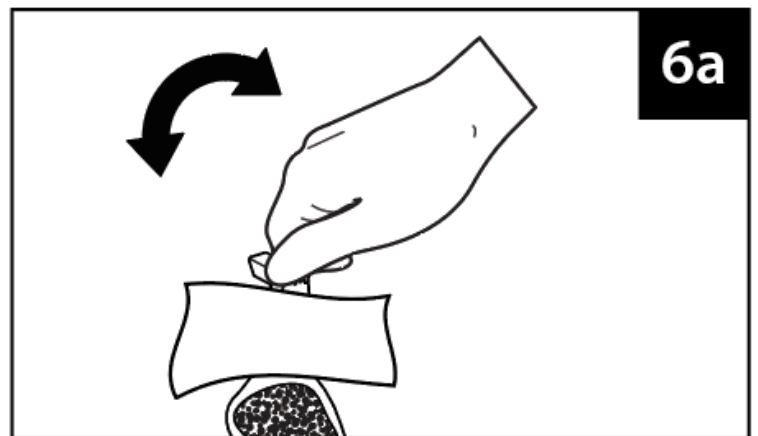
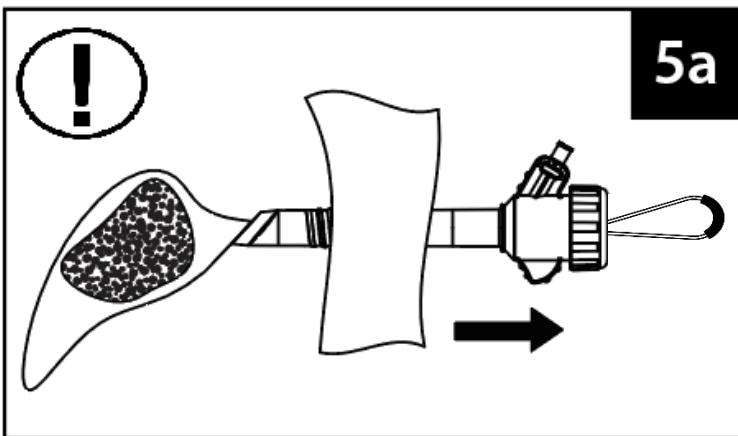
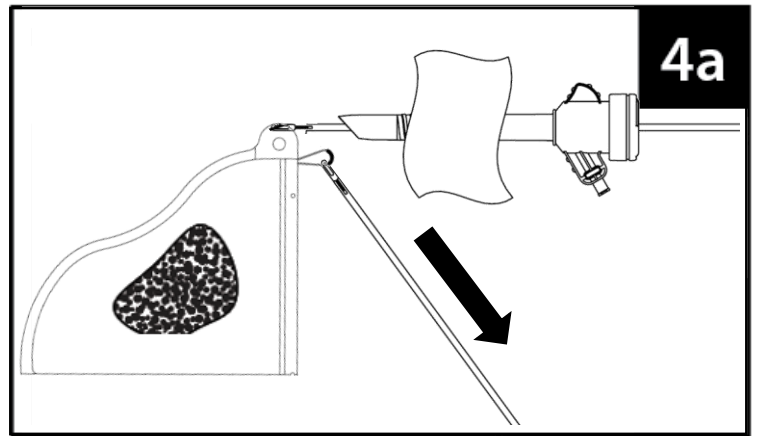
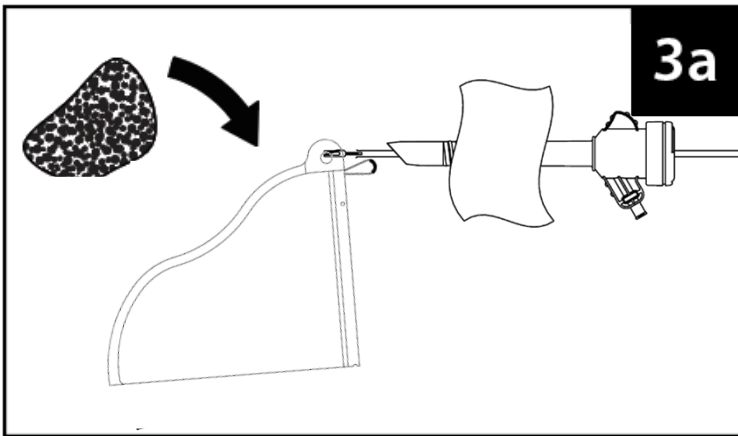
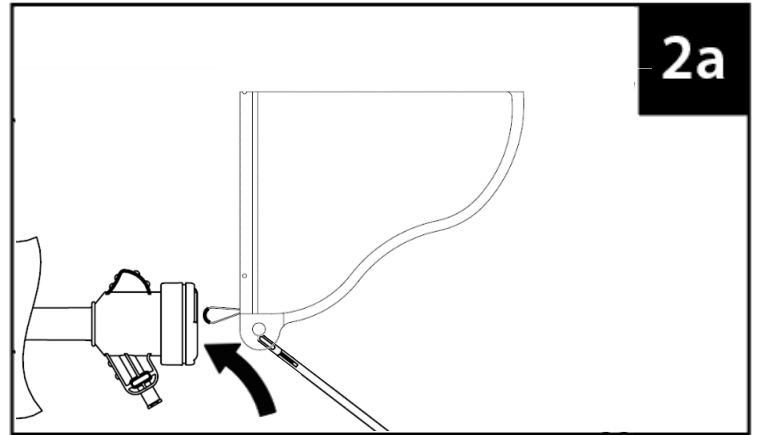
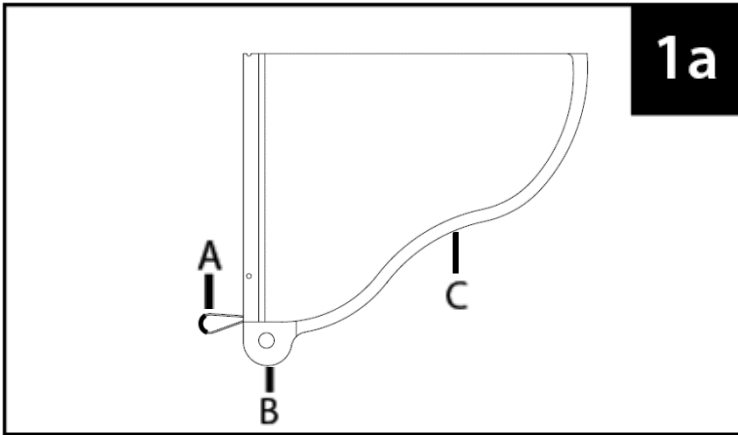


## SINGLE USE SIMPLE RETRIEVAL BAG INSTRUCTIONS FOR USE

Including sterile packaged Single-Use Simple Retrieval bag





**BEFORE USING THIS PRODUCT, READ THE FOLLOWING INFORMATION THOROUGHLY.**

### IMPORTANT!

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

### DESCRIPTION

The GENICON Single-Use Simple Retrieval Bag is comprised of a flexible plastic bag with a large, easily accessible opening, a top or bottom tab, and a closure suture. A string with a closure suture facilitates closure of the specimen bag after the specimen had been collected. This device is packaged and sterilized for single use only. Do not re-use, reprocess, or re-sterilize. Discard after use.

### INDICATIONS FOR USE

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

### CONTRAINDICATIONS

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

### WARNINGS AND PRECAUTIONS

1. Endoscopic surgery should be performed only by physicians who are thoroughly trained in endoscopic techniques and failure modes, precautions, and corrective actions in the event of failure.
2. GENICON single-use products are intended for single patient use only – DO NOT RESTERILIZE.
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 morcellators with this device
9. Care should be taken to avoid contact of the bag with sharp instruments, cutting devices, and electrosurgical and laser instrument.
10. This device is not intended for use with any tissue that will not fit within the confines of the specimen bag and allow complete closure of the bag.
11. Do not attempt to remove the specimen through the trocar or cannula as this may lead to bag rupture and spillage of contents.
12. The specimen bag includes a radiopaque tab that is clearly visible on CT Scans and may be visible in standard, plain radiography.
13. Excessive forces should be avoided during bag extraction. If the bag and its contents are too large to be extracted, carefully enlarge the access site to facilitate easy bag removal.
14. If the bag and its contents are too large to be extracted, carefully enlarge the access site to facilitate easy bag removal.
15. Verify that the devices are compatible with other products that will be used in surgery prior to the procedure.
16. Transport and store all products safely at ambient temperatures of 5°C to 30°C and relative humidity of 35% to 65 % (non-condensing). Handle with care.
17. Dispose of all used or damaged products using standard hospital practices for biohazard control.
18. Do not introduce The GENICON Simple Retrieval Bag through cannula smaller than 10 mm.

### 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 1a**
  - A. Closure Suture
  - B. Radiopaque tab
  - C. Specimen bag
2. Inspect sterile packaging, and verify that sterile barriers are intact. Do not use if package is compromised.
3. Verify that the sizes of all surgical components selected are compatible.
4. Open package using sterile technique and place instrument on sterile field.
5. Grasp the top tab with an atraumatic laparoscopic grasper and insert the simple bag completely through the desired 10 mm or larger port; applying sterile saline solution to the bag will aid in introduction **Refer to picture 2a**
6. Place specimen into the simple bag. **Refer to picture 3a**
7. Once the specimen is completely within the bag, pull the closure suture with a second atraumatic laparoscopic grasper until the bag is completely cinched closed. **Refer to picture 4a**
8. Once extraction is desired, prepare by pulling the specimen bag with an atraumatic laparoscopic grasper until the leading edge of the bag and closure suture is inside the tip of the cannula. **Refer to picture 5a**
9. While maintaining the grip on the closure suture, pull the cannula and instrument out of the port site together until the top of the closed bag reaches the body surface or access site. Carefully remove the bag from the access site. **Refer to picture 6a**



**NOTE:** Do not attempt to pull the specimen through the cannula.

**NOTE:** If the bag and its contents are too large to be extracted, carefully enlarge the access site to facilitate easy bag removal.



**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

Der einfache Einweg-Rückholbeutel von GENICON besteht aus einem flexiblen Plastikbeutel mit großer, leicht zugänglicher Öffnung, einer oberen oder unteren Schlaufe und einer Verschlussnaht. Eine Schnüre mit einem Schließfaden erleichtert nach Entnahme des Resektats das Schließen des Bergebeutels. Das Gerät wurde nur zur einmaligen Verwendung abgepackt und sterilisiert. Dieses Gerät nicht wiederverwenden, aufbereiten und resterilisieren. Nach dem Einsatz entsorgen.

## ANWENDUNGSGEBIETE

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

## KONTRAINDIKATIONEN

Der Einsatz der laparoskopischen und endoskopischen Produkte von GENICON ist kontraindiziert, wenn endoskopische Operationsverfahren aus irgendeinem Grund kontraindiziert sind. Kontraindikationen für einzelne GENICON-Produkte sind in den entsprechenden Kapiteln vermerkt.

## WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Endoskopische Eingriffe sollten nur von Ärzten vorgenommen werden, die eine gründliche Schulung auf dem Gebiet der endoskopischen Chirurgie und möglicher Fehlfunktionen, Vorsichtsmaßnahmen und korrigierender Maßnahmen im Falle von Fehlfunktionen absolviert haben.
2. Die Einmalprodukte von GENICON sind nur zur einmaligen Verwendung am Patienten vorgesehen – NICHT RESTERILISIEREN.
3. Sterilisierte Produkte dürfen nicht verwendet werden, wenn die sterile Verpackung beschädigt ist.
4. Konsultieren Sie vor dem Eingriff medizinische Literatur oder länderspezifische Vorschriften bezüglich bestimmter Techniken, Komplikationen oder Gefahren.
5. Beim Einsatz laparoskopischer Instrumente muss unbedingt darauf geachtet werden, dass keine wichtigen Gefäße und anderen anatomischen Strukturen verletzt werden.
6. Um das Risiko der Verletzung innerer Strukturen zu vermindern, ist ein ausreichendes Pneumoperitoneum anzulegen und aufrecht zu erhalten.
7. Richten Sie den Patienten korrekt aus und beachten Sie anatomische Orientierungspunkte, um beim Einführen der Geräte unbeabsichtigte Verletzungen zu vermeiden.
8. Verwenden Sie kein Morcellatoren mit diesem Gerät
9. Es ist darauf zu achten, dass der Beutel nicht mit scharfen Instrumenten, Schneidegeräten und elektrochirurgischen sowie Laserinstrumenten in Berührung kommt.
10. Dieses Gerät ist nicht für die Verwendung mit Gewebe vorgesehen, das nicht vollständig in den Bergebeutel hinein passt und ein vollständiges Verschließen des Beutels gestattet.
11. Versuchen Sie nicht, das Resektat durch den Trokar oder die Kanüle zu entfernen, da dies zum Reißen des Beutels und zum Verschütten des Inhalts führen kann.
12. Der Objektbeutel beinhaltet einen strahlenundurchlässigen Verschluss, der auf CT-Aufnahmen deutlich sichtbar ist und bei einer regulären Röntgenaufnahme sichtbar sein kann.
13. Ein gewaltsames Herausziehen des Beutels sollte vermieden werden. Wenn der Beutel und sein Inhalt zu groß sind, um herausgezogen zu werden, muss die Zugangsstelle vorsichtig vergrößert werden, um ein leichteres Herausziehen des Beutels zu ermöglichen.
14. Wenn der Beutel und sein Inhalt zu groß sind, um herausgezogen zu werden, muss die Zugangsstelle vorsichtig vergrößert werden, um ein leichteres Herausziehen des Beutels zu ermöglichen.
15. Stellen Sie vor Beginn des Eingriffs sicher, dass die Geräte mit anderen Produkten, die während der Operation verwendet werden, kompatibel sind.
16. Transportieren und lagern Sie alle Produkte sicher bei einer Umgebungstemperatur von 5°C bis 30°C und einer relativen Feuchtigkeit von 35% bis 65% (ohne Kondensbildung). Vorsichtig behandeln.
17. Entsorgen Sie alle gebrauchten oder beschädigten Produkte gemäß den normalen Krankenhausvorschriften für biologischen Sondermüll.
18. Führen Sie den GENICON Simple Retrieval Bag nicht durch Kanülen ein, die kleiner als 10 mm sind.

## 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.

## BEDIENUNGSANLEITUNG

1. Prüfen Sie alle Komponenten sorgfältig auf Beschädigungen während des Versands, der Bearbeitung oder nach einer Wartung. **Siehe Abbildung 1a**
  - A. Schließfaden
  - B. Strahlenundurchlässiger Verschluss
  - C. Bergebeutel
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 das Instrument auf einem sterilen Feld.
5. Greifen Sie die obere Lasche mit einem atraumatischen laparoskopischen Greifer und führen Sie den Beutel vollständig durch den gewünschten Port von mindestens 10 mm ein; wenn Sie den Beutel dabei mit einer sterilen Kochsalzlösung tränken, wird das Einführen dadurch erleichtert. **Siehe Abbildung 2a**
6. Platzieren Sie die Probe in den Beutel. **Siehe Abbildung 3a**
7. Sobald sich die Probe vollständig innerhalb des Beutels befindet, ziehen Sie den Schließfaden mit einem zweiten atraumatischen laparoskopischen Greifer zu, bis der Beutel vollständig sicher geschlossen ist. **Siehe Abbildung 4a**
8. Sobald eine Extraktion gewünscht wird, bereiten Sie diese vor, indem Sie den Objektbeutel mit einem atraumatischen laparoskopischen Greifer ziehen, bis sich die Vorderkante des Beutels und die Verschlussnaht in der Kanüle befinden. **Vergleiche Abbildung 5a**
9. Während Sie den Verschlussfaden festhalten, ziehen Sie die Kanüle und das Instrument zusammen aus der Öffnung heraus, bis der obere Teil des geschlossenen Beutels die Körperoberfläche oder die Zugangsstelle erreicht. Entfernen Sie den Beutel vorsichtig aus der Zugangsstelle. **Vergleiche Abbildung 6a**



**HINWEIS:** Versuchen Sie nicht, die Probe durch die Kanüle zu ziehen.

**HINWEIS:** Wenn der Beutel und sein Inhalt zu groß sind, um herausgezogen zu werden, muss die Zugangsstelle vorsichtig vergrößert werden, um ein leichteres Herausziehen des Beutels zu ermöglichen.

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

GENICON's simple prøveudtagningsposer til engangsbrug består af en fleksibel plastpose med en stor, let tilgængelig åbning, en strop foroven eller fornedet og en suturlukning. En snor med lukkesutur hjælper ved lukningen af prøveposen, efter prøven er blevet indsamlet. Denne enhed er pakket og steriliseret kun til engangsbrug. Må ikke genbruges, ombearbejdes eller resteriliseres. Kasseres efter anvendelse.

## INDIKATIONER FOR ANVENDELSE

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

## KONTRAIKATIONER

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

## ADVARSLER OG FORSIGTIGHEDSFORANSTALTNINGER

1. Endoskopisk kirurgi bør kun udføres af læger, der er grundigt uddannede i endoskopiske teknikker og fejltilstande, forholdsregler og korrigerende behandling i tilfælde af et svigt.
2. GENICON engangsprodukter er alene beregnet til brug til en enkelt patient - MÅ IKKE RESTERILISERES.
3. Anvend ikke præ-steriliserede produkter, hvis den sterile barriere er beskadiget
4. Rådfør dig med den medicinske litteratur eller landets gældende regler for de specifikke teknikker, komplikationer og risici forud for proceduren.
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. Placér patienten korrekt og bemærk de anatomiske kendetegn for indføring af enhederne uden utilsigtede skader.
8. Anvend ikke morcellator med denne enhed
9. Der bør udvises forsigtighed for at skarpe instrumenter, skæreudstyr og elektrokirurgiske og laserinstrumenter kommer i kontakt med posen.
10. Denne enhed er ikke tiltænkt anvendelse med væv, der ikke passer inden for rammerne af prøveposen og dermed tillader fuldstændig lukning af posen.
11. Forsøg ikke at fjerne prøven via trokar eller kanyle, da dette kan føre til ruptur og til at indholdet spildes.
12. Prøveposen indeholder en røntgenfast strop, der tydeligt kan ses på CT-scanninger, og kan være synlig i standard, ren radiografi.
13. Unødigt kraft skal undgås under poseudvindingen. Hvis posen og dens indhold er for stor til at blive udvundet, skal adgangsstedet forsigtigt forstørres, så posen let kan fjernes.
14. Hvis posen og dens indhold er for stor til at blive udvundet, skal adgangsstedet forsigtigt forstørres, så posen let kan fjernes.
15. Kontrollér, at enhederne er compatible med de øvrige produkter, der skal anvendes før og under proceduren.
16. Transporter og opbevar alle produkter sikkert ved en omgivende temperatur på mellem 5 °C og 30 °C og ved en relativ luftfugtighed på mellem 35 % og 65 % (ikke-kondenserende). Håndteres med forsigtighed.
17. Bortskaf alle brugte eller beskadigede produkter i henhold til standard hospitalspraksis for biologisk farlige produkter.
18. Indfør ikke en GENICON enkle indsamlingspose via en kanyle, der er mindre end 10 mm.

## POTENTIELLE KOMPLIKATIONER FOR ALLE GENICON® PRODUKTER

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

## BRUGSANVISNING

1. Inspicér alle komponenter omhyggeligt for beskadigelse opstået under forsendelse, håndtering eller vedligeholdelse. **Se billede 1a**
  - A. Lukkesutur
  - B. Røntgenfast strop
  - C. Prøvepose
2. Undersøg den sterile emballage og verificer, at den sterile barriere er intakt. Må ikke anvendes, hvis pakken er beskadiget.
3. Verificér, at størrelsen af de kirurgiske instrumenter, der er valgt, er compatible.
4. Åben pakken ved hjælp af steril teknik og placér instrumentet på et sterilt område.
5. Tag fat i den øverste tap med en atraumatisk laparoskopigriber og indsæt den enkle pose helt gennem den ønskede 10 mm eller større åbning; Tilføres der steril saltvandsopløsning til posen vil det hjælpe med indføringen **Se billede 2a**
6. Placér prøven i den enkle pose. **Se billede 3a**
7. Når prøven er helt nede i posen, træk i lukkesuturen med en anden atraumatisk laparoskopigriber, indtil posen er helt snøret sammen. **Se billede 4a**
8. Når ekstraktion ønskes, skal du forberede ved at trække prøveposen med en atraumatisk laparoskopisk gribetæng, indtil posens forkant og suturlukning er inde i kanylens spids. **Se billede 5a**
9. Mens du holder grebet på suturlukningen, skal du trække kanylen og instrumentet ud af åbningen sammen, indtil toppen af den lukkede pose når kroppens overflade eller udgangssted. Fjern forsigtigt posen fra udgangsstedet. **Se billede 6a**



**BEMÆRK:** Forsøg ikke at trække prøven gennem kanylen.

**BEMÆRK:** Hvis posen og dens indhold er for stor til at blive udvundet, skal adgangsstedet forsigtigt forstørres, så posen let kan fjernes.

## ES – SPANISH

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

### ¡IMPORTANTE!

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

## DESCRIPCIÓN

La Bolsa de Extracción Simple de un solo uso de GENICON está compuesta por una bolsa de plástico flexible con una abertura grande y fácilmente accesible, una pestaña superior o inferior y una sutura de cierre. En el estado totalmente desplegado, la abertura de la bolsa se mantiene en una posición completamente abierta mediante un borde metálico. Realizar una sutura de cierre facilita el cierre de la bolsa de muestras después de haber recogido la muestra. Este dispositivo está empacado y esterilizado para un solo uso. No vuelva a utilizar, reprocesar, o a esterilizar nuevamente. Deséchelo luego de su uso.

## INSTRUCCIONES DE USO

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

## KONTRAIKACIONES

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 utilice morceladores con este dispositivo
9. Se debe tener cuidado a fin de evitar el contacto de la bolsa con instrumentos afilados, dispositivos de corte e instrumentos electro-quirúrgicos y láser.
10. Este dispositivo no está diseñado para su uso con cualquier tejido que no quepa dentro del espacio de la bolsa de muestras y que permita el cierre completo de dicha bolsa.
11. No intente retirar la muestra a través del trócar o cánula, ya que esto puede conducir a la ruptura de la bolsa y se derrame el contenido.
12. La bolsa de muestras incluye una pestaña radiopaca que es claramente visible en las tomografías computarizadas (TAC) y puede verse en radiografías simples estándar.
13. Se deben evitar fuerzas excesivas durante la extracción de la bolsa.
14. Si la bolsa y su contenido son demasiado grandes para ser extraídos, amplíe cuidadosamente el sitio de acceso para facilitar la extracción de dicha bolsa.
15. Previo al procedimiento, verifique que los dispositivos sean compatibles con los otros productos que se utilizarán en la cirugía.
16. Transporte y almacene de forma segura todos los productos a temperaturas ambientes de 5°C a 30°C y humedad relativa de 35% a 65% (sin condensación). Manipule con cuidado.
17. Deseche todos los productos utilizados o dañados mediante las prácticas hospitalarias estándar para el control de riesgo biológico.
18. No introduzca la bolsa de extracción simple GENICON a través de una cánula inferior a 10 mm.

## 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 1a**
  - A. Sutura de cierre
  - B. Pestaña Radiopaca
  - C. Bolsa de muestras
2. Inspeccione el envasado estéril y verifique que las barreras estériles están intactas. No utilizar si el envasado está comprometido.
3. Verifique que el tamaño de todos los componentes quirúrgicos seleccionados son compatibles.
4. Abra el paquete mediante una técnica estéril y coloque el instrumental en un área estéril.
5. Sujete la pestaña superior con una pinza laparoscópica atraumática e inserte completamente la bolsa simple a través del puerto escogido de 10 mm o superior, aplicar solución salina estéril a la bolsa facilitará la introducción **Vea la imagen 2a**
6. Deposite la muestra en la bolsa simple. **Vea la imagen 3a**
7. Una vez que se haya introducido completamente la muestra dentro de la bolsa, tire de la sutura de cierre con una segunda pinza laparoscópica atraumática hasta que la bolsa esté completamente cerrada. **Vea la imagen 4a**
8. Cuando se requiera la extracción, prepare tirando de la bolsa de muestra con una pinza laparoscópica atraumática hasta que el borde anterior de la bolsa y la sutura de cierre estén dentro de la punta de la cánula. **Ver imagen 5a**
9. Mientras mantenga el agarre en la sutura de cierre, tire y saque la cánula y el instrumento del lugar del puerto a la vez hasta que la parte superior de la bolsa cerrada llegue a la superficie del cuerpo o al lugar de acceso. Retire con cuidado la bolsa del lugar de acceso. **Ver imagen 6a**



**ATENCIÓN:** No intente tirar de la muestra a través de la cánula.

**ATENCIÓN:** Si la bolsa y su contenido son demasiado grandes para ser extraídos, amplíe cuidadosamente el lugar de acceso para permitir una cómoda extracción de la bolsa.

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

## KUVAUS

GENICON Kertakäyttöinen näytteenottopussi koostuu joustavasta muovisesta pussista, jossa on suuri, helpokäyttöinen aukko, ylä- tai alakieleke ja sulkuommel. Lanka ja sutuura helpottavat näytepussin sulkemista, kun näyte on kerätty. Laitte on pakattu pakkaukseen ja se on steriloitu vain yhtä käyttöä varten. Älä käytä, käsittele tai steriloi uudelleen. Hävitä käytön jälkeen.

## KÄYTÖN INDIKAATIOT

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

## 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 estojärjestelmä on vahingoittunut
4. Lue lääketieteellisestä kirjallisuudesta tai maakohtaisista sääöksistä erityisistä tekniikoista, komplikaatioista ja vaaroista ennen toimenpidettä.

- Laparoskooppista laitteistoa tulee käyttää varovaisesti, jotta vältetään suurten suonien ja muiden anatomisten rakenteiden vaurioituminen.
- Totea ja ylläpidä riittävä pneumoperitoneum sisäisten rakenteiden vaurioitumisen riskin pienentämiseksi.
- Sijoita potilas oikein ja huomioi anatomia laitteiden asettamiseksi ilman tahatonta vauriota.
- Älä käytä morsellaattoreita tämän laitteen kanssa
- Pussin kontaktia terävien instrumenttien, leikkauslaitteiden sekä sähkökirurgisten ja laserinstrumenttien kanssa tulee välttää huolellisesti.
- Laitetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi kudoksen kanssa, joka ei sovi näytepussiin ja salli pussin sulkemista kokonaan.
- Älä yritä poistaa näytettä troakaarin tai kanyyliin kautta, koska se voi johtaa pussin repeämiseen.
- Näytepussi sisältää säteilyä läpäisemätöntä lankaa, joka näkyy selvästi tietokonetomografiakuvauksissa ja voi olla näkyvässä tavallisessa, yksinkertaisessa radiografiassa.
- Liiallisen voiman käyttöä tulee välttää pussin poistamisen aikana. Jos pussi ja sen sisältö ovat liian suuria vedettäväksi ulos, suurena aukko varovaisesti helpottaaksesi pussin poistoa.
- Jos pussi ja sen sisältö ovat liian suuria vedettäväksi ulos, suurena aukko varovaisesti helpottaaksesi pussin poistoa.
- Varmista, että laitteet ovat yhteensopivia muiden kirurgiassa käytettävien tuotteiden kanssa ennen toimenpidettä.
- Kuljeta ja säilytä kaikki tuotteet turvallisesti 5–30 °C:n ympäröivässä lämpötilassa ja 35–65 %:n suhteellisessa kosteudessa (ei tiivistyvä). Käsittele varoen.
- Hävitä kaikki käytetyt tai vaurioituneet tuotteet biologista vaaraa koskevilla vakioilla sairaalatoimenpiteillä.
- Älä aseta GENICON Simple Retrieval Bag -näytteenottopussia 10 mm pienempään kanyyliin.

#### 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

- Tarkasta kaikki komponentit huolellisesti kuljetuksen, käsittelyn tai ylläpidon jälkeen tapahtuneiden vaurioiden varalta. **Katso kuvaa 1a**
  - Sulkusutuura
  - Röntgensäteitä läpäisemätön kieleke
  - Näytepussi
- Tarkasta steriili pakkaus ja tarkista, että steriilit estojärjestelmät ovat koskemattomat. Älä käytä, jos pakkaus on rikki.
- Varmista, että kaikkien valittujen kirurgisten komponenttien koot ovat yhteensopivia.
- Avaa pakkaus steriilillä tekniikalla käyttäen ja aseta instrumentti steriilille alueelle.
- Tartu yläläppään atraumaattisella laparoskooppisella tarttujalla ja aseta yksinkertainen pussi kokonaan halutun 10 mm:n tai suuremman portin läpi. Steriilin suolaliuoksen laittaminen kanyyliventtiiliin auttaa troakaarin asettamisessa **Katso kuvaa 2a**
- Aseta näyte yksinkertaiseen pussiin. **Katso kuvaa 3a**
- Kun näyte on kokonaan pussin sisällä, vedä sulkusutuurasta toisella atraumaattisella laparoskooppisella tarttujalla, kunnes pussi on kiristetty kokonaan kiinni. **Katso kuvaa 4a**
- Kun halutaan ottaa näyte talteen, valmista vetämällä näyte varoen laparoskopista tarrainta, kunnes pussin etureuna ja sulkuommel ovat kanyyliin kärjen sisällä. **Ks. kuva 5a**
- Samalla kun säilytät otteen sulkuompeleesta, vedä kanyyli ja instrumentti ulos yhdessä, kunnes suljetun pussin yläosa saavuttaa vartalon pinnan tai ulostuloaukon. Poista pussi varoen. **Ks. kuva 6a**

**!** **HUOM.:** Älä yritä vetää näytettä kanyyliin läpi.  
**!** **HUOM.:** Jos pussi ja sen sisältö ovat liian suuria vedettäväksi ulos, suurena aukko varovaisesti helpottaaksesi pussin poistoa.

#### FR – FRENCH

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

#### IMPORTANT !

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

#### DESCRIPTION

La poche de récupération simple à usage unique GENICON comprend une poche flexible en plastique avec une grande ouverture facilement accessible, une languette inférieure ou supérieure et une suture de fermeture. Une piqûre avec une suture de fermeture facilite la fermeture du sac d'échantillon après que le spécimen a été recueilli. Cet appareil est emballé et stérilisé pour une seule utilisation. Ne pas réutiliser, retraiter ou ré-stériliser. Jeter après usage.

#### INDICATIONS POUR UTILISATION

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

#### CONTRE-INDICATIONS

L'utilisation de produits laparoscopiques et endoscopiques GENICON est contre-indiquée lorsque les techniques chirurgicales endoscopiques sont contre-indiquées pour quelque raison que ce soit. Les contre-indications relatives aux différents produits GENICON sont indiquées dans les sections spécifiques.

#### AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- La chirurgie endoscopique ne doit être pratiquée que par des médecins bien formés aux techniques endoscopiques et aux modes de défaillance, aux précautions et aux actions correctives en cas d'échec.
- Les produits à usage unique GENICON sont destinés exclusivement à un patient - NE PAS RESTÉRILISER.
- N'utilisez pas de produits pré-stérilisés si la barrière stérile de l'emballage est endommagée
- Consultez la documentation médicale ou la réglementation spécifique à un pays pour connaître les techniques, les complications et les dangers spécifiques avant la procédure.
- Il faut prendre soin d'utiliser l'instrumentation laparoscopique pour éviter d'endommager les grands vaisseaux et autres structures anatomiques.
- Établir et maintenir un pneumopéritoine adéquat afin de réduire le risque de blessure aux structures internes.
- Positionner correctement le patient et noter les points de repère anatomiques sur les dispositifs introduits sans dommages non intentionnels.
- N'utilisez pas de morcellateurs avec cet appareil
- Veillez à éviter tout contact du sac avec des instruments tranchants, des dispositifs de coupe et des instruments électrochirurgicaux et laser.
- Ce dispositif n'est pas destiné à être utilisé avec un tissu qui ne rentrera pas dans les limites du sac d'échantillons et permettra une fermeture complète du sac.
- N'essayez pas de retirer l'échantillon à travers le trocart ou la canule car ceci peut entraîner une rupture du sac et un déversement de contenu.


12. La poche du spécimen comprend une languette radio-opaque clairement visible sur les tomodynamogrammes et qui peut être visible en simple radiographie standard.
13. Des forces excessives doivent être évitées lors de l'extraction du sac. Si le sac et son contenu sont trop grands pour être extraits, élargir soigneusement le site d'accès pour faciliter le retrait facile des sacs.
14. Si le sac et son contenu sont trop grands pour être extraits, élargir soigneusement le site d'accès pour faciliter le retrait facile des sacs.
15. Vérifiez que les appareils sont compatibles avec d'autres produits qui seront utilisés en chirurgie avant la procédure.
16. Transporter et stocker tous les produits en toute sécurité à des températures ambiantes de 5 ° C à 30 ° C et humidité relative de 35 % à 65 % (sans condensation). Manipulez avec soin.
17. Éliminer tous les produits usés ou endommagés en utilisant les pratiques hospitalières standard pour le contrôle des risques biologiques.
18. Ne pas introduire le sac de récupération simple GENICON par une canule de moins de 10 mm.


#### COMPLICATIONS POTENTIELLES POUR TOUS LES PRODUITS GENICON®.

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

#### MODE D'EMPLOI

1. Inspectez soigneusement tous les composants pour les dommages pendant l'expédition, la manipulation ou après l'entretien. **Reportez-vous à l'image 1a**
  - A. Suture de fermeture
  - B. Languette radio-opaque
  - C. Sac d'échantillons
2. Inspecter les emballages stériles et vérifier que les barrières stériles sont intactes. Ne pas utiliser si le colis est compromis.
3. Vérifiez que les dimensions de tous les composants chirurgicaux sélectionnés sont compatibles.
4. Ouvrir le paquet en utilisant la technique stérile et placer l'instrument sur le champ stérile.
5. Saisir la languette supérieure avec une pince laparoscopique atraumatique et insérer le sac simple complètement à travers le port désiré de 10 mm ou plus ; L'application d'une solution saline stérile au sac aidera à l'introduction **Reportez-vous à l'image 2a**
6. Placez l'échantillon dans le sac simple. **Reportez-vous à l'image 3a**
7. Une fois que l'échantillon est complètement à l'intérieur du sac, tirez la suture de fermeture avec une deuxième pince laparoscopique atraumatique jusqu'à ce que le sac est complètement serré fermée. **Reportez-vous à l'image 4a**
8. Lorsqu'il y a un besoin d'extraction, préparez en tirant la poche du spécimen avec une pince laparoscopique atraumatique jusqu'à ce que le bord principal de la poche et la suture de fermeture se trouvent à l'intérieur de la pointe de la canule. **Référez-vous à l'image 5a.**
9. Pendant que vous maintenez la prise sur la suture de fermeture, tirez simultanément la canule et l'instrument hors du site jusqu'à ce que le dessus de la poche fermée atteigne la surface du corps ou le site d'accès. Retirez prudemment la poche du site d'accès. **Référez-vous à l'image 6a.**

 **NOTE** : N'essayez pas de tirer l'échantillon à travers la canule.

 **NOTE** : Si le sac et son contenu sont trop grands pour être extraits, élargir soigneusement le site d'accès pour faciliter le retrait facile des sacs.

#### 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

La sacca di prelievo semplice monouso di GENICON è costituita da una sacca di plastica flessibile con una grande apertura facilmente accessibile, una linguetta superiore o inferiore e una sutura di chiusura. In condizione di pieno azionamento, l'ingresso del sacchetto viene mantenuto completamente aperto da un bordo metallico. Un cordino con sutura agevola la chiusura del sacchetto dopo il prelievo del reperto. Il dispositivo è confezionato e sterilizzato per uso singolo. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. Smaltire dopo l'uso.

#### INDICAZIONI D'USO

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

#### CONTROINDICAZIONI

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

#### AVVERTENZE E PRECAUZIONI

1. La chirurgia endoscopica deve essere eseguita solo da medici esperti in tecniche endoscopiche e modalità dei guasti nonché nelle precauzioni e nelle misure correttive da assumere in caso di guasto.
2. I prodotti 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 usare morcellatori con il dispositivo
9. Prestare attenzione per evitare che il sacchetto entri in contatto con strumenti affilati, dispositivi taglienti e con strumenti elettrochirurgici e laser.
10. Il dispositivo non è indicato per il prelievo di tessuti che non entrano nel sacchetto e non ne consentono la chiusura completa.
11. Per evitare la rottura del sacchetto e il versamento del suo contenuto, non tentare di estrarre il reperto attraverso il trocar o la cannula.
12. La sacca per campioni comprende una linguetta radioopaca chiaramente visibile nelle scansioni TAC e può essere visibile nelle radiografie semplici standard.
13. Durante l'estrazione del sacchetto, evitare di esercitare un'eccessiva pressione.
14. Se il sacchetto e il suo contenuto sono troppo voluminosi per l'estrazione, per agevolarne la rimozione allargare cautamente il sito di accesso.
15. Prima dell'intervento, verificare che il dispositivo sia compatibile con gli altri prodotti da utilizzare nell'operazione chirurgica.
16. Trasportare e conservare in sicurezza tutti i prodotti a una temperatura ambiente compresa tra 5°C e 30°C e un'umidità relativa dal 35% al 65% (senza condensa). Maneggiare con cura.
17. Smaltire tutti i prodotti usati o danneggiati secondo la normale prassi ospedaliera per materiali a rischio biologico.
18. Non introdurre il sacchetto di ricupero semplice GENICON attraverso una cannula di dimensioni inferiori a 10 mm.

## 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 1a**
  - A. Sutura di chiusura
  - B. Linguetta radioopaca
  - C. Sacchetto per campioni
2. Ispezionare la confezione sterile e verificare che le barriere sterili siano intatte. Non usare se la confezione è danneggiata.
3. Verificare che le dimensioni di tutti i componenti chirurgici selezionati siano compatibili.
4. Aprire la confezione usando una tecnica sterile e posizionare lo strumento nel campo sterile.
5. Afferrare la linguetta superiore con una pinza laparoscopica atraumatica e inserire completamente il sacchetto attraverso la porta desiderata da 10 mm o di dimensioni maggiori; applicare soluzione salina sterile al sacchetto per facilitarne l'introduzione **Foto 2a**
6. Posizionare il campione nel sacchetto semplice. **Foto 3a**
7. Una volta che il campione è completamente all'interno del sacchetto, tirare la sutura di chiusura con una seconda pinza laparoscopica atraumatica fino a chiudere completamente il sacchetto. **Foto 4a**
8. Quando si desidera procedere all'estrazione, procedere tirando la sacca con il campione con un'impugnatura laparoscopica atraumatica fino a che il bordo iniziale della sacca e la sutura di chiusura sono all'interno della punta della cannula. **Foto 5a**
9. Mantenendo la presa sulla sutura di chiusura, tirare la cannula e lo strumento, insieme, fuori dal sito fino a quando la parte superiore della sacca chiusa raggiunge la superficie del corpo o il sito di accesso. Rimuovere con cautela la sacca dal sito di accesso. **Foto 6a**



**NOTA:** Non tentate di tirare il campione attraverso la cannula.

**NOTA:** Se il sacchetto ed il suo contenuto sono troppo grandi e non possono essere estratti, ampliare il sito di accesso per facilitare il ritiro del sacchetto.

## NO – NORWEGIAN



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

### VIKTIG!

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

### BESKRIVELSE

GENICON engangsbruk oppsamlingspose med enkel bruk, består av en fleksibel plastpose med en stor og lett tilgjengelig åpning, en topp- eller bunnflik og en lukkesøm. En streng med en lukkesutur muliggjør lukking av prøveposen etter at prøven har blitt samlet inn. Enheten er pakket og sterilisert for engangsbruk. Må ikke brukes flere ganger, bearbeides for gjenbruk eller resteriliseres. Kast etter bruk.

### BRUKSOMRÅDE

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

### 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 morcellatorer sammen med denne enheten.
9. Pass på at ikke skarpe instrumenter, skjæreeenheter, elektrokirurgiske instrumenter og laserinstrumenter kommer i kontakt med posen.
10. Denne enheten er ikke ment til bruk for vev som ikke vil passe innenfor rammene av prøveposen, slik at den ikke kan lukkes helt.
11. Ikke forsøk å fjerne prøven gjennom trokaret eller kanylen, ettersom dette kan føre til ruptur av posen og lekkasje av innholdet.
12. Prøveposen inkluderer en røntgentette fane som er tydelig synlig på CT-skanninger og som kan være synlig i standard radiografi.
13. Overdreven kraft skal unngås når posen trekkes ut. Hvis posen med innhold er for stor til å trekkes ut, må du forstørre tilgangsstedet forsiktig for å gjøre det mulig å fjerne posen på en enkel måte.
14. Hvis posen med innhold er for stor til å trekkes ut, må du forstørre tilgangsstedet forsiktig for å gjøre det mulig å fjerne posen på en enkel måte.
15. Forsikre deg om at enhetene er kompatible med andre produkter som skal brukes under operasjonen forut for prosedyren.
16. Transporter og oppbevar alle produktene sikkert ved temperaturer mellom 5°C og 30°C, og en relativ luftfuktighet mellom 35% to 65% (ikke-kondenserende). Håndter med omhu.
17. Alle brukte eller skadede produkter skal kastes i tråd med standard sykehuspraksis for smittevernkontroll.
18. Ikke introduser GENICONs enkle innhentingspose gjennom kanyler mindre enn 10 mm.

### 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, hematoma, 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 1a**
  - A. Lukkesutur
  - B. Røntgentette fane
  - C. Prøvepose
2. Inspiser steril emballasje, og kontroller at sterile barrierer er intakte. Skal ikke brukes dersom emballasjen er kompromittert.
3. Kontroller at alle størrelsene på alle valgte kirurgiske komponenter er kompatible.



4. Åpne emballasjen ved bruk av sterile teknikker, og plasser instrumentet på et sterilt område.
5. Grip den øverste tappen med en atraumatisk, laparoskopisk griper, og sett inn den enkle posen fullstendig gjennom ønsket 10 mm eller større port; hvis du heller steril saltvannsløsning på posen, vil det hjelpe på introduksjonen **Se bilde 2a**
6. Plasser prøve inni den enkle posen. **Se bilde 3a**
7. Etter at prøven er helt inni posen, trekker du i lukkesuturen med en annen atraumatisk, laparoskopisk griper inntil posen er helt tett lukket. **Se bilde 4a**
8. Ved ekstraksjon, forbered ved å trekke prøveposen med en atraumatisk laparoskopisk gasper til forkant av posen og lukkesømmen finnes inne i spissen av kanylen. **Se bilde 5a**
9. Mens du holder grepet på lukkesømmen, trekk kanylen og instrumentet ut av portstedet inntil den lukkede posen når kroppsoverflaten eller tilgangsstedet. Fjern posen fra tilgangsstedet på en forsiktig måte. **Se bilde 6a**



**MERKNAD:** Ikke forsøk å trekke prøven gjennom kanylen.

**MERKNAD:** Hvis posen med innhold er for stor til å trekkes ut, må du forstørre tilgangsstedet forsiktig for å gjøre det mulig å fjerne posen på en enkel måte.

## SV – SWEDISH



**LÄS FÖLJANDE INFORMATION NOGGRANT INNAN DU ANVÄNDER DEN HÄR PRODUKTEN.**

### VIKTIGT!

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

### BESKRIVNING

GENICON enkla insamlingspåse för engångsbruk består av en flexibel plastpåse med en stor och lättåtkomlig öppning, en flik högst upp och längst ner, och en förslutningsanordning. En tråd med en tillslutningssutur underlättar tillslutningen av provpåsen när provet har hämtats in. Detta engångsinstrument är förpackat och steriliserat för engångsbruk. Får ej återanvändas, återprocesseras eller återsteriliseras. Kasseras efter användning.

### INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

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

### KONTRAIKATIONER

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

### VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

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 fabrikersteriliserade 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. Etablera 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. Morcellatorer får ej användas ihop med detta instrument.
9. Iakttag försiktighet för att undvika att påsen kommer i kontakt med vassa, skärande och elektrokirurgiska instrument eller laserinstrument.
10. Detta instrument är ej avsett för användning till vävnader som inte ryms inom provpåsens gränser och omöjliggör fullständig tillslutning av påsen.
11. Försök inte avlägsna provet genom troakaren eller kanylen eftersom påsen då kan spricka och innehållet läcka ut.
12. Provpåsen inkluderar en radiopak flik som syns tydligt vid datortomografi och kan vara synlig vid vanlig standard-radiografi.
13. Undvik att använda överdrivet stor kraft när påsen tas ut. Om påsen och dess innehåll är för stort för att kunna tas ut ska ingångsporten försiktigt förstöras så att påsuttagandetningen underlättas.
14. Om påsen och dess innehåll är för stort för att kunna tas ut ska ingångsporten försiktigt förstöras så att påsuttagandetningen underlättas.
15. Kontrollera innan ingreppet att instrumenten är kompatibla med övriga produkter som ska användas vid operationen.
16. Transportera och förvara alla produkter på ett säkert sätt i en omgivningstemperatur på 5 °C till 30 °C och en relativ luftfuktighet (icke kondenserande) på 35 % till 65 %. Hanteras varsamt.
17. Kassera alla använda eller skadade produkter enligt sedvanliga rutiner för hantering av smittförande och biologiskt avfall på sjukhuset.
18. För inte in GENICON enkla inhämtningspåse genom en kanyl som är mindre än 10 mm.

### 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 1a**
  - A. Tillslutningssutur
  - B. Övre flik
  - C. Provpåse
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 instrumentet på ett sterilt ställe.
5. Ta tag i den övre fliken med en atraumatisk laparoskopisk tång och för in den enkla påsen helt genom önskad port om 10 mm eller mer; en steril koksallösning kan appliceras på påsen för att underlätta införandet **se bild 2a**
6. Placera provet i den enkla påsen. **Se bild 3a**
7. När provet är helt inne i påsen ska ni dra i tillslutningssuturen med en andra atraumatisk laparoskopisk tång tills påsen är ordentligt tillsluten. **Se bild 4a**
8. När extraktion uppnås, förbered genom att dra provpåsen med en atraumatisk laparoskopisk grip tills att framkanten av påsen och förslutningsanordningen befinner sig inuti kanylens spets. **Se bild 5a**
9. Medan gripen förblir på förslutningsanordningen, dra kanylen och instrumentet ut från porten tillsammans tills överdelen av den slutna påsen når kroppsytan eller åtkomstplatsen. Ta försiktigt bort påsen från åtkomstplatsen. **Se bild 6a**

**!** 使用本产品前，请认真阅读下列信息。

#### 注意！

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

#### 说明

GENICON 一次性使用简单取样袋 包括一个柔性塑料袋体，该袋体有容易出入的较大开口，顶部或底部有标签以及收口缝线。在完全展开状态下，金属圈让标本取出袋的开口保持在全开状态。带封口线的细绳，方便在采集标本后封闭标本袋。这个装置是按一次性使用进行包装和灭菌的。不要再次使用、重新处理或再消毒。使用后要丢弃。

#### 使用指南

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

#### 禁忌症

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

#### 警告和注意事项

1. 仅有在内窥镜使用方法和故障模式、注意事项以及出现故障时的纠正措施等方面受过严格培训的医生，才允许进行内窥镜手术。
2. 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. 该装置不能与粉碎机共用。
9. 应注意避免让标本袋接触尖锐器械、切割装置、电外科和激光仪器。
10. 这个装置只能用于能被标本袋容下并且能让标本袋完全封闭的组织。
11. 不要试图通过套针或套管来取出标本，因为这可能导致标本袋破裂和容纳物漏出。
12. 取样袋包括一个在 CT 扫描时清晰可见的不透射线标签，它在标准普通照相术中可见。
13. 在取出标本袋时不要用力太大。
14. 如果袋子和容纳物太大，以至于无法把袋子拔出，要仔细扩大入口以方便取出标本袋。
15. 手术前确定本装置与外科手术中使用的其他产品兼容。
16. 在不高于5°C 至30°C，相对湿度为35%至65% (无冷凝) 的情况下，安全运输和存放所有产品。小心轻放。
17. 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。
18. 不要将GENICON简单取物袋穿过小于10mm的套管。

#### 所有GENICON产品的潜在并发症

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

#### 使用说明

1. 标本袋/射线不透螺纹的打开支持 参见图 1a
  - A. 闭合缝线
  - B. 不透射线标签
  - C. 金属圈
  - D. 标本袋
2. 检查无菌包装，验证无菌屏障是否完整。如果包装破损，请不要使用。
3. 验证所有选定手术组件的尺寸是否兼容。
4. 无菌操作下打开包装，将器械放置在无菌区。
5. 用无创腹腔镜抓握器抓住顶部耳片，将简单标本袋完全插入并穿过所需的10mm或更大端口；将无菌生理盐水添加至标本袋将有助于引入 参见图 2a
6. 将标本放入简单标本袋中。参见图 3a
7. 在标本完全位于标本袋时，用另一个无创腹腔镜抓握器拉紧闭合缝线，直至标本袋完全收紧闭合。参见图 4a
8. 一旦需要取出，则用无创腹腔镜抓握器拉动样本袋子，直到袋子的前缘和收口缝线进入导管的尖端内。参见图 5a
9. 在握住收口缝线的同时，将导管和装置一起拉出端口部位，直到已经收住口的袋子顶部到达身体表面或手术开口部位。小心地从手术开口部位拆下袋子。参见图 6a

- !** 注：不要尝试拉动标本穿过套管。  
**!** 注：如果标本袋及其内容物过大而无法拔出，可小心地扩大入路部位，以便于取出标本袋。

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 beslutes, at den var defekt på forsendelsestidspunktet. Da ingen produkter er fuldstændigt effektivt under alle forhold, og fordi den faktiske anvendelse og håndtering af disse enheder ligger uden for forhandlerens kontrol, kan forhandleren ikke garantere en god eller en dårlig virkemåde for anvendelsen af disse enheder til engangsbrug med en enkelt patient. Køber påtager sig derfor ethvert ansvar for resultatet af reesterilisation eller genbehandling af disse enheder til engangsbrug med en enkelt patient. Forhandleren giver derfor ingen garantier for salgbarhed eller egnethed til noget bestemt formål. Forhandleren er ikke ansvarlig for nogen direkte, indirekte eller efterfølgende skade, som følge af eller relateret til et engangsprodukt, der er blevet reesteriliseret eller genbehandlet. Forhandleren er ikke ansvarlig for tilfældige eller følgeskader, skader eller udgifter som et resultat af anvendelsen af disse anførte produkter. Denne garanti træder i stedet for alle øvrige garantier, uanset de er stiltiende, udtrykkelige, mundtlige eller skriftlige, og ingen person eller enhed har myndighed til at ændre vilkårene for denne garanti.

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

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

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

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

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

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

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

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

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













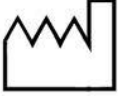
Ansvarsfraskrivelse for garantier vedrørende bearbeiding for gjenbruk eller resterilisering av leverandørens engangsprodukter (Single-Patient-produkter): Enhver bearbeiding for gjenbruk eller resterilisering av engangsenheter for bruk på en eneste pasient, strider mot leverandørens garanti. Leverandøren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

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

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

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

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

	EN DE DK ES FI FR IT NO SV 英语	Manufacturer Hersteller Producteur Fabricante Valmistaja Fabricant Produttore Produsent Tillverkare 制造商		EN DE DK ES FI FR IT NO SV 英语	Single Patient Use Only Nur zum einmaligen Gebrauch Kun til brug til en enkelt patient Para uso exclusivo de un sólo paciente Käyttöön vain yhden potilaalla Utilisation pour un seul patient Monouso For bruk på bare én pasient Endast för enpatientsbruk 限于单个病人使用
	EN DE DK ES FI FR IT NO SV 英语	Not Made with Natural Rubber Latex Nicht mit Naturkautschuklatex hergestellt Ikke fremstillet af naturgummi latex No hecho con látex de caucho natural valmistettu ilman luonnonkumiätekä sans latex de caoutchouc naturel non fatto con lattice di gomma naturale Ikke laget med naturlig gummilatex ej tillverkad av naturgummilatex 不是用天然胶乳制成		EN DE DK ES FI FR IT NO SV 英语	Sterilized By Irradiation Durch Bestrahlung sterilisiert Steriliseret ved bestråling Esterilizado por irradiación Steriloiutu säteilytämällä Sterilisé par irradiation Sterilizzato con radiazione Steriliserat med bestrålning Steriliserad med strålning 放射灭菌
	EN DE DK ES FI FR IT NO SV 英语	Do Not Re-Sterilize Nicht resterilisieren Må ikke resteriliseres No volver a esterilizar Älä steriloï uudelleen Ne pas ré-steriliser Non risterrilizzare Må ikke resteriliseres Får ej återsteriliseras 不得重新消毒		EN DE DK ES FI FR IT NO SV 英语	Authorized Representative in EU Bevollmächtigter Vertreter in der EU Autoriseret forhandler i EU Representante autorizado en la Unión Europea Valtuutettu edustaja EU:ssa Représentant autorisé en UE Rappresentante autorizzato UE 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-indikator eIFU 指示器
	EN DE DK ES FI FR IT NO SV 英语	Caution Vorsicht Forsigtig Cuidado Huomio Mise en garde Cautela Forsiktig Observera! 慎重		EN DE DK ES FI FR IT NO SV 英语	Do not Use if Package is Damaged Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist Må ikke anvendes, hvis pakken er beskadiget No usar si el envoltorio está dañado Älä käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut Ne pas utiliser si le paquet est endommagé Non utilizzare se l'imballaggio è danneggiato Må ikke brukes dersom emballasjen er skadet Får ej användas om förpackningen är skadad 包装破损不得使用
	EN DE DK ES FI FR IT NO SV 英语	Manufacture Date Herstellungsdatum Produktionsdato Fecha de fabricacion Valmistuspäivä Date de fabrication Data di produzione Produksjonsdato Tillverkningsdatum 生产日期			Intentionally Left Blank wurde absichtlich freigelassen vilje tom Dejado en Blanco Intencionalmente Jätetty tarkoituksella tyhjäksi Intentionnellement laissé vide Intenzionalmente lasciato vuoto Tom med hensikt Avsikligen 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
			

