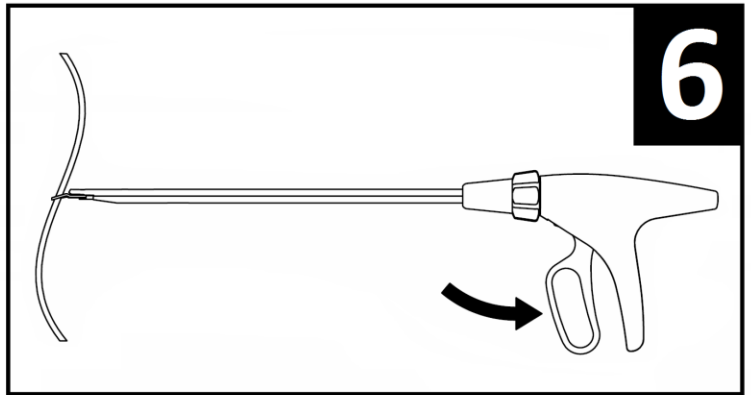
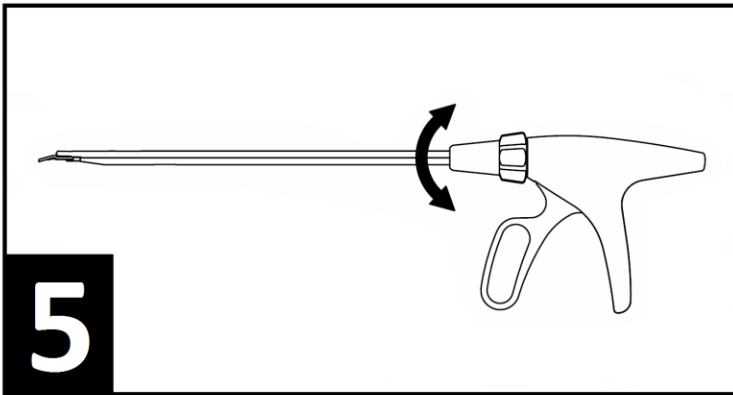
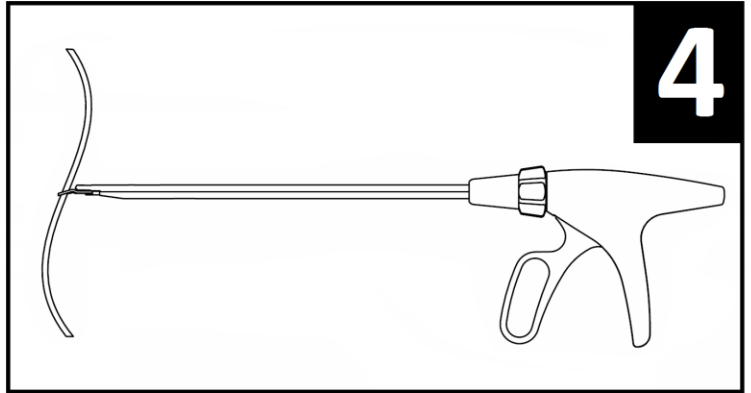
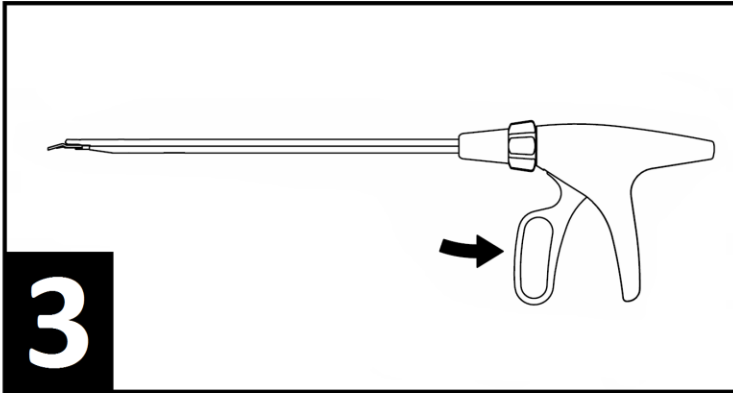
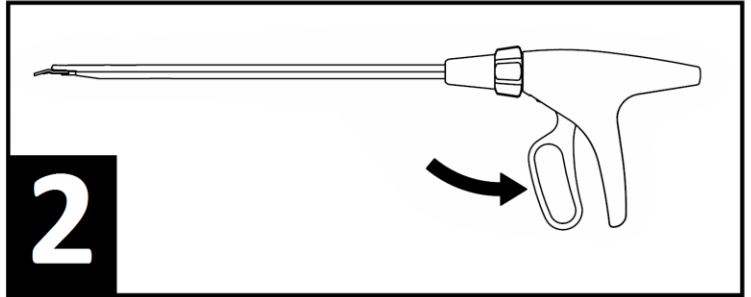
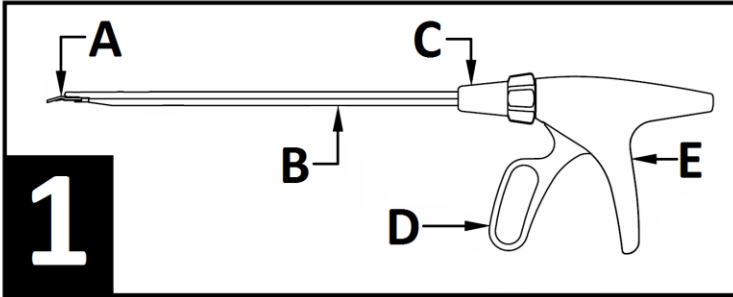


GENICON SINGLE USE CLIP APPLIER INSTRUCTIONS FOR USE

Including sterile packaged Single-Use 10 mm Multi-Fire Clip Applier



 **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 resterilization of this device may create risk of contamination and patient infection.
5. Do not reuse, reprocess or resterilize this device.

DESCRIPTION

The GENICON A Ligator is a sterile packaged single-use clip applier designed to provide a means of ligation through an appropriately sized cannula. The device includes a rotatable shaft containing 20 titanium clips.

INDICATIONS FOR USE –

The GENICON Single-Use Clip Applier is intended for use on tubular structures or vessel wherever a metal ligating clip is indicated.

CONTRAINDICATIONS

1. The GENICON Laparoscopic single use clip appliers are NOT intended for contraceptive tubal occlusion.
2. The GENICON Laparoscopic single use clip appliers are NOT intended to be used on tissue structures or vessels upon which metal ligating clip would not normally be used.
3. These devices are intended for use only as indicated.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

1. 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.
2. 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.
3. This device is provided STERILE and is intended for SINGLE procedure ONLY. DISCARD AFTER USE. DO NOT RESTERILIZE.
4. Do not use any pre-sterilized products if the packaging sterile barrier is damaged.
5. Single Use devices may not be repaired, modified or re-processed.
6. Handle with care and store all products safely at temperatures less than 54 ° C and relative humidity between 0% and 80%.
7. Ensure that the clip is the correct size for the vessel or tubular structure being ligated.
8. Do not insert the Clip Applier through a trocar if a clip is present in the jaws. This may result in clip malformation, dislodged clips, or damage to the instrument. If a clip is present, fully squeeze the trigger against the handle, then fully release the trigger to release the clip from the jaws.
9. Prior to loading a clip in the jaws, ensure that the jaws are past the end of the trocar cannula.
10. Always check to see if a clip is seated in the jaw prior to firing!
11. Inspect the jaw tips to ensure the clip is fully advanced in the jaws.
12. Ensure that each clip is securely and completely positioned around the tissue being ligated.
13. Do not excessively twist or torque the instrument jaws when positioning or firing the instrument on a tubular structure or vessel. Excessive twisting or torquing may result in clip malformation.
14. Do not excessively apply a side load to the jaws that would cause them to partially collapse and potentially result in a clip malformation.
15. Excessive tissue manipulation with clip in jaws may result in clip dislodgement.
16. The jaws should be fully open and parallel upon initiating the firing of the instrument.
17. Do not push with excessive force on the proximal end of the instrument. Excessive force may result in clip malformation.
18. The trigger must be fully squeezed against the handle to ensure complete clip formation.
19. Ensure full release of the trigger after firing. A partial release of the trigger may disrupt clip feeding sequence and may result in clip malformation.
20. Avoid firing the instrument over another clip or instrument. Firing the instrument in this manner may distort or yield the instrument jaws.
21. If a clip is dislodged prematurely from the jaw tips or a clip fails to advance, remove the jaws from the targeted structure and fully squeeze and release the trigger to reset the device.
22. If a clip is present in the jaws and the clip applier needs to be removed from the patient, fully squeeze and hold the trigger against the handle while removing the clip applier through the trocar with the jaws in the closed position. Once the clip applier is removed, fully release the trigger to release the clip from the jaws. The Clip Applier is then ready for the next clip application.

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. Open the package by using standard sterile technique.
2. Inspect the unit for defects – do not use if unit is defective. **Refer to pictures 1**
 - A. Jaws
 - B. Shaft
 - C. Rotation Knob
 - D. Trigger
 - E. Handle
3. Insert the Clip Applier (with NO clip loaded in the jaws) through an appropriately-sized cannula. The empty jaws will passively collapse as they pass through a cannula and reopen when completely through the cannula.
4. To load the first clip in the jaws: fully squeeze and release the trigger to reset the device. **Refer to pictures 2**
5. Load a clip into the jaws by slightly squeezing the trigger. **Refer to pictures 3**

NOTE: Inspect the jaw tips to ensure the clip is fully advanced in the jaws.
6. Position the jaws with the clip completely around the tubular structure or vessel to be ligated. **Refer to pictures 4**
7. The shaft can be rotated 360 degrees to facilitate visualization and accurate placement. **Refer to pictures 5**
8. Fully squeeze the trigger until it stops against the handle to completely form the clip on the targeted structure or vessel. **Refer to pictures 6**
9. After firing, fully release the trigger. A clip will not be loaded in the jaws until the trigger is squeezed again.
10. Check to ensure that each clip has been securely placed around the tissue being ligated.
11. The clip applier can be used to secure a catheter for cholangiography. During closure on the cystic duct and catheter, release the trigger prior to the trigger stopping against the handle. If the clip is dislodged from the jaw remove the jaws from the targeted structure and fully squeeze and release the trigger to reset the device.
12. To remove the instrument, ensure there is no clip remaining in the jaws, and withdraw the instrument from the cannula.

NOTE: The instrument contains a last clip lockout feature designed to increase the force required to close the trigger.

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

El Ligador GENICON A es un aplicador de clip de un solo uso y envasado estéril, diseñado para proporcionar un medio de ligadura a través de una cánula de tamaño apropiado. El dispositivo incluye un vástago giratorio que contiene 20 clips de titanio.

INDICACIONES DE USO -

El Aplicador de Clips GENICON de un solo uso está diseñado para usarse en estructuras tubulares o vasos, donde sea que se indique un clip de ligadura metálico.

CONTRAINDICACIONES

4. Los aplicadores de clip laparoscópicos GENICON de un solo uso **NO ESTÁN** diseñados para oclusión tubárica anticonceptiva.
5. Los aplicadores de clip laparoscópicos GENICON de un solo uso **NO ESTÁN** diseñados para utilizarse en estructuras de tejidos o vasos en los que normalmente no se utiliza un clip de ligadura metálico.
6. Estos dispositivos están diseñados para usarse únicamente según las instrucciones.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

23. Los dispositivos de un solo uso no pueden ser reparados, modificados o reprocesados.
24. Manipule con cuidado y almacene todos los productos de forma segura a temperaturas menores a 54 °C y humedad relativa entre 0% y 80%.
25. Asegúrese de que el clip sea del tamaño correcto para el vaso o estructura tubular que está ligando.
26. No inserte el Aplicador de Clip a través de un trocar si hay un clip presente en las mordazas. Esto puede resultar en deformación del clip, clips desprendidos, o daños al instrumento. Si hay un clip, apriete totalmente el gatillo contra el mango, luego suelte el gatillo para liberar el clip de las mordazas.
27. Antes de cargar un clip en las mordazas, asegúrese de que estas pasen del extremo de la cánula trocar.
28. ¡Compruebe siempre si hay un clip asentado en la mordaza antes de disparar!
29. Inspeccione las puntas de mordaza para asegurarse de que el clip esté totalmente avanzado en las mordazas.
30. Asegúrese de que cada clip esté colocado firme y completamente alrededor del tejido que está ligando.
31. No retuerza ni fuerce excesivamente las mordazas del instrumento al posicionarlo o dispararlo en una estructura tubular o vaso. El retorcer o forzar en exceso puede resultar en deformación del clip.
32. No aplique excesivamente una carga lateral a las mordazas, pues puede causar que éstas colapsen parcialmente y posiblemente resulte en una deformación del clip.
33. La manipulación excesiva del tejido con el clip en las mordazas puede resultar en desprendimiento del clip.
34. Las mordazas deben estar totalmente abiertas y paralelas al iniciar el disparo del instrumento.
35. No presione con fuerza excesiva sobre el extremo proximal del instrumento. La fuerza excesiva puede resultar en deformación del clip.
36. El gatillo debe ser completamente apretado contra el mango para asegurar una completa formación del clip.
37. Asegúrese de soltar totalmente el gatillo luego del disparo. Una liberación parcial del gatillo puede afectar la secuencia de alimentación del clip y resultar en deformación del clip.
38. Evite disparar el instrumento sobre otro clip o instrumento. El disparar el instrumento de esta manera puede deformar o doblar las mordazas del instrumento.
39. Si un clip se desprende de forma prematura de las puntas de la mordaza o un clip no puede avanzar, retire las mordazas de la estructura objetivo y apriete totalmente y suelte el gatillo para reiniciar el dispositivo.
40. Si hay un clip en las mordazas y el aplicador de clip debe ser retirado del paciente, apriete completamente y sujete el gatillo contra el mango mientras retira el aplicador de clip por el trocar con las mandíbulas en posición cerrada. Una vez que se ha retirado el aplicador de clip, suelte totalmente el gatillo para liberar el clip de las mordazas. El Aplicador de Clip está entonces listo para la siguiente aplicación.

INSTRUCCIONES DE USO

13. Abra el paquete usando técnica estéril estándar.
14. Inspeccione la unidad en busca de defectos – no utilice si la unidad está defectuosa. **Consulte las imágenes 1**
 - A. Mordazas
 - B. Vástago
 - C. Perilla de Rotación
 - D. Gatillo
 - E. Mango
15. Inserte el Aplicador de Clip (SIN clip cargado en las mordazas) a través de una cánula de tamaño apropiado. Las mordazas vacías colapsarán pasivamente al pasar por la cánula y se abrirán al atravesarla completamente.
16. Para cargar el primer clip en las mordazas: Apriete totalmente y suelte el gatillo para reiniciar el dispositivo. **Consulte las imágenes 2**
17. Cargue un clip en las mordazas apretando ligeramente el gatillo. **Consulte las imágenes 3**
NOTA: Inspeccione las puntas de mordaza para asegurarse de que el clip esté totalmente avanzado en las mordazas.
18. Coloque las mordazas con el clip completamente alrededor de la estructura tubular o vaso a ser ligados. **Consulte las imágenes 4**
19. El vástago puede ser rotado 360 grados para facilitar la visualización y la colocación precisa. **Consulte las imágenes 5**
20. Apriete completamente el gatillo hasta que se detenga contra el mango para formar completamente el clip en la estructura o vaso objetivos. **Consulte las imágenes 6**
21. Después de disparar, suelte totalmente el gatillo. No se cargará un clip en las mordazas hasta que el gatillo sea apretado de nuevo.
22. Compruebe para asegurarse de que cada clip ha sido colocado firmemente alrededor del tejido a ser ligado.
23. El aplicador de clip puede utilizarse para asegurar un catéter para colangiografía. Durante el cierre en el conducto cístico y el catéter, suelte el gatillo antes de que éste se detenga contra el mango. Si el clip se desprende de la mordaza, retire las mordazas de la estructura objetivo y apriete totalmente y suelte el gatillo para reiniciar el dispositivo.
24. Para retirar el instrumento, asegúrese de que no quede un clip en las mordazas, y retire el instrumento de la cánula.
NOTA: El instrumento contiene una característica de bloqueo de último clip diseñada para aumentar la fuerza requerida para cerrar el gatillo.

ITALIANO

PRIMA DI UTILIZZARE IL PRODOTTO, LEGGERE ATTENTAMENTE LE SEGUENTI INFORMAZIONI.

IMPORTANTE!

1. L'opuscolo si propone di agevolare l'utilizzazione del prodotto. Non è un documento da consultare per tecniche chirurgiche.
2. Il dispositivo è stato progettato, collaudato e fabbricato solo per l'impiego su un unico paziente.
3. La riutilizzazione del dispositivo può provocarne 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

A Li-Gator di GENICON è un applicatore di clip monouso in confezione sterile progettato per fornire un mezzo di legatura attraverso una cannula di dimensioni appropriate. Il dispositivo include un'asta rotabile contenente 20 clip in titanio.

Indicazioni per l'uso

L'applicatore monouso di GENICON è destinato per l'uso su strutture tubulari o vasi, quando è necessario applicare una clip di legatura.

Controindicazioni

1. Gli applicatori di clip monouso laparoscopici di GENICON non sono indicati per occlusioni tubariche contraccettive.
2. Gli applicatori di clip monouso laparoscopici di GENICON non sono indicati per l'uso su strutture o vasi per i quali non sono normalmente usate le clip di legatura in metallo.
3. Questi dispositivi devono essere usati solo come indicato.

Avvertenza e Precauzioni

1. Potrebbe non essere possibile riparare, modificare o rielaborare i dispositivi monouso.
2. Maneggiare con cura e conservare tutti i prodotti in modo sicuro a temperature inferiori ai 54 gradi Celsius e con un'umidità relativa tra 0% e 80%.
3. Assicurarsi che la clip sia di una taglia adeguata al vaso o alla struttura tubulare da legare.
4. Non inserire l'applicatore attraverso un trocar se è presente una clip nelle mascelle. Questo potrebbe danneggiare o rimuovere la clip e danneggiare lo strumento. Se è presente una clip, premere completamente il grilletto sul manico, poi rilasciarlo per staccare la clip dalle mascelle.
5. Prima di caricare la clip, assicurarsi che le mascelle sono oltre la parte terminale della cannula del trocar.
6. Assicurarsi sempre che la clip sia disposta correttamente nella mascella prima di spingere il grilletto.
7. Controllare le punte delle mascelle per assicurarsi che la clip sia avanzata completamente.
8. Assicurarsi che la clip sia posizionata in modo sicuro e completo intorno al tessuto da legare.
9. Non ruotare o stringere eccessivamente le mascelle dello strumento quando questo deve essere posizionato su una struttura tubulare o su un vaso. Infatti, una torsione o uno stringimento eccessivo potrebbe causare una malformazione della clip.
10. Non applicare in modo eccessivo un carico laterale sulle mascelle, in quanto questo potrebbe causare un collasso parziale delle mascelle stesse e una malformazione della clip.
11. L'eccessiva manipolazione dei tessuti con una clip nelle mascelle potrebbe provocare la dislocazione della clip stessa.
12. Le mascelle devono essere completamente aperte e parallele nel momento in cui viene sparato lo strumento.
13. Non spingere sull'estremità prossimale dello strumento con forza eccessiva. Una forza eccessiva potrebbe causare malformazioni della clip.
14. Il grilletto deve essere completamente premuto contro il manico per assicurare una fuoriuscita completa della clip.
15. Assicurare il rilascio completo del grilletto dopo l'applicazione della clip. Un rilascio parziale potrebbe arrestare la sequenza di alimentazione delle clip e causare malformazioni.
16. Evitare di sparare lo strumento su un'altra clip o un altro strumento. Questo potrebbe distorcere o far cedere le mascelle dello strumento stesso.
17. Se una clip viene rimossa prematuramente dalle punte delle mascelle o una clip non avanza, rimuovere le mascelle dalla struttura sui cui si sta lavorando, poi premere completamente e rilasciare il grilletto per resettare il dispositivo.
18. Se è presente una clip sulle mascelle e l'applicatore deve essere rimosso dal paziente, premere completamente e mantenere premuto il grilletto contro il manico mentre si rimuove l'applicatore stesso attraverso il trocar con le mascelle chiuse.

Istruzioni per l'uso

1. Aprire il pacco usando una tecnica sterile standard.
2. Controllare la presenza di difetti sull'unità – non usare unità difettose. Fare riferimento alla figura 1.
 - A. Mascelle
 - B. Asta
 - C. Manopola di rotazione
 - D. Grilletto
 - E. Manico
3. Inserire l'applicatore (senza nessuna clip caricata sulle mascelle) attraverso una cannula di dimensioni appropriate. Le mascelle vuote si chiudono mentre passano attraverso la cannula e si riaprono di nuovo quando sono completamente uscite da essa.
4. Per caricare la prima clip sulle mascelle: premere completamente e rilasciare il grilletto per resettare il dispositivo. Fare riferimento alla figura 2.
5. Caricare la clip nelle mascelle premendo leggermente il grilletto. Fare riferimento alla figura 3.

Nota: controllare la punta delle mascelle per assicurarsi che la clip sia avanzata completamente.
6. Posizionare le mascelle con la clip completamente intorno alla struttura tubulare o al vaso da legare. Fare riferimento alla figura 4.
7. L'asta può essere ruotata di 360 gradi per facilitare la visualizzazione e un'accurata collocazione. Fare riferimento alla figura 5.
8. Premere completamente il grilletto finché si ferma contro il manico, in modo da disporre la clip sulla struttura o il vaso su cui si sta lavorando. Fare riferimento alla figura 6.
9. Dopo l'applicazione, rilasciare completamente il grilletto. Non sarà possibile caricare un'altra clip sulle mascelle finché il grilletto non viene premuto di nuovo.
10. Assicurarsi che la clip sia saldamente disposta intorno al tessuto da legare.
11. L'applicatore può essere usato per fissare un catetere per colangiografia. Durante la chiusura di un dotto cistico e del catetere, rilasciare il grilletto prima che si fermi sulla maniglia. Se la clip viene staccata, rimuovere le mascelle dalla struttura su cui si sta lavorando, poi premere completamente e rilasciare il grilletto per resettare il dispositivo.
12. Per rimuovere lo strumento, assicurarsi che non ci sia nessuna clip rimanente sulle mascelle, e ritirare lo strumento dalla cannula.

Nota: lo strumento contiene una clip finale con funzione di blocco, progettata per aumentare la forza richiesta per chiudere il grilletto.

英语



使用本产品前，请认真阅读下列信息。

注意！

1. 本小册子旨在帮助使用本产品，它不是外科手术的参考资料。
2. 本装置专为单个病人一次性使用而设计、测试和制造。
3. 若再次使用本装置，可能会导致它发生故障，从而导致患者受伤。

- 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。
- 不得再次使用、重新处理或重新消毒本装置。

描述

GENICON A Ligator 是一种无菌包装的单次使用的施夹器，用于通过适当尺寸的插管提供结扎手段。该装置包含一个有 20 个钛夹的可旋转轴。

使用说明 -

GENICON 一次性夹具施放器旨在用于管状结构或血管，无论金属绑扎夹在哪里。

禁忌

- GENICON 腹腔镜单次使用的施夹器不适用于避孕套输卵管闭塞。
- GENICON 腹腔镜单次使用的施夹器通常不用于不使用金属扎结夹的组织结构或血管上。
- 这些设备仅供指定使用。

警告和注意事项

- 一次性使用设备可能无法修复、修改或重新处理。
- 小心操作，并在温度低于 54°C、相对湿度在 0% 至 80% 之间时安全存放所有产品。
- 确保夹子匹配被结扎的血管或管状结构的正确尺寸。
- 如果夹具中有夹子，则不要通过套管针插入 夹钳。这可能会导致夹子 变形、脱落或仪器损坏。如果夹子已呈现，则将扳机完全挤压 手柄，然后完全释放扳机以从夹爪上释放夹子。
- 在将夹子装入钳口之前，确保钳口经过套针套管的端部。
- 发射之前总是检查看看夹子是否在夹爪。
- 检查夹爪尖，确保夹子完全进入夹爪中。
- 确保每个夹子完全牢固地定位在被结扎的组织周围。
- 在仪器定位或击发在管状结构或容器上时，不要过度扭曲或扭曲仪器钳口。过度扭曲或扭矩可能导致夹子变形。
- 不要对钳口过度施加侧向负荷，这会导致钳口部分折叠并 可能导致夹子变形。
- 用夹子组织过度操纵钳口可能导致片段移位。
- 在开始启动仪器时，钳口应完全打开并平放。
- 不要过度用力推动仪器的近端。用力过大可能会导致 夹子畸形。
- 触发器必须完全挤压手柄，以确保形成完整的夹子。
- 确保触发后完全释放扳机。触发器的部分释放可能破坏夹子进给 顺序，并且可能导致夹子畸形。
- 避免将仪器在另一个夹子或仪器上触发。以这种方式烧制仪器可能 扭曲或在仪器钳口出故障。
- 如果夹子从夹爪尖端过早地移出或夹子未能前进，则从目标结构移除夹爪并完全挤压，并释放扳机以重置装置。
- 如果夹具存在于夹钳中并且夹具施放器需要从患者移除，则完全挤压并保持触发器抵靠手柄，同时在夹钳处于关闭位置的情况下通过套管针移除夹具施放器。一旦夹子施放器被移除，则完全释放扳机以从夹爪释放夹子。该施夹器准备进行下一个夹子的应用。

使用说明

- 使用标准的无菌技术打开包装。
- 检查设备是否有缺陷 - 如果设备有故障，请勿使用。请参阅图片 **1**
 - 夹爪
 - 轴
 - 旋转旋钮
 - 扳机
 - 柄
- 通过适当大小的插管插入夹钳应用器（没有夹子装在钳口中）。空夹爪通过套管时被动地塌陷，并且在完全通过套管时重新打开。
- 要在夹爪中装载第一个夹子：完全挤压并释放扳机以重置设备。请参阅图片 **2**
- 通过轻轻挤压扳机将夹子装入夹爪。请参阅图片 **3**

注意：检查夹爪尖，确保夹子完全进入夹爪中。
- 将有夹子的夹具完全围绕待结扎的管状结构或器皿定位。请参阅图片 **4**
- 轴可以旋转360度，以方便可视化和准确放置。请参阅图片 **5**
- 完全挤压扳机，直到其停在手柄上，以完全在目标结构或容器上形成夹子。请参阅图片 **6**
- 点燃后，完全释放扳机。扳机再次被挤压之前，夹具将不会装入夹爪。
- 检查以确保每个夹子已被牢固地放置在被结扎的组织周围。
- 施夹器可以用来固定用于胆管造影术的导管。在闭合囊性导管时，在扳机停止在手柄上之前释放扳机。如果夹子从夹爪移开，则从目标结构移除夹爪并完全挤压，并释放扳机以重置装置。
- 要取下器械，请确保钳口中没有夹子，并从插管中取出器械。

注意：仪器包含最后一个夹子锁定功能，旨在增加关闭扳机时所需的力。

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

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






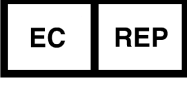






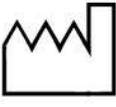
Este producto puede estar cubierto por una o más patentes de los Estados Unidos y sus contrapartes extranjeras. Otras patentes pueden estar pendientes.



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

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

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

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

	EN ES IT 英语	Manufacturer Fabricante Produttore 制造商		EN ES IT 英语	Single Patient Use Only Para uso exclusivo de un sólo paciente Monouso 限于单个病人使用
	EN ES IT 英语	Latex Free Sin lutex Privo di lattice 不含胶乳		EN ES IT 英语	Sterilized By Ethylene Oxide/EO/EtO Esterilizado con óxido de etileno/OE/ OEt Sterilizzato con ossido di etilene/OE/ OEt 用环氧乙烷/EO/EtO 灭菌
	EN ES IT 英语	Do Not Re-Sterilize No volver a esterilizar Non risterilizzare 不得重新消毒		EN ES IT 英语	Authorized Representative in EU Representante autorizado en la Unión Europea Rappresentante autorizzato UE 欧盟授权代表
	EN ES IT 英语	Expiration Date Fecha de vencimiento Da utilizzare entro il 有效期		EN ES IT 英语	Authorized For Sale or Use by Physician Only Autorizado para la venta o para el uso sólo por parte de un medico Autorizzato solo per vendita o uso da personale medico 医生授权后才可销售或使用
	EN ES IT 英语	Lot Number Número de lote Codice partita 批号		EN ES IT 英语	eIFU Indicator Indicador eIFU Istruzioni per l'uso eIFU 指示器
	EN ES IT 英语	Caution Cuidado Cautela 慎重		EN ES IT 英语	Do not Use if Package is Damaged No usar si el envoltorio está dañado Non utilizzare se l'imballaggio è danneggiato 包装损坏后不得使用
	EN ES IT 英语	Manufacture Date Fecha de fabricacion Data di prduzione 生产日期	INTENTIONALLY LEFT BLANK		

	6869 Stapoint Court Suite #114 Winter Park, Florida 32792 USA TEL: 1-407-657-4851 FAX: 1-407-677-9773 www.geniconendo.com info@geniconendo.com		European Authorized Representative Genicon Europe 44 Airedale Avenue Chiswick, London United Kingdom W4 2NW TEL: 44-203-286-3414
	INTENTIONALLY LEFT BLANK		

