

Single Use Electrosurgical Knife

Instructions for Use

Bisturí electroquirúrgico de un solo uso

Instrucciones de uso

Rx only



IMPORTANT INFORMATION

Caution: 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.

INTENDED USE

These instruments have been designed to be used with endoscopes and electrosurgical units for dissection, elevation, irrigation and preparation of tissue layers in combination with monopolar cutting and coagulation within the digestive tract.

CONTRAINDICATIONS

Contraindications include but are not limited to: coagulopathy, and those specific to the primary endoscopic procedure, endoscopic submucosal dissection (ESD) and endoscopic mucosal resection (EMR).

POTENTIAL COMPLICATIONS

Potential complications include, but are not limited to:

- ◆ Inflammation of tissue, perforation, bleeding or mucosal damage for the patient;
- ◆ Infection, septicemia;
- ◆ Complications which are not currently known or observed may be present.

WARNING:

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 instrument for any purpose other than its intended use.
3. This instrument is intended for use by physicians or medical personnel who have received appropriate training, in accordance with the applicable laws.
4. Do not insert the instrument into the endoscope unless you have a clear endoscopic field of view. If you cannot see the distal end of the insertion portion in the endoscopic field of view, do not use it. Insertion without clear endoscopic field of view could cause patient injury, such as perforation, hemorrhages or mucous membrane damage. It may also damage the endoscope and/or instrument.
5. The product is only intended for adult.
6. This device is not made with natural rubber latex.
7. Patients should be informed of the potential risks and complications, which may lead to injury, illness or death of the patient.
8. **The instrument 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.
9. This device is not intended to be used in the presence of Flammable liquids, in an Oxygen Enriched Atmosphere or in the presence of explosive gases. Any electrosurgical device constitutes a potential electrical hazard to the patient and/or operator.
10. Avoid High Frequency output settings where maximum output voltage exceeds rated accessory voltage.
11. Use this instrument in an environment equipped to accommodate open surgery and have a hospitalization plan prepared in case a problem occurs that cannot be resolved endoscopically.
12. Do not force the cutting knife against tissue with excessive force while activating output. Otherwise, unintended resection, perforation, bleeding and cutting knife crack may occur. When resecting tissue, always confirm the direction of resection and use the instrument without excessive force.
13. **If the instrument is used on a patient with an implanted pacemaker, serious harm to the patient may occur. This instrument may cause an implanted pacemaker to malfunction. Before proceeding, always confirm with a cardiologist or the manufacturer of the pacemaker that is safe.**
14. **When using the instrument in the vicinity of the heart, be sure to use it with the minimum necessary output. Spark discharge during operation may affect the heart.**

15. When using an electrocardiograph or other physiological monitoring equipment simultaneously with the instrument on a patient, any monitoring electrodes should be placed as far away as possible from the electrodes used with the electrosurgical unit. Needle monitoring electrodes should not be used, as they may cause patient burns. Physiological monitoring equipment incorporating high-frequency current limiting devices is recommended.
16. If using this instrument to perform endoscopic submucosal dissection (ESD), inject an appropriate solution, such as saline, in submucosal layer to elevate the tissue prior to starting the cut. If necessary, add injection of an appropriate solution such as saline during dissection. If electrosurgical dissection is performed while there is minimal space from the muscle layer, perforations may occur.
17. Do not resect tissue too deeply. Deep resection of tissue may cause bleeding, perforation, pneumomediastinum and/or aerodermection during or after the procedure. When resecting tissue, confirm that there is no irregularity in resected area and monitor the patient's condition all the time.
18. Check the output mode and power setting of the electrosurgical unit before use. Using output modes and settings above the recommended levels may result in patient injury, damage to the endoscope and or instrument.
19. Endogenous gases (e.g. methane) can ignite through the HF flow if this product is used in the gastrointestinal track. It must therefore be ensured, prior to use of the product that endogenous gases are present in the gastrointestinal track.
20. Temporarily unused instruments should be stored in a location that is isolated from the PATIENT.
21. A warning addressing the RISKS resulting from neuromuscular stimulation which can occur especially with modes which produce electrical arcs between the ELECTRODE and tissue.
22. Portable RF communications equipment should be used no closer than 30cm.
23. Since supporting the use of Olympus endoscopic system, Olympus endoscopic system's light source may affect Single Use Electrosurgical Knife's temperature to exceed 41 C , to minimize the risk of injury, please ensure the correct use of it according to Olympus endoscopic system and the manufacturer' s instructions.

PRECAUTIONS:

Failure to observe these precautions could result in patient injury, such as perforations, bleeding or mucous membrane damage. Endoscope and or

instrument damage may also occur.

1. This instrument does not contain any user-serviceable parts. Do not disassemble, modify or attempt to repair it.
2. If excessive resistance is encountered during insertion, do not force the instrument. Straighten the endoscope when possible, and reduce the angle of the insertion portion, at the biopsy valve to reduce resistance.
3. Do not angulate the endoscope's bending section abruptly while the instruments distal end is extended out of the endoscope.
4. If the cutting knife is too long for the application, do not use this instrument.
5. When not in use, do not place the device on the patient. Store on a non-conductive surface.
6. Please read the instructions for use entirely before use.

【Product Name】 Single Use Electrosurgical Knife

【Packaging】 Packed in Tyvek package

【Production Date】 See packaging

【Sterilization】 Sterilized by EO (ethylene oxide) gas

【Period of Validity】 3years

【Applicable Endoscopes】

Endoscope which is legal listing in USA is recommended such as Olympus.

【Compatible Working Channel】 $\geq\Phi 2.8\text{mm}$

【Applicable Electrosurgical Unit】

High-frequency electrosurgical unit which is legal listing in USA is recommended such as ERBE Electrosurgery.

【Rated High-Frequency Voltage】

CUT:1200Vp (2400Vp-p)

DO NOT use higher repeated peak voltage than the Cut- 1200Vp (2400Vp-p) .

Power: maximum 80 watts

COAG:1200Vp (2400Vp-p)

DO NOT use higher repeated peak voltage than the Coag- 1200Vp (2400Vp-p) .

Power: maximum 80 watts

STRUCTURE

The Single Use Electrosurgical Knife mainly includes cutting knife assembly, outer tube assembly and handle component (Fig.1).

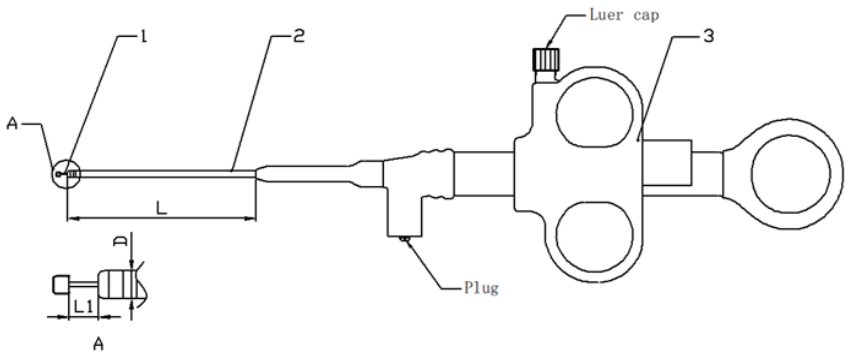


Fig.1 Schematic diagram of Single Use Electrosurgical Knife
1. Cutting knife assembly 2.Outer tube assembly 3.Handle component

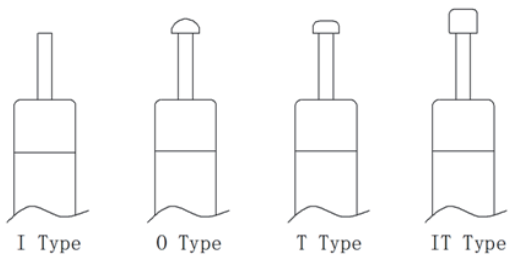


Fig.2 Schematic diagram of cutting knife assembly

SPECIFICATION

Unit:mm

Specification	Cutting Knife Shape	Cutting Knife Length L1	Effective Working Length L	Injection model or NOT	The maximum diameter of the insertion portion D
MK-I-1-195	I	1.5	1950	Yes	<2.7
MK-I-1-235	I	1.5	2350	Yes	<2.7
MK-I-2-195	I	2	1950	Yes	<2.7
MK-I-2-235	I	2	2350	Yes	<2.7
MK-I-4-195	I	4	1950	Yes	<2.7
MK-I-4-235	I	4	2350	Yes	<2.7
MK-O-1-195	O	1.5	1950	Yes	<2.7
MK-O-1-235	O	1.5	2350	Yes	<2.7
MK-O-2-195	O	2	1950	Yes	<2.7
MK-O-2-235	O	2	2350	Yes	<2.7
MK-O-4-195	O	4	1950	Yes	<2.7
MK-O-4-235	O	4	2350	Yes	<2.7
MK-T-1-195	T	1.5	1950	Yes	<2.7
MK-T-1-235	T	1.5	2350	Yes	<2.7
MK-T-2-195	T	2	1950	Yes	<2.7
MK-T-2-235	T	2	2350	Yes	<2.7
MK-T-4-195	T	4	1950	Yes	<2.7
MK-T-4-235	T	4	2350	Yes	<2.7
MK-IT-4-195	IT	4	1950	Yes	<2.7
MK-IT-4-235	IT	4	2350	Yes	<2.7
MK-IT-4-195-N	IT	4	1950	No	<2.7
MK-IT-4-235-N	IT	4	2350	No	<2.7

PREPARATION

1. Choose the appropriate specification refer to the compatible working channel in package label.
2. Contents supplied STERILE.
3. Inspect the package before use for any damage. Do not use if package is damaged. Open the package carefully after verifying the period of validity.
4. Before use, remove the distal protection tube and make sure the instrument have no loose or disconnected. Please check the insertion patients body parts, ensure that no sharp edge.

5. If this device shows any signs of damage and suspicious problems, do not use. Do not attempt to repair nonfunctional or damaged device.
6. Holding the instrument form a loop in the insertion portion of approximately 20cm in diameter. Operate the slider and confirm that the cutting knife extends and retracts smoothly. If the cutting knife does not operate smoothly and as intended, do not use the instrument; use a spare instead.
7. If appropriate solution such as saline will be injected through the injection lumen, remove the luer cap and attach a syringe $\leq 10\text{mL}$ (10cc) to the luer taper and inject some saline to check the injection lumen and eliminate the air in the injection lumen.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Attach the patient plate.
2. Pull the slider to retract the cutting knife into the outer sheath. With the cutting knife retracted, carefully insert the instrument into the biopsy valve of the endoscope. Advance the instrument until the distal end of the insertion portion appears within the endoscopic field of view.

Note:

When inserting the instrument into the endoscope, hold it close to the biopsy valve and keep it as straight as possible relative to the biopsy valve. Otherwise, the instrument could be damaged.

3. Insert the plug of knife into the electrosurgical unit's plug until it clicks.
4. Push the slider to extend the cutting knife.
5. Set the power switch of the electrosurgical unit to ON and set an appropriate output power.

Warning:

- 1) **Do not bundle the cord with cables from other medical equipment (electrocardiograph, endoscopic video system, electrosurgical unit, etc.) High-frequency signals and spark discharge noise during cauterization may cause malfunctions in other medical equipment that could have an adverse effect on the patient. Another possibility is that output from the electrosurgical unit will be abnormal and could cause patient injury, such as perforation, bleeding or mucous membrane damage**
- 2) **When an irregularity is detected during the use of this instrument, do not continue to use the electrosurgical knife anymore. Otherwise perforation, bleeding or mucous membrane damage may occur.**
- 3) **Make sure that electrosurgical unit is supplied to the instrument when making an incision. Incision without electricity may result in patient injury, such as perforation, bleeding or mucous membrane damage**

Caution:

- 1) To avoid burning healthy tissue, do not activate output if the electrode and the cutting knife are in contact with non-target tissue.
- 2) Do not activate output when the distal end of the endoscope is too close to or in contact with body cavity tissue. This could burn the tissue and/or damage the endoscope.
- 3) Do not activate output if any of the patient's skin surfaces are touching each other (a bare arm and the side of the chest, for example). This could burn the patient.
- 4) Do not activate output when patient is in contact with metal parts of operating table or other units. This could burn the patient, operator or assistant.
6. Hold the electrode and the cutting knife against the tissue, and activate the high-frequency current for mark, dissection and preparation of the tissue layers.

Caution:

- 1) Aspirate fluids such as mucus that adhere to the electrode and/or the cutting knife, outer sheath and body cavity tissues. Patient injury such as perforations, bleeding, mucous membrane damage and thermal injury of tissue could result if output is activated when in contact with these adhering fluids. When current is discharged while the cutting knife is being separated from the mucosa under wet situation, it may break the cutting knife or crack the distal end.
- 2) If the cutting knife shape is IT type. Only cauterize tissue after confirming that the electrode and cutting knife are in contact with the tissue. Tissue might be cauterized by not only the cutting knife but also the electrode.
- 3) To clean the instrument, be careful not to use excessive force when removing tissue attached to the cutting knife. Needle on the luer cap can be used to remove tissue attached to the cutting knife. When the electrode is subjected to excessive force, for example, when scraping with excessive force the cutting knife by tweezers, etc. or when extending and retracting the cutting knife abruptly and continuously, it may break the cutting knife or crack the distal end.

NOTE:

- 1) Reference current output levels in combination with ERBE electrosurgical unit.

Operative technique method	Applied organ	Mode	Effect	Output level
Marking	Esophagus, Stomach	SOFT COAG	Effect 5	20-50W
	Colon	SOFT COAG	Effect 5	20W
Incision/ Dissection	Esophagus, Stomach	ENDO CUT Q Cutting Duration 2 Cutting Interval 2	Effect 3	-
	Colon	ENDO CUT Q Cutting Duration 3 Cutting Interval 3	Effect 2	-
Coagulation	Esophagus, Stomach	FORCED COAG	Effect 2	40-60 W
	Colon	FORCED COAG	Effect 2	40 W

2) The recommended settings provided in the table are standard current output levels, which are used in the most common case to the best knowledge of Micro-Tech. When you operate the electrosurgical unit, always set an appropriate out level according to the following conditions:

- The condition of tissue to be cut or coagulation
- The type/configuration/rated high-frequency voltage of the device that you use
- The contact area (length) between the electrode and the tissue
- Operational conditions like use of injection solution, and so on
- Your therapeutic strategy (whether you put a priority on the prevention of bleeding or on limiting thermal injury to surrounding tissue).

7. When it isn't injection model, go to step 8.

When it is injection model, follow the steps below:

If need elevation, insert the cutting knife into the desired position and inject the appropriate solution such as saline to elevate mucous membrane, thereby helping to precise cutting.

If need irrigation, locate the device near the actual or the potential bleeding site, in order to clean mucous membrane, inject an appropriate solution such as saline to irrigation, thereby helping to get the endo-scope field of view.

Warning:

- 1) Check the position of the cutting knife whether is correct, if inject in the inappropriate position or injection too deep, it could cause patient injury.
- 2) Take appropriate measures if any fluids attached to this electrosurgical knife come in contact with the eye or skin of the operator. Otherwise, such fluids from the patient could pose an infection control risk and/or cause skin irritation.

Note:

If preferred, a suitable irrigation pump or syringe may be used.

8. Switch the electrosurgical unit OFF. Pull the slider to retract the cutting knife into the outer sheath. With the cutting knife retracted, carefully withdraw the instrument from the endoscope.

Caution:

If the cutting knife is not retracted, it could damage the instrument.

EMC CONDITIONAL

The Single Use Electrosurgical Knife meets emission standards of Class A and Group 1.

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions - for all ME EQUIPMENT and ME SYSTEM.

Table 1 – Emission limits per environment		
Phenomenon	Compliance	Electromagnetic environment
Conducted and Radiated RF EMISSIONS	CISPR 11 Group 1, Class A	Professional healthcare facility environment
Harmonic distortion	IEC 61000-3-2 Class A	
Voltage fluctuations and flicker	IEC 61000-3-3 Complies	

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity - for all ME EQUIPMENT and ME SYSTEM.

Table 2 – Electromagnetic immunity		
Phenomenon	Basic EMC standard	Immunity test levels
		Professional healthcare facility environment
Electrostatic Discharge	IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV air
Radiated RF EM fields	IEC 61000-4-3	3V/m 80MHz-2.7GHz 80% AM at 1kHz
Proximity fields from RF wireless communications equipment	IEC 61000-4-3	Refer to table 3
Rated power frequency magnetic fields	IEC 61000-4-8	30A/m 50Hz or 60Hz
Electrical fast transients/bursts	IEC 61000-4-4	±2kV, 100kHz (AC power port) ±1kV, 100kHz (Signal input/output parts port)
Surges	IEC 61000-4-5	±0.5kV, ±1kV (line to line); ±0.5kV, ±1kV, ±2kV (line to ground)

Conducted disturbances induced by RF fields	IEC 61000-4-6	3V, 0,15MHz-80MHz; 6V in ISM bands between 0,15MHz and 80MHz 80% AM at 1kHz
Voltage interruptions	IEC 61000-4-11	0% U _r ; 250/300 cycle
Conducted disturbances induced by RF fields	IEC 61000-4-6	3V, 0,15MHz-80MHz; 6V in ISM bands between 0,15MHz and 80MHz 80% AM at 1kHz
Voltage dips	IEC 61000-4-11	0% U _r ; 0.5cycle at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315°; 0% U _r ; 1cycle and 70% U _r ; 25/30 cycles Single phase: at 0°

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity for ME EQUIPMENT and ME SYSTEM that are not LIFE-SUPPORTING.

Table 3 – Test specifications for ENCLOSUREPORT IMMUNITY to RF wireless communications equipment						
Test frequency (MHz)	Band ^{a)} (MHz)	Service ^{a)}	Modulation ^{b)}	Maximum power (W)	Distance (m)	IMMUNITY TEST LEVEL (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Pulse modulation ^{b)} 18 Hz	1.8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ±5kHz deviation 1kHz sine	2	0,3	28
710	704-787	LTE Band 13,17	Pulse modulation ^{b)} 217Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulse modulation ^{b)} 18Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1,3, 4,25;UMTS	Pulse modulation ^{b)} 217Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulse modulation ^{b)} 217Hz	2	0,3	28

5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation ^{b)} 217Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						
NOTE If necessary to achieve the IMMUNITY TEST LEVEL, the distance between the transmitting antenna and the ME EQUIPMENT of ME SYSTEM may be reduced to 1 m. The 1 m test distance is permitted by IEC 61000-4-3.						
a) For some services, only the uplink frequencies are included.						
b) The carrier shall be modulated using a 50% duty cycle square wave signal.						
c) As an alternative to FM modulation, 50% pulse modulation at 18Hz may be used because while it does not represent actual modulation, it would be worst case.						

STORAGE

The product should be stored in a clean, well-ventilated, non-corrosive gas environment. Do not store them in direct sunlight.

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

The product shelf life is 3 years. Prior to use, check the expiry date on the package. If the expiry date has elapsed, do not use.

ENVIRONMENT

Operating environment

Ambient temperature: 10~40 C (50-104 °F)

Relative humidity: 30~85%

Atmospheric pressure: 800~1060hPa/0.7-1.1Kg/cm³/10.2-15.4psia

Transportation and storage environment

Ambient temperature: -40~70 C

Relative humidity: 10~95%

Atmospheric pressure: 800~1060hPa/0.7-1.1Kg/cm³/ 10.2-15.4psia

PRODUCT DISPOSAL

After use, dispose of product and packaging in accordance with hospital, administrative and/or local government policy.
















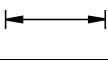










Limited Warranty and Disclaimers:

1. 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.**

SYMBOL INDICATIONS

	Do not re-use		Do not resterilize
	Date of manufacture		Manufacturer
	Use-by date		Not made with natural rubber latex.
	Catalogue number		Batch code
	Sterilization using ethylene oxide		Keep away from sunlight
	Keep dry		Do not use if package is damaged and consult instructions for use
	Type BF applied part		Compatible working channel
	Consult instructions for use		Working length
	Caution		Diameter
	Temperature limit		Contents
	Atmospheric pressure limitation		Humidity limitation
	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician		Electromagnetic interference
	Open here		Sterile barrier system/ sterile packaging

INFORMACIÓN IMPORTANTE

Precaución: La ley federal restringe 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.

USO PREVISTO

Estos instrumentos se han diseñado para usar con endoscopios y unidades electroquirúrgicas con fines de disección, elevación, irrigación y preparación de capas de tejidos, en combinación con corte monopolar y coagulación dentro del tubo digestivo.

CONTRAINDICACIONES

Las contraindicaciones son, entre otras: coagulopatía, y las específicas del procedimiento endoscópico principal, disección submucosa endoscópica (DSE) y resección mucosa endoscópica (RME).

POSIBLES COMPLICACIONES

Las complicaciones potenciales pueden ser, entre otras:

- ◆ inflamación del tejido, perforación, hemorragia o daños en la mucosa del paciente;
- ◆ infección, septicemia;
- ◆ puede haber complicaciones que no se conozcan ni se observen en la actualidad.

ADVERTENCIA:

1. **¡El producto está destinado a un único uso!** NO lo reutilice, reesterilice ni reprocese. Su reutilización, la reesterilización o el reprocesamiento pueden poner en peligro la integridad estructural del dispositivo o provocar fallas en él 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 instrumento para ningún otro fin que no sea el indicado.
3. Este instrumento se diseñó para que lo utilicen médicos o personal médico que haya recibido la formación adecuada, de acuerdo con las leyes vigentes.
4. No inserte el instrumento en el endoscopio a menos que tengas un campo visual endoscópico claro. Si no puede ver el extremo distal de la porción de inserción en el campo de visión endoscópico, no lo use. La inserción sin un campo de visión endoscópico claro podría causar lesiones al paciente, como perforación, hemorragias o daño de la membrana mucosa. También puede dañar el endoscopio o el instrumento.
5. El producto solo debe utilizarse con adultos.
6. Este dispositivo no contiene látex de caucho natural.
7. A los pacientes debe informárseles de los potenciales riesgos y complicaciones, que pueden provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.
8. **El instrumento solo debe usarse bajo supervisión directa de un médico con capacitación apropiada.** Antes de su uso, deben conocerse a fondo los principios técnicos, las aplicaciones clínicas y los riesgos asociados.
9. Este dispositivo no está diseñado para su uso en presencia de líquidos inflamables, en una atmósfera enriquecida con oxígeno o en presencia de gases explosivos. Todo dispositivo electroquirúrgico constituye un peligro eléctrico potencial para el paciente o el usuario.
10. Evite los ajustes de salida de alta frecuencia en los que la tensión de salida máxima supere la tensión nominal de los accesorios.
11. Utilice este instrumento en un entorno equipado de manera tal que permita la cirugía abierta y tenga preparado un plan de hospitalización por si surge un problema que no pueda resolverse por medios endoscópicos.
12. No haga demasiada fuerza con la cuchilla de corte contra el tejido mientras activa la salida de corriente. De lo contrario, podrían producirse resección, perforación, hemorragia y rotura de la cuchilla de corte no intencionales. Al hacer resecciones de tejido, siempre confirme la dirección de la resección y utilice el instrumento sin usar demasiada fuerza.
13. **Si se emplea el instrumento en un paciente que tiene implantado un marcapasos, el paciente podría lesionarse de gravedad. El instrumento puede hacer que funcionen mal marcapasos ya implantados. Antes de continuar, siempre confirme con un cardiólogo o con el fabricante del marcapasos que el uso sea seguro.**

14. **Cuando use el instrumento cerca del corazón, utilícelo con la salida de corriente mínima necesaria. La descarga de chispas durante su funcionamiento puede afectar el corazón.**
15. Cuando use el electrocardiógrafo u otro equipo de monitoreo fisiológico al mismo tiempo que el instrumento en un paciente, coloque todos los electrodos de monitoreo tan lejos de los electrodos usados con la unidad electroquirúrgica como sea posible. No deben usarse electrodos de monitoreo de aguja, ya que podrían producirle quemaduras al paciente. Se recomienda utilizar equipo de monitoreo fisiológico que incorpore dispositivos de limitación de corriente de alta frecuencia.
16. En caso de usar este instrumento para efectuar una disección submucosa endoscópica (DSE), inyecte la solución apropiada (por ejemplo, salina) en la capa submucosa para elevar el tejido antes de iniciar el corte. Si es necesario, inyecte también una solución apropiada (por ejemplo, salina) durante la disección. Si la disección se lleva a cabo con un espacio mínimo respecto de la capa de músculo, podrían producirse perforaciones.
17. No haga una resección demasiado profunda del tejido. La resección profunda de tejido puede provocar hemorragia, perforación, neumomediastino o aerodermectasia durante la intervención o después de ella. Al hacer resecciones de tejido, confirme que no haya ninguna irregularidad en la zona sometida a resección y controle la condición del paciente en todo momento.
18. Antes de usar la unidad electroquirúrgica, revise el modo de salida y el ajuste de potencia. El uso de modos de salida y ajustes superiores a los niveles recomendados podría lesionar al paciente o dañar el endoscopio o el instrumento.
19. Los gases endógenos, como el metano, podrían encenderse a lo largo del flujo de alta frecuencia si este producto se utiliza en el tubo gastrointestinal. Por lo tanto, antes de usar el producto, hay que asegurarse de la presencia de gases endógenos en el tubo gastrointestinal.
20. Los instrumentos que temporalmente no se utilicen deben guardarse en un lugar que esté aislado del PACIENTE.
21. Advertencia sobre los RIESGOS resultantes de la estimulación neuromuscular que puede producirse en especial con modos que generan arcos eléctricos entre el ELECTRODO y el tejido.
22. Los equipos de comunicaciones de radiofrecuencia deben usarse a una distancia no menor de 30 cm.
23. Dado que es compatible con el sistema endoscópico Olympus, la lámpara del sistema endoscópico Olympus puede afectar la temperatura del bisturí electroquirúrgico de un solo uso y hacer que supere los 41 °C. Para reducir el riesgo de lesiones al mínimo, confirme usarlo como corresponde según las instrucciones del sistema endoscópico Olympus y del fabricante.

PRECAUCIONES:

Si no se toman dichas precauciones, el paciente podría sufrir lesiones tales como perforaciones, hemorragia o daño de la membrana mucosa. También podría dañarse el endoscopio, el instrumento o ambos.

1. Este instrumento no contiene piezas que el usuario pueda reparar o hacerle mantenimiento. No lo desarme, modifique ni intente repararlo.
2. Si la resistencia es excesiva durante la inserción, no fuerce el instrumento. Enderece el endoscopio si es posible, y reduzca el ángulo de la parte de inserción, en la válvula de biopsia para reducir la resistencia.
3. No forme ángulos abruptos en la sección flexible del endoscopio mientras el extremo distal del instrumento está extendido por fuera del endoscopio.
4. Si la cuchilla de corte es demasiado larga para el uso que se le pretende dar, no use este instrumento.
5. Cuando el dispositivo no esté en uso, no lo coloque sobre el paciente. Guárdelo sobre una superficie no conductora.
6. Sírvase leer las instrucciones de uso en su totalidad antes de su uso.

【Nombre del producto】 Bisturí electroquirúrgico de un solo uso

【Envase】 Envasado en caja Tyvek

【Fecha de producción】 Ver envase

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

【Período de validez】 3 años

【Endoscopios aplicables】

Se recomienda usar un endoscopio con designación legal en los EE. UU., como de la marca Olympus.

【Canal de trabajo compatible】 $\geq \Phi 2,8$ mm

【Unidad electroquirúrgica correspondiente】

Se recomienda usar una unidad electroquirúrgica de alta frecuencia que aparezca en la lista de dispositivos autorizados de los Estados Unidos como ERBE Electrosurgery.

【Tensión nominal de alta frecuencia】

CORTE: 1200 Vp (2400 Vp-p)

NO use una tensión pico repetida superior al corte - 1200 Vp (2400 Vp-p)

Potencia: 80 W máxima

COAG: 1200 Vp (2400 Vp-p)

NO use una tensión pico repetida superior a la Coag - 1200 Vp (2400 Vp-p).

Potencia: 80 W máxima

ESTRUCTURA

Los componentes principales del bisturí electroquirúrgico de un solo uso son el conjunto de la cuchilla de corte, el conjunto del tubo exterior, y el mango (fig. 1).

ES

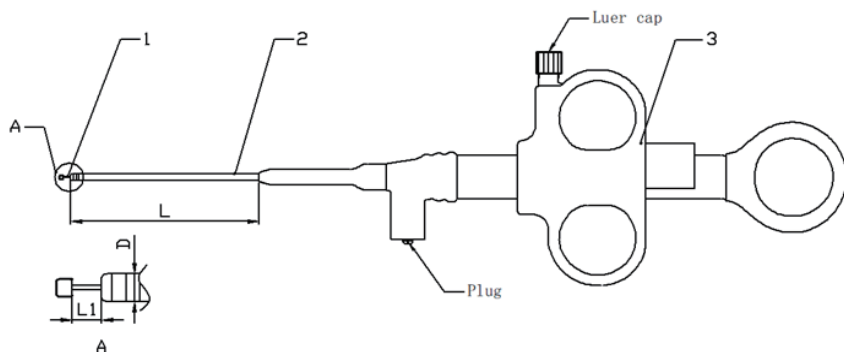


Fig. 1 Diagrama esquemático del bisturí electroquirúrgico de un solo uso
1. Conjunto de la cuchilla de corte 2. Conjunto del tubo exterior 3. Mango

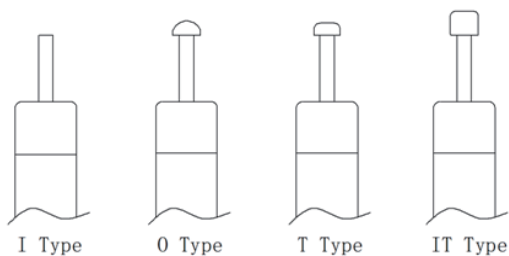


Fig. 2 Diagrama esquemático del conjunto de la cuchilla de corte

ESPECIFICACIÓN

Unidad: mm

ES

Especificación	Forma de la cuchilla de corte	Longitud de la cuchilla de corte L1	Longitud efectiva de trabajo L	Modelo de inyección o NO	Diámetro máximo de la parte de inserción D
MK-I-1-195	I	1,5	1950	Sí	<2,7
MK-I-1-235	I	1,5	2350	Sí	<2,7
MK-I-2-195	I	2	1950	Sí	<2,7
MK-I-2-235	I	2	2350	Sí	<2,7
MK-I-4-195	I	4	1950	Sí	<2,7
MK-I-4-235	I	4	2350	Sí	<2,7
MK-O-1-195	O	1,5	1950	Sí	<2,7
MK-O-1-235	O	1,5	2350	Sí	<2,7
MK-O-2-195	O	2	1950	Sí	<2,7
MK-O-2-235	O	2	2350	Sí	<2,7
MK-O-4-195	O	4	1950	Sí	<2,7
MK-O-4-235	O	4	2350	Sí	<2,7
MK-T-1-195	T	1,5	1950	Sí	<2,7
MK-T-1-235	T	1,5	2350	Sí	<2,7
MK-T-2-195	T	2	1950	Sí	<2,7
MK-T-2-235	T	2	2350	Sí	<2,7
MK-T-4-195	T	4	1950	Sí	<2,7
MK-T-4-235	T	4	2350	Sí	<2,7
MK-IT-4-195	IT	4	1950	Sí	<2,7
MK-IT-4-235	IT	4	2350	Sí	<2,7
MK-IT-4-195-N	IT	4	1950	No	<2,7
MK-IT-4-235-N	IT	4	2350	No	<2,7

PREPARACIÓN

1. Seleccione la configuración adecuada; consulte el canal de trabajo compatible en la etiqueta del envase.
2. El contenido se suministra ESTÉRIL.
3. Antes de usar el dispositivo, revise si el envase está dañado. Si el envase está dañado, no utilice el dispositivo. Después de verificar la fecha de vencimiento, abra el envase con cuidado.
4. Antes de usar el dispositivo, quite el tubo de protección distal y asegúrese de que el instrumento no tenga piezas sueltas o desconectadas. Revise las piezas que se insertan en el paciente y asegúrese de que no tengan bordes filosos.
5. Si hay algún indicio de daño o posibles problemas en el dispositivo, no lo

- utilice. No intente reparar dispositivos que no funcionen o estén dañados.
- Sostenga el instrumento y, mientras lo sostiene, forme con la parte de inserción un bucle de unos 20 cm de diámetro. Mueva la corredera y confirme que la cuchilla de corte se extienda y retraiga en un movimiento suave y continuo. Si la cuchilla de corte no se mueve de manera suave y continua como debería, no use el instrumento; utilice uno de repuesto.
 - Si se va a introducir una solución apropiada (por ejemplo, salina) por el lumen de inyección, quite la tapa Luer, conecte una jeringa de 10 mL (10 cc) en el cono Luer e inyecte un poco de solución salina para revisar el lumen de inyección y eliminar el aire que pueda haber en él.

INSTRUCCIONES DE USO

- Coloque la placa para el paciente.
- Tire de la corredera para retraer la cuchilla de corte de modo que se introduzca en la vaina externa. Con la cuchilla de corte retraída, inserte con cuidado el instrumento en la válvula de biopsia del endoscopio. Haga avanzar el instrumento hasta que el extremo distal de la parte de inserción aparezca dentro del campo visual del endoscopio.

Nota:

Cuando inserte el instrumento en el endoscopio, manténgalo cerca de la válvula de biopsia y lo más recto posible con relación a ella. De lo contrario, el instrumento podría dañarse.

- Inserte el tapón del bisturí en el tapón de la unidad electroquirúrgica hasta que haga "clic".
- Empuje la corredera para extender la cuchilla de corte.
- Ponga el interruptor de encendido de la unidad electroquirúrgica en la posición ON (Encendido) y establezca una potencia de salida apropiada.

Advertencia:

- No haga un manajo con el cable de este instrumento y los cables de otros equipos médicos (electrocardiógrafo, sistema de video endoscópico, unidad electroquirúrgica, etc.). Las señales de alta frecuencia y el ruido de descarga de chispas durante la cauterización pueden hacer que funcionen mal otros equipos médicos que podrían tener un efecto negativo en el paciente. Otra posibilidad es que la salida de corriente de la unidad electroquirúrgica sea anormal y pueda producirle lesiones al paciente, tales como hemorragia, perforación o daño de la membrana mucosa.**
- Cuando se detecte alguna irregularidad mientras se usa este instrumento, no continúe usando el bisturí electroquirúrgico. De lo contrario, podrían producirse perforación, hemorragia o daño de la membrana mucosa.**
- Asegúrese de que la unidad electroquirúrgica suministre alimentación eléctrica al instrumento al hacer una incisión. Hacer una incisión sin**

electricidad podría producirle lesiones al paciente, tales como perforación, hemorragia o daño de la membrana mucosa.

Precaución:

- 1) Para evitar quemar tejido sano, no active la salida de corriente si el electrodo y la cuchilla de corte están en contacto con tejido que no se pretenda cortar.
- 2) No active la salida de corriente cuando el extremo distal del endoscopio esté demasiado cerca o en contacto con tejido de cavidades corporales. Eso podría quemar el tejido o dañar el endoscopio.
- 3) No active la salida de corriente si alguna parte de la superficie de la piel del paciente está tocando otra (por ejemplo, un brazo desnudo y el costado del tórax). Eso podría producirle quemaduras al paciente.
- 4) No active la salida de corriente cuando el paciente esté en contacto con partes metálicas de la mesa de operaciones u otras unidades. Eso podría producirle quemaduras al paciente, al operador del instrumento o al asistente.
6. Apoye el electrodo y la cuchilla de corte contra el tejido y active la corriente de alta frecuencia para marcado, disección y preparación de capas de tejido.

Precaución:

- 1) **Aspire los fluidos, tales como mucosidades, que se adhieran al electrodo o a la cuchilla de corte, la vaina externa y tejidos de cavidades corporales. El paciente podría sufrir lesiones, tales como perforaciones, hemorragia, daño de membranas mucosas y lesión térmica de tejido, si se activa la salida de corriente con esos fluidos adheridos. Cuando se descarga corriente mientras se está separando la cuchilla de corte de la mucosa en condiciones húmedas, ello podría romper la cuchilla de corte o agrietar el extremo distal.**
- 2) Si la forma de la cuchilla de corte es de tipo IT. Solo cauterice tejido después de haber confirmado que el electrodo y la cuchilla de corte estén en contacto con el tejido. El tejido podría cauterizarse no solo con la cuchilla de corte, sino también con el electrodo.
- 3) Cuando limpie el instrumento, tenga cuidado de no usar demasiada fuerza al quitar el tejido adherido a la cuchilla de corte. Puede usarse la aguja de la tapa Luer para quitar tejido adherido a la cuchilla de corte. Cuando se le aplica demasiada fuerza al electrodo, por ejemplo, al raspar demasiado fuerte la cuchilla de corte con pinzas o instrumentos similares, o al extender y retraer la cuchilla de corte de forma abrupta y continua, ello podría romper la cuchilla de corte o agrietar el extremo distal.

NOTA:

- 1) Consulte los niveles de salida de corriente en combinación con la unidad electroquirúrgica ERBE.

Método de técnica quirúrgica	Órgano tratado	Modo	Efecto	Nivel de salida
Marcado	Esófago, estómago	SOFT COAG	Efecto 5	20-50 W
	Colon	SOFT COAG	Efecto 5	20 W
Incisión/ disección	Esófago, estómago	ENDO CUT Q Duración del corte 2 Intervalo de corte 2	Efecto 3	-
	Colon	ENDO CUT Q Duración del corte 3 Intervalo de corte 3	Efecto 2	-
Coagulación	Esófago, estómago	FORCED COAG	Efecto 2	40-60 W
	Colon	FORCED COAG	Efecto 2	40 W

2) Los ajustes recomendados en la tabla son niveles estándar de salida de corriente y, según entiende Micro-Tech, deben usarse en la mayoría de los casos comunes. Cuando use la unidad electroquirúrgica, establezca siempre el nivel de salida apropiado según las siguientes condiciones:

- La condición del tejido que vaya a cortar o coagular.
- El tipo, la configuración y la tensión nominal de alta frecuencia del dispositivo que use.
- El área (longitud) de contacto entre el electrodo y el tejido.
- Las condiciones de uso, como el uso de solución de inyección, etc.
- Su estrategia terapéutica (si prioriza la prevención de hemorragias o la limitación de lesiones térmicas en el tejido circundante).

7. Si el modelo no es de inyección, vaya al paso 8.

Si el modelo es de inyección, siga estos pasos:

Si se necesita elevación, inserte la cuchilla de corte en el lugar deseado e inyecte la solución apropiada (por ejemplo, salina) para elevar la membrana mucosa, y así ayudar con la precisión del corte.

Si se necesita irrigación, sitúe el dispositivo cerca del lugar de la hemorragia actual o potencial para limpiar la membrana mucosa, inyecte una solución apropiada (por ejemplo, salina) para la irrigación y así ayudará con el campo visual del endoscopio.

Advertencia:

- 1) Compruebe que la cuchilla de corte esté en el lugar correcto. Si la inyección se efectúa en un lugar inapropiado o es demasiado profunda, el paciente podría lesionarse.
- 2) Si algún fluido adherido a este bisturí electroquirúrgico entra en contacto con los ojos o la piel del operador, tome las medidas que correspondan. De lo contrario, esos fluidos del paciente podrían constituir un riesgo para el control de infecciones o irritar la piel.

Nota:

Puede utilizarse una jeringa o bomba de irrigación, si así se lo prefiere.

8. Apague la unidad electroquirúrgica. Tire de la corredera para retraer la cuchilla de corte de modo que se introduzca en la vaina externa. Con la cuchilla de corte retraída, quite con cuidado el instrumento del endoscopio.

Precaución:

Si la cuchilla de corte no está retraída, podría dañar el instrumento.

COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA CONDICIONAL

El bisturí electroquirúrgico de un solo uso cumple con las normas sobre emisiones de Clase A y Grupo 1.

Guía y declaración del fabricante —emisiones electromagnéticas— de todo el EQUIPO MAGNÉTICO y SISTEMA MAGNÉTICO.

Tabla 1: Límites de emisiones según el entorno		
Fenómeno	Conformidad	Entorno electromagnético
Emisiones de RF conducidas e irradiadas	CISPR 11 Grupo 1, Clase A	Entorno profesional de centro médico
Distorsión armónica	IEC 61000-3-2 Clase A	
Fluctuaciones de tensión y parpadeo	IEC 61000-3-3 Cumple	

Guía y declaración del fabricante —inmunidad electromagnética— de todo el EQUIPO MAGNÉTICO y SISTEMA MAGNÉTICO.

Tabla 2: Inmunidad electromagnética		
Fenómeno	Norma básica de compatibilidad electromagnética	Niveles de prueba de inmunidad
		Entorno profesional de centro médico
Descarga electrostática	IEC 61000-4-2	Contacto de ± 8 kV ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aire
Campos electromagnéticos de radiofrecuencia radiados	IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz
Campos de proximidad de equipo de comunicación inalámbrico por radiofrecuencia	IEC 61000-4-3	Consulte la tabla 3
Campos magnéticos a frecuencia nominal de red eléctrica	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz o 60 Hz
Transitorios eléctricos rápidos / ráfagas	IEC 61000-4-4	± 2 kV, 100 kHz (puerto de alimentación de CA) ± 1 kV, 100 kHz (puerto de piezas de entrada/salida de señal)

Sobretensiones	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV (cable a cable); $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV (cable a tierra)
Problemas de conducción inducidos por campos de radiofrecuencia	IEC 61000-4-6	3 V, entre 0,15 MHz y 80 MHz; 6 V en bandas ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz 80 % AM a 1 kHz
Interrupciones de tensión	IEC 61000-4-11	0 % Ur; 250/300 ciclos
Problemas de conducción inducidos por campos de radiofrecuencia	IEC 61000-4-6	3 V, entre 0,15 MHz y 80 MHz; 6 V en bandas ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz 80 % AM a 1 kHz
Caídas de tensión	IEC 61000-4-11	0 % Ur; 0,5 ciclos a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°; 0 % Ur; 1 ciclo; y 70 % Ur; 25/30 ciclos Monofásico: a 0°

Guía y declaración del fabricante —inmunidad electromagnética para EQUIPO MAGNÉTICO y SISTEMA MAGNÉTICO que no sea AUXILIO VITAL.

Tabla 3: Especificaciones de pruebas para INMUNIDAD DE PUERTO DE CARCASA para equipo de comunicaciones inalámbricas de RF

Frecuencia de prueba (MHz)	Banda ^{a)} (MHz)	Servicio ^{a)}	Modulación ^{b)}	Potencia máxima (W)	Distancia (m)	NIVEL DE PRUEBA DE INMUNIDAD (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulación de impulsos ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ± 5 kHz desviación 1 kHz seno	2	0,3	28
710	704-787	Banda 13,17 de LTE	Modulación de impulsos ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda 5 de LTE	Modulación de impulsos ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda 1,3, 4,25 de LTE; UMTS	Modulación de impulsos ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda 7 de LTE	Modulación de impulsos ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28

5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulación de impulsos ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						
<p>NOTA: Si es necesario alcanzar el NIVEL DE PRUEBA DE INMUNIDAD, la distancia entre la antena de transmisión y el EQUIPO MAGNÉTICO del SISTEMA MAGNÉTICO puede reducirse a 1 metro. La norma IEC 61000-4-3 permite la distancia de 1 m para la prueba.</p> <p>a) Para algunos servicios, solo se incluyen las frecuencias de enlace ascendente. b) La onda portadora debe modularse con una señal de onda cuadrada con ciclo de trabajo de 50 %. c) Como alternativa a la modulación FM, puede usarse modulación de impulsos de 50 % a 18 Hz porque, si bien no representa una modulación real, sería el peor caso posible.</p>						

ALMACENAMIENTO

El producto debe guardarse en un lugar limpio, bien ventilado y sin gases corrosivos. No lo guarde a la luz directa del sol.

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

La vida útil del producto es de tres años. Antes de usarlo, consulte la fecha de vencimiento que figura en el envase. Si la fecha de vencimiento ya ha pasado, no use el producto.

ENTORNO

Entorno quirúrgico

Temperatura ambiente: 10~40 °C (50-104 °F)

Humedad relativa: 30~85 %

Presión atmosférica: 800~1060 hPa / 0,7-1,1 Kgf/cm³ / 10,2-15,4 psia

Transporte y condiciones de almacenamiento

Temperatura ambiente: -40~70 °C

Humedad relativa: 10~95 %

Presión atmosférica: 800~1060 hPa / 0,7-1,1 Kgf/cm³ / 10,2-15,4 psia

ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO

Después de su uso, deseche el producto y el envase según las normas del hospital, la administración o el Gobierno local.

Garantía limitada y exenciones de responsabilidad:

1. 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. Estas garantías no se aplicarán en caso de fallo o deficiencia del producto debido a un almacenamiento inadecuado, a una alteración o a las consecuencias de usos para los que los productos no fueron diseñados o que afectan negativamente a su integridad, fiabilidad o rendimiento.

2. Descargo de responsabilidad y divulgación. **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, INCLUIDAS, ENTRE OTRAS: (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 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 EXTRACONTRACTUAL (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.

INDICACIONES DE LOS SÍMBOLOS

ES

	No reutilizar		No reesterilizar
	Fecha de fabricación		Fabricante
	Fecha de caducidad		No fabricado con látex de caucho natural.
	Número de catálogo		Código de lote
	Esterilización con óxido de etileno		Mantener lejos de la luz solar
	Mantener seco		No lo use si el envase está dañado y consulte las instrucciones de uso
	Pieza aplicada de tipo BF		Canal de trabajo compatible
	Consulte las instrucciones de uso		Longitud de trabajo
	Precaución		Diámetro
	Límite de temperatura		Contenido
	Límite de presión atmosférica		Límite de humedad
	Precaución: La ley federal (EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo; solo puede		Interferencia electromagnética
	Abra aquí		Sistema de barrera estéril /envoltorio estéril



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 USA

Tel: 734-259-3768

Toll free: 877-552-4027

info@micro-tech-usa.com