



Instructions for Use

Titanium Hemostatic Clip

ENGLISH

IMPORTANT!

This booklet is designed to assist in using this product. It is not a reference for surgical techniques.

Description and Indications for Use

The titanium hemostatic clip is supplied packaged EO sterile and has been specifically designed to securely grip the vessel or tissue to provide complete occlusion a traumatically. User shall select appropriate clip size according to procedure ensuring that all tissues are completely encompassed by clip.

Contents

P/N	DESCRIPTION	COLOR CODE
350-000-101 Use with Small Applier	20 Cartridges of 6 Small Clips	Blue
350-000-102 Use with Small Applier	20 Cartridges of 6 Medium Clips	White
350-000-103 Use with Medium/Large Appliers	20 Cartridges of 6 Medium/Large Clips	Green
350-000-104 Use with Large Appliers	20 Cartridges of 6 Extra Large Clips	Yellow

Contraindications, Warnings, and Precautions

This product is not intended for use whenever endoscopic techniques are contraindicated.

Attention – Do not use if package is damaged or open.

Attention – Product is for single use only – DO NOT RE-STERILIZE.

Important – This booklet is designed to provide instructions for the use of hemostatic clips. It is not a reference to surgical endoscopic techniques. Before using product, read the following information thoroughly. Failure to properly follow the instructions may lead to serious surgical consequences.

Important:

- This clip is not intended for Fallopian Tube Ligation.
- As a non-magnetic marking clip, it has low magnetic susceptibility and is safe for use in the MRI environment. Positional errors and artifacts may increase dramatically with increasing static magnetic field strength and/or increasing field of view size. Artifact size may vary greatly for different MRI pulse sequences. The titanium clip is biologically inert and can remain in vivo without sequela.

Warnings:

To prevent premature closure or release of the clip:

- Never grasp the applier by both shanks when loading the clip.
- Do not squeeze applier handles before jaws are placed around vessel or tissue.
- Ensure appliers are fully closed to handle stop point when applying clip.
- Inspect ligation site to ensure secure application and hemostasis.

To prevent damage to applier jaws:

- Avoid introducing applier tips at an angle into the cartridge rack, this may misalign tips.
- Inspect applier and jaws before each use.
- Use recommended appliers.
- Open applier for thorough cleaning and sterilization.
- Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Instructions

1. Inspect the integrity of the individual sterility protection (packaging) before using.
2. Open the sterile packaging.
3. Remove the protective strip from the adhesive base of the clip cartridge and press firmly on a stable surface.
4. Select applier according to clip size (color coding).
5. Hold applier at the box lock or grasp one shank of the applier in the palm with forefinger at the box lock.
6. Introduce the jaws of the applier vertically into the cartridge clip rack.
7. Push the applier all the way into the cartridge rack and withdraw to remove the clip.
8. Place the loaded clip and jaws of the applier around the vessel or tissue to be occluded.

9. Firmly squeeze the handles together closing the clip. The clip closes tip to tip preventing vessel slippage before fully closing.
10. Release the handle and remove applier.

Storage

Store the unopened sterile package in a cool dry area, with good ventilation away from areas of extreme temperature and humidity

Shelf Life

Contents are sterile if package is unopened, undamaged, and within the validity date printed on the package. THIS CLIP IS INTENDED FOR SINGLE USE AND CANNOT BE RESTERILIZED. Do not use if package is opened or damaged. The manufacturer declines responsibility for problems resulting from improper use. Prices, specifications, and model availability are subject to change without notice.

ESPAÑOL

¡IMPORTANTE!

Este folleto está diseñado para ayudarle a utilizar este producto. No es una referencia para técnicas quirúrgicas.

Descripción e indicaciones de uso

El clip hemostático de titanio se suministra empaquetado y esterilizado con óxido de etileno, y ha sido específicamente diseñado para sujetar de forma segura el vaso sanguíneo o el tejido para proporcionar una oclusión traumática completa. El usuario debe seleccionar el tamaño de clip correspondiente según el procedimiento, asegurándose de que el clip abarque todos los tejidos completamente.

Contenido

N.º DE PIEZA	DESCRIPCIÓN	CÓDIGO DE COLORES
350-000-101	20 cartuchos de 6 clips pequeños	Azul
350-000-102	20 cartuchos de 6 clips medianos	Blanco
350-000-103	20 cartuchos de 6 clips medianos/grandes	Verde
350-000-104	20 cartuchos de 6 clips extra grandes	Amarillo

Contraindicaciones, advertencias y precauciones

Este producto no es apto para el uso si las técnicas endoscópicas están contraindicadas.

Atención: no lo use si el paquete está dañado o abierto.

Atención: el producto es para un solo uso. **NO LO VUELVA A ESTERILIZAR.**

Importante: este folleto se diseñó para brindar instrucciones acerca del uso de los clips hemostáticos. No es una referencia a las técnicas de cirugía endoscópica. Antes de usar el producto, lea la siguiente información con atención. Si no sigue correctamente las instrucciones, es posible que se produzcan consecuencias quirúrgicas graves.

Importante:

- Este clip no es apto para la ligadura de trompas de Falopio.
- Como un clip no magnético, tiene baja susceptibilidad magnética y es seguro para usar en el entorno de imagen por resonancia magnética. Los errores de posición y los artefactos pueden aumentar drásticamente con el aumento de la fuerza del campo magnético estático o el aumento del campo del tamaño de visión. Es posible que varíe demasiado el tamaño del artefacto para las diferentes secuencias de pulso de la imagen por resonancia magnética. El clip de titanio es biológicamente inerte y puede permanecer in vivo sin secuela.

Advertencias:

Para evitar el cierre o la apertura prematura del clip:

- Nunca agarre el aplicador desde ambos mangos cuando coloca el clip.
- No apriete las manijas del aplicador antes de que las mordazas se encuentren alrededor del vaso sanguíneo o el tejido.
- Asegúrese de que los aplicadores se cierren completamente para manejar el punto de detención al aplicar el clip.
- Revise el sitio de ligadura para asegurarse de que se haya hecho una aplicación segura y se haya logrado la hemostasis.

Para no dañar las mordazas del aplicador:

- Evite introducir las puntas del aplicador en ángulo en el bastidor del cartucho, esto podría desalinearse las mordazas.
- Revise el aplicador y las mordazas antes de cada uso.
- Use los aplicadores recomendados
- Abra el aplicador para realizar una limpieza y esterilización exhaustivas.
- La ley federal (EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo por orden de un médico.

Instrucciones

1. Revise la integridad de la protección de esterilidad individual (paquete) antes de usar.
2. Abra el paquete estéril.
3. Quite la banda protectora de la base adhesiva del cartucho de clips y presione firmemente en una superficie estable.
4. Seleccione el aplicador según el tamaño del clip (código de colores).
5. Sostenga el aplicador en el mecanismo de bloqueo o sostenga el mango del aplicador en la palma con el dedo índice en el mecanismo de bloqueo.
6. Introduzca las mordazas del aplicador de forma vertical en el bastidor del cartucho de clips.
7. Presione el aplicador hasta el fondo en el bastidor del cartucho y retírelo para quitar el clip.
8. Coloque el clip cargado y las mordazas del aplicador alrededor del vaso sanguíneo o tejido que se debe ocluir.
9. Apriete firmemente las manijas para cerrar el clip. El clip se cierra de punta a punta y evita el deslizamiento del vaso sanguíneo antes de que se cierre por completo.
10. Suelte la manija y quite el aplicador.

Almacenamiento

Guarde el paquete estéril sin abrir en un lugar seco y fresco con buena ventilación, lejos de áreas con temperaturas extremas y humedad.

Fecha de caducidad

El contenido es estéril si el paquete se encuentra sin abrir, sin dañar y dentro de la fecha de validez impresa en el paquete. ESTE CLIP ES PARA UN SOLO USO Y NO SE PUEDE VOLVER A ESTERILIZAR. No lo use si el paquete está abierto o dañado.

ITALIANO

IMPORTANTE!

Il presente opuscolo intende agevolare l'utilizzo di questo strumento. Non è un materiale di consultazione per tecniche chirurgiche.

Descrizione e indicazioni per l'uso

La clip emostatica in titanio è fornita in confezione, sterilizzata con EtO, ed è pensata appositamente per una presa sicura del vaso o del tessuto in modo da fornire un'occlusione completa e atraumatica. L'utente deve selezionare una clip

di dimensioni adeguate alla procedura, garantendo che riesca a stringere completamente tutto il tessuto interessato.

Contenuto

N/P	DESCRIZIONE	CODICE COLORE
350-000-101	20 cartucce da 6 clip piccole	Blu
350-000-102	20 cartucce da 6 clip medie	Bianco
350-000-103	20 cartucce da 6 clip medie/grandi	Verde
350-000-104	20 cartucce da 6 clip extra grandi	Giallo

Controindicazioni, avvertenze e precauzioni

Non utilizzare questo prodotto quando sono controindicate le tecniche endoscopiche.

Attenzione: non utilizzare in caso di confezione danneggiata o aperta.

Attenzione: questo prodotto è solo per uso singolo. **NON RISTERILIZZARE.**

Importante: questo opuscolo intende fornire istruzioni per l'uso di clip emostatiche. Non è un materiale di consultazione per tecniche chirurgiche endoscopiche. Prima dell'uso, leggere attentamente le seguenti informazioni. La mancata osservanza delle istruzioni può avere gravi conseguenze chirurgiche.

Importante

- Questa clip non è pensata per la legatura delle tube di Falloppio.
- Quale clip per marcatura non magnetica, ha una bassa suscettibilità magnetica ed è sicura per l'uso in ambiente RM. L'aumento di intensità del campo magnetico statico e/o delle dimensioni del campo visivo possono moltiplicare notevolmente errori di posizione e artefatti. Le dimensioni degli artefatti possono variare significativamente in base alle varie sequenze di impulsi RM. La clip in titanio è biologicamente inerte e può restare in vivo senza conseguenze.

Avvertenze

Per evitare la chiusura o il rilascio prematuro della clip:

- Nel caricare la clip, non afferrare mai l'applicatore da entrambe le branche.
- Non stringere le impugnature dell'applicatore prima che le ganasce siano posizionate intorno al vaso o al tessuto.
- Nell'applicare la clip, accertarsi che l'applicatore sia completamente chiuso fino al punto di arresto dell'impugnatura.

- Ispezionare il punto di legatura per assicurare un'applicazione e un'emostasi sicure.

Per evitare danni alle ganasce dell'applicatore:

- Non introdurre ad angolo le punte dell'applicatore nel rack della cartuccia per non disallineare le ganasce.
- Prima dell'uso, ispezionare sempre l'applicatore e le ganasce.
- Utilizzare applicatori raccomandati.
- Per una pulizia accurata e per la sterilizzazione, aprire l'applicatore.
- La legge federale Usa limita la vendita, la distribuzione e l'uso di questo dispositivo ai soli medici o su prescrizione medica.

Istruzioni

11. Prima dell'uso, verificare che la singola protezione sterile (confezione) sia integra.
12. Aprire la confezione sterile.
13. Rimuovere la striscia protettiva dalla base adesiva della cartuccia delle clip e premere saldamente su una superficie stabile.
14. Selezionare l'applicatore a seconda della dimensione della clip (codice colore).
15. Tenere l'applicatore dalla chiusura della scatola o afferrare una branca dell'applicatore con il palmo di una mano e l'indice sulla chiusura della scatola.
16. Introdurre le ganasce dell'applicatore verticalmente nel rack della cartuccia delle clip.
17. Spingere l'applicatore sino alla fine del rack della cartuccia ed estrarne la clip.
18. Posizionare la clip caricata e le ganasce dell'applicatore intorno al vaso o al tessuto da occludere.
19. Stringere saldamente le impugnature per chiudere la clip. La clip si chiude da punta a punta impedendo lo scivolamento del vaso prima della chiusura completa.
20. Rilasciare l'impugnatura e rimuovere l'applicatore.

Conservazione

Conservare la confezione sterile non aperta in un ambiente asciutto e fresco, dotato di una buona ventilazione, distante da zone con temperature e umidità estreme.

Scadenza del prodotto

Il contenuto è sterile se la confezione non viene aperta entro la data di validità stampata sulla confezione e non è danneggiata. QUESTA CLIP È PENSATA

SOLO PER USO SINGOLO E NON PUÒ ESSERE RISTERILIZZATA. Non utilizzare in caso di confezione aperta o danneggiata.

**REMAINDER OF PAGE
INTENTIONALLY LEFT BLANK**

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













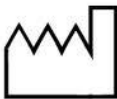
cualquier otra garantía, ya sea implícita, expresa, oral o escrita, y ningún individuo o entidad tiene autoridad para modificar los términos de esta garantía.

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.

PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK

	EN ES IT	Manufacturer Fabricante Produttore		EN ES IT	Single Patient Use Only Para uso exclusivo de un sólo paciente Monouso
	EN ES IT	Latex Free Sin látex Privo di lattice		EN ES IT	Sterilized By Ethylene Oxide/EO/EtO Esterilizado con óxido de etileno/OE/ OEt Sterilizzato con ossido di etilene/OE/ OEt
	EN ES IT	Do Not Re-Sterilize No volver a esterilizar Non risterilizzare		EN ES IT	Authorized Representative in EU Representante autorizado en la Unión Europea Rappresentante autorizzato UE
	EN ES IT	Expiration Date Fecha de vencimiento Da utilizzare entro il		EN ES IT	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
	EN ES IT	Lot Number Número de lote Codice partita		EN ES IT	See Instructions for Use Consultar las instrucciones de uso Vedere le istruzioni per l'uso
	EN ES IT	Caution Cuidado Cautela		EN ES IT	Do not Use if Package is Damaged No usar si el envoltorio está dañado Non utilizzare se l'imballaggio è danneggiato
	EN ES IT	Manufacture Date Fecha de fabricacion Data di produzione	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
---	---	---	--

