

Disposable Dual Action Tissue Closure Device

Instructions for Use

DAT Dispositif jetable à double action pour fermeture des tissus

Mode d'emploi

DAT Dispositivo descartável de dupla ação para fechamento de tecido

Instruções de uso

DAT Dispositivo desechable de doble acción para cierre de tejido

Instrucciones de uso

TRADE NAME/Common Name

Disposable Dual Action Tissue Closure Device

PRESCRIPTION USE STATEMENT

Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Read all instructions carefully before use. They contain essential information on using this device safely and effectively. Keep these instructions in a safe, accessible location, as you may need to refer to them again. If you have any questions or comments about any information in these instructions, please contact Micro-Tech.

DEVICE DESCRIPTION

a. Contents

The Disposable Dual Action Tissue Closure Device is mainly composed of a clip component and a release device, the clip component is mainly composed of a clip and a clip pedestal, the release device is mainly composed of an spring tube and a handle, and the handle is mainly composed of core bar, slide block and handle ring.

b. Catalogue Number

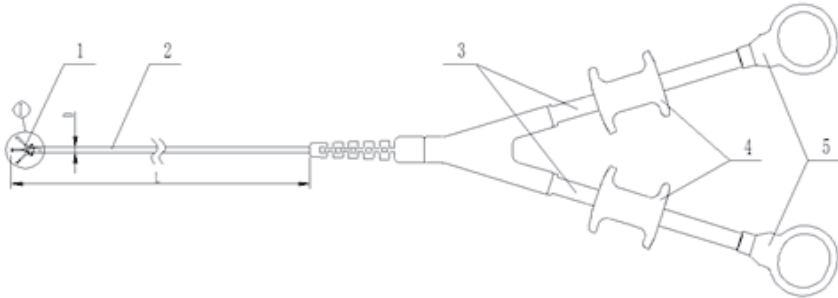
STA00001/ STA00002/ STA00003/ STA00004/ STA00005/ STA00006

c. Specifications

unit: mm

| REF | Open Width (L1) | Maximal Outer Diameter of the Insertion Part D | Working Channel | Coating | Working Length (L) |
|----------|-----------------|--|-----------------|-------------|--------------------|
| STA00001 | 15 | 3.0 | ≥3.2 | Coated grey | 1650 |
| STA00002 | 15 | 3.0 | ≥3.2 | Coated grey | 1950 |
| STA00003 | 15 | 3.0 | ≥3.2 | Coated grey | 2350 |
| STA00004 | 15 | 3.0 | ≥3.2 | Uncoated | 1650 |
| STA00005 | 15 | 3.0 | ≥3.2 | Uncoated | 1950 |
| STA00006 | 15 | 3.0 | ≥3.2 | Uncoated | 2350 |

d. Structure



1. Clip component 2. Spring tube (coated / uncoated) 3. Core Bar 4. Slide block 5. Handle ring

L-Working length D-Maximum outer diameter of insertion part
Fig.1: Disposable Dual Action Tissue Closure Device

e. User Information/Training/Qualifications

This device is intended for use by trained health care professional only. As an accessory of digestive endoscopy, the product shall be used by professionals familiar with the operation technique of digestive endoscopy

f. MR Safety Information



MRI Conditional

A person with the Disposable Dual Action Tissue Closure Device may be safely scanned under the following conditions. Failure to follow these conditions may result in injury.

| | |
|-------------------------------------|---|
| Device Name | Disposable Dual Action Tissue Closure Device |
| Static Magnetic Field Strength (B0) | 1.5T or 3.0T |
| Maximum Spatial Field Gradient | 30 T/m or 3000 gauss/cm |
| RF Excitation | Circularly Polarized (CP) |
| RF Transmit Coil Type | Volume RF body coil |
| Operating Mode | Normal Operating Mode |
| Maximum Whole-Body SAR | 2 W/kg (normal operating mode) |
| Maximum Head SAR | 3.2 W/kg (first level control mode) |
| Scan Duration | 2 W/kg whole-body average SAR for 60 minutes of continuous RF with less than 2 degrees temperature rise |
| MR Image Artifact | The presence of this implant may produce an image artifact at 33 mm away from the device |

Precaution: It is recommended that healthcare providers distribute patient implant cards with the name of the clip and date it was placed.

INTENDED USE/INDICATIONS FOR USE

The Disposable Dual Action Tissue Closure Device is intended for use in flexible endoscopy for the compression of tissue in the gastrointestinal tract for adult patient only.

The Disposable Dual Action Tissue Closure Device is indicated for clip placement within the gastrointestinal tract for the purpose of:

- Endoscopic marking,
- Hemostasis for
 - Mucosal/sub-mucosal defects < 5 cm,
 - Bleeding ulcers,
 - Polyps < 1.5 cm in diameter,
 - Diverticula in the colon,
 - Arteries < 2 mm,
- As a supplementary method, closure of GI tract luminal perforations < 20 mm that can be treated conservatively.

CONTRAINDICATIONS

1. The patient with poor general condition who cannot tolerate endoscopy;
2. The patient has narrow digestive tract where endoscope cannot pass through;
3. The patient has serious coagulation disorders and hemorrhagic diseases;
4. The patient is allergic to the device or drugs used in the procedure;
5. The patient who is not suitable to use the product according to the diagnosis;
6. Mucosal / submucosal defects greater than 5 cm;
7. Polyps greater than 1.5 cm in diameter.

ADVERSE REACTIONS

1. Inflammation of tissue, perforation, bleeding or mucosal damage for the patient;
2. Infection, septicemia, etc;

PATIENT TARGET GROUP

The product is only intended for adult populations, not intended for children, pregnant or breastfeeding women

WARNINGS

1. The product is intended for single use only! DO NOT re-use, re-sterilize, and/or reprocess. Re-use, re-sterilization or reprocessing may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness or death. Re-use, re-sterilization or reprocessing may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infectious disease(s). Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient. Micro-Tech assumes no liability with respect to instruments reused, re-sterilized or reprocessed .
2. Do not use this product for any purpose other than its intended use.
3. The clip is made of stainless steel and gold. Do not use them on a patient who is severely allergic to metals. This product is not made with natural rubber latex.
4. Patients should be informed of the potential risks and complications, which may lead to injury, illness or death of the patient.
5. Operation of this product is based on the assumption that open surgery is possible as an emergency measure if the clip cannot be detached from the product or if any other unexpected circumstance takes place.
6. The product is intended for use under the direct supervision of a suitably trained physician only. A thorough understanding of the technical principles, clinical applications, and associated risks is expected before usage.
7. Confirm that the endoscopy view is clear before use. Do not insert the product into the endoscope unless you have a clear endoscopic field of view. Insertion without clear endoscopic field of view could cause patient injury, such as perforation, hemorrhage or mucous membrane damage. Damage to the endoscope and/or the instrument may also occur.
8. Do not use this product when hemostasis cannot be verified visually within the endoscopic field of view.
9. Don't use too much force to operate as this may cause damage to the product.
10. It may be difficult to stop bleeding depending on the situation. Prepare more than one hemostasis device. Some devices may be used together for best result.
11. Bleeding may occur on the clipping site, depending on the local condition. Check the patient for any re-bleeding after the procedure as appropriate.
12. Always observe the endoscopic image during operation. If the clip deploys prematurely, remove it with foreign body retrieval forceps;
13. Limited studies indicate that lesions located in the esophagus and the lesser curvature of the stomach may be difficult to treat with forward-viewing endoscope.
14. Limited studies indicate that the treatment of esophageal varices may require clipping in combination with a sclerosing agent.
15. Limited studies indicate that clipping hard or severely fibrotic lesions to achieve hemostasis may be more difficult.

16. Limited studies have shown that the number of clips required for hemostasis may vary depending upon the anatomical site, histology, lesion type and patient condition and history. A sufficient quantity of clips should be prepared in consideration of all of these factors prior to the procedure. the clips should be at least 3cm away from each other. the clips should be at least 3cm away from each other.
17. Limited studies indicate that the use of clips in the presence of bacterial contamination may potentiate or prolong infection.
18. For Usage in a side viewing endoscope: before actuating the elevator to the full position, assure that the clip body has projected adequately past the distal end of the scope, to prevent inadvertent detachment of the clip or damage to the device. Fully lower the elevator prior to removing the device following clip deployment.
19. This clip contains ferromagnetic material. Follow your institutional protocols to determine whether or not an x-ray should be performed prior to an MRI exam. There may be a small potential risk of clip dislodgement and rebleeding if the clip is used in friable or healing tissues due to magnetic forces acting on the clip when in or near an MRI scanner.

PRECAUTIONS

1. Please read the instructions for use entirely before use.

NOTES

1. A notice to the user and / or patient that any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Local in which the user and / or patient is established.

HOW SUPPLIED

- 【 Packaging 】** Packed in a flexible peel pouch
- 【 Sterilization 】** Sterilized by EO (ethylene oxide) gas

HANDLING AND STORAGE

The product should be stored in a cool, dry, clean, well-ventilated, non-corrosive gas environment.

Do not expose the package to organic solvent, ionizing radiation or ultraviolet radiation.

PREPARATION INSTRUCTIONS

1. Reference the product label and choose the appropriate device.
2. Contents supplied STERILE.
3. Inspect the package before use. Do not use if package is damaged.
4. Verify the expiration date. Do not use if expired.
5. Open the package carefully using acceptable aseptic technique.
6. Carefully remove the device from its packaging and uncoil it. Do NOT use excessive force as this may damage the device and affect performance.
7. If this device shows any signs of damage, do not use. Do not attempt to repair a nonfunctional or damaged device.
8. A wire-cutter should be available on the endoscopy cart and be used to cut the coil where it exits the endoscope. The endoscope can then be removed leaving the clip and coil intact. The patient may require an URGENT SURGICAL intervention if there is active bleeding from the site.

OPERATIONAL INSTRUCTIONS

Note: Only one of the specifications is selected in the picture below.

1. Device insertion:

- A. Remove the jaw protective sleeve of the front end of Disposable Dual Action Tissue Closure Device (as shown in Fig 2), control the two handles with two hands respectively, pull the slide block to the handle ring position and maintain the appropriate tension until the clip is completely closed.

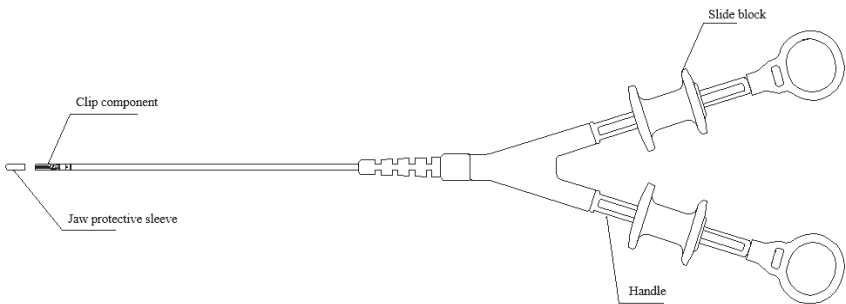


Fig 2 Remove the jaw protective sleeve

- B. Insert the distal end of the Disposable Dual Action Tissue Closure Device carefully into the endoscopic biopsy tract, advancing only 2 to 3 cm each time.

Note: Applying excessive closure pressure to the handle during insertion, may result in detachment of the clip.

Note: When removing the jaw protective sleeve gently remove it along the axial direction of the instrument. Incorrect operation may cause

Disposable Dual Action Tissue Closure Device to separate from the outer tube, kink or damage the device.

Note: When the instrument is inserted into the biopsy channel, the distal end of the endoscope should be kept as straight as possible to avoid the separation, kinking or damage of Disposable Dual Action Tissue Closure Device from the outer tube when the instrument passes through the retroversion or bending path.

Note: When the instrument is inserted into the biopsy channel, Disposable Dual Action Tissue Closure Device must be completely closed, otherwise the biopsy channel will be damaged.

2. Confirm the device has completely passed through the working cavity of the endoscope, and Disposable Dual Action Tissue Closure Device appears in the field of vision;
3. Open Disposable Disposable Dual Action Tissue Closure Device:
When Disposable Disposable Dual Action Tissue Closure Device is in the desired position (one side of the wound), gently operate the slide block on the first handle to open the clip on the corresponding side. (as shown in Fig 3)

Note: To open the gold clip, push the yellow slide block on the handle;

Note: To open the metallic clip, push the blue slide block on the handle;

Note: Excessive force may result in the clip deploying before use.

Note: Hyper-extending the finger rings away from thumb ring should be avoided. Excessive force may damage the device and affect performance.

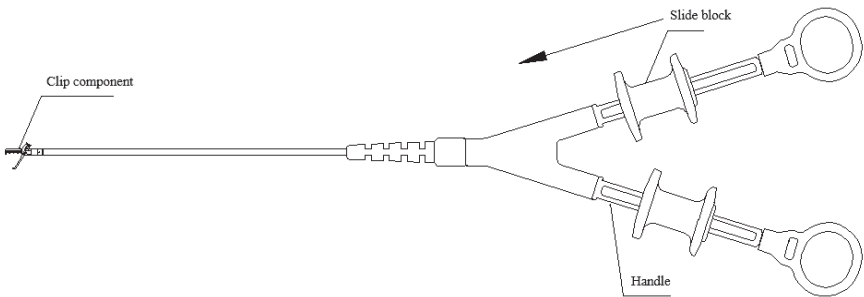


Fig 3 Open Disposable Dual Action Tissue Closure Device

4. Clamping:

- A. Close Disposable Dual Action Tissue Closure Device at the required position, and slowly move the slide block to the direction of the handle ring until there is resistance on the handle, so that Disposable Dual Action Tissue Closure Device is gradually closed, but not released; if it is found that the position is not good at this time, you can re-open the clip until the clamping of the tissue is completed. (as shown in Fig 4)

Note: After feeling the resistance, do not continue to move the slide block to the handle ring, otherwise the clip may not be opened again. If you hear a click, the clip cannot be re opened. Please go to step 7 to complete the closing of the clip;

Note: In the process of clamping, the slide block needs to be operated slowly. If it is operated too fast, the clip may not be clamped and fall off on the human body;

Note: Disposable Dual Action Tissue Closure Device has no rotating function. Do not rotate the handle during operation.

B. During the closing process, there are two options:

Option 1: Disposable Dual Action Tissue Closure Device has no rotating function, If the position of the clip is not suitable, Disposable Dual Action Tissue Closure Device can be re opened and repositioned. (see Step 3)

Note: Disposable Dual Action Tissue Closure Device can be opened and closed several times to assist in locating the clips at the injured site. The ability to re-open and close may be limited by clinical environment, lesion location and other factors;

Option 2: The position of clamping is suitable, permanent closure of Disposable Dual Action Tissue Closure Device. (see Step 5)

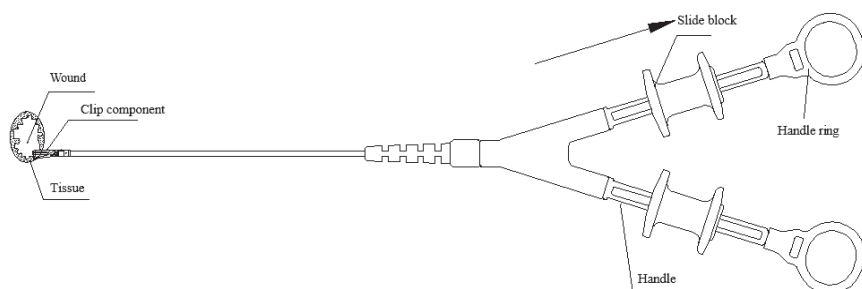


Fig 4 Clamping

5. Move the wound tissue to the other side of the wound through the endoscope. At this time, the handle that controls the clip's closure remains closed. (as shown in Fig 5)

Note: Disposable Dual Action Tissue Closure Device should be closed completely when pulling the wound tissue to prevent it from falling off.

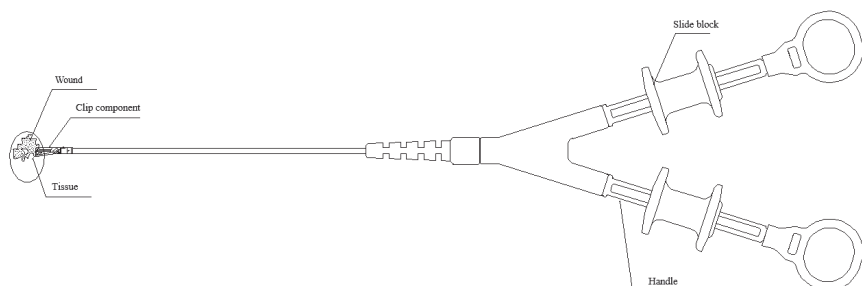


Fig 5 Traction tissue

6. According to the third step, operate the slide block on the second handle to open the clip on the corresponding side (as shown in Fig 6); then according to the fourth step, complete the clamping of the clip on the tissue. (as shown in Fig 7)

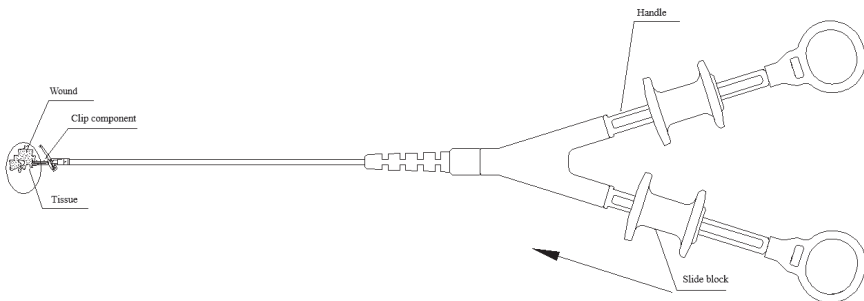


Fig6 Open the other clip

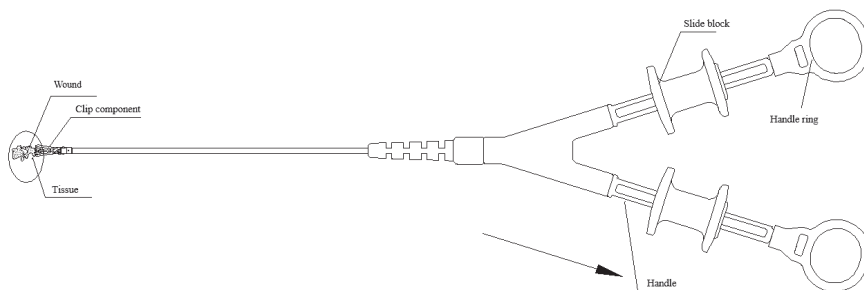


Fig 7 Clamping

7. To permanently close Disposable Dual Action Tissue Closure Device, you can move the slide block towards the handle ring after the resistance is felt. At this time, you can feel or hear the click, which indicates the clip has been released (as shown in Fig 8); after release, the clip and the device can be separated by the following two methods:

- A. The sheath is separated from the clip by gently pulling the spring tube;
- B. By gently moving the slide block away from the handle ring, the clip is separated from the spring tube .

Note: There are two separate points in the release process of the clip. When only one separate point is completed in the release process, the clip can not be opened at this time, so we must continue to pull the slide block toward the handle ring until the clip is released.

Note: To permanently close Disposable Dual Action Tissue Closure Device, please use two hands to move the slide block towards the handle ring until the Disposable Dual Action Tissue Closure Device is released. At this time, you can feel or hear the click, which indicates the clip has been released.

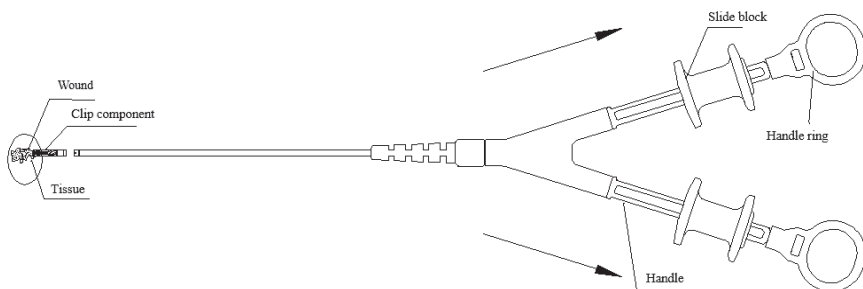


Fig 8 Release

- After confirming the clip has separated from the device, slowly withdraw the device from the endoscope.

Note: Do not withdraw the device immediately after release of the clip. Observe under the endoscope that the clip and the device have been separated, and then slowly withdraw from the endoscope.

PRODUCT DISPOSAL













After use, this product may be a potential biohazard. Handle and dispose of in accordance with accepted medical practice and applicable local, state and federal laws and regulations

WARRANTY

- Limited Warranty to Buyer. Micro-Tech USA warrants to Buyer that, for the earlier of one (1) year from the date of purchase, or until the product is used by Buyer, the products will be free from defects in materials and workmanship when stored and used in accordance with the instructions for storage and use provided by Micro-Tech USA and in accordance with applicable regulatory requirements. Descriptions or specifications appearing in Micro-Tech USA's literature are meant to generally describe the products and do not constitute any express warranties. In the event that Micro-Tech USA gives technical advice with respect to the product, it is agreed that such advice is given without any liability on Micro-Tech USA's part. Any guarantee of specific properties of or in the products shall only be effective if and to the extent specifically confirmed by Micro-Tech USA in writing. These warranties shall not apply for product failure or deficiency due to improper storage, alteration, or the consequences of uses for which the products were not designed or that adversely affect the products' integrity, reliability, or performance.

2. Disclaimer and Release. **THE WARRANTIES, OBLIGATIONS, AND LIABILITIES OF Micro-Tech USA AS SET FORTH HEREIN ARE EXCLUSIVE. BUYER HEREBY WAIVES ALL OTHER WARRANTIES, EXPRESS OR IMPLIED, ARISING BY LAW OR OTHERWISE, WITH RESPECT TO THE PRODUCTS AND ANY OTHER GOODS OR SERVICES DELIVERED BY BUYER, INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO: (1) ALL OTHER EXPRESS AND IMPLIED WARRANTIES, INCLUDING ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE, AND (2) ANY IMPLIED WARRANTY ARISING FROM COURSE OF PERFORMANCE, COURSE OF DEALING, OR USAGE OF TRADE.**
3. Implied Warranties. The purchase of products may be subject to laws in the territories applicable to the sale of the products by Micro-Tech USA to Buyer that impose implied warranties, conditions, or obligations that cannot be excluded, restricted, or modified, or can only be excluded, restricted, or modified to a limited extent. The provisions of Paragraphs 2 and 4 shall apply to the greatest extent allowed by such laws.
4. Limitation of Liability. **EXCEPT TO THE EXTENT PROHIBITED BY APPLICABLE LAW, Micro-Tech USA'S LIABILITY UNDER THIS WARRANTY IS LIMITED TO: (a) THE REPLACEMENT OF THE PRODUCTS OR THE RE-SUPPLY OF EQUIVALENT PRODUCTS; (b) THE REPAIR OF THE PRODUCTS OR PAYMENT OF THE COST OF REPAIRING THE PRODUCTS; or (c) PAYMENT OF THE COST OF REPLACING THE PRODUCTS OR ACQUIRING EQUIVALENT PRODUCTS. MICRO-TECH USA SHALL HAVE NO OBLIGATION OR LIABILITY, WHETHER ARISING IN CONTRACT (INCLUDING WARRANTY), TORT (INCLUDING ACTIVE, PASSIVE, OR IMPUTED NEGLIGENCE, STRICT LIABILITY, OR PRODUCT LIABILITY) OR OTHERWISE, FOR ANY SPECIAL, CONSEQUENTIAL, PUNITIVE, INCIDENTAL, OR INDIRECT DAMAGES, OR FOR LOSS OF USE, LOSS OF REVENUE, LOSS OF BUSINESS, LOST PROFIT, OR OTHER FINANCIAL LOSS ARISING OUT OF OR IN CONNECTION WITH ANY PRODUCT OR OTHER GOODS OR SERVICES FURNISHED BY MICRO-TECH USA, EVEN IF MICRO-TECH USA WAS AWARE OF THE POSSIBILITY OF SUCH DAMAGES OR LOSS.**

SYMBOLS

| | | | |
|---|--|---|----------------------------------|
|  | Do not re-sterilize |  | Do not reuse |
|  | Prescription use only |  | Do not use if package is damaged |
|  | Consult instructions for use |  | MR Conditional |
|  | Sterilized using ethylene oxide |  | Keep dry |
|  | Sterile barrier system/ Sterile packaging |  | Keep away from sunlight |
|  | Not made with Natural Rubber Latex |  | Unique device identifier |

NOM COMMERCIAL/NOM COMMUN

DAT Dispositif jetable à double action pour fermeture des tissus

FR

DÉCLARATION D'UTILISATION SUR ORDONNANCE

Mise en garde : La loi fédérale limite la vente de cet appareil par un médecin ou sur son ordre. Lire attentivement toutes les instructions avant utilisation. Elles contiennent des informations essentielles sur l'utilisation sûre et efficace de cet appareil. Conservez ces instructions dans un endroit sûr et accessible, car vous aurez peut-être besoin de les consulter à nouveau. Si vous avez des questions ou des commentaires sur les informations contenues dans ces instructions, veuillez contacter Micro-Tech.

DESCRIPTION DE L'APPAREIL

a. Contenu

La dat dispositif jetable à double action pour fermeture des tissus est principalement composée d'un clip et d'un dispositif de libération, le clip est principalement composé d'un clip et un socle de clip, le dispositif de libération est principalement composé d'une spirale et d'une poignée, et la poignée est principalement composée d'un axe, d'un bloc à coulisse et d'un anneau de pouce

b. Numéro de catalogue

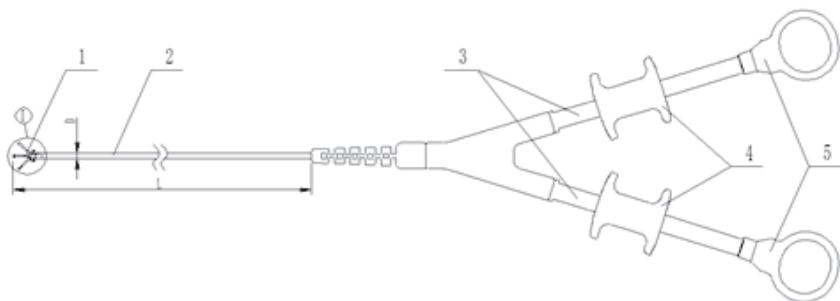
STA00001/ STA00002/ STA00003/ STA00004/ STA00005/ STA00006

c. Spécifications

unité : mm

| REF. | Largeur ouverte (L1) | Diamètre extérieur maximal de la partie d'insertion D | Canal de travail | Revêtement | Longueur de travail (L) |
|----------|----------------------|---|------------------|-----------------|-------------------------|
| STA00001 | 15 | 3,0 | ≥3,2 | Revêtement gris | 1650 |
| STA00002 | 15 | 3,0 | ≥3,2 | Revêtement gris | 1950 |
| STA00003 | 15 | 3,0 | ≥3,2 | Revêtement gris | 2350 |
| STA00004 | 15 | 3,0 | ≥3,2 | Non revêtu | 1650 |
| STA00005 | 15 | 3,0 | ≥3,2 | Non revêtu | 1950 |
| STA00006 | 15 | 3,0 | ≥3,2 | Non revêtu | 2350 |

d. Structure



1. Cilp 2. Tube à ressort (avec ou sans revêtement) 3. Barre de noyau
4. Bloc à coulisse 5. Anneau de pouce

L-Longueur de travail D-Diamètre extérieur maximal de la pièce d'insertion

Fig.1 : DAT Dispositif jetable à double action pour fermeture des tissus

e. Information/formation/qualifications de l'utilisateur

Cet instrument est destiné à être utilisé uniquement par un professionnel de la santé qualifié. En tant qu'accessoire de l'endoscopie digestive, l'instrument doit être utilisé par des professionnels expérimentés dans la technique opératoire de l'endoscopie digestive

f. Informations de sécurité RM



IRM conditionnelle

Une personne équipée de la dat dispositif jetable à double action pour fermeture des tissus peut être scannée en toute sécurité dans les conditions suivantes. Le non-respect de ces conditions peut entraîner des blessures.

| | |
|---|--|
| Nom du dispositif | DAT Dispositif jetable à double action pour fermeture des tissus |
| Intensité du champ magnétique statique (B0) | 1,5T ou 3,0T |
| Gradient maximal du champ spatial | 30 T/m ou 3000 gauss/cm |
| Excitation RF | Polarisé circulairement (PC) |
| Type de bobine d'émission RF | Bobine de corps RF de volume |
| Mode de fonctionnement | Mode de fonctionnement normal |
| SAR maximum pour le corps entier | 2 W/kg (mode de fonctionnement normal) |
| SAR de tête maximum | 3,2 W/kg (mode de contrôle du premier niveau) |
| Durée du scan | DAS moyen du corps entier de 2 W/kg pendant 60 minutes de RF en continu avec une élévation de température inférieure à 2 degrés. |
| Artéfact d'image RM | La présence de cet implant peut produire un artefact d'image à 33 mm de distance du dispositif. |

Précaution : Il est recommandé aux prestataires de soins de santé de distribuer aux patients des cartes d'implant avec le nom du clip et la date à laquelle il a été placé.

UTILISATION PRÉVUE/INDICATIONS D'UTILISATION

La dat dispositif jetable à double action pour fermeture des tissus est destinée à être utilisée en endoscopie flexible pour la compression des tissus dans le tractus gastro-intestinal pour les patients adultes uniquement.

Le dat dispositif jetable à double action pour fermeture des tissus est indiqué pour la pose de clips dans le tractus gastro-intestinal dans le but de :

- Marquage endoscopique,
- Hémostase pour
 - Défauts muqueux/sous-muqueux < 5 cm,
 - Ulcères hémorragiques,
 - Polypes de diamètre inférieur à 1,5 cm,
 - Diverticules dans le côlon,
 - Artères de moins de 2 mm,
- Comme méthode complémentaire, la fermeture des perforations lumineuses du tractus gastro-intestinal < 20 mm qui peuvent être traitées de manière conservatrice.

CONTRE-INDICATIONS

1. Le patient en mauvais état général qui ne peut pas tolérer l'endoscopie ;
2. Le patient avec un tube digestif étroit où l'endoscope ne peut pas passer ;
3. Le patient présente de graves troubles de la coagulation et des maladies hémorragiques.
4. Le patient est allergique au dispositif ou aux médicaments utilisés dans la procédure ;
5. Le patient qui n'est pas compatible à l'utilisation du produit selon le diagnostic.
6. Défauts de muqueuse/sous-muqueuse de plus de 5 cm.
7. Polypes de plus de 1,5 cm de diamètre.

RÉACTIONS INDÉSIRABLES

1. Inflammation des tissus, perforation, saignement ou lésions des muqueuses pour le patient ;
2. Infection, septicémie, etc ;

GROUPE CIBLE DE PATIENTS

Le produit est uniquement destiné aux populations adultes, il n'est pas destiné aux enfants, aux femmes enceintes ou allaitantes.

AVERTISSEMENTS

1. Le produit est destiné à un usage unique ! NE PAS réutiliser, re-stériliser et/ou retraiter. La réutilisation, la restérilisation ou le retraitement peuvent compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou conduire à une défaillance du dispositif qui, à son tour, peut entraîner une blessure, une maladie ou le décès du patient. La réutilisation, la re-stérilisation ou le retraitement peuvent également entraîner un risque de contamination de l'instrument et/ou provoquer des maladies infectieuses chez le patient. La contamination du dispositif peut entraîner un risque de blessures, de maladie ou de décès du patient. Micro-Tech n'assume aucune responsabilité en ce qui concerne les instruments réutilisés, re-stérilisés ou retraités.
2. Ne pas utiliser cet instrument à d'autres fins que celles prévues.
3. Le clip est fabriqué en acier inoxydable et en or. Ne les utilisez pas sur un patient qui est gravement allergique aux métaux. Ce produit n'est pas fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel.
4. Les patients devraient être informés des risques et complications potentiels, qui peuvent entraîner des blessures, une maladie ou le décès du patient.
5. L'utilisation de cet instrument repose sur l'hypothèse qu'une chirurgie ouverte est possible en cas d'urgence si le clip ne peut se détacher de l'instrument ou si toute autre circonstance inattendue se produit.
6. L'instrument est destiné à être utilisé uniquement sous la supervision directe d'un médecin dûment formé. Une compréhension approfondie des principes techniques, des applications cliniques et des risques associés est attendue avant toute utilisation.
7. Confirmez que la vue endoscopique est claire avant l'utilisation. N'insérez pas l'instrument dans l'endoscope à moins d'avoir un champ de vision endoscopique clair. Une insertion sans champ de vision endoscopique clair peut entraîner des blessures pour le patient, telles que des perforations, des hémorragies ou des lésions des muqueuses. L'endoscope et/ou l'instrument peuvent également être endommagés.
8. Ne pas utiliser cet instrument lorsque l'hémostase ne peut pas être vérifiée visuellement dans le champ de vision endoscopique.
9. N'utilisez pas trop de force pour faire fonctionner l'appareil car cela pourrait l'endommager.
10. Il peut être difficile d'arrêter le saignement en fonction de la situation. Préparer plus d'un instrument hémostatique. Certains instruments peuvent être utilisés ensemble pour un meilleur résultat.
11. Un nouveau saignement peut se produire sur le site de la suture, en fonction des conditions locales. Vérifiez si le patient ne saigne pas à nouveau après l'opération, le cas échéant.
12. Observez toujours l'image endoscopique pendant l'opération. Si la pince se déploie prématurément, retirez-la avec une pince à corps étranger ;

13. Des études limitées indiquent que les lésions situées dans l'œsophage et la petite courbure de l'estomac peuvent être difficiles à traiter avec un endoscope à vision frontale.
14. Des études limitées indiquent que le traitement des varices œsophagiennes peut nécessiter une suture en combinaison avec un agent sclérosant.
15. Des études limitées indiquent qu'il peut être plus difficile de réaliser l'hémostase sur des sutures de lésions dures ou gravement fibrosées.
16. Des études limitées ont montré que le nombre de sutures nécessaires à l'hémostase peut varier en fonction de l'histologie du site anatomique, du type de lésion et de l'état et des antécédents du patient. Une quantité suffisante de clips doit être préparée en tenant compte de tous ces facteurs avant la procédure. Les clips doivent être éloignés d'au moins 3 cm les uns des autres.
17. Des études limitées indiquent que l'utilisation de clips en présence d'une contamination bactérienne peut aggraver ou prolonger l'infection.
18. Pour une utilisation dans un endoscope à vision latérale : avant d'actionner l'élévateur à fond, assurez-vous que le corps du clip a dépassé de manière adéquate l'extrémité distale de l'endoscope, afin d'éviter un détachement accidentel du clip ou un endommagement du dispositif. Abaissez complètement l'élévateur avant de retirer le dispositif après le déploiement du clip.
19. Avertissement : Ce clip contient du matériau ferromagnétique. Suivez les protocoles de votre établissement pour déterminer si une radiographie doit être effectuée avant un examen IRM. Il peut exister un léger risque potentiel de délogement du clip et de saignement si le clip est utilisé dans des tissus friables ou en voie de cicatrisation, en raison des forces magnétiques agissant sur le clip lorsqu'il se trouve dans ou à proximité d'un scanner IRM.

PRÉCAUTIONS

1. Veuillez lire les consignes d'utilisation entièrement avant l'utilisation.

REMARQUE

1. Un avis à l'utilisateur et/ou au patient que tout incident grave survenu en rapport avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

COMMENT FOURNIR

- 【 Emballage 】** Emballé dans une pellicule flexible
【 Stérilisation 】 Stérilisé par gaz OE (oxyde d'éthylène)

MANIPULATION ET STOCKAGE

Le produit doit être entreposé dans un environnement frais, sec, propre, bien aéré et sans gaz corrosif.

Ne pas exposer l'emballage à des solvants organiques, des rayonnements ionisants ou ultraviolets.

FR

INSTRUCTIONS DE PRÉPARATION

1. Référez-vous à l'étiquette du produit et choisissez le dispositif approprié.
2. Contenu fourni STÉRILE.
3. Inspectez l'emballage avant de l'utiliser. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
4. Vérifiez la date d'expiration. Ne pas utiliser si le produit est périmé.
5. Ouvrez soigneusement l'emballage en utilisant une technique aseptique acceptable.
6. Retirez délicatement le produit de son emballage et dépliez-le. NE PAS forcer car cela pourrait endommager l'appareil et affecter ses performances.
7. Si cet instrument présente des signes de dommages, ne l'utilisez pas. N'essayez pas de réparer un instrument qui ne fonctionne pas ou qui est endommagé.
8. Un coupe-fil doit être disponible sur le chariot d'endoscopie et être utilisé pour couper la bobine à l'endroit où elle sort de l'endoscope. L'endoscope peut alors être retiré en laissant le clip et la bobine intacts. Le patient peut nécessiter une intervention chirurgicale urgente s'il y a un saignement actif au niveau du site.

INSTRUCTIONS OPÉRATIONNELLES

Note : Seule une des spécifications est sélectionnée dans l'image ci-dessous.

1. Insertion du dispositif :

A. Retirer le housse de protection de la mâchoire de l'extrémité avant de la dat dispositif jetable à double action pour fermeture des tissus (comme indiqué sur la figure 2), contrôler les deux poignées avec les deux mains respectivement, tirer le bloc à coulisse jusqu'à la position de l'anneau de pouce et maintenir la tension appropriée jusqu'à ce que la pince soit complètement fermée.

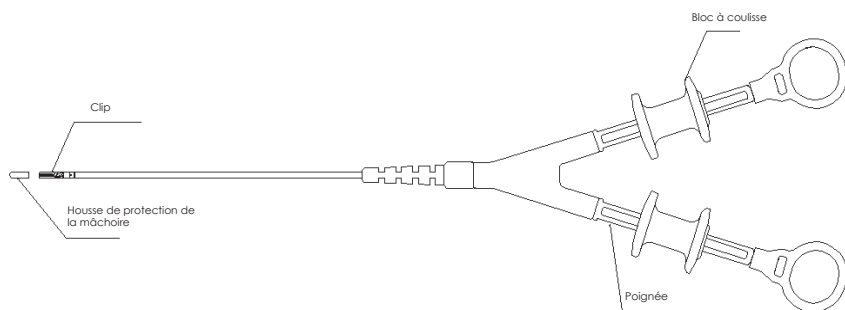


Fig. 2 Retirer le housse de protection de la mâchoire

- B. Insérez l'extrémité distale de la dat dispositif jetable à double action pour fermeture des tissus avec précaution dans la voie de biopsie endoscopique, en n'avançant que de 2 à 3 cm à chaque fois.

Remarque : une pression de fermeture excessive sur la poignée pendant l'insertion peut entraîner le détachement du clip.

Remarque : Lorsque vous retirez la housse de protection de la mâchoire, retirez-la délicatement dans le sens axial de l'instrument.

Une utilisation incorrecte peut entraîner la séparation de la dat dispositif jetable à double action pour fermeture des tissus du tube extérieur, le pliage ou l'endommagement du dispositif.

Remarque : lorsque l'instrument est inséré dans le canal de biopsie, l'extrémité distale de l'endoscope doit être maintenue aussi droite que possible afin d'éviter la séparation, le vrillage ou l'endommagement de la dat dispositif jetable à double action pour fermeture des tissus du tube externe lorsque l'instrument passe par la rétroversion ou le pliage.

Remarque : Lorsque l'instrument est inséré dans le canal de biopsie, la dat dispositif jetable à double action pour fermeture des tissus doit être complètement fermée, sinon le canal de biopsie sera endommagé.

2. Confirmez que le dispositif a complètement traversé la cavité de travail de l'endoscope et que la dat dispositif jetable à double action pour fermeture des tissus apparaît dans le champ de vision.
3. Ouvrir la dat dispositif jetable à double action pour fermeture des tissus: Lorsque la dat dispositif jetable à double action pour fermeture des tissus est dans la position souhaitée (un côté de la plaie), actionner doucement le bloc à coulisse de la première poignée pour ouvrir la pince du côté correspondant (comme indiqué sur la Fig. 3).

Remarque : Pour ouvrir le clip doré, poussez le bloc à coulisse jaune sur la poignée ; pour ouvrir le clip métallique, poussez le bloc à coulisse bleu sur la poignée.

Remarque : une force excessive peut entraîner le déploiement du clip avant l'utilisation.

Remarque : Il faut éviter d'étirer excessivement les anneaux des doigts pour les éloigner de l'anneau du pouce. Une force excessive peut endommager le dispositif et affecter les performances.

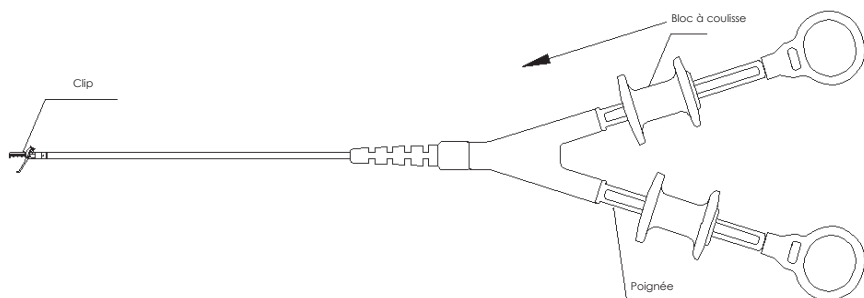


Fig. 3 Ouvrir la dat dispositif jetable à double action pour fermeture des tissus

4. Clampage :

- A. Fermez la dat dispositif jetable à double action pour fermeture des tissus à la position requise, et déplacez lentement le bloc à coulisse dans la direction de la anneau de pouce jusqu'à ce qu'il y ait une résistance sur la poignée, de sorte que la dat dispositif jetable à double action pour fermeture des tissus se ferme progressivement, mais ne se libère pas ; si vous constatez que la position n'est pas bonne à ce moment-là, vous pouvez rouvrir la pince jusqu'à ce que le clampage du tissu soit terminé (comme indiqué sur la Fig. 4).

Remarque : Après avoir senti la résistance, ne continuez pas à déplacer le bloc à coulisse vers l' anneau de pouce, sinon le clip ne pourra plus être ouvert. Si vous entendez un clic, le clip ne peut pas être rouvert. Veuillez passer à l'étape 7 pour terminer la fermeture du clip.

Remarque : Lors du processus de clampage, le bloc à coulisse doit être actionné lentement. S'il est actionné trop rapidement, le clip peut ne pas être fixé et tomber sur le corps humain.

Remarque : La dat dispositif jetable à double action pour fermeture des tissus n'a pas de fonction de rotation. Ne tournez pas la poignée pendant le fonctionnement.

- B. Pendant le processus de clôture, il y a deux options :
Option 1 : La dat dispositif jetable à double action pour fermeture des tissus n'a pas de fonction de rotation. Si la position de la pince ne convient pas, la d dat dispositif jetable à double action pour fermeture des tissus peut être rouverte et repositionnée (voir étape 3).

Remarque : La dat dispositif jetable à double action pour fermeture des tissus peut être ouverte et fermée plusieurs fois pour faciliter le positionnement des pinces sur le site de la blessure. La capacité de réouverture et de fermeture peut être limitée par l'environnement clinique, la localisation de la lésion et d'autres facteurs.

Option 2 : La position du clampage est appropriée, fermeture permanente de la dat dispositif jetable à double action pour fermeture des tissus (voir étape 5).

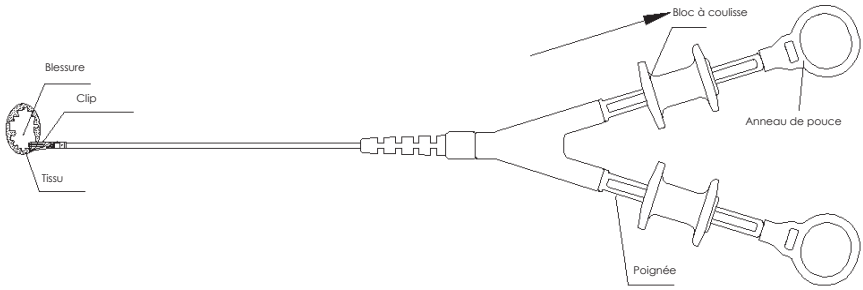


Fig. 4 Clampage

5. Déplacez le tissu de la plaie de l'autre côté de la plaie à travers l'endoscope. A ce moment, la poignée qui contrôle la fermeture du clip reste fermée (comme indiqué sur la Fig 5).

Remarque : La dat dispositif jetable à double action pour fermeture des tissus doit être fermée complètement lorsque vous tirez le tissu de la plaie pour éviter qu'il ne tombe.

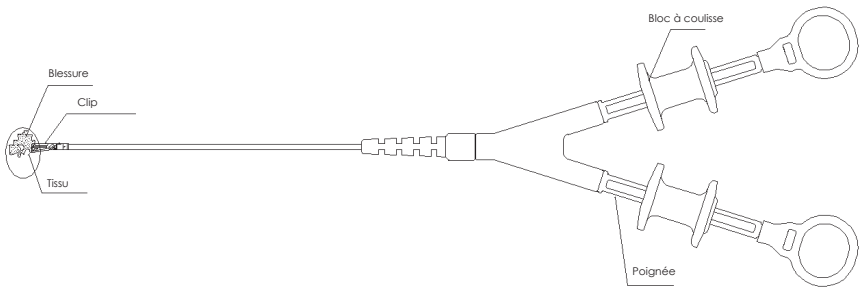


Fig. 5 Tissu de traction

6. Dans un troisième temps, actionnez le bloc à coulisse sur la deuxième poignée pour ouvrir le clip sur le côté correspondant (comme indiqué sur la figure 6) ; puis dans un quatrième temps, terminez le clampage du clip sur le tissu (comme indiqué sur la figure 7).

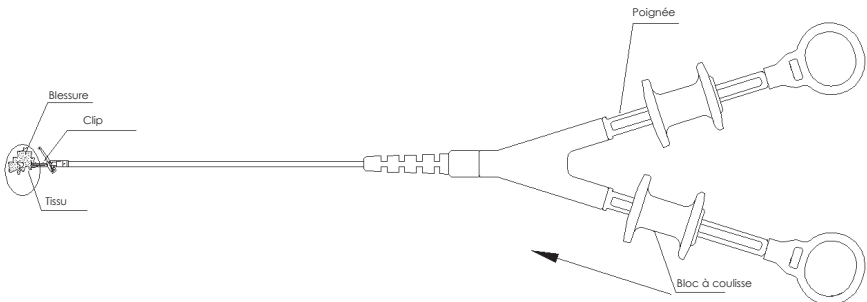


Fig. 6 Ouvrir l'autre clip

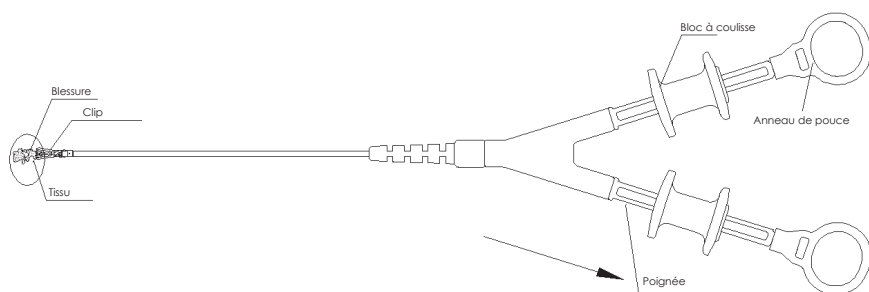


Fig. 7 Clampage

7. Pour fermer définitivement la dat dispositif jetable à double action pour fermeture des tissus, vous pouvez déplacer le bloc à coulisse vers l' anneau de pouce après avoir ressenti une résistance. À ce moment, vous pouvez sentir ou entendre le clic, qui indique que le clip a été libéré (comme indiqué sur la Fig 8) ; après la libération, le clip et le dispositif peuvent être séparés par les deux méthodes suivantes :
- A. La gaine est séparée du clip en tirant doucement sur le tube à ressort ;
 - B. En éloignant doucement le bloc à coulisse de l' anneau de pouce , on sépare le clip du tube à ressort.

Remarque : il y a deux points distincts dans le processus de libération du clip. Lorsqu'un seul point séparé est réalisé dans le processus de libération, le clip ne peut pas être ouvert à ce moment-là, nous devons donc continuer à tirer le bloc à coulisse vers l' anneau de pouce jusqu'à ce que le clip soit libéré.

Remarque : Pour fermer définitivement la dat dispositif jetable à double action pour fermeture des tissus, veuillez utiliser les deux mains pour déplacer le bloc à coulisse vers l' anneau de pouce jusqu'à ce que la dat dispositif jetable à double action pour fermeture des tissus soit libérée. À ce moment-là, vous pouvez sentir ou entendre le clic qui indique que le clip a été libéré.

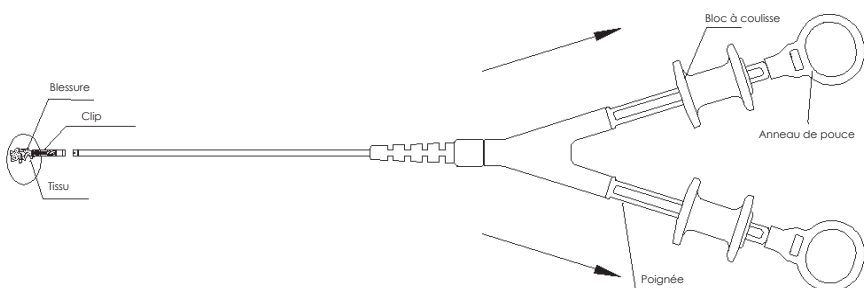


Fig. 8 Libération

- Après avoir confirmé que le clip s'est séparé du dispositif, retirer lentement le dispositif de l'endoscope.

Remarque : Ne retirez pas le dispositif immédiatement après avoir libéré le clip. Observer sous l'endoscope que le clip et le dispositif ont été séparés, puis les retirer lentement de l'endoscope.

MISE AU REBUT DU PRODUIT

Après utilisation, ce produit peut présenter un risque biologique. Manipulez et éliminez conformément à la pratique médicale reconnue et applicable locale, et selon les lois et réglementations fédérales et d'États.













GARANTIE

- Garantie limitée pour l'acheteur. Micro-Tech USA garantit à l'Acheteur que, pendant un (1) an à compter de la date d'achat, ou jusqu'à ce que le produit soit utilisé par l'Acheteur, les produits seront exempts de défauts de matériaux et de fabrication lorsqu'ils sont stockés et utilisés conformément aux instructions de stockage et d'utilisation fournies par Micro-Tech USA et conformément aux exigences réglementaires applicables. Les descriptions ou spécifications figurant dans la littérature de Micro-Tech USA visent généralement à décrire les produits et ne constituent aucune garantie expresse. Dans le cas où Micro-Tech USA donne des conseils techniques concernant le produit, il est convenu que ces conseils sont donnés sans aucune responsabilité de la part de Micro-Tech USA USA. Toute garantie de propriétés spécifiques des ou dans ces produits n'est effective que si et dans la mesure expressément confirmée par Micro-Tech USA par écrit. Ces garanties ne s'appliquent pas en cas de défaillance ou de panne d'un produit causée par entreposage inapproprié, une modification non autorisée ou des conséquences d'utilisations pour lesquelles les produits n'ont pas été conçus ou qui nuisent à l'intégrité, à la fiabilité ou au rendement du produit.
- Clause de non responsabilité. **LES GARANTIES, OBLIGATIONS ET RESPONSABILITÉS DE Micro-Tech USA ÉNONCÉES DANS LES PRÉSENTES SONT EXCLUSIVES. L'ACHETEUR RENONCE, PAR LA PRÉSENTE, À TOUTE AUTRE GARANTIE, EXPRESSE OU IMPLICITE, DÉCOULANT DE LA LOI OU AUTREMENT, CONCERNANT LES PRODUITS ET TOUS LES AUTRES BIENS OU SERVICES FOURNIS PAR L'ACHETEUR, Y COMPRIS, MAIS SANS S'Y LIMITER : (1) TOUTES LES AUTRES GARANTIES EXPLICITES ET IMPLICITES, Y COMPRIS TOUTE GARANTIE IMPLICITE DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADÉQUATION (2), TOUTE GARANTIE IMPLICITE DÉCOULANT DE L'EXÉCUTION, DU**

FONCTIONNEMENT OU DE L'UTILISATION COMMERCIALE.

3. Garanties implicites. L'achat de produits peut être soumis aux lois sur les territoires applicables à la vente des produits par Micro-Tech USA à l'Acheteur qui imposent des garanties, conditions ou obligations implicites qui ne peuvent être exclues, restreintes ou modifiées, ou qui ne peuvent être exclues, restreintes ou modifiées que dans une mesure limitée. Les dispositions des paragraphes 2 et 4 s'appliquent dans toute la mesure permise par ces lois.
4. Limitation de responsabilité. **SAUF DANS LA MESURE INTERDITE PAR LA LOI APPLICABLE, LA RESPONSABILITÉ DE Micro-Tech USA EN VERTU DE CETTE GARANTIE EST LIMITÉE : (a) AU REMPLACEMENT DES PRODUITS OU À LA FOURNITURE DE PRODUITS ÉQUIVALENTS ; (b) À LA RÉPARATION DES PRODUITS OU AU PAIEMENT DU COÛT DE RÉPARATION DES PRODUITS ; ou (c) AU PAIEMENT DU COÛT DE REMPLACEMENT DES PRODUITS OU D'ACQUISITION DE PRODUITS ÉQUIVALENTS. Micro-Tech USA N'AURA AUCUNE OBLIGATION NI RESPONSABILITÉ, QU'ELLE DÉCOULE D'UN CONTRAT (Y COMPRIS LA GARANTIE), D'UN DÉLIT (Y COMPRIS LA NÉGLIGENCE ACTIVE, PASSIVE OU IMPUTÉE, LA RESPONSABILITÉ STRICTE OU LA RESPONSABILITÉ DU PRODUIT) OU AUTREMENT, POUR TOUT DOMMAGE SPÉCIAL, CONSÉCUTIF, PUNITIF, ACCESSOIRE OU INDIRECT, OU POUR LA PERTE D'UTILISATION, PERTE DE CHIFFRE D'AFFAIRES, PERTE D'ACTIVITÉ, PERTE DE PROFITS OU AUTRES PERTES FINANCIÈRES DÉCOULANT DE OU LIÉES À UN PRODUIT OU À D'AUTRES BIENS OU SERVICES FOURNIS PAR Micro-Tech USA, MÊME SI Micro-Tech USA AVAIT CONNAISSANCE DE LA POSSIBILITÉ DE TELS DOMMAGES OU PERTES.**

SYMBOLES

| | | | |
|---|--|---|--|
|  | Ne pas restériliser |  | Ne pas réutiliser |
|  | Utilisation sur ordonnance uniquement |  | Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé |
|  | Consultez le mode d'emploi |  | RM conditionnelle |
|  | Stérilisé à l'oxyde d'éthylène |  | Conserver à l'abri de l'humidité |
|  | Système de barrière stérile Emballage stérile |  | Conserver à l'abri du soleil |
|  | Non fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel |  | Identifiant unique du dispositif |

FR

NOME COMERCIAL/NOME COMUM

DAT Dispositivo descartável de dupla ação para fechamento de tecido

DECLARAÇÃO DE USO RECOMENDADO

PT

A lei federal condiciona a venda deste dispositivo por um médico ou por sua autorização. Leia todas as instruções cuidadosamente antes de usar. Elas contêm informações essenciais sobre como usar este instrumento com segurança e eficácia. Guarde essas instruções em um local seguro e acessível, pois pode ser necessário consultá-las novamente. Caso tenha dúvidas ou comentários sobre as informações contidas nestas instruções, entre em contato com a Micro-Tech.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

a. Conteúdos

O dat dispositivo descartável de dupla ação para fechamento de tecido é basicamente composto por um componente do grampo e um dispositivo de liberação, o componente do grampo é basicamente composto por um grampo e um suporte de grampo, o dispositivo de liberação é basicamente composto por um tubo de mola e um cabo, e o cabo é basicamente composto por uma barra principal, um bloco deslizante e um anel do cabo.

b. Número de catálogo

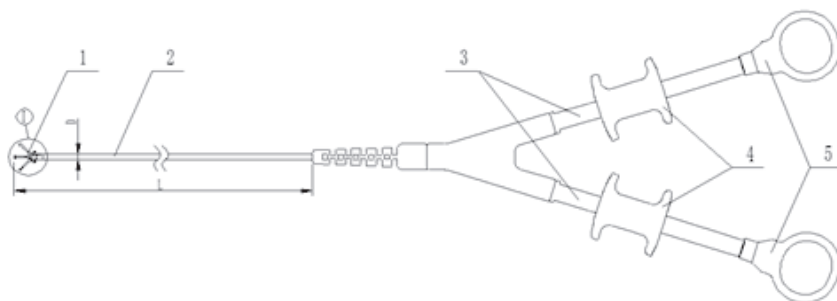
STA00001/ STA00002/ STA00003/ STA00004/ STA00005/ STA00006

c. Especificações

unidade: mm

| REF. | Largura aberto (L1) | Diâmetro externo máximo D da peça de inserção | Canal de trabalho | Revestimento | Comprimento de trabalho (L) |
|----------|---------------------|---|-------------------|--------------------|-----------------------------|
| STA00001 | 15 | 3,0 | $\geq 3,2$ | Revestimento cinza | 1650 |
| STA00002 | 15 | 3,0 | $\geq 3,2$ | Revestimento cinza | 1950 |
| STA00003 | 15 | 3,0 | $\geq 3,2$ | Revestimento cinza | 2350 |
| STA00004 | 15 | 3,0 | $\geq 3,2$ | Sem revestimento | 1650 |
| STA00005 | 15 | 3,0 | $\geq 3,2$ | Sem revestimento | 1950 |
| STA00006 | 15 | 3,0 | $\geq 3,2$ | Sem revestimento | 2350 |

d. Estrutura




- 1. Componente do grampo 2. Tubo de mola (revestido/sem revestimento)
- 3. Barra principal 4. Bloco deslizante 5. Anel do cabo
- L-Comprimento de trabalho D-Diâmetro externo máximo da peça de inserção

Fig.1: DAT Dispositivo descartável de dupla ação para fechamento de tecido

e. Informações/treinamentos/qualificações do usuário

Este dispositivo destina-se ao uso exclusivo de profissionais de saúde treinados. Como acessório de endoscopia digestiva, o produto deve ser utilizado por profissionais familiarizados com a técnica de operação endoscópica digestiva

f. Informações de segurança de RM

| | |
|---|--|
|  | IRM condicionada |
| <p>Uma pessoa com o dat dispositivo descartável de dupla ação para fechamento de tecido pode ser examinada com segurança nas seguintes condições. O não cumprimento destas condições pode resultar em lesões.</p> | |
| Nome do dispositivo | DAT Dispositivo descartável de dupla ação para fechamento de tecido |
| Força do campo magnético estático (B0) | 1,5T or 3,0T |
| Gradiente máximo de campo espacial | 30 T/m ou 3000 gauss/cm |
| Excitação por RF | Polarizado circularmente (PC) |
| Tipo de bobina de transmissão por RF | Volume da bobina de corpo de RF |
| Modo de operação | Modo de operação normal |
| SAR máximo para o corpo inteiro | 2 W/kg (modo de operação normal) |
| SAR máximo para a cabeça | 3,2 W/kg (modo de controle de primeiro nível) |
| Duração da varredura | SAR médio de 2 W/kg para corpo inteiro em 60 minutos de RF contínua com menos de 2 graus de aumento de temperatura |
| Artefato de imagem de RM | A presença deste implante pode produzir um artefato de imagem a 33 mm de distância do dispositivo |

Precaução: Recomenda-se que os prestadores de serviços de saúde distribuam cartões de implante de pacientes com o nome do grampo e a data em que ele foi aplicado.

USO PREVISTO/INDICAÇÕES DE USO

O dat dispositivo descartável de dupla ação para fechamento de tecido destina-se ao uso em endoscopia flexível com a finalidade de compressão de tecidos no trato gastrointestinal de pacientes adultos exclusivamente. O dat dispositivo descartável de dupla ação para fechamento de tecido é indicado em caso de aplicação do grampo dentro do trato gastrointestinal para fins de

- Marcação endoscópica,
- Hemostasia para
 - Defeitos da mucosa/submucosa com menos de 5 cm,
 - Úlceras hemorrágicas,
 - Pólipos com menos de 1,5 cm de diâmetro,
 - Divertículos no cólon,
 - Artérias com menos de 2 mm,
- Como método suplementar, o fechamento das perfurações do lúmen gástrico com menos de 20 mm que possam ser tratadas de forma conservadora.

CONTRAINDICAÇÕES

1. O paciente com mau estado geral que não seja capaz de suportar a endoscopia;
2. O paciente com um trato digestivo estreito por onde o endoscópio não possa passar;
3. O paciente com graves problemas de coagulação e doenças hemorrágicas;
4. O paciente que seja alérgico ao dispositivo ou aos medicamentos utilizados no procedimento;
5. O paciente que não esteja apto a utilizar o produto de acordo com o diagnóstico;
6. Defeitos de mucosa/submucosa com mais de 5 cm;
7. Pólipos com diâmetro superior a 1,5 cm.

REAÇÕES ADVERSAS

1. Inflamação do tecido, perfuração, sangramento ou lesão da mucosa do paciente;
2. Infecção, septicemia, etc..;

GRUPO-ALVO DE PACIENTES

O produto destina-se unicamente a populações adultas, e não se destina a crianças e mulheres grávidas ou em período de amamentação

AVISOS

1. O produto deve ser usado uma única vez! NÃO reutilize, reesterilize e/ou reprocesse. A reutilização, reesterilização ou reprocessamento pode comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou avariá-lo, o que pode resultar em lesões, doenças ou morte do paciente. A reutilização, reesterilização ou reprocessamento também pode acarretar risco de contaminação do dispositivo e/ou causar doença(s) infecciosa(s) no paciente. A contaminação do dispositivo pode causar lesões, doenças ou morte do paciente. A Micro-Tech não assume nenhuma responsabilidade em relação a instrumentos reutilizados, reesterilizados ou reprocessados.
2. Não utilize este produto para nenhum outro fim que não seja o uso previsto.
3. O grampo é fabricado em aço inoxidável e ouro. Não os utilize em pacientes alérgicos a metais. Este produto não é fabricado com látex de borracha natural.
4. Os pacientes devem ser informados sobre os possíveis riscos e complicações, que podem causar lesões, doenças ou morte do paciente.
5. A operação deste produto pressupõe que a cirurgia aberta seja possível como uma medida de emergência caso o grampo não possa ser destacado do produto ou qualquer outra circunstância inesperada ocorra.
6. O produto destina-se exclusivamente ao uso sob a supervisão direta de um médico devidamente treinado. Pressupõe-se compreensão completa dos princípios técnicos, aplicações clínicas e riscos associados antes da utilização.
7. Verifique se a visão endoscópica está clara antes de usar. Não insira o produto no endoscópio a menos que você tenha um campo de visão endoscópica claro. A inserção sem um campo de visão endoscópica claro poderia causar lesões ao paciente, como perfuração, hemorragia ou danos na membrana mucosa. Também podem ocorrer danos ao endoscópio e/ou ao instrumento.
8. Não utilize este produto caso a hemostasia não possa ser verificada visualmente dentro do campo de visão endoscópica.
9. Não use força excessiva ao operar, pois isso pode causar danos ao produto.
10. Pode ser difícil parar o sangramento dependendo da situação. Prepare mais de um dispositivo hemostático. Alguns dispositivos podem ser combinados para obter melhores resultados.
11. É possível que ocorra sangramento no ponto de aplicação do

- grampo, dependendo da condição do local. Verifique se o paciente está sangrando novamente após o procedimento, conforme o caso.
12. Sempre observe a imagem endoscópica durante a operação. Se o grampo for aplicado prematuramente, remova-o com uma pinça de apreensão de corpo estranho;
 13. Estudos limitados indicam que as lesões localizadas no esôfago e na curvatura menor do estômago podem ser difíceis de tratar com o endoscópio de visualização frontal.
 14. Estudos limitados indicam que o tratamento de varizes esofágicas pode exigir que o grampo seja aplicado em combinação com um agente esclerosante.
 15. Estudos limitados indicam que grampear lesões duras ou gravemente fibróticas para obter hemostasia pode ser mais difícil.
 16. Estudos limitados mostraram que o número de grampos necessários para hemostasia pode variar dependendo do local anatômico, histologia, tipo de lesão e condição e histórico do paciente. Uma quantidade suficiente de grampos deve ser preparada levando-se em consideração todos esses fatores antes do procedimento. Os grampos devem estar a pelo menos 3 cm de distância um do outro.
 17. Estudos limitados indicam que o uso de grampos na presença de contaminação bacteriana pode potencializar ou prolongar a infecção.
 18. Para uso em um endoscópio de visão lateral: antes de acionar o elevador até a posição completa, assegure-se de que o corpo do grampo esteja projetado adequadamente para além da extremidade distal do escopo, de modo a evitar o desprendimento acidental do grampo ou danos ao dispositivo. Após o posicionamento do grampo, baixe completamente o elevador antes de remover o dispositivo.
 19. Este grampo contém material ferromagnético. Siga os protocolos institucionais para determinar se um raio-x deve ou não ser realizado antes do exame de IRM. Pode haver um pequeno risco potencial de desalojamento do grampo e de ressangramento se o grampo for usado em tecidos friáveis ou que estejam cicatrizando devido a forças magnéticas que atuam sobre o grampo quando ele está dentro ou perto de um aparelho de ressonância magnética.

PRECAUÇÕES

1. Antes utilizar, leia as instruções de uso integralmente.

OBSERVAÇÕES

1. Um aviso ao usuário e/ou paciente de que qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-membro em que o usuário e/ou paciente esteja estabelecido.

MODO DE FORNECIMENTO

【 Embalagem 】 Embalado em um saco estéril flexível

【 Esterilização 】 Esterilizado por gás de OE (óxido de etileno)

MANUSEIO E ARMAZENAMENTO

O produto deve ser armazenado em um ambiente fresco, seco, limpo, bem ventilado e sem gases corrosivos.

Não exponha a embalagem a solventes orgânicos, radiação ionizante ou radiação ultravioleta.

PT

INSTRUÇÕES DE PREPARO

1. Consulte o rótulo do produto e escolha o dispositivo adequado.
2. Conteúdos esterilizados.
3. Inspeção o dispositivo antes de utilizar. Não utilize se a embalagem estiver danificada.
4. Verifique a data de validade. Não utilize se estiver fora da validade.
5. Abra o pacote cuidadosamente usando técnica asséptica adequada.
6. Remova cuidadosamente o dispositivo da embalagem e desenrole-o. NÃO use força excessiva, pois isso pode danificar o dispositivo e afetar o desempenho.
7. Se este dispositivo apresentar sinais de dano, não o utilize. Não tente reparar um dispositivo não funcional ou danificado.
8. Um alicate corta fios deve estar disponível no carrinho de endoscopia e ser usado para cortar a bobina no ponto de saída do endoscópio. O endoscópio pode então ser removido, deixando o grampo e a bobina intactos. O paciente pode necessitar de uma intervenção cirúrgica URGENTE se houver sangramento ativo no local.

INSTRUÇÕES DE FUNCIONAMENTO

Observação: apenas uma das especificações é selecionada na figura abaixo.

1. Inserção do dispositivo:
 - A. Retire a cânula de proteção da extremidade frontal do dispositivo descartável de dupla ação para fechamento de tecido (como mostrado na Fig. 2), controle os dois cabos com as duas mãos, respectivamente, puxe o bloco deslizante para a posição do anel do cabo e mantenha a tensão adequada até que o grampo esteja completamente fechado.

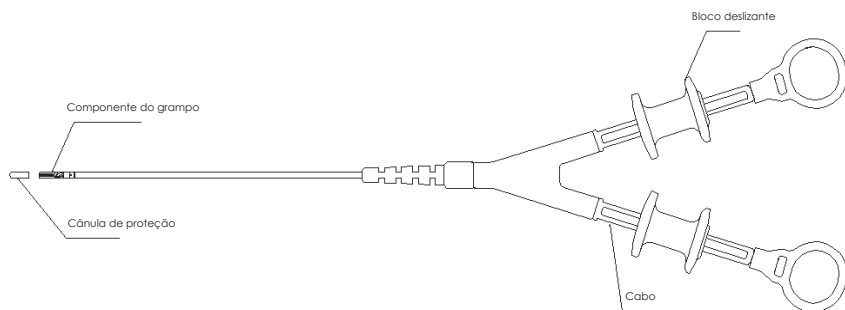


Fig 2 Retire a cânula de proteção

- B. Insira cuidadosamente a extremidade distal do dispositivo descartável de dupla ação para fechamento de tecido na via endoscópica da biópsia, avançando somente 2 a 3 cm de cada vez.

Observação: ao retirar a cânula de proteção, faça-o suavemente na direção axial do instrumento. A operação incorreta pode fazer com que o dat dispositivo descartável de dupla ação para fechamento de tecido se separe do tubo externo, sofra torção ou danifique o dispositivo.

Observação: quando o instrumento for inserido no canal de biópsia, a extremidade distal do endoscópio deve ser mantida o mais reta possível para evitar que o dat dispositivo descartável de dupla ação para fechamento de tecido se separe do tubo externo, sofra torção ou dano quando o instrumento passa pelo caminho de retroversão ou curvatura.

Observação: quando o instrumento for inserido no canal de biópsia, o dat dispositivo descartável de dupla ação para fechamento de tecido deve estar totalmente fechado, caso contrário, o canal da biópsia será danificado.

2. Verifique se o dispositivo passou completamente pela cavidade de trabalho do endoscópio, e se o dat dispositivo descartável de dupla ação para fechamento de tecido aparece no campo de visão.
3. Abra o dispositivo descartável de dupla ação para fechamento de tecido:

Quando o dat dispositivo descartável de dupla ação para fechamento de tecido estiver na posição desejada (um lado da lesão), acione suavemente o bloco deslizante do primeiro cabo para abrir o grampo do lado correspondente (como mostrado na Fig. 3).

Observação: para abrir o grampo dourado, empurre o bloco deslizante amarelo do cabo; para abrir o grampo metálico, empurre o bloco deslizante azul do cabo.

Observação: o uso excessivo de força pode resultar no acionamento do grampo antes de sua utilização.

Observação: deve-se evitar hiperestender os anéis dos dedos para além do anel do polegar. O excesso de força pode danificar o dispositivo e afetar o desempenho.

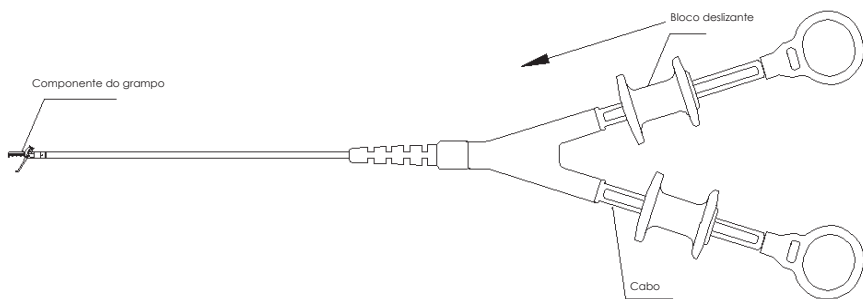


Fig 3 Abra o dat dispositivo descartável de dupla ação para fechamento de tecido

4. Pinçamento

- A. Feche o dat dispositivo descartável de dupla ação para fechamento de tecido na posição adequada e mova lentamente o bloco deslizante na direção do anel do cabo até que haja resistência no cabo, de modo que o dat dispositivo descartável de dupla ação para fechamento de tecido seja gradualmente fechado, mas não liberado; se for constatado que a posição não é boa neste momento, você pode reabrir o grampo até que o pinçamento do tecido seja concluído (como mostrado na Fig. 4).

Observação: depois de sentir a resistência, não continue a mover o bloco deslizante para o anel do cabo, caso contrário, o grampo não poderá ser aberto novamente. Se você ouvir um clique, o grampo não poderá ser reaberto. Vá ao passo 7 para concluir o fechamento do grampo.

Observação: no processo de pinçamento, o bloco deslizante precisa ser operado de forma lenta. Se ele for operado muito rápido, o grampo pode não se fixar e cair sobre o corpo humano.

Observação: O dat dispositivo descartável de dupla ação para fechamento de tecido não tem função rotativa. Não gire o cabo durante a operação.

- B. Durante o processo de fechamento, há duas opções:

Opção 1: o dat dispositivo descartável de dupla ação para fechamento de tecido não tem função rotativa. Se a posição do grampo não for adequada, o dat dispositivo descartável de dupla ação para fechamento de tecido pode ser reaberto e reposicionado (ver Passo 3).

Observação: o dat dispositivo descartável de dupla ação para fechamento de tecido pode ser aberto e fechado várias vezes a fim de auxiliar na localização dos grampos no local lesionado. A possibilidade de reabrir e fechar pode ser limitada pelo ambiente clínico, localização da lesão e outros fatores.

Opção 2: a posição do pinçamento é adequada, fechamento permanente do dat dispositivo descartável de dupla ação para fechamento de tecido (ver Passo 5).

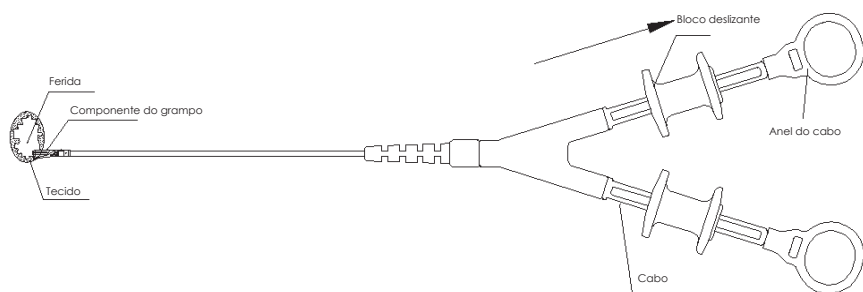


Fig 4 Pinçamento

5. Mova o tecido da ferida para o outro lado da ferida por meio do endoscópio. Neste momento, o cabo que controla o fechamento do grampo permanece fechado (como mostrado na Fig. 5).

Observação: o dispositivo descartável de dupla ação para fechamento de tecido deve ser completamente fechado no momento em que o tecido da ferida estiver sendo puxado para evitar que ele caia.

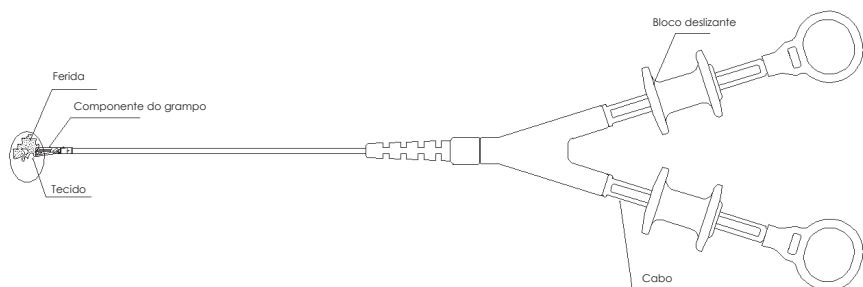


Fig 5 Tecido de tração

6. De acordo com o terceiro passo, opere o bloco deslizante do segundo cabo para abrir o grampo do lado correspondente (como mostrado na Fig 6); depois, conforme o quarto passo, conclua o pinçamento do grampo no tecido (como mostrado na Fig 7).

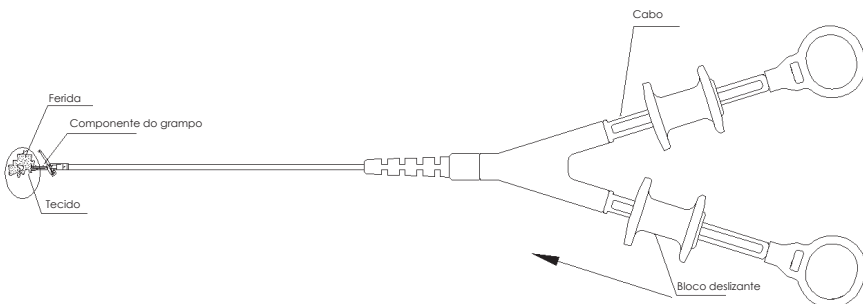


Fig 6 Abra o outro grampo

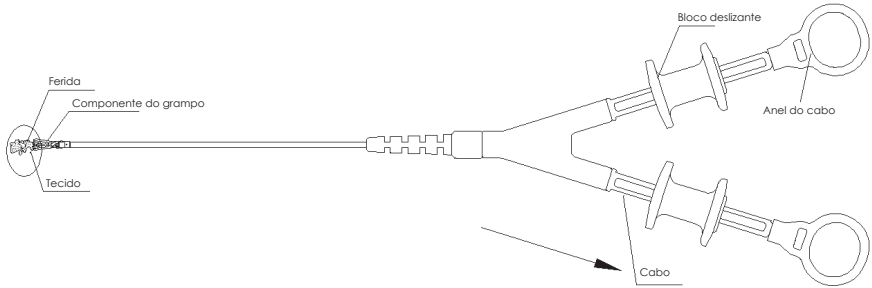


Fig 7 Pinçamento

7. Para fechar permanentemente o dispositivo descartável de dupla ação para fechamento de tecido, você pode mover o bloco deslizante em direção ao anel do cabo depois de sentir a resistência. Neste momento, você pode sentir ou ouvir o clique, o que indica que o grampo foi liberado (como mostrado na Fig. 8); após a liberação, o grampo e o dispositivo podem ser separados pelos dois métodos seguintes:

- A. A bainha é separada do grampo ao puxar suavemente o tubo de mola;
- B. Ao mover suavemente o bloco deslizante afastando-o do anel do cabo, o grampo se separa do tubo de mola.

Observação: há dois pontos distintos no processo de liberação do grampo. Quando apenas um ponto isolado é concluído no processo de liberação, o grampo não pode ser aberto nesse momento, de modo que devemos continuar puxando o bloco deslizante em direção ao anel do cabo até que o grampo seja liberado.

Observação: para fechar permanentemente o dispositivo descartável de dupla ação para fechamento de tecido, use as duas mãos e mova o bloco deslizante em direção ao anel do cabo até que o dispositivo descartável de dupla ação para fechamento de tecido seja liberado. Nesse momento, você poderá sentir ou ouvir o clique, o que indica que o grampo foi liberado.

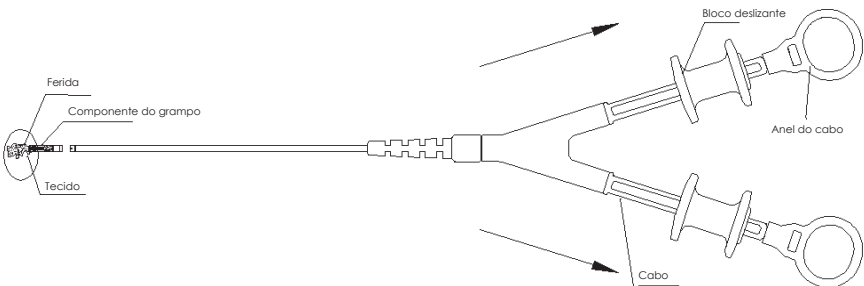


Fig. 8 Libération

8. Após confirmar que o grampo se separou do dispositivo, retire lentamente o dispositivo do endoscópio.

Observação: não retire o dispositivo imediatamente após a liberação do grampo. Observe sob o endoscópio se o grampo e o dispositivo estão separados e, em seguida, retire-o lentamente do endoscópio.

DESCARTE DO PRODUTO

Após o uso, este produto pode apresentar risco biológico em potencial. Manuseie-o e descarte-o de acordo com a prática médica aceita e as leis e regulamentos locais, estaduais e federais pertinentes.

GARANTIA

1. Garantia limitada ao comprador. A Micro-Tech USA garante ao comprador que, durante o primeiro um (1) ano a partir da data da compra, ou até que o produto seja utilizado pelo comprador, os produtos estarão livres de defeitos de material e mão-de-obra quando armazenados e utilizados de acordo com as instruções de armazenamento e uso fornecidas pela Micro-Tech USA e de acordo com as normas regulatórias pertinentes. As descrições ou especificações que aparecem na literatura da Micro-Tech USA destinam-se a descrever de forma geral os produtos e não constituem nenhuma garantia expressa. No caso da Micro-Tech USA prestar consultoria técnica em relação ao produto, fica acordado que tal consultoria é prestada sem qualquer responsabilidade por parte da Micro-Tech USA. Qualquer garantia relativa a propriedades específicas dos produtos ou nos produtos só será efetiva se e na medida em que for especificamente confirmada por escrito pela Micro-Tech USA. Estas garantias não se aplicam a falhas ou defeitos do produto em função de armazenamento indevido, alterações ou por consequência de usos para os quais os produtos não foram desenvolvidos ou que afetem negativamente a integridade, confiabilidade ou desempenho dos produtos.
2. Isenção de responsabilidade. **AS GARANTIAS, OBRIGAÇÕES E RESPONSABILIDADES DA Micro-Tech USA, CONFORME AQUI DEFINIDAS, SÃO EXCLUSIVAS. O COMPRADOR RENUNCIA A TODAS AS OUTRAS GARANTIAS, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, DECORRENTES DE LEGISLAÇÃO OU DE OUTRA FORMA, EM RELAÇÃO AOS PRODUTOS E QUAISQUER OUTROS BENS OU SERVIÇOS FORNECIDOS PELO COMPRADOR, INCLUINDO, SEM LIMITAÇÃO: (1) TODAS AS OUTRAS GARANTIAS EXPRESSAS E IMPLÍCITAS, INCLUINDO QUALQUER GARANTIA IMPLÍCITA DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO PARA UMA FINALIDADE ESPECÍFICA, E (2) QUALQUER**

GARANTIA IMPLÍCITA DECORRENTE DE CURSO DE EXECUÇÃO, CURSO DE NEGOCIAÇÃO OU PRÁTICA COMERCIAL.

3. Garantias implícitas. A compra de produtos pode estar sujeita a leis nos territórios que sejam pertinentes à venda de produtos pela Micro-Tech USA ao comprador e imponham garantias implícitas, condições ou obrigações que não possam ser excluídas, restritas ou modificadas, ou que só possam ser excluídas, restritas ou modificadas em medida limitada. As disposições dos Parágrafos 2 e 4 aplicam-se na medida máxima permitida por tais leis.
4. Limitação de responsabilidade. **SALVO NA MEDIDA EM QUE FOR PROIBIDO PELA LEGISLAÇÃO PERTINENTE, A RESPONSABILIDADE DA Micro-Tech USA NOS TERMOS DA PRESENTE GARANTIA LIMITA-SE A: (a) SUBSTITUIÇÃO DOS PRODUTOS OU FORNECIMENTO DE PRODUTOS EQUIVALENTES; (b) REPARAÇÃO DOS PRODUTOS OU PAGAMENTO DO CUSTO DE REPARAÇÃO DOS PRODUTOS; ou (c) PAGAMENTO DO CUSTO DE SUBSTITUIÇÃO DOS PRODUTOS OU DE AQUISIÇÃO DE PRODUTOS EQUIVALENTES. A MICRO-TECH USA NÃO TERÁ NENHUMA OBRIGAÇÃO OU RESPONSABILIDADE, SEJA DECORRENTE DE CONTRATO (INCLUINDO GARANTIA), ATO ILÍCITO (INCLUINDO NEGLIGÊNCIA ATIVA, PASSIVA OU IMPUTADA, RESPONSABILIDADE ESTRITA OU RESPONSABILIDADE PELO PRODUTO) OU DE OUTRA FORMA, POR QUAISQUER DANOS ESPECIAIS, CONSEQUENCIAIS, PUNITIVOS, INCIDENTAIS OU INDIRETOS, OU POR PERDA DE USO, PERDA DE RECEITA, PERDA DE NEGÓCIOS, PERDA DE LUCRO OU OUTRAS PERDAS FINANCEIRAS DECORRENTES DE OU RELACIONADAS A QUALQUER PRODUTO OU OUTROS BENS OU SERVIÇOS FORNECIDOS PELA MICROTECH USA, MESMO QUE A MICROTECH USA ESTEJA CIENTE DA POSSIBILIDADE DE TAIS DANOS OU PERDAS.**

SÍMBOLOS

PT

| | | | |
|---|---|---|--|
|  | Não reesterilizar |  | Não reutilizar |
|  | Somente utilizar com prescrição médica |  | Não usar se a embalagem estiver danificada |
|  | Consultar as instruções de uso |  | RM condicionada |
|  | Esterilizado com óxido de etileno |  | Manter o aparelho seco |
|  | Sistema de barreira estéril /Embalagem esterilizada |  | Manter ao abrigo da luz solar |
|  | Produto fabricado sem látex de borracha natural |  | Identificador único de dispositivo |

NOMBRE COMERCIAL/NOMBRE COMÚN

DAT Dispositivo desechable de doble acción para cierre de tejido

DECLARACIÓN DE USO BAJO RECETA

Las leyes federales restringen la venta de este dispositivo a médicos o por orden médica. Antes de utilizarlo, lea con atención todas las instrucciones. Contienen información esencial sobre el uso seguro y eficaz de este dispositivo. Guarde estas instrucciones en un lugar seguro y accesible, ya que puede necesitar consultarlas de nuevo. Si tiene alguna pregunta o comentario sobre cualquier información de estas instrucciones, comuníquese con Micro-Tech.

ES

DESCRIPCIÓN DE PRODUCTO

a. Contenido

El DAT dispositivo desechable de doble acción para cierre de tejido está compuesto por un clip y un dispositivo de liberación. El clip consta de un clip y un pedestal de clip. El dispositivo de liberación consta de una espiral y un mango y el mango cuenta con una barra central, un bloque de corredera y un anillo del mango.

b. Número de catálogo

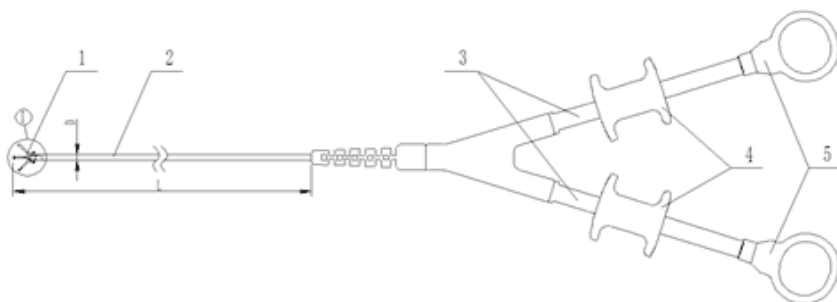
STA00001/ STA00002/ STA00003/ STA00004/ STA00005/ STA00006

c. Especificaciones

unidad: mm

| REF | Ancho de apertura (L1) | Diámetro exterior máximo de la parte de inserción D | Canal de trabajo | Recubrimiento | Longitud de trabajo (L) |
|----------|------------------------|---|------------------|--------------------|-------------------------|
| STA00001 | 15 | 3,0 | $\geq 3,2$ | Recubrimiento gris | 1650 |
| STA00002 | 15 | 3,0 | $\geq 3,2$ | Recubrimiento gris | 1950 |
| STA00003 | 15 | 3,0 | $\geq 3,2$ | Recubrimiento gris | 2350 |
| STA00004 | 15 | 3,0 | $\geq 3,2$ | Sin recubrimiento | 1650 |
| STA00005 | 15 | 3,0 | $\geq 3,2$ | Sin recubrimiento | 1950 |
| STA00006 | 15 | 3,0 | $\geq 3,2$ | Sin recubrimiento | 2350 |

d. Estructura



1. Clip 2. Espiral (con recubrimiento / sin recubrimiento) 3. Barra central
4. Bloque de corredera 5. Anillo del mango

L - Longitud de trabajo D - Diámetro exterior máximo de la parte de inserción
Fig. 1: DAT Dispositivo desechable de doble acción para cierre de tejido

e. Información de uso/capacitación/certificación

Este instrumento está destinado a que solo lo utilicen profesionales de la salud capacitados. Por ser un accesorio de endoscopia digestiva, solo deben utilizar el producto profesionales familiarizados con la técnica quirúrgica de la endoscopia digestiva.

f. Información de seguridad sobre resonancia magnética



Uso con resonancia magnética bajo ciertas condiciones

Pueden hacerse sin riesgos tomografías de personas con el DAT dispositivo desechable de doble acción para cierre de tejido en las siguientes condiciones. El incumplimiento de estas condiciones puede provocar lesiones.

| | |
|--|--|
| Nombre del dispositivo | DAT Dispositivo desechable de doble acción para cierre de tejido |
| Intensidad del campo magnético estático (B0) | 1,5 T o 3,0 T |
| Gradiente de campo espacial máximo | 30 T/m o 3000 gauss/cm |
| Excitación de RF | Polarización circular (PC) |
| Tipo de bobina de transmisión de RF | Bobina de volumen de RF para el cuerpo |
| Modo de funcionamiento | Modo de funcionamiento normal |
| SAR máximo en todo el cuerpo | 2 W/kg (modo de funcionamiento normal) |
| SAR máximo en la cabeza | 3,2 W/kg (modo de control de primer nivel) |
| Duración de la exploración | 2 W/kg de SAR promedio en todo el cuerpo durante 60 minutos de RF continua con menos de 2 grados de aumento de temperatura |
| Artefacto de imagen de RM | La presencia de este implante puede afectar la imagen a 33 mm de distancia del dispositivo |

Precaución: se recomienda que los médicos le den a los pacientes tarjetas de implante con el nombre del clip y la fecha en la que se lo colocó.

USO PREVISTO/INDICACIONES DE USO

El DAT dispositivo desechable de doble acción para cierre de tejido se diseñó para comprimir tejido del tracto gastrointestinal solo de pacientes adultos durante procedimientos de endoscopia flexible.

El DAT dispositivo desechable de doble acción para cierre de tejido se indica para la colocación de clips dentro del tracto gastrointestinal para:

- marcado endoscópico,
- hemostasia para
 - defectos de la mucosa/submucosa de < 5 cm,
 - úlceras sangrantes,
 - pólipos de < 1,5 cm de diámetro,
 - divertículos en el colon,
 - arterias de < 2 mm,
- como método complementario, el cierre de perforaciones luminales del tubo gastrointestinal de < 20 mm que pueden tratarse por métodos conservadores.

ES

CONTRAINDICACIONES

1. Pacientes con mal estado general que no toleren la endoscopia.
2. Pacientes con tracto digestivo estrecho por el que no pueda pasar el endoscopio.
3. Pacientes con graves trastornos de coagulación y enfermedades hemorrágicas.
4. Pacientes alérgicos al dispositivo o a los fármacos utilizados en el procedimiento.
5. Pacientes en los cuales, según el diagnóstico, no es apto el uso del producto.
6. Defectos de la mucosa/submucosa superiores a 5 cm.
7. Pólipos de más de 1,5 cm de diámetro.

REACCIONES ADVERSAS

1. Inflamación del tejido, perforación, hemorragia o daños en la mucosa del paciente.
2. Infección, septicemia, etc.

GRUPO DE PACIENTES OBJETIVO

El producto está destinado a pacientes adultos y no a niños ni a mujeres embarazadas o que estén amamantando

ADVERTENCIAS

ES

1. ¡El producto está destinado a un único uso! NO lo reutilice, reesterilice o reprocese. Su reutilización, reesterilización o reprocesamiento pueden poner en peligro la integridad estructural del dispositivo o hacer que falle, lo cual, a su vez, puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. Su reutilización, reesterilización o reprocesamiento también pueden generar un riesgo de contaminación del dispositivo o causar enfermedades infecciosas al paciente. La contaminación del dispositivo puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. Micro-Tech no asume responsabilidad alguna por instrumentos reutilizados, reesterilizados o reprocesados.
2. No utilice este producto para otro fin que no sea el previsto.
3. El clip está hecho de acero inoxidable y oro. No lo utilice en pacientes muy alérgicos a metales. Este producto no se hizo con látex de caucho natural.
4. A los pacientes debe informárseles los potenciales riesgos y complicaciones, que pueden provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.
5. El funcionamiento de este producto se basa en la suposición de que es posible realizar una cirugía abierta como medida de emergencia si el clip no puede desprenderse del producto o si se produce cualquier otra circunstancia inesperada.
6. El producto solo debe usarse bajo supervisión directa de un médico con capacitación apropiada. Antes de su uso, se espera que se conozcan a fondo los principios técnicos, las aplicaciones clínicas y los riesgos asociados.
7. Antes de su uso, confirme tener una vista endoscópica clara. No introduzca el producto en el endoscopio a menos que tenga un campo visual endoscópico claro. Su inserción sin un campo visual endoscópico claro podría causar lesiones en el paciente, como perforaciones, hemorragias o daño en la mucosa. También pueden producirse daños en el endoscopio o en el instrumento.
8. No utilice este producto cuando no pueda hacerse una verificación visual de la hemostasia dentro del campo visual endoscópico.
9. No aplique demasiada fuerza para accionarlo, ya que podría dañar el producto.
10. Según la situación, detener la hemorragia puede resultar difícil. Prepare más de un dispositivo de hemostasia. Algunos dispositivos pueden utilizarse juntos para conseguir un mejor resultado.
11. Según las condiciones del lugar de sujeción, puede producirse una hemorragia en él. Si corresponde, verifique si el paciente sangra de nuevo después del procedimiento.
12. Durante la operación, observe siempre la imagen endoscópica. Si el clip se abre demasiado temprano, quítelo con pinzas para cuerpos extraños.
13. Hay estudios limitados que indican que las lesiones situadas en el

esófago y la curvatura menor del estómago pueden ser difíciles de tratar con el endoscopio de visión frontal.

14. Hay estudios limitados que indican que el tratamiento de las varices esofágicas puede requerir la colocación de clips en combinación con un agente esclerosante.
15. Hay estudios limitados que indican que la colocación de clips en lesiones duras o muy fibróticas para lograr la hemostasia puede resultar más difícil.
16. Hay estudios limitados que han demostrado que la cantidad de clips necesarios para la hemostasia puede variar en función del lugar anatómico, la histología, el tipo de lesión y el estado y los antecedentes del paciente. Antes del procedimiento debe prepararse una cantidad suficiente de clips en vista de todos estos factores. Debe haber una separación mínima de 3 cm entre un clip y otro.
17. Hay estudios limitados que indican que el uso de clips en presencia de contaminación bacteriana puede potenciar o prolongar la infección.
18. Para su uso en un endoscopio con vista lateral: para evitar que el clip se desprenda sin querer o que se dañe el dispositivo, antes de subir por completo el elevador verifique que el cuerpo del clip se ha proyectado como corresponde más allá del extremo distal del endoscopio. Después de colocar el clip, antes de retirar el dispositivo, baje por completo el elevador.
19. El clip contiene material ferromagnético. Para determinar si debe hacerse una radiografía antes de un examen por imágenes de resonancia magnética, siga los protocolos de su institución. Dadas las fuerzas magnéticas que ejercen acción sobre el clip cuando está en un escáner para resonancia magnética o cerca de uno, si se lo usa en tejidos que sangran con facilidad o están curándose, puede haber un pequeño riesgo de que el clip se salga o el tejido vuelva a sangrar.

PRECAUCIONES

1. Sírvase leer las instrucciones de uso en su totalidad antes de su uso.

NOTAS

1. Se establece que el usuario o el paciente debe informar al fabricante y a la autoridad competente del Estado Miembro en el que esté establecido el usuario o el paciente todo problema grave que haya surgido en relación con el instrumento.

PRESENTACIÓN

【 Paquete 】 Envasado en una bolsa pelable flexible

【 Esterilización 】 Esterilizado mediante gas de EO (óxido de etileno)

MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

El producto debe guardarse en un lugar fresco, seco, limpio, bien ventilado y sin gases corrosivos.

No exponga el paquete a solventes orgánicos, radiación ionizante o radiación ultravioleta.

INSTRUCCIONES DE PREPARACIÓN

ES

1. Consulte la etiqueta del producto y elija el dispositivo adecuado.
2. Contenido suministrado ESTÉRIL.
3. Antes de usar el dispositivo, inspeccione el paquete. Si el paquete está dañado, no utilice el dispositivo.
4. Verifique la fecha de vencimiento. Si el dispositivo ha vencido, no lo utilice.
5. Aplique una técnica aséptica aceptada para abrir el paquete con cuidado.
6. Saque con cuidado el dispositivo de su paquete y desenróllelo. NO ejerza demasiada fuerza, pues podría dañar el dispositivo y afectar su funcionamiento.
7. Si hay algún indicio de daño en el dispositivo, no lo utilice. No intente reparar dispositivos que no funcionen o estén dañados.
8. En el carro de endoscopia debe haber un alicate y utilizárselo para cortar la bobina a la altura en la que sale del endoscopio. Entonces el endoscopio puede quitarse sin que el clip y la bobina se vean afectados. Si hay hemorragia activa en el lugar, el paciente puede requerir una intervención QUIRÚRGICA URGENTE.

INSTRUCCIONES DE USO

Nota: en la imagen siguiente solo se ha seleccionado una de las especificaciones.

1. Inserción del dispositivo:
 - A. Retire la funda protectora de la mandíbula del extremo delantero del DAT dispositivo desechable de doble acción para cierre de tejido (como se muestra en la figura 2), controle los dos mangos con las dos manos respectivamente, tire del bloque de corredera hasta la posición del anillo del mango y mantenga la tensión adecuada hasta que el clip esté por completo cerrado.

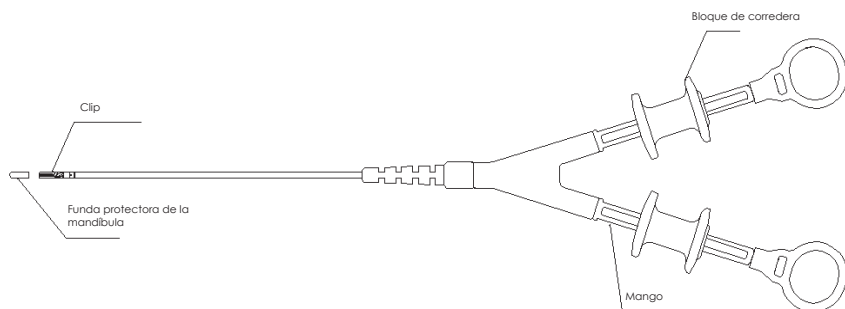


Fig. 2 Retire la funda protectora de la mandíbula

- B. Introduzca con cuidado el extremo distal del DAT dispositivo desechable de doble acción para cierre de tejido en canal de trabajo y vaya avanzando de a 2 a 3 cm.

Nota: Ejercer demasiada presión de cierre en el mango durante la inserción puede hacer que el clip se desprenda.

Nota: al quitar la funda protectora de la mandíbula, hágalo con cuidado en la dirección axial del instrumento. El uso incorrecto pueden hacer que el DAT dispositivo desechable de doble acción para cierre de tejido se separe del tubo exterior, se doble o dañe el dispositivo.

Nota: cuando se inserta el instrumento en el canal de trabajo , el extremo distal del endoscopio debe mantenerse lo más recto posible para evitar que el dat dispositivo desechable de doble acción para cierre de tejido se doble, se dañe o se separe del tubo exterior cuando el instrumento pase por la ruta de retroversión o flexión.

Nota: cuando se inserta el instrumento en el canal de trabajo, el DAT dispositivo desechable de doble acción para cierre de tejido debe estar completamente cerrado . De lo contrario, se dañará el canal de trabajo .

2. Confirme que el dispositivo haya pasado por completo por la cavidad de trabajo del endoscopio y que el dat dispositivo desechable de doble acción para cierre de tejido aparezca en el campo visual.
3. Abra el dat dispositivo desechable de doble acción para cierre de tejido: Cuando el dat dispositivo desechable de doble acción para cierre de tejido esté en la posición deseada (un lado de la herida), accione con suavidad el bloque de corredera del primer mango para abrir el clip del lado correspondiente (como se muestra en la figura 3).

Nota: para abrir el clip dorado, empuje el bloque de corredera amarillo del mango; para abrir el clip metálico, empuje el bloque de corredera azul del mango.

Nota: Ejercer demasiada fuerza puede hacer que el clip se abra antes de su uso.

Nota: debe evitarse alejar demasiado los anillos para los dedos del anillo para el pulgar. Ejercer demasiada fuerza puede dañar el dispositivo y afectar su funcionamiento.

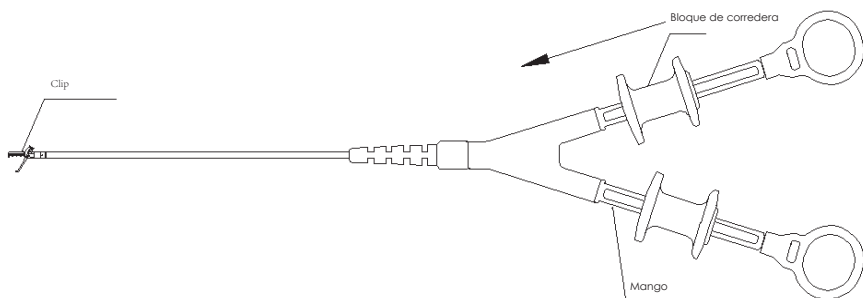


Fig. 3 Abra el DAT dispositivo desechable de cierre de tejido de doble acción

ES

4. Sujeción:

- A. Cierre el DAT dispositivo desechable de doble acción para cierre de tejido en la posición deseada y vaya moviendo de a poco el bloque de corredera en la dirección del anillo del mango hasta que haya resistencia en el mango, de modo que el DAT dispositivo desechable de doble acción para cierre de tejido vaya cerrándose de a poco, pero no se suelte. Si se comprueba que la posición no es buena en ese momento, puede volver a abrir el clip hasta que se complete la sujeción del tejido (como se muestra en la figura 4).

Nota: cuando sienta resistencia, no siga moviendo el bloque de corredera hacia el anillo del mango. Si lo hace, el clip no podrá abrirse de nuevo. Si se oye un chasquido, el clip no puede volver a abrirse. Para completar el cierre del clip, vaya al paso 7.

Nota: durante el proceso de sujeción, debe manejarse el bloque de corredera con lentitud. Si se lo acciona demasiado rápido, el clip puede no quedar sujeto y caerse en el cuerpo humano.

Nota: el DAT dispositivo desechable de doble acción para cierre de tejido no tiene función giratoria. No gire el mango durante su uso.

- B. Durante el proceso de cierre, hay dos opciones:
- Opción 1: el DAT dispositivo desechable de doble acción para cierre de tejido no tiene función giratoria. Si la posición del dat dispositivo desechable de doble acción para cierre de tecido no es la adecuada, puede abrirlo de nuevo y reposicionarlo (consulte el paso 3).
- Nota: el DAT dispositivo desechable de doble acción para cierre de tejido puede abrirse y cerrarse varias veces para contribuir a ubicarlo en el lugar de la lesión. El entorno clínico, la ubicación de la lesión y otros factores pueden limitar la capacidad de reabrir y cerrar el clip.**
- Opción 2: la posición de sujeción es la adecuada. El DAT dispositivo desechable de doble acción para cierre de tejido puede cerrarse de forma permanente (consulte el paso 5).

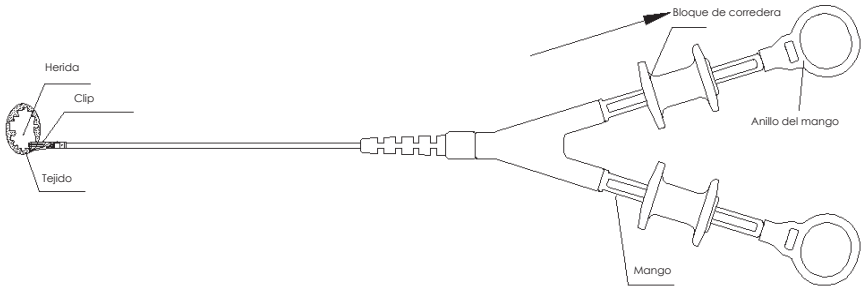


Fig. 4 Sujeción

- Utilice el endoscopio para mover el tejido de la herida al otro lado de la herida. En ese momento, el mango que controla el cierre del clip permanece cerrado (como se ve en la figura 5).

Nota: para evitar que se caiga, cuando tire del tejido de la herida, el DAT dispositivo desechable de doble acción para cierre de tejido debe estar completamente cerrado .

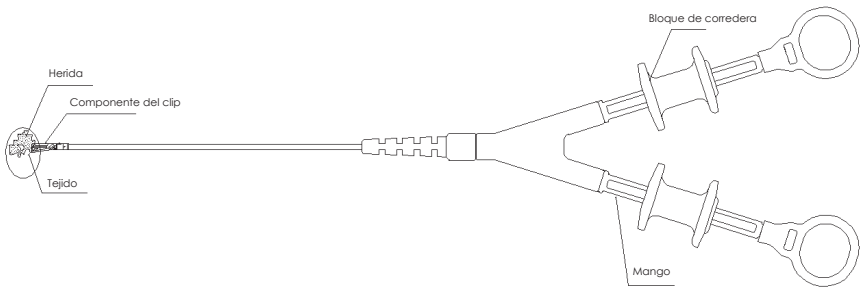


Fig. 5 Tejido de tracción

- Siga el tercer paso para accionar el bloque de corredera del segundo mango para abrir el clip en el lado correspondiente (como se muestra en la figura 6); luego, siga el cuarto paso para completar la sujeción del clip en el tejido (como se muestra en la figura 7).

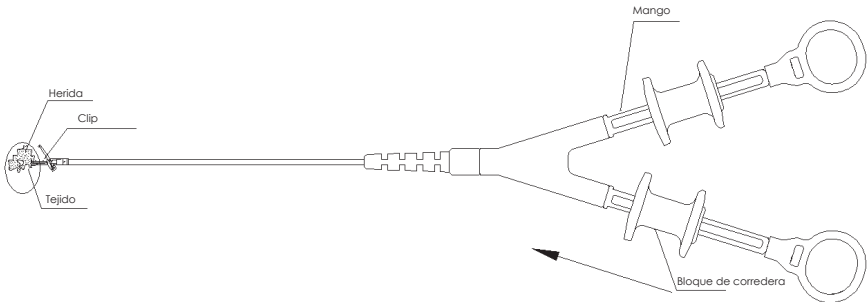


Fig. 6 Abra el otro clip

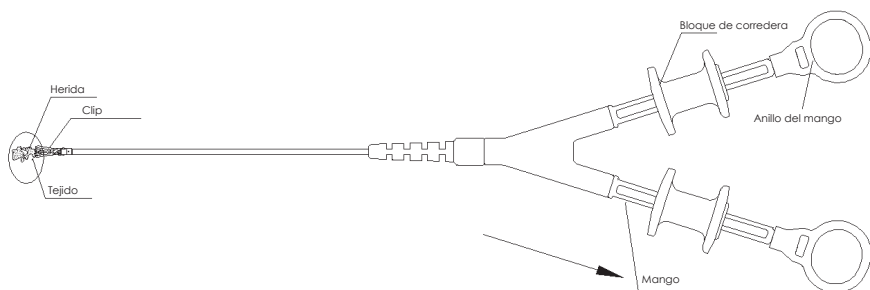


Fig. 7 Sujeción

7. Para cerrar de forma permanente el DAT dispositivo desechable de doble acción para cierre de tejido, cuando sienta resistencia puede mover el bloque de corredera hacia el anillo del mango. En ese momento podrá sentir o escuchar el chasquido, que indica que el clip se ha liberado (como se muestra en la figura 8). Después de su liberación, puede seguirse uno de estos dos métodos para separar el clip del dispositivo:

- A. Para separar la vaina del clip, tire con suavidad de la espiral.
- B. Para separar el clip de la espiral, aleje con suavidad el bloque de corredera del anillo del mango.

Nota: en el proceso de liberación del clip hay dos puntos de separación. Durante el proceso de liberación, cuando solo se ha separado uno de los puntos, no es posible abrir el clip, por lo que debe seguir tirándose del bloque de corredera hacia el anillo del mango hasta haber liberado el clip.

Nota: cuando quiera cerrar de forma permanente el DAT dispositivo desechable de doble acción para cierre de tejido, utilice las dos manos para mover el bloque de corredera hacia el anillo del mango hasta haber liberado el DAT dispositivo desechable de doble acción para cierre de tejido. En ese momento, podrá sentir o escuchar el chasquido que indica que el clip se ha liberado.

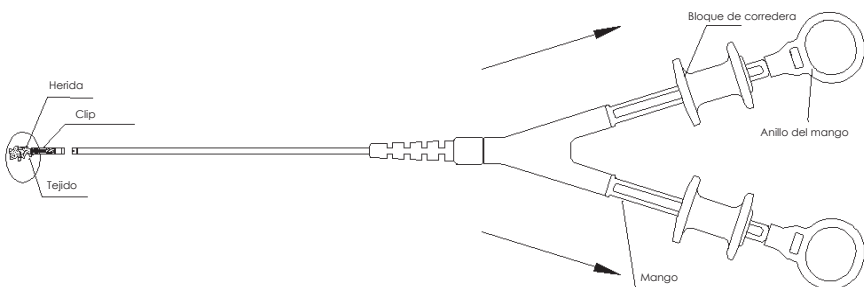


Fig. 8 Liberación

- Después de confirmar que el clip se ha separado del dispositivo, quite con lentitud el dispositivo del endoscopio.

Nota: no quite el dispositivo de inmediato después de liberar el clip. Confirme por el endoscopio que el clip y el dispositivo se hayan separado y luego retírelo con lentitud del endoscopio.

ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO

Después de su uso, este producto puede ser un peligro biológico. Manipúlelo y elimínelo según los procedimientos médicos aceptados y las leyes y normas locales, estatales y federales correspondientes

GARANTÍA

- Garantía limitada para el comprador. Micro-Tech USA garantiza al Comprador que durante un (1) año tras de la fecha de compra o, si sucede primero, hasta que el Comprador utilice el producto, los productos carecerán de defectos de materiales y mano de obra, siempre y cuando se los almacene y utilice según las instrucciones de almacenamiento y uso de Micro-Tech USA y los requisitos normativos correspondientes. Las descripciones o especificaciones que aparecen en la bibliografía de Micro-Tech USA tienen por objeto brindar una descripción general de los productos y no constituyen garantía expresa alguna. En el caso de que Micro-Tech USA brinde asesoramiento técnico sobre el producto, se acuerda que dicho asesoramiento se brinda sin responsabilidad alguna de Micro-Tech USA. Toda garantía de propiedades específicas de los productos solo será válida tras la confirmación por escrito de Micro-Tech USA y en la medida específica en la que se las confirme. Dichas garantías no regirán en caso de falla o deficiencia del producto debido a almacenamiento inadecuado, alteración o consecuencias de usos para los cuales los productos no se diseñaron o que tengan un efecto negativo en su integridad, confiabilidad o rendimiento.
- Descargo y exención de responsabilidad. **LAS GARANTÍAS, OBLIGACIONES Y RESPONSABILIDADES DE Micro-Tech USA, SEGÚN LO ESTABLECIDO EN LA PRESENTE, SON EXCLUSIVAS. EL COMPRADOR RENUNCIA POR LA PRESENTE A TODAS LAS DEMÁS GARANTÍAS, EXPRESAS O IMPLÍCITAS, DERIVADAS DE LA LEY U OTRAS FUENTES, EN LO REFERENTE A LOS PRODUCTOS Y A CUALQUIER OTRO BIEN O SERVICIO SUMINISTRADOS POR EL COMPRADOR, INCLUIDOS, ENTRE OTROS: (1) TODAS LAS DEMÁS GARANTÍAS EXPRESAS E IMPLÍCITAS, INCLUIDA TODA GARANTÍA IMPLÍCITA DE CAPACIDAD DE COMERCIALIZACIÓN O IDONEIDAD PARA UN FIN**

DETERMINADO, Y (2) TODA GARANTÍA IMPLÍCITA DERIVADA DE SU FUNCIONAMIENTO, TRANSACCIÓN COMERCIAL O USO COMERCIAL.

3. Garantías implícitas. La compra de productos puede tener que ajustarse a leyes de los territorios donde Micro-Tech USA venda productos al Comprador que impongan garantías, condiciones u obligaciones implícitas que no puedan excluirse, restringirse o modificarse o cuya exclusión, restricción o modificación solo pueda ser limitada. En la mayor medida en la que dichas leyes lo permitan, se aplicarán las disposiciones de los apartados 2 y 4.
4. Limitación de la responsabilidad. **EXCEPTO EN LA MEDIDA EN QUE LA LEY VIGENTE LO PROHÍBA, LA RESPONSABILIDAD DE Micro-Tech USA CONTEMPLADA EN LA PRESENTE GARANTÍA SE LIMITA A: (a) EL REEMPLAZO DE LOS PRODUCTOS O EL NUEVO SUMINISTRO DE PRODUCTOS EQUIVALENTES; (b) LA REPARACIÓN DE LOS PRODUCTOS O EL PAGO DEL COSTO DE LA REPARACIÓN DE LOS PRODUCTOS; o (c) EL PAGO DEL COSTO DEL REEMPLAZO DE LOS PRODUCTOS O LA ADQUISICIÓN DE PRODUCTOS EQUIVALENTES. MICRO-TECH USA NO TENDRÁ OBLIGACIÓN NI RESPONSABILIDAD ALGUNAS, YA SEA POR CONTRATO (INCLUIDA LA GARANTÍA), POR CULPA EXTRA CONTRACTUAL (INCLUIDA LA NEGLIGENCIA ACTIVA, PASIVA O IMPUTADA, LA RESPONSABILIDAD POR RIESGO CREADO O LA RESPONSABILIDAD POR EL PRODUCTO) O DE CUALQUIER OTRO TIPO, POR DAÑOS Y PERJUICIOS CUANTIFICABLES, EMERGENTES, PUNITIVOS, SECUNDARIOS O INDIRECTOS, O POR LA PÉRDIDA DE USO, LA PÉRDIDA DE INGRESOS, LA PÉRDIDA DE ACTIVIDAD COMERCIAL, EL LUCRO CESANTE U OTRAS PÉRDIDAS FINANCIERAS QUE SURJAN DE ALGUNO DE LOS PRODUCTOS O DEMÁS BIENES Y SERVICIOS QUE BRINDE MICRO-TECH USA, O EN RELACIÓN CON ELLOS, INCLUSO CUANDO MICRO-TECH USA FUERE CONSCIENTE DE LA POSIBILIDAD DE TALES DAÑOS Y PERJUICIOS O PÉRDIDAS.**

SIMBOLOS

| | | | |
|---|--|---|--|
|  | No reesterilizar |  | No lo reutilice |
|  | Uso exclusivo bajo receta |  | Si el paquete está dañado, no lo utilice |
|  | Consulte las instrucciones de uso |  | Para uso con resonancia magnética bajo ciertas condiciones |
|  | Esterilizado con óxido de etileno |  | Manténgalo seco |
|  | Sistema de barrera estéril/ Paquete estéril |  | Manténgalo lejos de la luz solar |
|  | No se fabricó con látex de caucho natural |  | Identificador único del dispositivo |

ES



Manufacturer

Micro-Tech (Nanjing) Co., Ltd.

No.10 Gaoke Third Road, Nanjing National Hi-Tech
Industrial Development Zone, Nanjing 210032 ,Jiangsu
Province, PRC

TEL:+ 86 25 58609879, 58646393

FAX:+ 86 25 58744269

Email: info@micro-tech.com.cn

www.micro-tech-medical.com;

Distributed By

Micro-Tech USA Inc.

2855 Boardwalk Drive

Ann Arbor, MI 48104

Toll-free: 877-552-4027

info@micro-tech-usa.com