retirer l'échantillon à travers le trocart ou la canule car ceci peut entraîner une rupture du sac et un déversement de contenu.
12. Des forces excessives doivent être évitées lors de l'extraction du sac.
13. Si le sac et son contenu sont trop grands pour être extraits, élargir soigneusement le site d'accès pour faciliter le retrait facile des sacs.
14. Vérifiez que les appareils sont compatibles avec d'autres produits qui seront utilisés en chirurgie avant la procédure.
15. Stocker le périphérique en toute sécurité dans un environnement climatisé
16. Le sac de récupération d'échantillons GENICON est sans latex et stérilisé en utilisant la stérilisation ETO, sauf comme indiqué.
17. Éliminer tous les produits usés ou endommagés en utilisant les pratiques hospitalières standard pour le contrôle des risques biologiques.
18. Une fois le sac fermé, le système à cliquet maintiendra la tige d'actionnement en position proximale. NE PAS RE-FAIRE AVANCER LA TIGE D'ACTIONNEMENT CAR CELA PEUT ENTRAINER UNE DEFAILLANCE DU PRODUIT.

COMPLICATIONS POTENTIELLES POUR TOUS LES PRODUITS GENICON®.

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

MODE D'EMPLOI

1. Inspectez soigneusement tous les composants pour les dommages pendant l'expédition, la manipulation ou après l'entretien. **Reportez-vous à l'image 1**
 - A. Arbre d'introduction
 - B. Bague de pouce/Poignée
 - C. Bague de doigts/barre d'actionnement avec carte jaune
 - D. Sac d'échantillons
2. Inspecter les emballages stériles et vérifier que les barrières stériles sont intactes. Ne pas utiliser si le colis est compromis.
3. Vérifiez que les dimensions de tous les composants chirurgicaux sélectionnés sont compatibles.
4. Ouvrir le paquet en utilisant la technique stérile et placer l'instrument sur le champ stérile.
5. Retirer et jeter la carte jaune de la tige d'actionnement. **Reportez-vous à l'image 2**
6. Insérez le sac de prélèvement d'échantillons GENICON par une canule de trocart de 10 mm ou plus. **Reportez-vous à l'image 3**

7. Assurez-vous que le côté du logo de la poignée est vers le haut indiquant que le sac sera dans la bonne position lorsqu'il est déployé dans la cavité abdominale.
8. Tenez le sac de récupération d'échantillons GENICON de façon similaire à une seringue, poussant la bague du pouce vers l'avant pour déployer et faire avancer le rebord du sac dans la cavité du corps. La bague du pouce doit être poussée complètement vers l'avant jusqu'à ce qu'elle ait atteint son point final d'avancement, qui est indiqué par une butée. **Reportez-vous à l'image 3**
9. Bien que complètement déployé, l'extrémité ouverte, ou jante, du sac est maintenue dans une position ouverte. Le déroulement du sac sera initié par le déploiement de l'élément de jante. Le sac peut être déroulé davantage en utilisant la pointe d'un instrument laparoscopique émoussé, tel que la pince.
10. Placer l'échantillon dans le sac à échantillons. **Reportez-vous à l'image 4**
11. Une fois que l'échantillon est complètement dans le sac, tirez sur la bague du pouce, en retirant la tige d'actionnement proximale, jusqu'à ce qu'il atteigne une butée. Le sac sera fermé, exposant la boucle du cordon sur la tige d'actionnement. **Reportez-vous à l'image 5**
NOTE : Une fois le sac fermé, le système à cliquet maintiendra la tige d'actionnement en position proximale. NE PAS re-faire avancer la tige d'actionnement car cela peut entraîner une défaillance du produit.

ENLEVER LE SYSTEME DE RECUPERATION, LA CANULE DE TROCART ET LE SAC D'ECHANTILLONS :

- A-1. Lorsque vous retirez le système de récupération, la canule de trocart et le sac d'échantillons simultanément, ne détachez pas la boucle du cordon de la fente de maintien.
- A-2. Avec le sac encore attaché à l'instrument, tirez sur le système de récupération et la canule de trocart pour rétracter le sac par le côté bâbord. **Reportez-vous à l'image 6**
NOTE : Si le sac et son contenu sont trop grands pour être extraits, élargir soigneusement le côté du port pour faciliter le retrait du sac.

RETIRER LE SAC DE PRELEVEMENT SEPAREMENT DE LA TIGE ET DE LA GAINE D'INTRODUCTION :

- B-1. Pour séparer le sac de l'instrument, détachez la boucle du cordon de la fente de maintien sur la tige d'actionnement.
Note : Ne tirez pas sur la boucle du cordon une fois qu'elle a été détachée de la fente de maintien. **Reportez-vous à l'image 7 & 8**
- B-2. Une fois que le cordon a été détaché, retirer l'arbre et la tige d'introduction, laissant le sac dans la cavité du corps et le cordon accessible par la canule trocart.
- B-3. Retirez la canule du trocart de l'incision. **Reportez-vous à l'image 9**
- B-4. Retirez l'échantillon en tirant sur la boucle du cordon, en rétractant ainsi le sac par le côté bâbord. **Reportez-vous à l'image 10**
NOTE : Si le sac et son contenu sont trop grands pour être extraits, agrandir soigneusement le site du port pour faciliter le retrait du sac.
NOTE : Ne pas appliquer la force au cordon pendant le retrait. Si nécessaire, saisissez le sac **UNIQUEMENT**, pour faciliter le retrait.
NOTE : N'essayez pas de tirer le sac à travers la canule de trocart ou la gaine d'introduction.
NOTE : Ne pas couper le cordon du sac avant de le retirer du port.
NOTE : Pour rouvrir le sac après le détachement de la tige d'actionnement, tenir le cordon et tirer le rebord du sac dans la direction opposée. Pour refermer le sac, tenir le cordon et tirer la boucle du cordon jusqu'à ce que le sac soit fermé.

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

GENICON EZEE Retrieval comprende un sacchetto in plastica flessibile dotato di un'ampia apertura e facilmente accessibile, di un'asta di inserimento/estrazione con impugnatura ad anello per pollice, di anelli per le altre dita, di un cordino e di una sutura di chiusura nonché di uno stelo introduttore. In condizione di pieno azionamento, l'ingresso del sacchetto viene mantenuto completamente aperto da un bordo metallico. Un cordino con sutura agevola la chiusura del sacchetto dopo il prelievo del reperto. Il dispositivo è confezionato e sterilizzato per uso singolo. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. Smaltire dopo l'uso.

INDICAZIONI D'USO

Il GENICON EZEE Retrieval è specifico per le procedure in laparotomia per prendere organi o tessuti e rimuoverli dall'addome.

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 GENICON monouso sono progettati per un utilizzo su un solo paziente, **NON STERILIZZARE, RIUTILIZZARE O RICICLARE**. Il riutilizzo potrebbe alterare la struttura e/o l'integrità funzionale del dispositivo, che potrebbe causare infezioni, lesioni al paziente, malattie e morte. Il rischio di contaminazione residua e di problemi durante il riutilizzo potrebbero causare infezioni, lesioni al paziente, malattie o morte.
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 usare morcellatori con il dispositivo. Un utilizzo sicuro ed efficiente dei morcellatori con la sacca per rimozione reperti Genicon non è stato ancora stabilito.
9. Prestare attenzione per evitare che il sacchetto entri in contatto con strumenti affilati, dispositivi taglienti e con strumenti elettrochirurgici e laser.
10. Questo dispositivo non è stato ideato per i tessuti che non possono essere contenuti all'interno della sacca, e che non permettono una sua chiusura completa.
11. Per evitare la rottura del sacchetto e il versamento del suo contenuto, non tentare di estrarre il reperto attraverso il trocar o la cannula.
12. Il sacchetto reperti include un filo radiopaco chiaramente visibile nelle TC e potenzialmente visibile nelle radiografie standard normali.
13. Durante l'estrazione del sacchetto, evitare di esercitare un'eccessiva pressione.
14. Se il sacchetto e il suo contenuto sono troppo voluminosi per l'estrazione, per agevolarne la rimozione allargare cautamente il sito di accesso.
15. Prima dell'intervento, verificare che il dispositivo sia compatibile con gli altri prodotti da utilizzare nell'operazione chirurgica.
16. Conservare il dispositivo in condizioni di sicurezza entro un ambiente climaticamente controllato a temperature inferiori a 54 °C e umidità relativa inferiore all'80%.

17. Il sacchetto per il prelievo di reperti GENICON è privo di lattice e sterilizzato con ossido di etilene (EtO), salvo nei casi specificati.
18. Un volta che la sacca è stata chiusa, il sistema a cricchetto manterrà l'Asta di Manovra in posizione prossimale. **NON MUOVERE IN AVANTI NUOVAMENTE L'ASTA DI MANOVRA POICHÉ POTREBBE CAUSARE UN GUASTO DEL PRODOTTO.**

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 accuratamente tutti i componenti per verificare che non rechino danni dovuti a spedizione, maneggio o manutenzione. **Foto 1**
 - A. Stelo Introduttivo
 - B. Impugnatura ad anello
 - C. Anelli/Asta di manovra con carta gialla
 - D. Sacca reperti
2. Ispezionare la confezione sterile e verificare che le barriere sterili siano intatte. Non utilizzare se la confezione è compromessa.
3. Verificare che le misure di tutti i componenti chirurgici selezionati siano compatibili tra loro.
4. Aprire la confezione usando la tecnica sterile e sistemare lo strumento nel campo sterile.
5. Rimuovere la carta gialla dall'asta di manovra. **Foto 2**
6. Inserire la sacca per rimozione reperti GENICON attraverso una cannula trocar da 10 mm o maggiore. **Foto 3**
7. Assicurarsi che la parte contenente il logo sia rivolta verso l'alto, così che la sacca sarà nella posizione ottimale quando verrà utilizzata nella cavità addominale.
8. Tenere la sacca per rimozione reperti GENICON come una siringa, spingendo con l'impugnatura ad anello avanti per far avanzare l'orlo della sacca nella cavità corporea. L'impugnatura ad anello deve essere spinta in avanti completamente fino a che non raggiunga il punto più avanzato, che è indicato da uno stop. **Foto 3**
9. Una volta dilatata completamente, l'estremità aperta, o l'orlo della sacca rimane aperta. La sacca inizierà a spiegarsi con l'apertura dell'elemento dell'orlo. La sacca potrà essere spiegata ulteriormente utilizzando la punta arrotondata di uno strumento laparoscopico, come ad esempio delle pinze.
10. Introdurre il reperto nel sacchetto. **Foto 4**
11. Una volta che il reperto verrà inserito completamente nella sacca, tirare all'indietro l'impugnatura ad anello, ritirando l'asta di manovra prossimale, fino a che raggiunga il punto di stop. La sacca si chiuderà, esponendo il cappio del cavo dell'asta di manovra. **Foto 5**

NOTA: Una volta chiusa la sacca, il sistema a trinchetto manterrà l'asta di manovra in una posizione prossimale. **NON muovere in avanti nuovamente l'Asta di Manovra poiché potrebbe causare un guasto del prodotto.**

NOTA: se il sacchetto e il suo contenuto sono troppo voluminosi per l'estrazione, per agevolarne la rimozione allargare cautamente il sito di accesso.

RIMOZIONE DEL SISTEMA DI RECUPERO, DELLA CANNULA TROCAR E DELLA SACCA DEI REPERTI:

- A-1. Quando si rimuove simultaneamente il sistema di recupero, la cannula trocar e la sacca reperti, non staccare il cappio del cavo dal sistema di blocco.
- A-2. Mentre la sacca è ancora attaccata allo strumento, tirare il sistema di recupero e la cannula trocar per ritrarre la sacca attraverso il port. **Vedi Immagine 6**

NOTA: se il sacchetto e il suo contenuto sono troppo voluminosi per l'estrazione, per agevolarne la rimozione allargare cautamente il sito di accesso.

RIMUOVERE LA SACCA REPERTI SEPARATAMENTE DALLO STELO INTRODUTTIVO E DALL'ASTA:

- B-1. Per separare la sacca dallo strumento, staccare il cappio del cavo dal sistema di blocco sull'asta di manovra.

Nota: Una volta che il cappio del cavo è stato staccato dal sistema di blocco smettere di tirare. **Vedi immagine 7 e 8**
- B-2. Quando il cavo è stato staccato, rimuovere lo stelo introduttivo e l'asta, lasciando la sacca all'interno della cavità corporea e il cavo accessibile attraverso la cannula trocar.
- B-3. Rimuovere la cannula trocar dall'incisione. **Vedi Immagine 9**
- B-4. Rimuovere il reperto tirando il cappio del cavo, quindi ritrarre la sacca attraverso il port. **Vedi Immagine 10**

NOTA: Se la sacca e il suo contenuto sono troppo grandi per essere estratti, con cautela allargare la zona del port, così da rimuovere con facilità la sacca.

NOTA: non deve essere applicata nessuna forza sulla goccia durante la rimozione. Se richiesto, afferrare solo il sacchetto per favorire la rimozione.

NOTA: Non provare a tirare la sacca attraverso la cannula trocar o lo stelo introduttivo.

NOTA: Non tagliare il cavo della sacca prima di averla rimossa dal port.

NOTA: Riaprire la borsa dopo il distacco dall'asta di azionamento, tenere la perlina e tirare il bordo della borsa in senso opposto. Richiudere la borsa, tenere la perlina e tirare il cavo fino a quando la borsa è chiusa.

NO – NORWEGIAN

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

VIKTIG!

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

BESKRIVELSE

GENICON EZEE Retrieval består av en fleksibel plastpose med en stor, lett tilgjengelig åpning, en aktiveringsstang med tommelringhåndtak, fingerring, streng og lukkesutur, samt et introduksjonsskaft. I helt utfoldet tilstand holdes poseåpningen helt åpen ved hjelp av en metallkant, og størrelsen på prøveposen er 4" x 5", med et volum på 230 ml. En streng med en lukkesutur muliggjør lukking av prøveposen etter at prøven har blitt samlet inn. Enheten er en disponibel enhet, pakket og sterilisert for engangsbruk. Må ikke brukes flere ganger, bearbeides for gjenbruk eller resteriliseres. Kast etter bruk.

BRUKSOMRÅDE

GENICON EZEE Retrieval er ment for bruk i laparoskopiske prosedyrer for å fange organer eller vev som skal fjernes fra kroppshulen.

KONTRAINDIKASJONER

- 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 RESTERILISERES, BRUKES PÅ NYTT ELLER BEARBEIDES FOR GJENBRUK. Resterilisering kan endre enhetens strukturelle og/eller funksjonelle integritet, hvilket kan medføre personskaade, infeksjon, sykdom eller dødsfall hos pasienten. Risiko for kontaminering fra restmateriale og feilaktig resterilisering kan føre til personskaade, infeksjon, sykdom eller dødsfall hos pasienten.
3. Ikke bruk noen pre-steriliserte produkter dersom emballasjens sterile barriere er skadet.
4. Gjør deg kjent med medisinske oppslagsverk eller landsspesifikke forskrifter vedrørende spesifikke teknikker, komplikasjoner og farer forut for prosedyren.
5. Det må utvises forsiktighet ved bruk av laparoskopiske instrumenter, slik at det ikke oppstår skader på viktige blodkar og andre anatomiske strukturer.
6. Etabler og oppretthold adekvat pneumoperitoneum slik at fare for skader på interne strukturer reduseres.
7. Vær nøye med pasientens plassering, og merk anatomiske landemerker for introduserte enheter uten utilsiktet skade.
8. Ikke bruk morcellator sammen med denne enheten. Sikkerhet og effektivitet ved bruk av morcellator sammen med GENICONS prøveinnhentingspose har ikke blitt etablert.
9. Pass på at ikke skarpe instrumenter, skjæreenheter, elektrokirurgiske instrumenter og laserinstrumenter kommer i kontakt med posen.
10. Denne enheten er ikke ment til bruk for vev som ikke vil passe innenfor rammene av prøveposen, slik at den ikke kan lukkes helt.
11. Ikke forsøk å fjerne prøven gjennom trokaret eller kanylen, ettersom dette kan føre til ruptur av posen og lekkasje av innholdet.
12. Overdreven kraft skal unngås når posen trekkes ut.
13. Hvis posen med innhold er for stor til å trekkes ut, må du forstørre tilgangsstedet forsiktig for å gjøre det mulig å fjerne posen på en enkel måte.
14. Forsikre deg om at enhetene er kompatible med andre produkter som skal brukes under operasjonen forut for prosedyren.
15. Oppbevares sikkert i klimakontrollerte omgivelser.
16. GENICONS prøveinnhentingspose er lateksfri og sterilisert ved bruk av ETO-sterilisering, unntatt hvor det er nevnt.
17. Alle brukte eller skadede produkter skal kastes i tråd med standard sykehuspraksis for smittevernkontroll.
18. Når posen er lukket, vil skrallesystemet holde aktiveringsstangen i proksimal posisjon. DU MÅ IKKE REAVANSERE AKTIVERINGSSTANGEN, ETTERSOM DETTE KAN FØRE TIL PRODUKTFEIL.

POTENSIELLE KOMPLIKASJONER FOR ALLE GENICON®-PRODUKTER

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

BRUKSANVISNING

1. Inspiser alle komponentene nøye for skader under transport, håndtering eller etter vedlikehold. **Se bilde 1**
 - A. Introduser skaft
 - B. Tommelring/grep
 - C. Fingerringe/aktiveringsstang med gult kort
 - D. Prøvepose
 2. Inspiser steril emballasje, og kontroller at sterile barrierer er intakte. Skal ikke brukes dersom emballasjen er kompromittert.
 3. Kontroller at alle størrelsene på alle valgte kirurgiske komponenter er kompatible.
 4. Åpne emballasjen ved bruk av sterile teknikker, og plasser instrumentet på et sterilt område.
 5. Fjern og kast det gule kortet fra aktiveringsstangen. **Se bilde 2**
 6. Sett inn GENICONS prøveinnhentingspose gjennom en 10mm eller større trokarkanyle. **Se bilde 3**
 7. Sjekk at siden med logoen på håndtaket vender oppover, noe som indikerer at posen vil være i riktig posisjon når den plasseres i abdominalhulen.
 8. Hold GENICONS prøveinnhentingspose på en sprøytelignende måte ved å skyve tommelringen forover for å plassere og avansere kanten av posen inn i kroppshulen. Tommelringen må skyves helt forover inntil den har nådd endepunktet for avansering, som indikeres av et stopp. **Se bilde 3**
 9. Etter at den er helt på plass, holdes den åpne enden, eller kanten, av posen i åpen posisjon. Utfolding av posen initieres av plasseringen av kantelementet. Posen kan foldes videre ut ved å bruke tuppen av et stump instrument, så som griperen.
 10. Plasser prøven inni prøveposen. **Se bilde 4**
 11. Etter at prøven er helt oppi posen, trekker du tommelringen tilbake slik at aktiveringsstangen trekkes tilbake proksimalt inntil den når et stopp. Posen vil være lukket, og snorsløyfen på aktiveringsstangen vises. **Se bilde 5**
- MERKNAD:** Når posen er lukket, vil skrallesystemet holde aktiveringsstangen i proksimal posisjon. Du må IKKE reavansere aktiveringsstangen, ettersom dette kan føre til produktfeil.

FJERNING AV INNHENTINGSSYSTEM, TROKARKANYLE OG PRØVEPOSE:

- A-1. Når du fjerner innhentingsystemet, trokarkanylen og prøveposen samtidig, må du ikke løsne snorsløyfen fra holdesporet.
- A-2. Mens posen fremdeles er festet til instrumentet, trekker du i innhentingsystemet og trokarkanylen for å trekke ut posen gjennom portsiden. **Se bilde 6**
- MERKNAD:** Hvis posen med innhold er for stor til å trekkes ut, må du forstørre portsiden for å forenkle fjerning av posen.

FJERNING AV PRØVEPOSE SEPARAT FRA INTRODUSERINGSHYLSLEN OG -STANGEN:

- B-1. For å fjerne posen fra instrumentet, løsner du snorsløyfen fra holdesporet på aktiveringsstangen.
- Merknad: Ikke trekk i snorsløyfen når den har blitt løsnet fra holdesporet. **Se bilde 7 & 8**
- B-2. Etter at snoren er løsnet, fjerner du introduseringsskaftet og -stangen, slik at posen ligger igjen i kroppshulen, og snoren er tilgjengelig gjennom trokarkanylen.
- B-3. Fjern trokarkanylen fra innsnittet. **Se bilde 9**
- B-4. Fjern prøven ved å trekke i snorsløyfen, og dermed trekke ut posen gjennom portsiden. **Se bilde 10**
- MERKNAD:** Hvis posen med innhold er for stor til å trekkes ut, må du forstørre portstedet for å forenkle fjerning av posen.
- MERKNAD:** Det må ikke brukes kraft ved fjerning av perlen. Ta BARE tak i posen for å hjelpe til med fjerning, hvis nødvendig.
- MERKNAD:** Ikke forsøk å trekke posen gjennom trokarkanylen eller introduseringshylsen.
- MERKNAD:** Ikke klipp av posens snor før fjerning fra portstedet.
- MERKNAD:** For å åpne posen igjen etter demontering fra betjeningsstangen, hold i knotten og dra i posens rygg i motsatt retning. For å lukke posen igjen, hold i knotten og dra i trådslyyfen til posen er lukket.

SV – SWEDISH

 LÄS FÖLJANDE INFORMATION NOGGRANT INNAN DU ANVÄNDER DEN HÄR PRODUKTEN.

VIKTIGT!

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

BESKRIVNING

GENICON EZEE Retrieval består av en flexibel plastpåse med en stor och lättåtkomlig öppning, en aktiveringsstav med tumringshandtag, fingerringar, tråd och tillslutnings sutur samt ett införings skaft. I fullt utspänt tillstånd hålls påsöppningen i helt öppet läge genom en metallkant och storleken på provpåsen är 4" x 5" med en volym på 230 ml. En tråd med en tillslutnings sutur underlättar tillslutningen av provpåsen när provet har hämtats in. Detta engångsinstrument är förpackat och steriliserat för engångsbruk. Får ej återanvändas, återprocesseras eller återsteriliseras. Kasseras efter användning.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

GENICON EZEE Retrieval är avsett för användning vid laparoskopiska ingrepp för att hämta in organ eller vävnad som ska föras bort från kroppshålan.

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 ÅTERSTERILISERAS, ÅTERANVÄNDAS eller ÅTERPROCESSERAS. Återanvändning, återprocessering eller återsterilisering kan ändra den strukturella och/eller funktionella integriteten hos anordningen, vilket kan resultera i skador på patienten, infektion, sjukdom eller död. Risken för kontaminering med restämnen och en misslyckad återsterilisering kan leda till skada infektion, sjukdom eller död för patienten.
- Använd ej fabriktsteriliserade 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.
- Morcellatorer får ej användas ihop med detta instrument. Säkerheten och effektiviteten för användning av morcellatorer ihop med GENICON provinhämtningspåse har ej fastställts.
- lakttag försiktighet för att undvika att påsen kommer i kontakt med vassa, skärande och elektrokirurgiska instrument eller laserinstrument.
- Detta instrument är ej avsett för användning till vävnader som inte ryms inom provpåsens gränser och omöjliggör fullständig tillslutning av påsen.
- Försök inte avlägsna provet genom troakaren eller kanylen eftersom påsen då kan spricka och innehållet läcka ut.
- Undvik att använda överdrivet stor kraft när påsen tas ut.
- Om påsen och dess innehåll är för stort för att kunna tas ut ska ingångsporten försiktigt förstoras så att påsuttagandetningen underlättas.
- Kontrollera innan ingreppet att instrumenten är kompatibla med övriga produkter som ska användas vid operationen.
- Förvara instrumentet på ett säkert sätt i en klimatkontrollerad miljö.
- GENICON Simple Retrieval Bag är latexfri och, förutom i angivna fall, steriliserad med etylenoxid.
- Kassera alla använda eller skadade produkter enligt sedvanliga rutiner för hantering av smittförande och biologiskt avfall på sjukhuset.
- När påsen är tillsluten kommer systemet med den tandade mekanismen att hålla aktiveringsstaven i proximalt läge. FÖR INTE IN AKTIVERINGSSTAVEN IGEN; PRODUKTEN KAN DÅ FALLERA.

MÖJLIGA KOMPLIKATIONER MED ALLA GENICON®-PRODUKTER

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

BRUKSANVISNING

- Kontrollera noggrant alla delar för att se att de inte har skadats under transporten, hanteringen eller efter underhåll. **Se bild 1**
 - Införings skaft
 - Tumringar/grepe
 - Fingerringar/aktiveringsstav
 - Provpåse
 - Kontrollera sterilförpackningarna och försäkra er om att sterilbarriären är intakt. Får ej användas om förpackningen är skadad.
 - Kontrollera att storlekarna på valda kirurgiska komponenter är kompatibla.
 - Öppna förpackningen med sterilteknik och placera instrumentet på ett sterilt ställe.
 - Ta bort och kasta det gula kortet på aktiveringsstaven. **Se bild 2**
 - För in GENICON provinhämtningspåse genom en 10 mm stor troakarkanyl eller större. **Se bild 3**
 - Se till att handtagssidan med logotypen på är riktad uppåt; detta anger att påsen är i rätt läge när den öppnas i bukhålan.
 - Håll GENICON provinhämtningspåse som om den vore en spruta; tryck tumringen i framåtgående riktning för att föra påskanten framåt och in i kroppshålan. Tumringen måste tryckas fram helt och hållet, tills den når sitt slutläge, vilket anges med ett stopp. **Se bild 3**
 - När påsen har förts in helt och hållet hålls den öppna änden, eller kanten, i öppet läge. Påsen rullas upp genom att först öppna kantdelen. Påsen kan rullas upp ytterligare med hjälp av spetsen på ett trubbigt laparoskopiskt instrument, t. ex. en laparoskopisk tång.
 - Placera provet i provpåsen. **Se bild 4**
 - När provet är helt inne i påsen ska tumringen dras i bakåtgående riktning varmed aktiveringsstaven dras proximalt till det när ett stopp. Påsen är då tillsluten och snöröglan på aktiveringsstaven syns. **Se bild 5**
- OBS!** När påsen är tillsluten kommer systemet med den tandade mekanismen att hålla aktiveringsstaven i proximalt läge. För INTE in aktiveringsstaven igen; produkten kan då fallera.

UTTAGNING AV INHÄMTNINGSSYSTEM, TROAKARKANYL OCH PROVPÅSE:

A-1. När inhämtningssystemet, troakarkanylen och provpåsen tas bort samtidigt ska snöröglan inte lossas från skåran den sitter i.

A-2. Dra i inhämtningssystemet och troakarkanylen medan påsen fortfarande sitter på instrumentet och dra ut påsen genom ingångsporten. **Se bild 6**

OBS! Om påsen och dess innehåll är för stort för att kunna tas ut ska ingångsporten försiktigt förstoras så att påsuttagningen underlättas.

BORTTAGNING AV PROVPÅSEN, ÅTSKILT FRÅN INFÖRINGSHYLSAN OCH STAVEN:

B-1. För att skilja påsen från instrumentet ska snöröglan lossas från sin skåra på aktiveringsstaven.

Obs! Dra inte i snöröglan när den väl har lossats från skåran. **Se bild 7 och 8**

B-2. När snöret har lossats tas införings skaftet och staven bort medan påsen lämnas inne i kroppshålan och snöret lämnas tillgängligt genom troakarkanylen.

B-3. Ta bort troakarkanylen från incisionsstället. **Se bild 9**

B-4. Ta ut provet genom att dra i snöröglan och dra ut påsen genom ingångsporten. **Se bild 10**

OBS! Om påsen och dess innehåll är för stort för att kunna tas ut ska ingångsporten försiktigt förstoras så att påsuttagandetningen underlättas.

OBS! Använd inte tvång vid avlägsnande av pärlan. Fatta vid behov tag ENDAST i påsen för att underlätta avlägsnandet.

OBS! Försök inte att dra ut påsen genom troakarkanylen eller införingshylsan.

OBS! Klipp inte av påssnöret innan påsen har förts ut genom ingångsporten.

OBS! För att öppna påsen efter att ha tagit bort den från aktiveringsstaket, håll kulan och dra påsens kant i motsatt riktning. För att stänga påsen igen, håll i kulan och dra i förslutningsöglan tills påsen är stängd.



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一次性标本取出袋由一个弹性塑料袋、一个容易接触的大开口、一个带拇指环手柄的推拉杆、指环、细绳和封口线、以及一个导入杆组成。在完全展开状态下，金属圈让标本取出袋的开口保持在全开状态。带封口线的细绳，方便在采集标本后封闭标本袋。这个装置是按一次性使用进行包装和灭菌的。不要再次使用、重新处理或再消毒。使用后要丢弃。

使用指南

GENICON EZEE Retrieval 旨在用于腹腔镜手术，可采集要从体腔摘除的器官或组织。

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. GENICON 一次性产品仅适用于单个患者使用 -
请勿重新消毒、重复使用或重新处理。重新消毒可能会改变设备的结构和/或功能完整性，从而导致患者受伤、感染、患病或死亡。残留污染和消毒失败的风险可能会引起患者受伤、感染、患病或死亡。
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. 该装置不能与粉碎机共用。粉碎机与 GENICON Specimen Retrieval 样本袋搭配使用的安全性和有效性尚未得到验证。
9. 应注意避免让标本袋接触尖锐器械、切割装置、电外科和激光仪器。
10. 本设备不适用于不符合样本袋使用范围的任何组织，并且请让样本袋保持完全密封。
11. 不要试图通过套管或套管来取出标本，因为这可能导致标本袋破裂和容纳物漏出。
12. 标本袋包括1条不透射线螺纹，在CT扫描上清晰可见，标准X线平片也可能见到。
13. 在取出标本袋时不要用力太大。
14. 如果袋子和容纳物太大，以至于无法把袋子拔出，要仔细扩大入口以方便取出标本袋。
15. 手术前确定本装置与外科手术中使用的其他产品兼容。
16. 在气候受控环境中安全存放标本袋，温度要低于54°C，相对湿度低于80%。
17. 除非另有说明，GENICON标本取出袋不含乳胶，使用环氧乙烷灭菌。
18. 样本袋密封后，棘轮系统会将驱动杆保持在近端位置。请勿使驱动杆再往前，否则可能会导致产品损坏。

所有GENICON产品的潜在并发症

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

使用说明

1. 标本袋/射线不透螺纹的打开支持 参见图 1
 - A. 引导器轴
 - B. 拇指环/把手
 - C. 指环/带黄色卡片的驱动杆
 - D. 样本袋
2. 检查无菌包装，确认无菌屏障完好无损。包装损坏后不得使用。
3. 确认所选择的所有手术部件的尺寸符合要求。
4. 用无菌技术打开包装，把器械放在无菌区中。
5. 从驱动杆上移除黄色卡片并丢弃。 参见图 2
6. 将 GENICON Specimen Retrieval Bag 穿过 10mm 或以上的套针套管。 参见图 3
7. 确保把手有标志的一面朝上，这样将样本袋放入腹腔时，即可处于正确的位置。
8. 以拿住注射器的方式拿住 GENICON Specimen Retrieval Bag，向前推动拇指环将样本袋边缘推入体腔。必须完全向前推动拇指环，直至其达到推进端点，这时便可以停止。 参见图 3
9. 完全放好后，样本袋的开口端或边缘处于开放位置。通过放好边缘将可以展开样本袋。可使用抓钳等钝腹腔镜仪器进一步展开样本袋。

10. 把标本放入标本袋中。参见图 4
11. 样本完全进入样本袋内之后，拉回拇指环，从近端往回拉动驱动杆，直至停止。样本袋将密封，绳环暴露于驱动杆上。参见图 5
注意：样本袋密封后，棘轮系统会将驱动杆保持在近端位置。请勿使驱动杆再往前，否则可能会导致产品损坏。

移除采集系统、套针套管和样本袋。

- A-1. 同时移除采集系统、套针套管和样本袋时，请勿使绳环从固定槽上脱离。
- A-2. 在样本袋仍然连接仪器的情况下，拉动采集系统和套针套管以通过开口侧收回样本袋。请参阅图 6
注意：如果袋子和容纳物太大，以至于无法把袋子拔出，要仔细扩大入口以方便取出标本袋。

从引导器鞘和杆单独移除样本袋：

- B-1. 要从仪器分离样本袋，请从驱动杆的固定槽上分离绳环。
注意：一旦绳环已经从固定槽分离，请勿再拉动绳环。请参阅图 7 和 8
- B-2. 绳环分离之后，移除引导器轴和杆，将样本袋留在体腔内，让绳环可从套针套管使用。
- B-3. 从切口移除套针套管。请参阅图 9
- B-4. 通过拉动绳环移除样本，以便从开口侧收回样本袋。请参阅图 10
注意：如果样本袋及其内容体积过大而无法收回，请小心扩大开口位置以便移除样本袋。
注意：拆卸时请勿对珠子用力。如果需要，只能抓住袋子，以帮助拆卸。
注意：请勿尝试通过套针套管或引导器鞘拉动样本袋。
注意：从开口位置移除样本袋之前，请勿切断绳环。
注意：从驱动杆上拆下后重新打开袋子，握住珠子并沿相反方向拉动袋子的边缘。重新关闭袋子，握住珠子并拉动绳子直至袋子关闭。

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

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

Exclusion de garanties concernant le nouveau traitement ou la ré-stérilisation des produits jetables (monoparentaux) du fournisseur : Tout retraitement ou ré-stérilisation des dispositifs jetables pour un seul patient annule la garantie du vendeur. Le vendeur n'assume aucune responsabilité pour les produits retraités ou ré-stérilisés. Le vendeur garantit que des soins raisonnables ont été utilisés dans la fabrication de ces appareils jetables uniques et qu'ils sont exempts de défauts de fabrication ou de matériaux au moment de l'expédition par le vendeur. La seule obligation du fournisseur est donc de réparer ou de remplacer tout dispositif qu'il juge défectueux au moment de l'expédition. Étant donné qu'aucun produit n'est complètement efficace en toutes circonstances et que l'utilisation et la manipulation réelles de ces dispositifs sont indépendantes de la volonté du vendeur, le vendeur ne peut garantir un bon effet ou un mauvais effet dans l'application et l'utilisation de ces dispositifs jetables. L'acheteur assume donc toute responsabilité résultant de la ré-stérilisation ou du retraitement de ces produits jetables uniques. Le vendeur n'offre donc aucune garantie de qualité marchande ou d'adaptation à un usage particulier. Le vendeur ne sera pas responsable des dommages directs, indirects, accessoires ou consécutifs résultant ou liés à un produit jetable qui a été ré-stérilisé ou ré-traité. Le vendeur n'est pas responsable des pertes, dommages ou dépenses accessoires ou consécutifs résultant de l'utilisation ou de l'application de ces produits. Cette garantie remplace toutes les autres garanties, qu'elles soient implicites, expresses, orales ou écrites, et aucune personne physique ou morale n'a le pouvoir de modifier les termes de cette garantie.

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

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

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













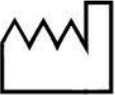
Ansvarsfraskrivelse for garantier vedrørende bearbeiding for gjenbruk eller resterilisering av leverandørens engangsprodukter (Single-Patient-produkter): Enhver bearbeiding for gjenbruk eller resterilisering av engangsenheter for bruk på en eneste pasient, strider mot leverandørens garanti. Leverandøren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



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

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

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

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

	EN DE DK ES FI FR IT NO SV 英语	Manufacturer Hersteller Producent Fabricante Valmistaja Fabricant Produttore Produsent Tilverkare 制造商		EN DE DK ES FI FR IT NO SV 英语	Single Patient Use Only Nur zum einmaligen Gebrauch Kun til brug til en enkelt patient Para uso exclusivo de un sólo paciente Käyttöön vain yhden potilaalla Utilisation pour un seul patient Monouso For bruk på bare én pasient Endast för enpatientsbruk 限于单个病人使用
	EN DE DK ES FI FR IT NO SV 英语	Not Made with Natural Rubber Latex Nicht mit Naturkautschuklatex hergestellt Ikke fremstillet af naturgummi latex No hecho con látex de caucho natural valmistettu ilman luonnonkumilateksia sans latex de caoutchouc naturel non fatta con lattice di gomma naturale Ikke laget med naturlig gummilatex ej tillverkad av naturgummilatex 不是用天然乳胶制成		EN DE DK ES FI FR IT NO SV 英语	Sterilized By Ethylene Oxide/EO/EO Durch Ethylenoxid sterilisiert/EO/EO Steriliseret med ethylenoxid /EO/EO Esterilizado con óxido de etileno/OE/ OEt Steriloitu etyleenoksidilla/EO/EO Stérilisé par l'oxyde d'éthylène/EO/EO Sterilizzato con ossido di etilene/OE/ OEt Steriliseret med etylenoksid/EO/EO Steriliserad med etylenoxid 用环氧乙烷EO/EO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 sterilo uudelleen Ne pas ré-stériliser Non risterrilizzare Må ikke resteriliseres Får ej återsteriliseras 不得重新消毒		EN DE DK ES FI FR IT NO SV 英语	Authorized Representative in EU Bevollmächtigter Vertreter in der EU Autoriseret forhandler i EU Representante autorizado en la Unión Europea Valtuutettu edustaja EU:ssa Représentant autorisé en UE Rappresentante autorizzato UE Autoriseret representant i EU Auktoriserad representant inom EU 欧盟授权代表
	EN DE DK ES FI FR IT NO SV 英语	Expiration Date Ablaufdatum Udløbsdato Fecha de vencimiento Viimeinen käyttöpäivä Date d'expiration Da utilizzare entro il Utløpsdato Utgångsdatum 有效期		EN DE DK ES FI FR IT NO SV 英语	Authorized For Sale or Use by Physician Only Verkauf und Anwendung nur durch Ärzte erlaubt Kun godkendt til salg eller anvendelse af læger Autorizado para la venta o para el uso sólo por parte de un medico Valtuutettu vain lääkärin käyttöäväksi 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 Tilverkningsnummer 批号		EN DE DK ES FI FR IT NO SV 英语	eIFU Indicator eIFU-Anzeige eIFU Indikator Indicador eIFU eIFU-tunnus Indicateur eIFU Istruzioni per l'uso eIFU-indikator eIFU-indikator eIFU 指示器
	EN DE DK ES FI FR IT NO SV 英语	Caution Vorsicht Forsigtig Cuidado Huomio Mise en garde Cautela Forsiktig 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 käytä, jos pakkaus on vaurioitunut Ne pas utiliser si le paquet est endommagé Non utilizzare se l'imballaggio è danneggiato Må ikke brukes dersom emballasjen er skadet Får ej användas om förpackningen är skadad 包装损坏后不得再用
	EN DE DK ES FI FR IT NO SV 英语	Manufacture Date Herstellungsdatum Produktionsdato Fecha de fabricacion Valmistuspäivä Date de fabrication Data di produzione Produksjonsdato Tilverkningsdatum 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
		