



IMPORTANT!

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

DESCRIPTION

The GENICON Reusable Clip Appliers are designed to be used on single clips that have to be loaded individually. The clip applier is designed for use during an open procedure.

INDICATIONS

The GENICON® reusable clip applier can be utilized in open procedures for occlusion of vessels and other small tissue structures, as well as for radiographic markings.

CONTRAINDICATIONS

1. Do not use the GENICON® Clip Applier where metal ligating clips would not normally be used.
2. This device is not intended for contraceptive tubal occlusion.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

1. The GENICON® reusable clip applier must be carefully inspected prior to and after each use; because any damage may affect the safe operation of the device. Devices with moving parts should be evaluated for proper function prior to application. If any damage is suspected, contact your local representative for replacement or repair by the manufacturer.
2. The reusable clip applier is provided nonsterile and must be cleaned and sterilized prior to each use.
3. The clip applier and clips should not get in contact with electrosurgical electrodes.
4. The instrument is not intended for use as a grasper or dissector.
5. Appliers should only be used with GENICON clips
6. To prevent premature closure or release of the clip:
 - Do not squeeze applier handles before jaws are placed around vessel or tissue.
 - Ensure appliers are fully closed (handles are squeezed as close together as possible) when applying clip.
 - Inspect ligation site to ensure secure application and hemostasis.
7. To prevent damage to applier jaws:
 - Avoid introducing applier tips at an angle into the cartridge rack, this may misalign jaws.
 - Inspect applier and jaws before each use.
 - Use only GENICON branded clips.

Attention – Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Attention – Clip applier will arrive in open package. Inspect product thoroughly if package is damaged.

Attention – Product must be cleaned and sterilized PRIOR to EACH use. Please see cleaning instructions below.

Important – This booklet is designed to provide instructions for the use of an open clip applier. It is not a reference for surgical techniques. This product should only be used by a properly trained surgeon. Before using this product, read the following information thoroughly. Failure to properly follow the instructions may lead to serious surgical injuries.

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 body without consequences.

Contents

DESCRIPTION	SIZE	PRODUCT CODE	CLIP SIZE
Straight Jaw	14.6 cm	330-005-000	Small
Straight Jaw	26.7 cm	330-005-001	Small
Straight Jaw	19.1 cm	330-005-002	Medium
Straight Jaw	26.7 cm	330-005-003	Medium
Angled Jaw	26.7 cm	330-005-004	Medium/Large
Angled Jaw	26.7 cm	330-005-005	Large

Instructions

1. Inspect the integrity of the individual protection (packaging) before initial use. The package is not reusable – discard of it appropriately after shipment.
2. Open the packaging. *product DOES NOT come sterilized. All applicators MUST be CLEANED AND STERILIZED PRIOR to EACH use*
3. Place clip cartridge firmly on a stable surface and hold clip cartridge in place while removing clips.
4. Select applicator according to clip size.
5. Introduce the jaws of the applicator vertically into the cartridge clip rack.
6. Push the applicator all the way into the cartridge rack and withdraw to remove the clip.
7. Place the loaded clip and jaws of the applicator around the vessel or tissue to be occluded.
8. Firmly squeeze the handles together closing the clip. The clip closes tip to tip preventing vessel slippage before fully closing.
9. Release the handle and remove applicator. If handle is not fully decompressed clip may remain on applicator resulting in improper ligation, injury or other serious surgical complications.

Cleaning instructions

The user must ensure that cleaning and sterilization are conducted in accordance with the appropriate guidelines, standards or national Health Authorities' requirements.

Sterilization of the device may be accomplished by steam. When carrying out the steam sterilization – the sterilization has to be done according to a validated steam sterilization procedure (e.g. in a sterilizer according to EN ISO 11137-1 (2006) EN ISO 11137-2 (2006) and EN ISO 11137-3 (2006)).

GENICON does not recommend the device be sterilized by “Flash” or chemical sterilization.

Applicator may also be placed within a rigid sterilization container (sterile container) for processing under generally accepted hospital in-use conditions.

Minimal recommended sterilization parameters are as follows:

Sterilization Method	Temp	Minimum Exposure Time	
		Wrapped	Sterile Container
Pre-Vacuum	270 – 275 °F	4 minutes	4 minutes

Storage

Store the clip applicator in a cool dry area, with good ventilation away from areas of extreme temperature and humidity..

Shelf Life

Do not use if package is damaged.

The manufacturer declines responsibility for problems resulting from improper use and/or improper cleaning/sterilization.



¡IMPORTANTE!

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

DESCRIPCIÓN

Los aplicadores de clips reutilizables GENICON están diseñados para usarse en clips individuales que se deben colocar de forma individual. El aplicador de clips está diseñado para utilizarse durante un procedimiento de cirugía abierta.

INDICACIONES

El aplicador de clips reutilizable GENICON® se puede utilizar en procedimientos de cirugía abierta para la oclusión de vasos sanguíneos y otras estructuras de tejidos más pequeñas, así como también para la marcación radiográfica.

CONTRAINDICACIONES

1. No use el aplicador de clips GENICON® donde normalmente no se utilizarían clips de ligadura metálicos.
2. Este dispositivo no es apto para la oclusión anticonceptiva de trompas, pero sí se puede utilizar para lograr hemostasis después de la transección de la trompa de Falopio.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. Se debe revisar exhaustivamente el aplicador de clips reutilizable GENICON® antes y después de cada uso, ya que cualquier daño podría afectar el funcionamiento seguro del dispositivo. Se debe evaluar el funcionamiento correcto de los dispositivos con piezas móviles antes de su aplicación. Si sospecha que hay algún daño, comuníquese con su representante local para cambiar el dispositivo o para que el fabricante lo repare.
2. El aplicador de clips reutilizable se proporciona no esterilizado, por lo que se debe limpiar y esterilizar antes de cada uso.
3. El aplicador de clips y los clips no deben entrar en contacto con electrodos electroquirúrgicos.
4. El instrumento no es apto para utilizarse como pinza ni disector.
5. Los aplicadores solo deben utilizarse con los clips GENICON.

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 estén completamente cerrados (las manijas lo más apretadas posible) 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 solo los clips de la marca GENICON.
- 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.

Atención: la ley federal (EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo por orden de un médico.

Atención: el aplicador de clips viene en un paquete abierto. Revise exhaustivamente el producto si el paquete está dañado.

Atención: se debe limpiar y esterilizar el producto ANTES de CADA uso. Consulte las instrucciones de limpieza a continuación.

Importante: este folleto está diseñado para brindar instrucciones sobre el uso del aplicador de clips para cirugía abierta. No es una referencia para técnicas endoscópicas quirúrgicas. Este producto solo debe ser usado por un cirujano adecuadamente entrenado. Antes de usar este producto, lea la siguiente información con atención. Si no sigue

correctamente las instrucciones, es posible que se produzcan lesiones 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 en el cuerpo sin consecuencias.

Contenido

DESCRIPCIÓN	TAMAÑO	N.º DE PIEZA	TAMAÑO DEL CLIP
Mordaza recta	14.6 cm	330-005-000	Pequeño
Mordaza recta	26.7 cm	330-005-001	Pequeño
Mordaza recta	19.1 cm	330-005-002	Mediano
Mordaza recta	26.7 cm	330-005-003	Mediano
Mordaza en ángulo	26.7 cm	330-005-004	Mediano/grande
Mordaza en ángulo	26.7 cm	330-005-005	Grande

Instrucciones

1. Revise la integridad de la protección de esterilidad individual (paquete) antes del primer uso. El paquete no es reutilizable; desecharlo correctamente después del envío.
2. Abra el paquete. *el producto NO viene esterilizado. Todos los aplicadores DEBEN estar LIMPIOS Y ESTERILIZADOS ANTES de CADA uso*
3. Coloque firmemente el cartucho de clips en una superficie estable y sosténgalo en su lugar mientras quita los clips.
4. Seleccione el aplicador según el tamaño del clip.
5. Introduzca las mordazas del aplicador de forma vertical en el bastidor del cartucho de clips.
6. Presione el aplicador hasta el fondo en el bastidor del cartucho y retírelo para quitar el clip.
7. Coloque el clip cargado y las mordazas del aplicador alrededor del vaso sanguíneo o tejido que se debe ocluir.
8. 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.
9. Suelte la manija y quite el aplicador. Si no se descomprime completamente la manija, es posible que el clip permanezca en el aplicador, lo que podría resultar en una ligadura incorrecta, una lesión u otras complicaciones quirúrgicas graves.

Instrucciones para la limpieza

El usuario debe asegurarse de realizar la limpieza y la esterilización de acuerdo a las pautas, normas o requisitos de las autoridades sanitarias nacionales correspondientes.

La esterilización del dispositivo puede estar acompañada de vapor. Cuando se realiza la esterilización a vapor, se debe hacer según el procedimiento de esterilización a vapor validado (por ejemplo, en un esterilizador EN ISO 11137-1 [2006] EN ISO 11137-2 [2006] y EN ISO 11137-3 [2006]).

GENICON no recomienda esterilizar el dispositivo con esterilización "flash" o química.

También se debe colocar el aplicador dentro de un recipiente de esterilización rígido (recipiente estéril) para procesar bajo las condiciones en uso del hospital generalmente aceptadas.

Los parámetros de esterilización mínimos recomendados son los siguientes:

Método de esterilización	Temp.	Tiempo mínimo de exposición	
		<i>Envuelto</i>	<i>Recipiente estéril</i>
Prevacío	270 – 275 °F	4 minutos	4 minutos

Almacenamiento

Guarde el aplicador de clips en un lugar seco y fresco con buena ventilación, lejos de áreas con temperaturas extremas y humedad. El aplicador de clips debe guardarse armado para no perder la pieza insertada.

Fecha de caducidad

No lo use si el paquete está dañado.

El fabricante no se hace responsable por problemas que surjan del uso indebido.

Los precios, las especificaciones y la disponibilidad del modelo están sujetos a cambios sin aviso.

REMAINDER OF PAGE INTENTIONALLY
LEFT BLANK

**IMPORTANTE!**

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

DESCRIZIONE

L'applicatore per clip di legatura riutilizzabile GENICON è pensato per essere utilizzato su clip singole caricate individualmente. L'applicatore per clip è progettato per l'uso in procedure aperte.

INDICAZIONI

L'applicatore per clip riutilizzabile GENICON® può essere impiegato in procedure aperte per l'occlusione di vasi e di altre piccole strutture tissutali nonché per la marcatura radiografica.

CONTROINDICAZIONI

1. Non usare l'applicatore per clip GENICON® nei casi in cui non vengono normalmente impiegate clip metalliche per legature.
2. Questo dispositivo non è inteso per la legatura delle tube a scopo contraccettivo, ma può essere impiegato per ottenere l'emostasi dopo il taglio delle tube di Falloppio.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

1. L'applicatore per clip riutilizzabile GENICON® deve essere attentamente controllato prima e dopo ogni uso, poiché qualsiasi danno può incidere sul funzionamento sicuro del dispositivo. Prima dell'applicazione, controllare il corretto funzionamento dei dispositivi con parti mobili. Se si sospetta la presenza di danni, contattare il rappresentante di zona per la sostituzione o la riparazione da parte del produttore.
2. L'applicatore per clip riutilizzabile viene fornito non sterile e deve essere pulito e sterilizzato prima di ogni uso.
3. L'applicatore per clip e le clip non devono entrare in contatto con elettrodi elettrochirurgici.
4. Lo strumento non deve essere impiegato per afferrare tessuti o per eseguire una dissezione.
5. Gli applicatori devono essere utilizzati esclusivamente con clip GENICON.

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 (che le impugnature siano strette quanto più possibile).
- 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 solo clip di marca GENICON.
- 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.

Controindicazioni, avvertenze e precauzioni

Non utilizzare questo prodotto quando sono controindicate le tecniche endoscopiche.

Attenzione: la legge federale Usa limita la vendita, la distribuzione e l'uso di questo dispositivo ai soli medici o su prescrizione medica.

Attenzione: l'applicatore per clip viene fornito in confezione aperta. Ispezionare accuratamente il prodotto se la confezione è danneggiata.

Importante: questo opuscolo intende fornire istruzioni per l'uso di un applicatore per clip aperta. Non è un materiale di consultazione per tecniche endoscopiche chirurgiche. Questo prodotto deve essere utilizzato solo da un chirurgo esperto. Prima dell'uso, leggere attentamente le seguenti informazioni. La mancata osservanza delle istruzioni può comportare gravi lesioni 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.

Contenuto

DESCRIZIONE	DIMENSIONE	N/P	DIMENSIONE CLIP
Ganascia dritta	14.6 cm	330-005-000	Piccola
Ganascia dritta	26.7 cm	330-005-001	Piccola
Ganascia dritta	19.1 cm	330-005-002	Media
Ganascia dritta	26.7 cm	330-005-003	Media
Ganascia angolata	26.7 cm	330-005-004	Media/Grande
Ganascia angolata	26.7 cm	330-005-005	Grande

Istruzioni

1. Prima dell'uso iniziale, verificare che la singola protezione (confezione) sia integra. La confezione non è riutilizzabile. Smaltirla in modo idoneo dopo la consegna.
2. Aprire la confezione. *Il prodotto NON viene fornito sterilizzato. Tutti gli applicatori DEVONO essere PULITI E STERILIZZATI PRIMA di CIASCUN uso.*
3. Posizionare saldamente la cartuccia delle clip su una superficie stabile e tenerla in posizione durante la rimozione della clip.
4. Selezionare l'applicatore a seconda della dimensione della clip.
5. Introdurre le ganasce dell'applicatore verticalmente nel rack della cartuccia delle clip.
6. Spingere l'applicatore sino alla fine del rack della cartuccia ed estrarne la clip.
7. Posizionare la clip caricata e le ganasce dell'applicatore intorno al vaso o al tessuto da occludere.
8. 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.
9. Rilasciare l'impugnatura e rimuovere l'applicatore. Se l'impugnatura non è completamente allentata, la clip potrebbe restare sull'applicatore, causando una legatura errata, lesioni o altre gravi complicazioni chirurgiche.

Istruzioni per la pulizia

L'utente deve accertarsi che la pulizia e la sterilizzazione siano eseguite in conformità alle linee guida previste, alle norme vigenti o alle disposizioni nazionali delle autorità sanitarie.

La sterilizzazione del dispositivo può essere eseguita tramite vapore. In tal caso, la sterilizzazione deve essere eseguita secondo una procedura omologata (ad es. in uno sterilizzatore conforme alle norme EN ISO 11137-1 (2006), EN ISO 11137-2 (2006) ed EN ISO 11137-3 (2006)).

GENICON non raccomanda la sterilizzazione "flash" o chimica del dispositivo.

L'applicatore può anche essere posizionato all'interno di un contenitore di sterilizzazione rigido (contenitore sterile) per il trattamento in condizioni d'uso ospedaliero universalmente riconosciute.

I parametri minimi di sterilizzazione consigliati sono i seguenti:

Metodo di sterilizzazione	Temperatura	Tempo minimo di esposizione	
		Avvolto	Contenitore sterile
Prevuoto	132 – 135 °C	4 minuti	4 minuti

Conservazione

Conservare l'applicatore per clip in un ambiente asciutto e fresco, dotato di una buona ventilazione, distante da zone con temperature e umidità estreme. L'applicatore per clip dovrebbe essere conservato assemblato per evitare di smarrire l'inserito.

Scadenza del prodotto

Non utilizzare se la confezione è danneggiata.

Il produttore declina ogni responsabilità per problemi derivanti da uso improprio.

Prezzi, specifiche e disponibilità dei modelli sono soggetti a modifica senza preavviso.

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.

**REMAINDER OF PAGE INTENTIONALLY
LEFT BLANK**

	EN ES IT	Manufacturer Fabricante Produttore		EN ES IT	Serial Number Numero de serie Numero di serie
	EN ES IT	Latex Free Sin látex Privo di lattice		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		EN ES IT	Authorized Representative in EU Representante autorizado en la Unión Europea Rappresentante autorizzato UE
	EN ES IT	Caution Cuidado Cautela		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
INTENTIONALLY LEFT BLANK				EN ES IT	See Instructions for Use Consultar las instrucciones de uso Vedere le istruzioni per l'uso

	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
---	---	--	---

