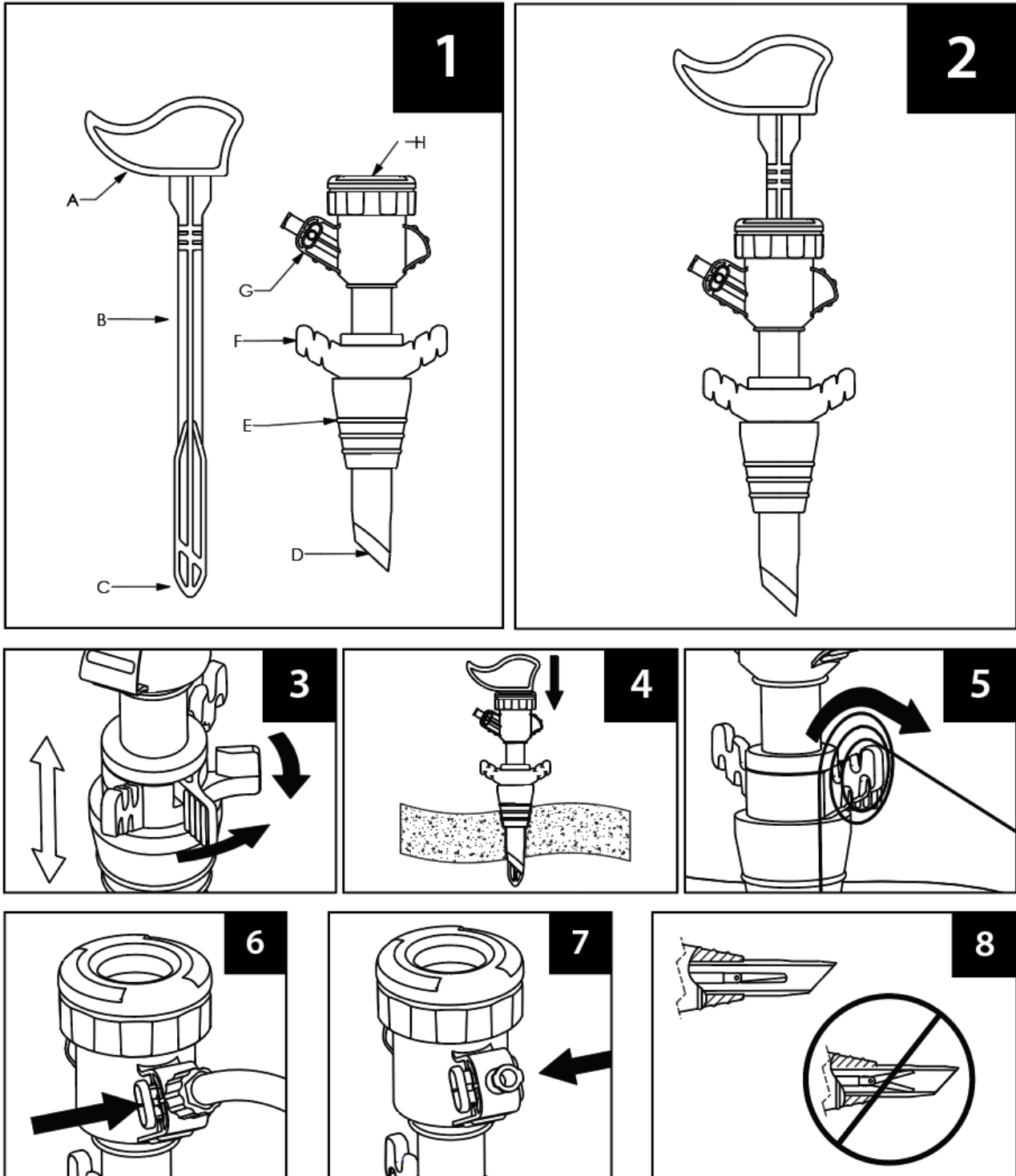


## SINGLE USE HASSON/BLUNT PORT SYSTEM INSTRUCTIONS FOR USE

Including sterile packaged Single-Use Cannula and Hasson Trocar System





**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/INDICATIONS FOR USE

GENICON trocar/cannula systems are intended for surgical insertion into the peritoneal cavity for the purpose of establishing a port of entry for instrumentation and for visualization during laparoscopic for primary and secondary insertions. These devices have applications in gynecologic, general, thoracic, and urologic endoscopic procedures.

### CONTRAINDICATIONS

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

### WARNINGS AND PRECAUTIONS

1. Endoscopic surgery should be performed only by physicians who are thoroughly trained in endoscopic techniques and failure modes, precautions, and corrective actions in the event of failure.
2. GENICON single-use products are intended for single patient use only – DO NOT RESTERILIZE.
3. Do not use any pre-sterilized products if the packaging sterile barrier is damaged
4. Consult medical literature or country specific regulations for specific techniques, complications, and hazards prior to procedure.
5. Care must be taken when using laparoscopic instrumentation to avoid damage to major vessels and other anatomic structures.
6. Establish and maintain adequate pneumoperitoneum to reduce the risk of injury to internal structures.
7. Properly position the patient and note anatomical landmarks to introduced devices without unintended damage.
8. Do not use excessive force or in a manner not consistent with normal instrumentation use.
9. A thorough understanding of the principles and techniques involved in laparoscopic electrosurgical procedures is essential to avoid shock and burn hazards to both patient and medical personnel, and damage to the device or other surgical instruments.
10. Carry out electrosurgical procedures using only non-combustible gases (CO<sub>2</sub>).
11. Verify that the devices are compatible with other products that will be used in surgery prior to the procedure.
12. Store all products safely in a climate controlled environment and handle with care.
13. All GENICON devices are latex free and sterilized using gamma sterilization, except as noted.
14. Dispose of all used or damaged products using standard hospital practices for biohazard control.
15. Care must be taken when using any trocar/cannula to avoid damage to major vessels and other anatomic structures.
16. The trocar/cannula should be placed under direct endoscopic vision.
17. All instruments should be aligned with the central axis of the cannula when inserting/removing through the seal to minimize the potential of inadvertent damage to the cannula seal. Extra care should be used when inserting and removing angular and/or asymmetrical instruments, such as “J” hooks, Covidien Endo GIA, and clip appliers.

To minimize the risk of such injury, be sure to:

1. Establish and maintain adequate pneumoperitoneum
2. Properly position the patient to help displace organs out of the area of penetration
3. Note important anatomical landmarks
4. Direct the trocar tip away from major vessels and organs
5. Do not use excessive force during insertion
6. Do not use other manufacturer’s trocars or cannulae in conjunction with GENICON trocars or cannulae.

### 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. Trocar Handle
  - B. Trocar Shaft
  - C. Blunt Tip
  - D. Cannula Tip
  - E. Suture Cone
  - F. Suture Wings
  - G. CO<sub>2</sub> Luer Port/Valve
  - H. Seal/Cap Assembly
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 trocar and cannula (if applicable) on sterile field.
5. Using proper laparoscopy technique, select entry site to ensure the absence of vessels.
6. Assemble by gently pressing the blunt tip obturator through the center of the primary valve assembly in the cannula; applying sterile saline to cannula valve will aid in assembly of trocar into the cannula. **Refer to picture 2**
7. Adjust the cannula anchoring device by squeezing the suture anchor wing tabs together and sliding the cone as needed. **Refer to picture 3**
8. Make an incision large enough to accommodate the size of the trocar sleeve at the site of placement. Bluntly dissect through the fascia and peritoneum using Hasson/open laparoscopy technique. **Refer to picture 4**
9. Using two sutures of adequate tensile strength, pass one through each fascial edge, and tag them.
10. Immediately after insertion of the device, inspect the puncture site for excessive bleeding and assess for organ/vessel damage. Institute appropriate treatment if injury occurs.
11. Remove the obturator. Tighten the anchoring device against the body wall if necessary to secure the system during use.
12. Wrap fascial sutures around the notches on the suture wings at least three times to secure the assembly. **Refer to picture 5**

13. The insufflation (CO<sub>2</sub>) valve is packaged in the CLOSED position (red slide valve fully depressed). To insufflate the abdomen, attach the CO<sub>2</sub> supply to the luer connection, and press the green colored slide valve fully. **Refer to picture 6** To stop insufflation and close the valve, press the red colored slide valve fully. **Refer to picture 7**
14. Instruments should not be opened while inside the cannula. **Refer to picture 8**
15. After surgery, remove the suture from the anchoring device. Squeeze the suture anchor wing tabs together, and turn the suture anchor until it loosens from the fascia. **Refer to picture 3** Remove the cannula. Use suture to close the trocar site.

## DE – GERMAN



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

### WICHTIG!

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

### BESCHREIBUNG/ANWENDUNGSGEBIETE

Die GENICON Trokar-/Kanülensysteme dienen zur chirurgischen Einführung in die Bauchhöhle, um einen Zugang für Instrumente zu legen und zur Visualisierung während laparoskopischer Erst- und Zweiteinführungen. Diese Geräte finden Anwendung bei gynäkologischen, thorakalen und urologischen endoskopischen Eingriffen.

### 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.
3. Sterilisierte Produkte dürfen nicht verwendet werden, wenn die sterile Verpackung beschädigt ist.
4. Konsultieren Sie vor dem Eingriff medizinische Literatur oder länderspezifische Vorschriften bezüglich bestimmter Techniken, Komplikationen oder Gefahren.
5. Beim Einsatz laparoskopischer Instrumente muss unbedingt darauf geachtet werden, dass keine wichtigen Gefäße und anderen anatomischen Strukturen verletzt werden.
6. Um das Risiko der Verletzung innerer Strukturen zu vermindern, ist ein ausreichendes Pneumoperitoneum anzulegen und aufrecht zu erhalten.
7. Richten Sie den Patienten korrekt aus und beachten Sie anatomische Orientierungspunkte, um beim Einführen der Geräte unbeabsichtigte Verletzungen zu vermeiden.
8. Wenden Sie keine übermäßige Kraft an bzw. nur so viel, wie dies beim normalen instrumentellen Einsatz üblich ist.
9. Gründliche Kenntnisse der Grundsätze und Techniken im Zusammenhang mit laparoskopischen Elektrochirurgie-Verfahren ist von größter Bedeutung, um Schocks und Verbrennungen der Patienten und beim medizinischen Personal sowie Schäden am Gerät oder anderen chirurgischen Instrumenten zu vermeiden.
10. Bei der Durchführung von elektrochirurgischen Eingriffen dürfen ausschließlich nicht brennbare Gase (CO<sub>2</sub>) verwendet werden.
11. Stellen Sie vor Beginn des Eingriffs sicher, dass die Geräte mit anderen Produkten, die während der Operation verwendet werden, kompatibel sind.
12. Lagern Sie alle Produkte sicher in einer klimatisierten Umgebung und behandeln Sie sie sorgfältig.
13. Alle Geräte von GENICO sind frei von Latex und wurden, soweit nicht anders angegeben, per Gammasterilisation sterilisiert.
14. Entsorgen Sie alle gebrauchten oder beschädigten Produkte gemäß den normalen Krankenhausvorschriften für biologischen Sondermüll.
15. Beim Einsatz von Trokaren/Kanülen muss unbedingt darauf geachtet werden, dass keine wichtigen Gefäße und andere anatomischen Strukturen verletzt werden.
16. Das Einsetzen des Trokars/der Kanüle sollte unter direkter Beobachtung mit dem Endoskop erfolgen.
17. Alle Instrumenten sollten beim Einführen/Herausziehen durch die Dichtung an der Mittelachse der Kanüle ausgerichtet werden, um die Gefahr einer unbeabsichtigten Beschädigung der Kanüledichtung zu minimieren. Seien Sie besonders vorsichtig, wenn Sie eckige bzw. asymmetrische Instrumente einführen bzw. herausziehen, wie z.B. „J“-Haken, Covidien Endo GIA und Clip-Applikatoren.

Um die Verletzungsgefahr zu minimieren, sollten Sie folgendermaßen vorgehen:

1. Legen Sie ein angemessenes Pneumoperitoneum an und erhalten Sie es aufrecht
2. Positionieren Sie den Patienten so, dass durch seine Lage, Organe von der Einstichstelle entfernt werden
3. Beachten Sie wichtige anatomische Orientierungspunkte
4. Führen Sie die Trokarspitze weg von wichtigen Gefäßen und Organen
5. Wenden Sie während des Einführens keine übermäßige Kraft an
6. Verwenden Sie zusammen mit den Trokaren oder Kanülen von GENICON keine Trokare oder Kanülen anderer Hersteller.

### 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. Trokargriff
  - B. Trokarschaft
  - C. Stumpfe Spitze
  - D. Kanülenspitze
  - E. Wundschlusskegel
  - F. Nahtflügel
  - G. CO<sub>2</sub> Luer-Port/Ventil
  - H. Dichtung/Verschlusseinheit
2. Überprüfen Sie die sterile Verpackung und prüfen Sie, dass die sterile Schicht intakt ist. Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.
3. Prüfen Sie, ob die Größen aller gewählten chirurgischen Komponenten miteinander kompatibel sind.
4. Öffnen Sie die Verpackung unter Einsatz steriler Verfahren und platzieren Sie den Trokar und die Kanüle (sofern zutreffend) auf einem sterilen Feld.
5. Wählen Sie unter Einsatz des richtigen laparoskopischen Verfahrens den Zugangsort, um sicherzustellen, dass keine Gefäße vorhanden sind.
6. Zur Montage drücken Sie die Trokarspitze vorsichtig durch die Mitte des Primärventils in die Kanüle; wenn Sie dabei das Kanülenventil mit steriler Kochsalzlösung tränken, erleichtert dies das Einführen des Trokars in die Kanüle. **Siehe Abbildung 2**

7. Richten Sie die Hülsenverankerung aus, indem Sie die Flügelaschen des Nahtankers zusammendrücken und den Kegel in die gewünschte Position schieben. **Siehe Abbildung 3**
8. Machen Sie die Inzision so groß, dass sie die Trokarhülse am gewünschten Ort aufnehmen kann. Schneiden Sie unter Einsatz des Hasson-Verfahrens/offener Laparoskopie durch die Muskelhaut und das Peritoneum. **Siehe Abbildung 4**
9. Verwenden Sie zwei Nahtfäden mit der richtigen Zugstärke, führen jeweils einen durch jeden Rand der Muskelhaut und befestigen Sie sie.
10. Inspizieren Sie sofort nach Einführung des Geräts die Einstichstelle auf übermäßige Blutung und prüfen Sie, ob es Verletzungen von Organen/Gefäßen gibt. Im Falle von Verletzungen sind angemessene Maßnahmen einzuleiten.
11. Entfernen des Obturators. Befestigen Sie, soweit notwendig, die Ankervorrichtung an der Körperwand, damit das System während des Einsatzes nicht verrutscht.
12. Wickeln Sie die fascialen Fäden mindestens dreimal um die Kerben auf den Nahtflügeln, um die gesamte Struktur zu befestigen. **Siehe Abbildung 5**
13. Das Insufflationsventil (CO<sub>2</sub>) wird in der GESCHLOSSEN-Position geliefert (rotes Schiebeventil vollständig gedrückt). Schließen Sie zur Insufflation des Abdomen den CO<sub>2</sub>-Vorrat an den Luer-Anschluss an und drücken Sie das grüne Schiebeventil vollständig. **Siehe Abbildung 6** Um die Insufflation zu stoppen und das Ventil zu schließen, drücken Sie das rote Schiebeventil vollständig. **Siehe Abbildung 7**
14. Instrumente sollten nicht geöffnet werden, während sie sich in der Kanüle befinden. **Siehe Abbildung 8**
15. Entfernen Sie nach dem Eingriff die Naht von der Ankervorrichtung. Drücken Sie die Flügelaschen des Nahtankers zusammen und drehen Sie den Nahtanker, bis er sich von der Muskelhaut löst. **Siehe Abbildung 3** Entfernen der Kanüle. Verwenden Sie Fäden, um die Einstichstelle des Trokars zu verschließen.

## DK – DANISH

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

### VIGTIGT!

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

### BESKRIVELSE/INDIKATIONER FOR BRUG

GENICON trokar/kanyle systemer er beregnet til kirurgisk indsættelse i bughulen med det formål at etablere en åbning for indgang til instrumenter og til visualisering under laparoskopi ved primære og sekundære indsættelser. Disse enheder anvendes inden for gynækologi, generelle thorax procedurer samt urologiske endoskopiprocedurer.

### KONTRAIKATIONER

Anvendelsen af GENICON laparoskopi- og endoskopiproducter er kontraindiceret, når endoskopiske kirurgiske teknikker er kontraindiceret. Kontraindikationer er relevante for de enkelte GENICON produkter, som anført i de specifikke afsnit.

### ADVARSLER OG FORSİGTIGHEDSFORANSTALTNINGER

1. Endoskopisk kirurgi bør kun udføres af læger, der er grundigt uddannede i endoskopiske teknikker og fejtilstande, forholdsregler og korrigerende behandling i tilfælde af et svigt.
2. GENICON engangsprodukter er alene beregnet til brug til en enkelt patient - MÅ IKKE RESTERILISERES.
3. Anvend ikke præ-steriliserede produkter, hvis den sterile barriere er beskadiget
4. Rådfør dig med den medicinske litteratur eller landets gældende regler for de specifikke teknikker, komplikationer og risici forud for proceduren.
5. Der skal udvises forsigtighed, når der anvendes laparoskopiske instrumenter for at undgå skader på større blodkar og andre anatomiske strukturer.
6. Etablering og vedligeholdelse af tilstrækkelig pneumoperitoneum for at reducere risikoen for skader på de interne strukturer.
7. Placer patienten korrekt og bemærk de anatomiske kendetegn for indføring af enhederne uden utilsigtede skader.
8. Anvend ikke overdreven kraft og anvend ikke metoder, der ikke er i overensstemmelse med normal instrumentering.
9. En indgående forståelse for de principper og teknikker, der indgår i laparoskopiske, elektrokirurgiske procedurer, er vigtig for at undgå fare for stød eller forbrænding af både patient og det kliniske personale samt beskadigelse af enheden eller andre kirurgiske instrumenter.
10. Udfør kun elektrokirurgiske procedurer ved hjælp af ikke-brandbare gasser (CO<sub>2</sub>).
11. Kontrollér, at enhederne er kompatible med de øvrige produkter, der skal anvendes før og under proceduren.
12. Opbevar alle produkter i et sikkert, klimakontrolleret miljø og håndter dem med omhu.
13. Alle GENICON enheder er latex-fri og steriliseret ved hjælp af gamle-sterilisation, undtagen, for det er anført.
14. Bortskaf alle brugte eller beskadigede produkter i henhold til standard hospitalspraksis for biologisk farlige produkter.
15. Der skal udvises forsigtighed, når der anvendes trokar/kanyler for at undgå skader på større blodkar og andre anatomiske strukturer.
16. Trokar/kanyler bør placeres under direkte endoskopisk visning.
17. Alle instrumenter skal justeres efter kanylens centrale akse, når der indsættes/fjernes noget via forseglingen for at minimere risikoen for potentiel beskadigelse af kanylens forsegling. Der skal udvises ekstra forsigtighed, når der indsættes og fjernes kantede og/eller asymmetriske instrumenter, såsom "J" kroge, Covidien Endo GIA og klemmeapplikatorer.

For at minimere risikoen for disse skader sørg for:

1. Etablere og vedligeholde tilstrækkelig pneumoperitoneum
2. Placere patienten korrekt for at hjælpe med at frilægge organer i området for penetration
3. Bemærk de vigtige anatomiske kendetegn
4. Hold trokarspidsen væk fra større blodkar og organer
5. Anvend ikke overdreven kraft ved indføringen
6. Anvend ikke trokarer eller kanyler fra andre producenter sammen med GENICON trokarer eller kanyler.

### POTENTIELLE KOMPLIKATIONER FOR ALLE GENICON® PRODUKTER

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

### BRUGSANVISNING

1. Inspicér alle komponenter omhyggeligt for beskadigelse opstået under forsendelse, håndtering eller vedligeholdelse. **Se billede 1**
  - A. Trokarhåndtag
  - B. Trokarskaft
  - C. Stump spids
  - D. Kanylespids
  - E. Suturkegle
  - F. Suturvinger
  - G. CO<sub>2</sub> Luer Port/Ventil

- H. Forsegling/hæppte samling
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 trokar og kanylen (om muligt) på et sterilt område.
  5. Ved hjælp af korrekt laparoskopiteknik vælg indgangssted, hvor der ikke findes kar.
  6. Saml ved forsigtigt at trykke den stumpe spids af obturatoren gennem midten af den primære ventilsamling i kanylen; anvendes der sterilt saltvand til kanylentilen vil det hjælpe med at samle trokaren på kanylen. **Se billede 2**
  7. Justér kanylens forankringsenhed ved at trykke suturforankringens vinger sammen og skubbe til keglen efter behov. **Se billede 3**
  8. Lav et snit, der er stort nok til at rumme størrelsen af trokarærmets på stedet for anbringelse. Dissekér gennem fascien og bughinden ved hjælp af Hasson/åben laparoskopi teknik. **Se billede 4**
  9. Ved hjælp af to suturer med tilstrækkelig trækstyrke, gå gennem hver fascial kant og afmærk dem.
  10. Straks efter indsættelsen af enheden inspicér stedet for overdreven blødning og vurder organ/kar beskadigelse. Udfør passende behandling, hvis der er opstået skader.
  11. Fjern obturatoren. Stram forankringsenheden mod kroppen, om nødvendigt, for at sikre systemets anvendelse.
  12. Snør fascialsuturer rundt om hakkene i suturvingerne mindst tre gange for at sikre samlingen. **Se billede 5**
  13. Insufflations (CO<sub>2</sub>) ventilen er pakket i LUKKET position (den røde skydeventil helt sammentrykket). For at insufflatere abdomen fastgør CO<sub>2</sub> forsyningen til luer-forbindelsen og tryk den grønne skydeventil helt ned. **Se billede 6** For at standse insufflationen og lukket ventilen, tryk den røde skydeventil helt ned. **Se billede 7**
  14. Instrumenterne bør ikke åbnes, mens de er inde i kanylen. **Se billede 8**
  15. Efter kirurgien fjern suturen fra forankringsenheden. Klem suturforankringens vinger sammen og drej suturforankringen, indtil den løsner sig fra fascia. **Se billede 3** Fjernelse af kanylen. Anvend sutur til at lukke trokarstedet.

## 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/INDICACIONES PARA SU USO

Los sistemas de trocar/cánula de GENICON están indicados para la inserción quirúrgica en la cavidad peritoneal con el fin de establecer un puerto de entrada para el instrumental y para la visualización durante la laparoscopia en inserciones primarias y secundarias. Estos dispositivos se aplican en procedimientos endoscópicos ginecológicos, generales, torácicos y urológicos.

#### CONTRAINDICACIONES

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

#### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. La cirugía endoscópica sólo debe ser realizada por médicos estrictamente capacitados en técnicas endoscópicas y en modos de fallas, precauciones y acciones correctivas en caso de fallas.
2. Los productos desechables GENICON sólo están destinados para el uso exclusivo en un solo paciente – NO VOLVER A ESTERILIZAR.
3. No utilice ningún producto pre-esterilizado si la barrera estéril del envoltorio está dañada.
4. Antes del procedimiento, consulte la bibliografía médica o reglamentos específicos del país para obtener información sobre técnicas específicas, complicaciones y riesgos.
5. Se debe tener extrema precaución al utilizar instrumental laparoscópico para evitar provocar daños en los vasos sanguíneos principales y otras estructuras anatómicas.
6. Establezca y mantenga un neumoperitoneo adecuado para reducir el riesgo de lesiones en estructuras internas.
7. Coloque debidamente al paciente y detecte puntos de referencia anatómicos para dispositivos introducidos sin daños no pretendidos.
8. No aplique fuerza excesiva o de manera no consistente con el uso normal del instrumental.
9. Es esencial contar con un máximo entendimiento de los principios y técnicas involucrados en los procedimientos laparoscópicos electroquirúrgicos para evitar riesgos de shock y quemaduras tanto para el paciente como para el personal médico, y daños al dispositivo o a otros instrumentos quirúrgicos.
10. Cumpla con los procedimientos electroquirúrgicos usando solamente gases incombustibles (k.o.).
11. Previo al procedimiento, verifique que los dispositivos sean compatibles con otros productos que se utilizarán en la cirugía.
12. Almacene todos los productos de manera segura en un ambiente con clima controlado y manipúlelos con cuidado.
13. Todos los dispositivos GENICON no contienen látex y se esterilizan mediante esterilización gamma, salvo indicación contraria.
14. Deseche todos los productos utilizados o dañados mediante las prácticas hospitalarias estándar para el control de riesgo biológico.
15. Se debe tener extrema precaución al utilizar cualquier trocar/cánula para evitar dañar los vasos sanguíneos mayores y otras estructuras anatómicas.
16. El trocar/cánula debe colocarse bajo visión endoscópica directa.
17. Todo el instrumental debe estar alineado con el eje central de la cánula al introducirlo/retirar a través del sello para minimizar la posibilidad de dañar de forma inadvertida el sello para la cánula. Se debe prestar especial atención al insertar y retirar instrumentos angulares y / o asimétricos, tales como ganchos "J" y aplicadores de clip.

Para minimizar el riesgo de lesiones, asegúrese de:

1. Establecer y mantener un neumoperitoneo adecuado
2. Colocar debidamente al paciente para desplazar los órganos fuera del área de penetración
3. Detectar puntos de referencia anatómicos importantes
4. Dirigir la punta del trocar lejos de los vasos sanguíneos mayores y de los órganos
5. No utilizar fuerza excesiva durante la inserción
6. No utilizar los trocates o cánulas de otros fabricantes conjuntamente con los trocates o cánulas de GENICON.

#### 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. Mango del trócar
  - B. Eje del trócar
  - C. Punta roma
  - D. Punta de la cánula
  - E. Cono de sutura
  - F. Aletas de sutura
  - G. Puerto/Válvula luer CO<sub>2</sub>
  - H. Ensamblaje de sello/tapa
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 trócar y la cánula (si se aplica) en un campo estéril.
5. Mediante una técnica adecuada de laparoscopia, seleccione el sitio de entrada para asegurar la ausencia de vasos sanguíneos.
6. Realice el ensamblaje presionando suavemente el obturador de la punta roma a través del centro del ensamblaje de la válvula principal en la cánula; la aplicación de la solución salina estéril a la válvula de la cánula contribuirá al ensamblaje del trócar dentro de la cánula. **Vea la imagen 2**
7. Ajuste el dispositivo de anclaje de la cánula apretando las pestañas de anclaje de las aletas de sutura juntas y desplazando el cono según sea necesario. **Vea la imagen 3**
8. Realice una incisión lo suficientemente grande como para acomodar el tamaño de la vaina del trócar en el sitio seleccionado. Diseccione a través de la fascia y el peritoneo utilizando la técnica laparoscópica abierta de Hasson. **Vea la imagen 4**
9. Utilizando dos suturas de resistencia adecuada, pase una a través de cada borde fascial, y luego márquelas.
10. Inmediatamente luego de la inserción del dispositivo, inspeccione el sitio de punción en busca de sangrado en exceso y asegúrese de que no se hayan provocado daños en órganos/vasos sanguíneos. Aplique el tratamiento adecuado en caso de lesión.
11. Retire el obturador. Ajuste el dispositivo de anclaje contra la pared del cuerpo, de ser necesario, para asegurar el sistema durante el uso.
12. Envuelva las suturas fasciales alrededor de las ranuras ubicadas en las aletas de sutura al menos tres veces para asegurar el ensamblaje. **Vea la imagen 5**
13. La válvula de insuflación (CO<sub>2</sub>) se empaqueta en posición CERRADA (la válvula corrediza roja completamente presionada). Para insuflar el abdomen, ajuste el suministro de CO<sub>2</sub> a la conexión luer, y presione completamente la válvula corrediza de color verde. **Vea la imagen 6** Para detener la insuflación y cerrar la válvula, presione completamente la válvula corrediza de color rojo. **Vea la imagen 7**
14. No deben abrirse los instrumentos mientras están dentro de la cánula. **Vea la imagen 8**
15. Luego de la cirugía, retire la sutura del dispositivo de anclaje. Apriete las pestañas de anclaje de las aletas de sutura juntas, y gire el anclaje de la sutura hasta que se desprenda de la fascia. **Vea la imagen 3** Retire la cánula. Utilice sutura para cerrar el sitio de incisión del trócar.

## FI – FINNISH



**ENNEN KUIN KÄYTÄT TUOTETTA, LUE SEURAAVAT TIEDOT HUOLELLISESTI.**

### TÄRKEÄÄ!

1. Tämä kirjanen on suunniteltu auttamaan tuotteen käytössä. Sitä ei ole tarkoitettu viitteeksi kirurgisten toimenpiteiden suorittamiseen.
2. Laitte on suunniteltu, testattu ja valmistettu vain yhden potilaan käyttöön.
3. Laitteen uudelleenkäyttö voi johtaa laitteen toimintahäiriöön ja siitä seuraavaan potilaan loukkaantumiseen.
4. Laitteen uudelleenkäyttö ja/tai uudelleensterilointi voi aiheuttaa kontaminaatoriskin ja potilaalle infektiön.
5. Älä käytä, käsittele tai steriloi laitetta uudelleen.

### KUVAUS/KÄYTÖN INDIKAATIOT

GENICON-troakaari/kanyylijärjestelmät on tarkoitettu kirurgiseen insertioon vatsakalvon onteloon, kun tarkoituksena on instrumenttien laito ja visualisointiin laparoskopian aikana primääriä ja sekundaarista insertiota varten. Laitteet on kehitetty gynekologisia, yleisiä, thorax- ja urologisia endoskooppisia toimenpiteitä varten.

### KONTRAINDIKAATIOT

GENICONin laparoskooppisten ja endoskooppisten tuotteiden käyttö on kontraindikoitu silloin, kun endoskooppiset kirurgiset tekniikat on kontraindikoitu mistä tahansa syystä. Yksittäisiin GENICON-tuotteisiin liittyvät kontraindikaatiot on ilmoitettu erityisissä osissa.

### VAROITUKSET JA VAROTOIMET

1. Vain perusteellisesti endoskooppisiin tekniikoihin ja häiriötiloihin, varotoimiin ja vian tapahtuessa korjaaviin toimiin koulutettujen lääkäreiden tulisi suorittaa endoskooppista kirurgiaa.
2. GENICONin kertakäyttöiset tuotteet on tarkoitettu vain yhden potilaan käyttöön – EI SAA STERILOIDA UUELLEEN.
3. Älä käytä valmiiksi steriloituja tuotteita, jos pakkauksen steriili estäjärjestelmä on vahingoittunut
4. Lue lääketieteellisestä kirjallisuudesta tai maakohtaisista säädöksistä erityisistä tekniikoista, komplikaatioista ja vaaroista ennen toimenpidettä.
5. Laparoskooppista laitteistoa tulee käyttää varovaisesti, jotta vältetään suurten suonien ja muiden anatomisten rakenteiden vaurioituminen.
6. Totea ja ylläpidä riittävä pneumoperitoneum sisäisten rakenteiden vaurioitumisen riskin pienentämiseksi.
7. Sijoita potilas oikein ja huomioi anatomia laitteiden asettamiseksi ilman tahatonta vauriota.
8. Älä käytä liikaa voimaa tai toimi tavalla, joka ei sovi normaaliin laitteiden käyttöön.
9. Laparoskooppisten kirurgisten toimenpiteiden periaatteiden ja tekniikoiden perusteellinen tunteminen on välttämätöntä sähkö- ja palovammojen välttämiseksi sekä potilaalle että hoitohenkilöstölle ja laitteen tai muiden kirurgisten instrumenttien vaurioitumisen välttämiseksi.
10. Suorita sähkökirurgiset toimenpiteet vain palamattomien kaasujen avulla (CO<sub>2</sub>).
11. Varmista, että laitteet ovat yhteensopivia muiden kirurgiassa käytettävien tuotteiden kanssa ennen toimenpidettä.
12. Säilytä kaikki tuotteen turvallisesti kontrolloidussa tilassa ja käsittele varovaisesti.
13. Kaikki GENICON-laitteet ovat lateksittomia ja ne on gammasteriloitu, paitsi silloin jos muuta on ilmoitettu.
14. Hävitä kaikki käytetyt tai vaurioituneet tuotteet biologista vaaraa koskevilla vakioilla sairaalatoimenpiteillä.
15. Troakaaria/kanyyliä tulee käyttää varovaisesti, jotta vältetään suurten suonien ja muiden anatomisten rakenteiden vaurioituminen.
16. Troakaari/kanyyli tulee sijoittaa suodaan endoskooppisessa näkyvässä.
17. Kaikki instrumentit tulee kohdistaa kanyylin keskiakselin kanssa insertoitaa/poistettaessa tiivisteeseen läpi, jotta minimoidaan kanyylin tiivisteeseen mahdollinen tahaton vaurioituminen. erityisen huolellinen tulisi olla asetettaessa ja poistettaessa kulmikkaita ja/tai epäsymmetrisiä instrumentteja, kuten J-koukkuja, Covidien Endo GIA -instrumentteja ja klipsiasettimia.

Loukkaantumisen riskin minimoimiseksi tulee toimia seuraavalla tavalla:

1. Ylläpidä riittävä pneumoperitoneum
2. Sijoita potilas oikein, jotta elimet eivät ole penetraation alueella.
3. Huomioi tärkeät anatomiset kohdat.
4. Kohdistaa troakaarin kärki pois suurista suonista ja elimistä.

5. Älä käytä liiallista voimaa insertion aikana.
6. Älä käytä muiden valmistajien troakaaria tai kanyyleitä GENICON-troakaarien tai kanyyleiden kanssa.

### 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. Troakaarin kahva
  - B. Troakaarin varsi
  - C. Tylppä kärki
  - D. Kanyylin kärki
  - E. Sutuurakartio
  - F. Sutuurasiivekkeet
  - G. CO<sub>2</sub> Luer-portti/ventiili
  - H. Tiiviste/suojuskokoonpano
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 troakaari ja kanyyli (jos käytössä) steriilille alueelle.
5. Valitse oikealla laparoskooppisella tekniikalla sisäänmenokohta ja varmista suonien paikka.
6. Kokoa painamalla kevyesti obturaattorin tylsää kärkeä primääriin venttiilikokoonpanon keskeltä kanyylissa. Steriiliin suolaliuoksen laittaminen kanyyliventtiiliin auttaa troakaarin kokoamisessa kanyyliin. **Katso kuvaa 2**
7. Säädä kanyyliin ankkurointilaitetta puristamalla sutuura-ankkurin siivekkeitä yhteen ja liu'uttamalla kartiota tarvittaessa. **Katso kuvaa 3**
8. Tee riittävän suuri viilto, jotta troakaariholkki mahtuu paikalle. Leikkaa faskian ja vatsakalvon läpi Hassonin tekniikalla / avoimen laparoskopian tekniikalla. **Katso kuvaa 4**
9. Käytä kahta riittävän vetojännityksen omaavaa sutuuria ja pujota toinen jokaisen faskian reunan läpi ja vedä.
10. Tarkista välittömästi laitteen insertion jälkeen lävistyskohta runsaan verenvuodon varalta ja arvioi elinten/suonien vauriot. Tee asianmukaiset toimet, jos vaurioita tapahtuu.
11. Poista obturaattori. Kiristä ankkurointilaitteita tarvittaessa vartalon seinämää vasten järjestelmän kiinnittämiseksi käytön aikana.
12. Kiedo faskiasutuuriit sutuurasivekkeiden kolojen ympärillä vähintään kolme kertaa varmistaaksesi kokoonpanon. **Katso kuvaa 5**
13. Insuflaatioventtiili (CO<sub>2</sub>) on pakattu SULJETTU-asetuksessa (punainen liukuventtiili kokonaan alaspainettuna). Insuflaation suorittamiseksi vatsaan kiinnitä CO<sub>2</sub>-syöttö luer-liitäntää ja paina sitten vihreä liukuventtiili kokonaan. **Katso kuvaa 6** Pysäytä insuflaatio ja sulje venttiili painamalla punainen liukuventtiili kokonaan. **Katso kuvaa 7**
14. Instrumentteja ei tule avata, kun ne ovat kanyyliin sisällä. **Katso kuvaa 8**
15. Poista leikkauksen jälkeen sutuura ankkurointilaitteesta. Purista sutuura-ankkurin siivekkeitä yhteen ja käännä sutuura-ankkuria, kunnes se irtoaa faskiasta. **Katso kuvaa 3** Poista kanyyli. Sulje troakaarin puoli sutuuralla.

### FR – FRENCH

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

### IMPORTANT !

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

### DESCRIPTION/INDICATIONS POUR UTILISATION

Les systèmes de trocar/canule GENICON sont destinés à une insertion chirurgicale dans la cavité péritonéale dans le but d'établir un point d'entrée pour l'instrumentation et pour la visualisation pendant la laparoscopie pour des insertions primaires et secondaires. Ces dispositifs ont des applications dans les procédures gynécologiques, générales, thoraciques, urologiques et endoscopiques.

### 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 destinés exclusivement à un patient - NE PAS RESTÉRILISER.
3. N'utilisez pas de produits pré-stérilisés si la barrière stérile de l'emballage est endommagée
4. Consultez la documentation médicale ou la réglementation spécifique à un pays pour connaître les techniques, les complications et les dangers spécifiques avant la procédure.
5. Il faut prendre soin d'utiliser l'instrumentation laparoscopique pour éviter d'endommager les grands vaisseaux et autres structures anatomiques.
6. Établir et maintenir un pneumopéritoine adéquat afin de réduire le risque de blessure aux structures internes.
7. Positionner correctement le patient et noter les points de repère anatomiques sur les dispositifs introduits sans dommages non intentionnels.
8. Ne pas utiliser de force excessive ou d'une manière qui n'est pas compatible avec l'utilisation normale de l'instrumentation.
9. Une compréhension approfondie des principes et techniques impliqués dans les procédures électrochirurgicales laparoscopiques est essentielle pour éviter les risques de chocs et de brûlures à la fois pour le patient et le personnel médical, ainsi que les dommages à l'appareil ou à d'autres instruments chirurgicaux.
10. Effectuer des opérations électrochirurgicales utilisant uniquement des gaz incombustibles (CO<sub>2</sub>).
11. Vérifiez que les appareils sont compatibles avec d'autres produits qui seront utilisés en chirurgie avant la procédure.
12. Stocker tous les produits en toute sécurité dans un environnement climatisé et manipuler avec précaution.
13. Tous les appareils GENICON sont exempts de latex et stérilisés en utilisant la stérilisation gamma, sauf comme indiqué.
14. Éliminer tous les produits usés ou endommagés en utilisant les pratiques hospitalières standard pour le contrôle des risques biologiques.
15. Il faut prendre soin d'utiliser un trocar/canule pour éviter d'endommager les grands vaisseaux et d'autres structures anatomiques.
16. Le trocar/canule doit être placé sous vision endoscopique directe.
17. Tous les instruments doivent être alignés avec l'axe central de la canule lors de l'insertion/retrait à travers le joint d'étanchéité afin de minimiser le risque d'endommager par inadvertance le joint d'étanchéité de la canule. Un soin particulier doit être utilisé lors de l'insertion et de l'enlèvement d'instruments angulaires et/ou asymétriques, tels que les crochets « J », Covidien Endo GIA et les applicateurs de clips.

Pour minimiser le risque d'une telle blessure, assurez-vous de :

1. Établir et maintenir un pneumopéritoine adéquat
2. Poser correctement le patient pour aider à déplacer les organes hors de la zone de pénétration
3. Notez les repères anatomiques importants
4. Diriger la pointe du trocart loin des principaux vaisseaux et organes
5. Ne pas utiliser de force excessive pendant l'insertion
6. Ne pas utiliser des trocarts ou des canules d'autres fabricants en conjonction avec des trocarts ou des canules GENICON.

#### 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. Poignée de trocart
  - B. Arbre de Trocart
  - C. Pointe émoussée
  - D. Pointe Canule
  - E. Cône de suture
  - F. Ailes de suture
  - G. Port / Valve CO<sub>2</sub> Luer
  - H. Joint/chapeau d'étanchéité
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 le trocart et la canule (s'il y a lieu) sur un champ stérile.
5. En utilisant la bonne technique de laparoscopie, sélectionnez le site d'entrée pour assurer l'absence de navires.
6. Assembler en pressant doucement l'obturateur de pointe émoussée à travers le centre de l'ensemble de valve primaire dans la canule; L'application d'une solution saline stérile à la valve de la canule facilitera l'assemblage du trocart dans la canule. **Reportez-vous à l'image 2**
7. Ajustez le dispositif d'ancrage de la canule en serrant les pattes d'aile d'ancrage de suture ensemble et en faisant glisser le cône au besoin. **Reportez-vous à l'image 3**
8. Faire une incision suffisamment grande pour tenir compte de la taille du manchon de trocart sur le site de placement. Disséquer brusquement à travers le fascia et le péritoine en utilisant la technique de Hasson/laparoscopie ouverte. **Reportez-vous à l'image 4**
9. En utilisant deux sutures de résistance à la traction adéquate, passez un par chaque bord fascial, et les étiqueter.
10. Immédiatement après l'insertion du dispositif, inspecter le site de ponction pour le saignement excessif et évaluer pour l'organe / dommages du vaisseau. Installer un traitement approprié en cas de blessure.
11. Retirer l'obturateur. Serrez le dispositif d'ancrage contre la paroi du corps si nécessaire pour fixer le système pendant l'utilisation.
12. Enveloppez les sutures fasciales autour des encoches sur les ailes de suture au moins trois fois pour sécuriser l'assemblage. **Reportez-vous à l'image 5**
13. La vanne d'insufflation (CO<sub>2</sub>) est emballée en position FERMÉE (clapet rouge complètement enfoncé). Pour insuffler l'abdomen, fixer l'alimentation en CO<sub>2</sub> à la connexion luer, et appuyer complètement sur le tiroir de couleur verte. **Référez-vous à l'image 6** Pour arrêter l'insufflation et fermer la vanne, appuyez complètement sur le tiroir rouge. **Reportez-vous à l'image 7**
14. Les instruments ne doivent pas être ouverts à l'intérieur de la canule. **Reportez-vous à l'image 8**
15. Après la chirurgie, retirer la suture du dispositif d'ancrage. Pressez les pattes d'aile d'ancrage de suture ensemble, et tournez l'ancre de suture jusqu'à ce qu'elle se desserre de l'aponévrose. **Reportez-vous à l'image 3** Retirer la canule. Utilisez la suture pour fermer le site du trocart.

#### 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/INDICAZIONI D'USO

I sistemi trocar/cannula GENICON sono previsti per l'inserimento chirurgico nella cavità peritoneale allo scopo di creare un foro di entrata per la strumentazione e la visualizzazione in laparoscopia per inserimenti primari e secondari. Questi dispositivi sono indicati per interventi endoscopici ginecologici, generici, toracici e urologici.

#### CONTROINDICAZIONI

L'uso di prodotti laparoscopici ed endoscopici GENICON è controindicato in tutti i casi in cui, per qualsiasi ragione, tecniche chirurgiche endoscopiche siano controindicate. Le controindicazioni relative a singoli prodotti GENICON sono segnalate nelle specifiche sezioni.

#### AVVERTENZE E PRECAUZIONI

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



15. Per evitare danni a vasi principali e ad altre strutture anatomiche, adottare le necessarie precauzioni nell'uso di trocar-cannula.
16. Utilizzare il trocar-cannula sotto diretta visione endoscopica.
17. Tutti gli strumenti devono essere allineati con l'asse centrale della cannula durante l'inserimento/rimuovere attraverso la guarnizione, per minimizzare la possibilità di danno accidentale alla guarnizione della cannula. Prestare particolare attenzione durante l'inserimento e rimuovere di strumenti angolari o asimmetrici, quali ganci a "J" e applicatori di clip.

Per ridurre il rischio di lesioni, assicurarsi di:

1. Creare e mantenere un adeguato pneumoperitoneo
2. Posizionare il paziente in modo che gli organi si trovino fuori del punto di penetrazione
3. Notare i punti di repere importanti
4. Dirigere la punta del trocar lontano da vasi e organi principali
5. Non usare un'eccessiva pressione durante l'inserimento
6. Non usare trocar o cannule di altri produttori insieme a trocar o cannule GENICON.

#### 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. Impugnatura del trocar
  - B. Stelo del trocar
  - C. Punta smussa
  - D. Punta della cannula
  - E. Cono per sutura
  - F. Alette per sutura
  - G. Porta/Valvola luer CO<sub>2</sub>
  - H. Gruppo tappo/guarnizione
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 una tecnica sterile e sistemare trocar e cannula (se è il caso) nel campo sterile.
5. Utilizzando un'ideale tecnica laparoscopica, selezionare il punto di entrata in modo da accertarsi che non vi siano vasi sanguigni.
6. Assemblare il dispositivo, inserendo con una leggera pressione l'otturatore a punta smussa nel centro del gruppo valvola primaria; l'applicazione di soluzione fisiologica sterile alla valvola della cannula rende più agevole l'assemblaggio del trocar nella cannula. **Foto 2**
7. Regolare il dispositivo di ancoraggio della cannula premendo insieme le alette di fissaggio della sutura e facendo scorrere il cono di quanto è necessario. **Foto 3**
8. Praticare un'incisione larga quanto basta per accogliere il manicotto del trocar nel punto di posizionamento. Dissecare direttamente attraverso la fascia e il peritoneo usando la tecnica di Hasson/laparoscopia aperta. **Foto 4**
9. Usare due suture di adeguata resistenza alla trazione, passandone una attraverso ciascun margine fasciale e ancorarle.
10. Immediatamente dopo l'inserimento del dispositivo, ispezionare il punto di incisione per verificare che non presenti un sanguinamento eccessivo e per escludere danni vascolari o ad organi. In caso di lesioni, ricorrere a trattamento idoneo.
11. Rimuovere l'otturatore. Se necessario, stringere il dispositivo di ancoraggio alla parete corporea per fissare il sistema durante l'utilizzazione.
12. Avvolgere almeno tre volte le suture fasciali intorno alle tacche sulle alette di sutura per fissare bene il gruppo. **Foto 5**
13. La valvola per insufflazione (CO<sub>2</sub>) è confezionata in posizione CHIUSA (valvola rossa a saracinesca premuta fino in fondo). Per insufflare l'addome, collegare la provvista di CO<sub>2</sub> al connettore luer e premere fino in fondo la valvola verde a saracinesca. **Foto 6** Per arrestare l'insufflazione e chiudere la valvola, premere fino in fondo la valvola rossa a saracinesca. **Foto 7**
14. Non aprire gli strumenti quando sono inseriti nella cannula. **Foto 8**
15. Dopo l'intervento chirurgico, rimuovere la sutura dal dispositivo di ancoraggio. Premere insieme le alette di ancoraggio della sutura e ruotare l'ancoraggio fino a quando si allenta dalla fascia. **Foto 3** Rimuovere la cannula. Servirsi di sutura per chiudere il punto di inserimento del trocar.

#### 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/BRUKSOMRÅDE

GENICONS trocar-/kanylesystemer er beregnet for kirurgisk innsetting i peritonealhulen med det formålet å etablere en inngangsport for instrumentasjon og visualisering under laparoskopi for primære og sekundære innsettinger. Disse enhetene kan anvendes i gynekologiske, generelle, torakale og urologisk endoskopiske prosedyrer.

#### KONTRAIKASJONER

Bruk av GENICONS laparoskopiske og endoskopiske produkter er kontraindiserte i tilfeller hvor endoskopiske kirurgiske teknikker av ulike årsaker er kontraindiserte. Kontraindikasjoner som er relevante for enkelte GENICON-produkter er nevnt i spesifikke avsnitt.

#### ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

1. Endoskopisk kirurgi skal bare utføres av leger som er grundig opplærte i endoskopiske teknikker og feilmodi, forholdsregler og korrigerende tiltak i tilfelle feil.
2. GENICONS engangsprodukter er ment for bruk på en eneste pasient - MÅ IKKE RESTERILISERES.
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 overdreven kraft eller metoder som ikke er forenlige med normal instrumentbruk.
9. Det er vesentlig å inneha en grundig forståelse av prinsippene og teknikkene som er involverte i laparoskopiske, elektrokirurgiske prosedyrer, slik at det ikke oppstår sjokk og brannskader på pasient eller medisinsk personell, samt skader på enheten eller andre kirurgiske instrumenter.
10. Elektrokirurgiske prosedyrer skal bare utføres ved bruk av ikke-brennbare gasser (CO<sub>2</sub>).

11. Forsikre deg om at enhetene er kompatible med andre produkter som skal brukes under operasjonen forut for prosedyren.
12. Oppbevar alle produktene på en sikker måte i klimakontrollerte omgivelser, og håndter med omhu.
13. Alle GENICONS enheter er lateksfrie og steriliserte ved hjelp av gammasterilisering, bortsett fra som nevnt.
14. Alle brukte eller skadede produkter skal kastes i tråd med standard sykehuspraksis for smittevernkontroll.
15. Det må utvises forsiktighet ved bruk av trokar/kanyle, slik at det ikke oppstår skader på viktige blodkar og andre anatomiske strukturer.
16. Trokaet/kanyleen bør plasseres under direkte endoskopisk visjon.
17. Alle instrumenter bør plasseres på linje med sentralaksen til kanylen under innsetting/fjerning gjennom forseglingen, slik at potensialet for utilsiktet skade på kanylens forsegling reduseres. Vær ekstra forsiktig ved innføring og fjerning av vinklede og/eller asymmetriske instrumenter, for eksempel J-formet krok, Covidien Endo GIA og klemmeapplikatorer.

For å redusere faren for slik skade, sørg for å:

1. Etablere og opprettholde adekvat pneumoperitoneum
2. Være nøye med pasientens plassering for å hjelpe med å forskyve organer bort fra inntrengningsområdet
3. Legge merke til viktige anatomiske landemerker
4. Føre trokartuppen bort fra viktige blodkar og organer
5. Ikke bruke overdreven kraft under innsetting
6. Ikke bruke trokarer eller kanyler fra andre produsenter i forbindelse med GENICONS trokarer eller kanyler.

#### 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. Trokarhåndtak
  - B. Trokarskaft
  - C. Stump tupp
  - D. Kanyletupp
  - E. Suturkjegle
  - F. Suturvinger
  - G. CO<sub>2</sub> Luerport/ventil
  - H. Forsegling/hettesett
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 trokar og kanyle (hvis aktuelt) på et sterilt område.
5. Velg inngangssted ved bruk av riktig laparoskopisk teknikk for å sikre fravær av kar.
6. Monter ved å forsiktig trykke obturatoren med stump tupp gjennom senteret på det primære ventilsettet i kanylen; det å helle steril saltvannsløsning på kanylventilen vil hjelpe til å montere trokaret inn i kanylen. **Se bilde 2**
7. Tilpass kanylens ankringsenhet ved å klemme sutur-ankervingetappene sammen, og skyv kjeglen etter behov. **Se bilde 3**
8. Lag et innsnitt som er stort nok til å romme størrelsen av trokarhylsen på plasseringsstedet. Disseker rett gjennom fascien og peritoneum ved bruk av Hasson-/åpen laparoskopiteknikk. **Se bilde 4**
9. Ved bruk av to suturer med adekvat strekkstyrke, lar du en passere gjennom hver fascial kant, og merker dem.
10. Umiddelbart etter innsetting av enheten må du inspiser stikkstedet for store blødninger og vurdere organ-/karskade. Sett i gang adekvat behandling hvis det oppstår skade.
11. Fjern obturatoren. Stram ankringsenheten mot kroppsveggen om nødvendig for å sikre systemet under bruk.
12. Svøp fascialsuturene rundt hakkene på suturvingene minst tre ganger for å sikre monteringen. **Se bilde 5**
13. Insufflerings (CO<sub>2</sub>)-ventilen er pakket i LÅST posisjon (rød glideventil er helt nedtrykt). For å insufflere abdomen fester du CO<sub>2</sub>-tilførselen til luerforbindelsen, og trykker fullstendig på den grønne glideventilen. **Se bilde 6** For å stanse insuffleringen og lukke ventilen, trykker du fullstendig på den røde glideventilen. **Se bilde 7**
14. Instrumentene bør ikke åpnes når de er inni kanylen. **Se bilde 8**
15. Etter operasjonen må du fjerne suturene fra ankringsenheten. Klem sammen sutur-ankervingetappene, og drei suturankeret inntil det løsner fra fascien. **Se bilde 3** Fjern kanylen. Bruk sutur for å lukke trokarstedet.

#### 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 återvändas, återprocesseras eller återsteriliseras

#### BESKRIVNING/INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

GENICON trokar-/kanylsystem är avsedda för kirurgisk införing i peritonealhålan i syfte att etablera en ingångsport för instrument och för visualisering under laparoskopiska för primära och sekundära införingar. Dessa instrument kan användas vid gynekologiska, allmänkirurgiska, thoraxkirurgiska och urologiska endoskopiska ingrepp.

#### KONTRAIKATIONER

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

#### VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

1. 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.
2. Engångsprodukterna från GENICON är endast avsedda för användning till en och samma patient - FÅR EJ ÅTERSTERILISERAS.
3. Använd ej fabrikssteriliserade produkter om förpackningens sterilbarriär är skadad
4. Konsultera medicinsk litteratur eller landsspecifika förordningar för specifika tekniker, komplikationer och risker innan ingreppet.
5. Iakttag försiktighet vid användning av laparoskopiska instrument så att skador på stora kärl och andra anatomiska strukturer undviks.
6. Etablere och upprätthåll adekvat pneumoperitoneum så att risken för skada på de inre strukturerna minskas.
7. Placera patienten på rätt sätt och märk ut de anatomiska landmärkena för införing av instrument utan oavsiktlig skada.

8. Använd inte överdrivet mycket kraft och använd inte instrumentet på ett sätt som inte stämmer överens med vanlig instrumentanvändning.
9. Djupgående kunskap om principerna och teknikerna för laparoskopiska ingrepp med elektrokirurgiska instrument är av yttersta vikt för att undvika chock och brännskador för både patient och medicinsk personal eller att instrumentet eller andra kirurgiska instrument skadas.
10. Ingrepp med elektrokirurgiska instrument ska endast utföras med användning av icke brännbara gaser (CO<sub>2</sub>).
11. Kontrollera innan ingreppet att instrumenten är kompatibla med övriga produkter som ska användas vid operationen.
12. Förvara alla produkter på ett säkert sätt i en klimatkontrollerad miljö och hantera dem med varsamhet.
13. Alla instrument från GENICON är latexfria och, förutom i angivna fall, steriliserade med gammastrålning.
14. Kassera alla använda eller skadade produkter enligt sedvanliga rutiner för hantering av smittförande och biologiskt avfall på sjukhuset.
15. Iakttag försiktighet vid användning av en troakar eller kanyl så att skador undviks på stora kärl och andra anatomiska strukturer.
16. Troakaren/kanylen ska sättas på plats under direkt endoskopisk visualisering.
17. För att minimera risken för oavsiktlig skada på kanylens tätningsring ska alla instrument läggas längs kanylens mittaxel när de förs in/tas ut genom tätningsringen. Extra försiktighet skall iaktas när vinklade och/eller asymmetriska instrument, såsom "J"-hakar, Covidien Endo GIA och clipstänger förs in och tas ut.

För att minimera risken för dylika skador ska ni se till att:

1. etablera och upprätthålla adekvat pneumoperitoneum
2. placera patienten korrekt för att underlätta förflyttningen av organ bort från ingångsområdet
3. observera viktiga anatomiska landmärken
4. rikta troakarspetsen bort från stora kärl och organ
5. inte använda överdrivet mycket kraft vid införandet
6. inte använda troakarer eller kanyler från andra tillverkare ihop med troakarer eller kanyler från GENICON.

### 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

1. Kontrollera noggrant alla delar för att se att de inte har skadats under transporten, hanteringen eller efter underhåll. **Se bild 1**
  - A. Troakarhandtag
  - B. Troakarskaft
  - C. Trubbig spets
  - D. Kanylspets
  - E. Suturrulle
  - F. Suturvingar
  - G. Luerport/-ventil för CO<sub>2</sub>
  - H. Sats med tätningsring/-hatt
2. Kontrollera sterilförpackningarna och försäkra er om att sterilbarriären är intakt. Får ej användas om förpackningen är skadad.
3. Kontrollera att storlekarna på valda kirurgiska komponenter är kompatibla.
4. Öppna förpackningen med sterilteknik och placera troakaren och kanylen, i förekommande fall, på ett sterilt ställe.
5. Välj ingångsställe enligt en korrekt laparoskopisk teknik för att säkerställa att inga kärl finns i närheten.
6. Sätt ihop troakaren och kanylen genom att försiktigt trycka den trubbiga spetsen på obturatorn genom den första ventilen på kanylen; en steril koksaltlösning kan appliceras på kanylventilen för att underlätta ihopsättningen. **Se bild 2**
7. Justera fästaneländningen på kanylen genom att trycka ihop flikarna på förankringssuturvingen och skjuta in konen det som behövs. **Se bild 3**
8. Gör ett tillräckligt stort snitt för att troakarhylsan ska få plats i inläggningsstället. Dissekera trubbigt genom fascian och peritoneum med användning av Hassonteknik/teknik för öppen laparoskopi **Se bild 4**
9. Använd två suturer med lämplig draghållfasthet, för en sutur genom vardera fasciakanten och märk dem.
10. Kontrollera punktionsstället med avseende på större blödningar och skada på organ eller kärl, omedelbart efter att ha fört in instrumentet. Ombesörj lämplig behandling om skada har uppstått.
11. Avlägsna obturatorn. Spänn vid behov förankringsenheten mot kroppsväggen för att säkra systemet under användningen.
12. Slå fasciasuturen runt skårorna på suturvingarna minst tre gånger för att säkra ihopsättningen. **Se bild 5**
13. Insuffleringsventilen (CO<sub>2</sub>) är förpackad i STÄNGT läge (röd slidventil helt nedtryckt). För att insufflera gas i buken kopplar ni CO<sub>2</sub>-behållaren till luerstycket och trycker ner den grönfärgade slidventilen helt. **Se bild 6** För att avbryta insuffleringen och stänga ventilen trycker ni ner den rödfärgade ventilen helt. **Se bild 7**
14. Instrumentet får inte vara öppet när det ligger inuti kanylen. **Se bild 8**
15. Efter operationen ska suturen på förankringsenheten avlägsnas. Tryck ihop flikarna på förankringssuturvingen och vrid på suturförankringen tills den lossnar från fascian. **Se bild 3** Borttagning av kanylen. Använd suturtråd för att försluta troakarstället.

### 英语 – MANDARIN



**使用本产品前，请认真阅读下列信息。**

#### 注意！

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

#### 使用说明/指南

GENICON套针/套管系统用于在手术中插入腹腔来建立入口，供器械进入以及供腹腔镜主切口口的目视观察。这些装置已经用于妇科、普通、胸科和泌尿科内窥镜操作中。

#### 禁忌症

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

#### 警告和注意事项

1. 仅有在内窥镜使用方法和故障模式、注意事项以及出现故障时的纠正措施等方面受过严格培训的医生，才允许进行内窥镜手术。
2. 若无菌包装屏障受损，则该产品消毒失效，不得再使用。
3. 具体方法、并发症以及危害，请在手术前查阅医学文献或者所在国的法规。
4. 腹腔镜仪器使用时请小心，防止损坏主要血管和解剖结构。

5. 建立并保持充足的气腹，减少内部结构受损的风险。
6. 将患者置于合适的位置，并在引入装置上标记解剖标记点。上述过程不得造成意外损害。
7. 施加的力要与正常仪器使用的力一致，不得用力过大。
8. 认真了解腹腔镜检查电外科手术的原则和方法，避免患者和医疗人员出现休克和烧伤的危害，防止装置或其他手术器械损坏。
9. 仅使用非易燃气体（CO<sub>2</sub>）进行电外科手术。
10. 手术前确定本装置与外科手术中使用其他产品兼容。
11. 在气候受控环境条件下，安全贮存产品，小心轻放。
12. GENICON一次性产品设计只供单个病人使用，不要再消毒。
13. 除非另有说明，所有GENICON装置不含乳胶，并使用伽马射线灭菌。
14. 按照医院标准生物危害控制惯例，处理所有已使用或受损产品。
15. 使用任何套针/套管时必须小心，防止损坏主要血管和其它解剖结构。
16. 套针/套管应当置于内窥镜直接视野中。为了把受伤风险降到最低。
17. 所有器械在插入/移除穿过密封时应与套管的中心轴对齐，以减少套管密封意外损坏的可能性。当插入和移除存在角度和/或非对称器械时，如“J”型钩和施夹器时，应格外小心。

要确保：

1. 建立并保持足够的气腹
2. 正确安排病人体位有助于让器官避开穿透区
3. 注意重要的解剖标志
4. 套针尖要避开主要血管和器官
5. 在插入中不要用力太大
6. 不要把GENICON的套针或套管与其它厂商的套针或套管一起使用。

### 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. 仔细检查所有部件，看是否有运输、操作或维护造成的损坏。参见图 1
  - A. 套针柄
  - B. 套针杆
  - C. 钝尖
  - D. 套管尖
  - E. 缝合线锥
  - F. 缝合线翼
  - G. 二氧化碳鲁尔(Luer)口/阀
  - H. 密封/帽组件
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，把套针和套管（如果适用）放在无菌区中。
5. 用正确的腹腔镜技术来选择入口位置以确保避开血管。
6. 轻轻推着钝尖充填体穿过套管中主阀组件的中心来进行装配；给套管阀抹上无菌盐水有助于把套针装入套管内。参见图 2
7. 把缝合线锚翼片捏在一起，并按需要滑动缝合线锥，就可以调整套管锚固装置。参见图 3
8. 确保切口要足够大，在放置处要能容纳套针套管的尺寸。用哈森(Hasson)/开放腹腔镜技术，慢慢切开筋膜和腹膜。参见图 4
9. 用两根有合适拉伸强度的缝合线，让一根线穿过筋膜的每个边缘，然后标记它们。
10. 在插入装置后，立即检查穿刺处是否出血过多，并评估器官/血管是否受损。如果发生受伤，进行合适的治疗。
11. 拿掉充填体。如有必要，把锚固装置紧靠体壁以在使用中固定系统。
12. 把筋膜缝合线在缝合线翼的凹口上绕至少三圈以固定组件。参见图 5
13. 注气（二氧化碳）阀在包装中处于关闭位置（红色滑阀被完全按下）。为向腹部注气，把二氧化碳气源接到鲁尔接口，然后把绿色滑阀完全按下。参见图 6  
如想停止注气和关闭阀门，完全按下红色滑阀。参见图 7
14. 器械在套管中时不能打开。参见图 8
15. 在手术后，要把缝合线从锚固装置上拿下。把缝合线锚翼片捏在一起，然后转动缝合线锚，直到它从筋膜上松开。参见图 3  
除套管。用缝合线封闭套针入口。

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

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

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

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

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

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

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

Takuiden vastuuvapauslauseke myyjän kertakäyttöisten (yhdellä potilaalla) tuotteiden uudelleen käsittelystä tai uudelleensteriloinnista: Kertakäyttöisten, yhdellä potilaalla käytettävien laitteiden uudelleen käsittely tai uudelleensterilointi mitätöi myyjän takuun. Myyjä ei ota vastuuta uudelleen käsittelystä tai uudelleensteriloiduista tuotteista. Myyjä takaa, että näiden kertakäyttöisten potilaslaitteiden valmistamisessa on noudatettu kohtuullista huolellisuutta ja että niissä ei ole valmistusvirheitä tai materiaalipuutteita myyjältä toimituksen aikaan. Myyjän ainoa velvollisuus on siksi korjata tai korvata laite, jonka myyjä arvioi olevan viallinen toimitusaikaan. Koska mikään tuote ei ole täysin tehokas kaikissa olosuhteissa ja koska näiden tuotteiden tosiasiallinen käyttö ja käsittely myyjän hallinnan ulkopuolella, myyjä ei voi taata hyvää toimintaa tai antaa takuuta huonosta toiminnasta vastaan näiden kertakäyttöisten yhden potilaan käyttöön tarkoitettujen laitteiden soveltamisessa ja käytössä. Ostaja on siksi yksin vastuussa näiden kertakäyttöisten yhden potilaan käyttöön tarkoitettujen tuotteiden 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.













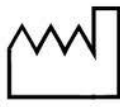
Ansvarsfraskrivelse for garantier vedrørende bearbeiding for gjenbruk eller resterilisering av leverandørens engangsprodukter (Single-Patient-produkter): Enhver bearbeiding for gjenbruk eller resterilisering av engangsenheter for bruk på en eneste pasient, strider mot leverandørens garanti. Leverandøren 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.

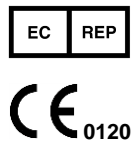
本产品可能涉及一项或多项美国专利和其国外专利。其他专利正在申请中。  
GENICON和 GENICON标志图案为GENICON公司美国注册商标。保留所有权利。

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 Tillverkare 制造商		EN DE DK ES FI FR IT NO SV 英语	Single Patient Use Only Nur zum einmaligen Gebrauch Kun til brug til en enkelt patient Para uso exclusivo de un sólo paciente Käyttöön vain yhden potilaalla Utilisation pour un seul patient Monouso For bruk på bare én pasient Endast för enpatientsbruk 限于单个病人用
	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 naturgummitatex 不是用天然乳胶制成		EN DE DK ES FI FR IT NO SV 英语	Sterilized By Irradiation Durch Bestrahlung sterilisiert Steriliseret ved bestråling Esterilizado por irradiación Steriloitu säteilyttämällä Stérilisé par irradiation Sterilizzato con radiazione Steriliserat med bestrålning 放射消毒
	EN DE DK ES FI FR IT NO SV 英语	Do Not Re-Sterilize Nicht resterilisieren Må ikke resteriliseres Må ikke reesteriliseres No volver a esterilizar Älä sterilöi uudelleen Ne pas ré-stériliser Non risterilizzare 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 Autorisert representant i EU Auktoriserad representant inom EU 欧盟授权代表
	EN DE DK ES FI FR IT NO SV 英语	Expiration Date Ablaufdatum Udløbsdato Fecha de vencimiento Viimeinen käyttöpäivä Date d'expiration Da utilizzare entro il Utløpsdato Utgångsdatum 有效期		EN DE DK ES FI FR IT NO SV 英语	Authorized For Sale or Use by Physician Only Verkauf und Anwendung nur durch Ärzte erlaubt Kun godkendt til salg eller anvendelse af læger Autorizado para la venta o para el uso sólo por parte de un medico Valtuutettu vain lääkärin käytettäväksi Autorisé pour la vente ou l'utilisation par le médecin seulement Autorizzato solo per vendita o uso da personale medico Autorisert for salg eller bruk av lege Får endast säljas och användas av läkare 医生授权后才可销售或使用
	EN DE DK ES FI FR IT NO SV 英语	Lot Number Losnummer Partinummer Número de lote Eränumero Numéro de lot Codice partita Partinummer Tillverkningsnummer 批号		EN DE DK ES FI FR IT NO SV 英语	eIFU Indicator eIFU-Anzeige eIFU Indikator Indicador eIFU eIFU-tunnus Indicateur eIFU Istruzioni per l'uso eIFU-indikator eIFU 指示器
	EN DE DK ES FI FR IT NO SV 英语	Caution Vorsicht Forsigtig Cuidado Huomio Mise en garde Cautela Forsiktig Observed! 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 包装破损后不得再用
	EN DE DK ES FI FR IT NO SV 英语	Manufacture Date Herstellungsdatum Produktionsdato Fecha de fabricación Valmistuspäivä Date de fabrication Data di produzione Produksjonsdato Tillverkningsdatum 生产日期			Intentionally Left Blank wurde absichtlich freigelassen vilje tom Dejado en Blanco Intencionalmente Jätetty tarkoituksella tyhjäksi Intenzionalmente lasciato vuoto Tom med hensikt Avsiktigen lämnad tom 特意留空



6869 Stapoint Court Suite  
#114  
Winter Park, Florida 32792  
USA  
TEL: 1-407-657-4851  
FAX: 1-407-677-9773  
www.geniconendo.com  
info@geniconendo.com



European Authorized Representative  
Genicon Europe  
44 Airedale Avenue  
Chiswick, London  
United Kingdom W4 2NW  
TEL: 44 203 286 3414

