



MICRO-TECH™
ENDOSCOPY

**Sphincterotome / short-wire
compatible**
Instruction for Use

**Esfínterótomo/compatible con
guía corta**
Instrucciones de uso

Rx only



STERILE EO

WARNING

Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Contents supplied sterile using ethylene oxide (EO) process. Do not use if sterile barrier is damaged. If damage is found, call manufacturer.

For single use only. Do not re-use, reprocess or re-sterilize. Re-use, reprocessing or re-sterilization 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, reprocessing or re-sterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.

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

The device is intended for adults.

INTENDED USE

The Device is intended to be used in the selective cannulation of the biliary ducts and the transendoscopic sphincterotomy of the Papilla of Vater and/or the Sphincter of Oddi. The device can also be used to inject contrast medium.

CONTRAINDICATIONS

Contraindications for this device are those specific to endoscopic retrograde cholangiopancreatography (ERCP) and endoscopic sphincterotomy (ES), but may not be limited to:

1. People who have obstruction of upper and lower digestive tract, the products may not reach the duodenum drop location.
2. Dysfunction of coagulation.
3. Patient has suffered a severe allergic reaction to contrast medium.
4. People who have poor physical fitness, and a serious heart or/and lung disease, and cannot tolerate to endoscopy and endoscopic treatment.
5. Acute pancreatitis and acute biliary tract infection.

INSTRUCTION MANUAL

This instruction manual contains essential information on using the instrument safely and effectively.

Please review this manual thoroughly before using the device. If you have any questions or comments about any information in this manual, please contact manufacturer.

ADVERSE EVENTS

Potential complications include, but are not limited to:

- ◆ Pancreatitis
- ◆ Perforation
- ◆ Hemorrhage
- ◆ Hematoma
- ◆ Cholangitis
- ◆ Septicemia/infection
- ◆ Allergic reaction to contrast medium
- ◆ Fulguration
- ◆ Burns
- ◆ Stimulation
- ◆ Cardiac arrhythmias

WARNINGS

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.

Avoid High Frequency output settings where maximum output voltage exceed rated accessory voltage.

【Product Name】 Sphincterotome / short-wire compatible

【Packaging】 Packed in Pouch

【Production Date】 See packaging

【Sterilization】 Sterilized by EO (ethylene oxide) gas

【Shelf Life】 3 years

This device is not made with natural rubber latex.

Applicable Electrosurgical Unit

High-frequency electrosurgical unit which is legal listing in America is recommended such as ERBE Electrosurgery;
Recommended power of High-frequency electrosurgical unit: 30 watts to 70 watts

Rated Accessory Voltage of High-frequency electrosurgical unit:

CUT mode: 1200Vp (2400 Vp-p)

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

Note: The other generators with higher rated voltage than the Cut-1200Vp (2400Vp-p) is not recommended.

SPECIFICATION

NO.	REF	Tip Length Tolerance: + 2/0 (mm)	Cutting Wire Length Tolerance: ±2 (mm)	With Insulation Coat	Preloaded Guidewire Length (mm)	Cutting Wire Type	Tip type	Compatible Endoscopes Minimum Insertion Channel Width (mm)
1	RDSP-0520-111	5	20	NO	N/A	Single	Cone	≥3.2
2	RDSP-0520-211	5	20	YES	N/A	Single	Cone	≥3.2
3	RDSP-0520-121	5	20	NO	2600	Single	Cone	≥3.2
4	RDSP-0520-221	5	20	YES	2600	Single	Cone	≥3.2
5	RDSP-0520-131	5	20	NO	4500	Single	Cone	≥3.2
6	RDSP-0520-231	5	20	YES	4500	Single	Cone	≥3.2
7	RDSP-0525-111	5	25	NO	N/A	Single	Cone	≥3.2
8	RDSP-0525-211	5	25	YES	N/A	Single	Cone	≥3.2
9	RDSP-0525-121	5	25	NO	2600	Single	Cone	≥3.2
10	RDSP-0525-221	5	25	YES	2600	Single	Cone	≥3.2
11	RDSP-0525-131	5	25	NO	4500	Single	Cone	≥3.2
12	RDSP-0525-231	5	25	YES	4500	Single	Cone	≥3.2
13	RDSP-0530-111	5	30	NO	N/A	Single	Cone	≥3.2
14	RDSP-0530-211	5	30	YES	N/A	Single	Cone	≥3.2
15	RDSP-0530-121	5	30	NO	2600	Single	Cone	≥3.2
16	RDSP-0530-221	5	30	YES	2600	Single	Cone	≥3.2
17	RDSP-0530-131	5	30	NO	4500	Single	Cone	≥3.2

18	RDSP-0530-231	5	30	YES	4500	Single	Cone	≥3.2
19	RDSP-0520-112	5	20	NO	N/A	Weave	Cone	≥3.2
20	RDSP-0520-212	5	20	YES	N/A	Weave	Cone	≥3.2
21	RDSP-0520-122	5	20	NO	2600	Weave	Cone	≥3.2
22	RDSP-0520-222	5	20	YES	2600	Weave	Cone	≥3.2
23	RDSP-0520-132	5	20	NO	4500	Weave	Cone	≥3.2
24	RDSP-0520-232	5	20	YES	4500	Weave	Cone	≥3.2
25	RDSP-0525-112	5	25	NO	N/A	Weave	Cone	≥3.2
26	RDSP-0525-212	5	25	YES	N/A	Weave	Cone	≥3.2
27	RDSP-0525-122	5	25	NO	2600	Weave	Cone	≥3.2
28	RDSP-0525-222	5	25	YES	2600	Weave	Cone	≥3.2
29	RDSP-0525-132	5	25	NO	4500	Weave	Cone	≥3.2
30	RDSP-0525-232	5	25	YES	4500	Weave	Cone	≥3.2
31	RDSP-0530-112	5	30	NO	N/A	Weave	Cone	≥3.2
32	RDSP-0530-212	5	30	YES	N/A	Weave	Cone	≥3.2
33	RDSP-0530-122	5	30	NO	2600	Weave	Cone	≥3.2
34	RDSP-0530-222	5	30	YES	2600	Weave	Cone	≥3.2
35	RDSP-0530-132	5	30	NO	4500	Weave	Cone	≥3.2
36	RDSP-0530-232	5	30	YES	4500	Weave	Cone	≥3.2

PRECAUTIONS

The Sphincterotome shall only be used by physicians or under the supervision of physicians trained in ERCP or ES. A thorough understanding of the technical principles, Clinical applications and risks associated with ERCP/ES is necessary before using this device.

Safe and effective electrosurgery is dependent not only on equipment design, but also, to a large extent, on factors under the control of the operator. It is important that the following be read, understood, and followed in order to enhance safety and effectiveness:

1. Monitor sphincterotomy under fluoroscopy.
2. Avoid bowing of the sphincterotome while it is in a coiled position.
3. Any use of this device, other than those listed in this instruction, is not recommended.
4. Recommend HF (high frequency) Generator model ERBE electrosurgical.
5. Inspect the device before use. If package is opened or damaged when received, do not use. Visually inspect with particular attention to kinks, bends and breaks. If an abnormality is detected that would prohibit

proper working condition, do not use. Please notify MT for return authorization.

6. The Rated Accessory Voltage for this device is 1200Vp (2400Vp-p).
7. 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.
8. This device complies with the EMC standard (IEC 60601-1-2:2014) for medical electrical equipment; When connecting to an instrument that complies with the EMC standard for medical electrical equipment, the whole system complies with the EMC standard for medical electrical equipment.
9. The output power selected should be as low as possible for the intended purpose. Certain devices or accessories may present an unacceptable RISK at low power settings. For example, with argon beam COAGULATION, the risk of gas embolism rises if there is insufficient HF power to produce a rapid, impermeable eschar on the target tissue.
10. A warning that interference produced by the operation of HF Generator may adversely influence the operation of other electronic equipment. For PATIENTS with cardiac pacemakers or other active implants, a possible HAZARD exists because interference with the action of the active implant may occur, or the active implant may be damaged. In case of doubt, qualified advice should be obtained. Cardiologist should be consulted prior to using Sphincterotome in these patients.
11. Skin-to-skin contact should be avoided (for example between the patient's arms and body) by way of dry cloth or gauze. Monitoring electrodes should be placed as far from the surgical area as possible. Needle monitoring electrodes are not recommended. Avoid incidental contact between Active Cords and the patient's body, or any other electrodes. Flammable agents used for cleaning or disinfecting, or as solvents of adhesives, should be allowed to evaporate before the procedure.
12. Consult the neutral electrode manufacturer about the proper grounding of the patient. It is recommended that a monitoring neutral electrode be used, if a contact quality monitor is available, or built into the generator. The entire area of the neutral electrode should be attached reliably to the patient's body, and as close to the operating field as possible. The patient should not come into contact with metal parts or objects that may be grounded to earth. The use of antistatic sheeting is recommended for this purpose. Ensure that a good return path to the electrosurgical unit is maintained.
13. When HF Generator and physiological monitoring equipment are used simultaneously on the same PATIENT, any monitoring electrodes should be placed as far as possible from the surgical electrodes. Needle monitoring electrodes are not recommended.
In all cases, monitoring systems incorporating HF current limiting devices are recommended.

- The PATIENT leads should be positioned in such a way that contact with the PATIENT or other leads is avoided.

Apparent low output or failure of the HF Generator to function correctly at the normal operating settings may indicate faulty application of the NEUTRAL ELECTRODE or poor contact in its connections. In this case, the application of the NEUTRAL ELECTRODE and its connections should be checked before selecting a higher output power.

PREPARATION

- Remove the sphincterotome from the package.
Note: Ensure the pre-curved mandrel portion stays with the guidewire lumen of the sphincterotome.
- Remove the metal mandrel out of the sphincterotome distal tip (Be careful to keep pre-curved shape of the tip)
- Inspect the sphincterotome for proper deflection and for any damage, such as kinks.

Precaution: Kinks in the catheter will hinder injection capability. Do not use the sphincterotome if any defect is found during inspection. Please notify manufacture and return for replacement.

Precaution: Distal tip deflection greater than 90 degrees is not recommended.

WARNING: Distal tip deflection greater than 90 degrees may cause the cutting wire to break.

Precaution: Do not pre-active the sphincterotome. Pre-activating the cutting wire prior to use may cause premature cutting wire fatigue and may compromise the cutting wire's integrity.

- Ensure that the patient is properly grounded per the HF Generator manufacturer's instruction.
- If contrast media will be injected through the injection lumen, attach a syringe $\leq 20\text{ml}$ (20cc) to the proximal luer hub and inject some saline to check the injection lumen.
- The sphincterotome is now ready to use.

DIRECTIONS FOR USE

Precaution: It is recommended that the HF Generator be turned off during insertion of the sphincterotome Advance the sphincterotome using short deliberate 2-3cm movements to prevent kinking in the catheter.

WARNING: It is not allowed to open the foot switch during insertion of the sphincterotome.

- Ensure the Guidewire Locking Device is firmly seated onto the endoscope handle against the side of the working channel port; Insert the sphincterotome into the endoscope with a working channel of 3.2mm or higher.

2. Direct the cutting wire position to the desired orientation by rotating the handle either left or right.
3. Once the sphincterotome is at the desired position within the biliary system, use contrast medium to perform cholangiogram with fluoroscopy and/or x-ray or the guidewire to determine proper position within the biliary system.

WARNING: Verify that the cutting wire has exited the endoscope by visualizing it on the endoscope monitor. Failure to do so may result in contact between the cutting wire and endoscope while electrical current is applied. This may cause a short circuit, which may result in patient injury, broken cutting wire, and/or damage to the endoscope.

4. Prior to performing sphincterotome, make sure the sphincterotome cutting wire is in proper position when viewed endoscopically.

Precaution: If the guide wire is to be removed during sphincterotomy, turn off the power on the electrosurgical unit before removal.

5. Using the appropriate power setting recommended by the HF Generator manufacturer (30 to 70 watts), activate the cutting wire to perform sphincterotomy.
6. Upon completion of the sphincterotomy, turn off the HF Generator, disconnect the active cord, and then remove the sphincterotome.
7. To remove the sphincterotome, separate the guidewire from the open channel on the wall of the sphincterotome's catheter. Lock the guidewire on the Guidewire Locking Device, withdraw the sphincterotome until the end of open channel emerges in the device entrance of Guidewire Locking Device, unlock Guidewire and remove the Sphincterotome from endoscope completely
8. If the device in use appeared wire broken, the head severely deformed or other damage, please do not use and replace of device. Discard the sphincterotome according to local laws and/or regulations.
9. If no other device exchange is performed, unlock the guide wire from the guidewire locking device and remove from the working channel of the endoscope.

WARNINGS

Do not modify this device in any way, form or matter.

EMC CONDITIONAL

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

WARNING:

1. The Operator should not use the system and should inform the customer service, if the monopolar cutting is lost or degraded due to EM disturbances.

2. Use of this equipment adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this equipment and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally.
3. Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the sphincterotome, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.

Table 1 Electromagnetic emission level

Electromagnetic emission	
Electromagnetic requirements of this RF generator are given below and it is the responsibility of end user to meet these requirements.	
Emission test	Compliance
CISPR 11 Conducted emission	Group 1, Class A*
CISPR 11 Radiated emission	
IEC61000-3-2 Harmonic emission	N/A
IEC61000-3-3 Voltage fluctuation / flickering emission	N/A
* The EMISSIONS characteristics of this equipment make it suitable for use in industrial areas and hospitals (CISPR 11 class A). If it is used in a residential environment (for which CISPR 11 class B is normally required) this equipment might not offer adequate protection to radio-frequency communication services. The user might need to take mitigation measures, such as relocating or re-orienting the equipment.	

Table 2 ENCLOSURE PORT

Phenomenon	Basic EMC standard	Immunity compliant levels
ELECTROSTATIC DISCHARGE	IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air
Radiated RF EM fields	IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM at 1 kHz
Proximity fields from RF wireless communications equipment	IEC 61000-4-3	See Table 4
RATED power frequency magnetic fields	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz or 60 Hz

Table 3 PATIENT coupling PORT

Phenomenon	Basic EMC standard	Immunity compliant levels
ELECTROSTATIC DISCHARGE	IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air
Conducted disturbances induced by RF fields	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in ISM bands between 0,15 MHz and 80 MHz 80 % AM at 1 kHz

Table 4 Test specifications for ENCLOSURE PORT IMMUNITY to RF wireless communications equipment

Test Frequency (MHz)	Band (MHz)	Service	Modulation	IMMUNITY TEST LEVEL (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Pulse modulation 18 Hz	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz deviation 1 kHz sine	28
710	704 – 787	LTE Band 13,17	Pulse modulation 217 Hz	9
745				
780				
810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulse modulation 18 Hz	28
870				
930				
1720	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3,4, 25; UMTS	Pulse modulation 217 Hz	28
1845				
1970				
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulse modulation 217 Hz	28
5240	5100 – 5800	WLAN 802.11a/n	Pulse modulation 217 Hz	9
5500				
5785				

STORAGE

Store in a clean and dry environment. Do not store in direct sunlight. Do not use if labeling is incomplete or illegible. Do not use if package is damaged.

Transportation and environment	Ambient temperature	-35–60 ° C (-31–140 ° F)
	Relative humidity	0–85%
	Atmospheric pressure	700–1060 hPa (0.7–1.1 kgf/cm ²) (10.2–15.4 psia)
Operating environment	Ambient temperature	10–40 ° C (50–104 ° F)
	Relative humidity	30–85%
	Atmospheric pressure	700–1060 hPa (0.7–1.1 kgf/cm ²) (10.2–15.4 psia)

PRODUCT DISPOSAL






















After use, dispose of produce 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.**

SYMBOLS

	Manufacturer		Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician
	Do not reuse		Do not resterilize
	Keep away from sunlight		Keep dry
	Use by date		Date of manufacture
	Catalogue number		Batch code
	Refer to instruction manual/booklet		Do not use if package is damaged
	Sterilized using ethylene oxide		Caution
	Temperature limitation		Humidity limitation
	Type BF applied part		Contents
	Not made with natural rubber latex		Open here
	Sterile barrier system/ sterile packaging		

Rx only



ADVERTENCIA

Las leyes federales restringen la venta de este dispositivo a médicos o por orden médica. El contenido viene esterilizado mediante un proceso de óxido de etileno (OE). Si la barrera estéril está dañada, no lo utilice. Si encuentra algún daño, llame al fabricante.

Solo para un único uso. No lo reutilice, reprocese ni reesterilice. La reutilización, el reciclaje o la reesterilización pueden afectar la integridad estructural del instrumento o provocar una falla en él que, a su vez, produzca lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. La reutilización, el reciclaje o la reesterilización también pueden dar origen a un riesgo de contaminación del dispositivo o producir una infección en el paciente o una infección cruzada, por ejemplo, la transmisión de una o más enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.

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

El dispositivo se concibió para uso con personas adultas.

USO PREVISTO

El dispositivo se diseñó para su uso en la canulación selectiva de los conductos biliares y la esfinterotomía transendoscópica de la papila de Vater o el esfínter de Oddi. El dispositivo también puede utilizarse para inyectar medio de contraste.

CONTRAINDICACIONES

Las contraindicaciones para este dispositivo son las específicas de la colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE) y la esfinterotomía endoscópica (EE), además de:

1. Personas con obstrucción en el tubo digestivo superior e inferior los productos pueden no llegar al lugar de la caída del duodeno.
2. Coagulación disfuncional.
3. Pacientes que han sufrido una reacción alérgica grave al medio de contraste.
4. Personas que no estén en buen estado físico, sufran una enfermedad cardíaca o pulmonar grave y no puedan tolerar la endoscopia ni el tratamiento endoscópico.
5. Pancreatitis aguda e infección aguda del conducto biliar.

MANUAL DE INSTRUCCIONES

Este manual de instrucciones contiene información esencial para utilizar el instrumento de forma segura y eficaz.

Sírvase leer este manual en su totalidad antes de usar el dispositivo. Si tiene alguna pregunta o comentario sobre cualquier información de este manual, póngase en contacto con el fabricante.

REACCIONES ADVERSAS

Las complicaciones potenciales incluyen, entre otras:

- ◆ Pancreatitis
- ◆ Perforación
- ◆ Hemorragia
- ◆ Hematoma
- ◆ Colangitis
- ◆ Septicemia/infección
- ◆ Reacción alérgica severa al medio de contraste
- ◆ Fulguración
- ◆ Quemaduras
- ◆ Estimulación
- ◆ Arritmias cardíacas

ADVERTENCIAS

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. Cualquier dispositivo electroquirúrgico constituye un peligro eléctrico potencial para el paciente o el usuario. Evite los ajustes de salida de alta frecuencia en los que la tensión de salida máxima supere la tensión nominal de los accesorios.

【 Nombre del producto 】 Esfincterótomo/compatible con guía corta

【 Embalaje 】 Envasado en bolsa

【 Fecha de producción 】 Ver embalaje

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

【 Vida útil 】 3 años

Este dispositivo no contiene látex de caucho natural.

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;

Potencia recomendada para la unidad electroquirúrgica de alta frecuencia: 30 a 70 vatios

Tensión nominal accesoria de la unidad electroquirúrgica de alta frecuencia:

Modo de CORTE: 1200 vp (2400 vp-p)

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

Note: Se recomienda no utilizar generadores con potencia nominal superior al corte de 1200 vp (2400 vp-p).

ESPECIFICACIÓN

N.º	REF	Tolerancia de longitud de punta: + 2/0 (mm)	Tolerancia de longitud de hilo de corte: ±2 (mm)	Con recubrimiento de aislamiento	Longitud del hilo guía precargado (mm)	Tipo de hilo de corte	Tipo de punta	Ancho mínimo de canal de inserción de endoscopios compatibles (mm)
1	RDSP-0520-111	5	20	NO	N/C	Simple	Cono	≥3,2
2	RDSP-0520-211	5	20	SÍ	N/C	Simple	Cono	≥3,2
3	RDSP-0520-121	5	20	NO	2600	Simple	Cono	≥3,2
4	RDSP-0520-221	5	20	SÍ	2600	Simple	Cono	≥3,2
5	RDSP-0520-131	5	20	NO	4500	Simple	Cono	≥3,2
6	RDSP-0520-231	5	20	SÍ	4500	Simple	Cono	≥3,2
7	RDSP-0525-111	5	25	NO	N/C	Simple	Cono	≥3,2
8	RDSP-0525-211	5	25	SÍ	N/C	Simple	Cono	≥3,2
9	RDSP-0525-121	5	25	NO	2600	Simple	Cono	≥3,2
10	RDSP-0525-221	5	25	SÍ	2600	Simple	Cono	≥3,2
11	RDSP-0525-131	5	25	NO	4500	Simple	Cono	≥3,2
12	RDSP-0525-231	5	25	SÍ	4500	Simple	Cono	≥3,2
13	RDSP-0530-111	5	30	NO	N/C	Simple	Cono	≥3,2
14	RDSP-0530-211	5	30	SÍ	N/C	Simple	Cono	≥3,2
15	RDSP-0530-121	5	30	NO	2600	Simple	Cono	≥3,2
16	RDSP-0530-221	5	30	SÍ	2600	Simple	Cono	≥3,2
17	RDSP-0530-131	5	30	NO	4500	Simple	Cono	≥3,2

18	RDSP-0530-231	5	30	SÍ	4500	Simple	Cono	≥3,2
19	RDSP-0520-112	5	20	NO	N/C	Trenzado	Cono	≥3,2
20	RDSP-0520-212	5	20	SÍ	N/C	Trenzado	Cono	≥3,2
21	RDSP-0520-122	5	20	NO	2600	Trenzado	Cono	≥3,2
22	RDSP-0520-222	5	20	SÍ	2600	Trenzado	Cono	≥3,2
23	RDSP-0520-132	5	20	NO	4500	Trenzado	Cono	≥3,2
24	RDSP-0520-232	5	20	SÍ	4500	Trenzado	Cono	≥3,2
25	RDSP-0525-112	5	25	NO	N/C	Trenzado	Cono	≥3,2
26	RDSP-0525-212	5	25	SÍ	N/C	Trenzado	Cono	≥3,2
27	RDSP-0525-122	5	25	NO	2600	Trenzado	Cono	≥3,2
28	RDSP-0525-222	5	25	SÍ	2600	Trenzado	Cono	≥3,2
29	RDSP-0525-132	5	25	NO	4500	Trenzado	Cono	≥3,2
30	RDSP-0525-232	5	25	SÍ	4500	Trenzado	Cono	≥3,2
31	RDSP-0530-112	5	30	NO	N/C	Trenzado	Cono	≥3,2
32	RDSP-0530-212	5	30	SÍ	N/C	Trenzado	Cono	≥3,2
33	RDSP-0530-122	5	30	NO	2600	Trenzado	Cono	≥3,2
34	RDSP-0530-222	5	30	SÍ	2600	Trenzado	Cono	≥3,2
35	RDSP-0530-132	5	30	NO	4500	Trenzado	Cono	≥3,2
36	RDSP-0530-232	5	30	SÍ	4500	Trenzado	Cono	≥3,2

PRECAUCIONES

El uso del esfinterótomo debe estar a cargo exclusivo de médicos o hacerse bajo la supervisión de médicos capacitados en la práctica de CPRE o EE. Antes de usar este dispositivo, es necesario conocer a fondo los principios técnicos, aplicaciones clínicas y riesgos asociados de la CPRE/EE.

La electrocirugía segura y eficaz depende no solo del diseño del equipo, sino también, en gran medida, de factores que están bajo el control del usuario. Es importante leer, entender y seguir lo que se indica a continuación para mejorar la seguridad y la eficacia:

1. Controle la esfinterotomía mediante fluoroscopia.
2. Evite inclinar el esfinterótomo mientras esté en posición de espiral.
3. Se recomienda no usar este dispositivo de maneras que no se mencionen en estas instrucciones.
4. Se recomienda el uso del generador electroquirúrgico HF (alta frecuencia) modelo ERBE .
5. Antes de usar el dispositivo, inspecciónelo. Si el embalaje está abierto o dañado, no lo use. Haga una inspección visual y preste especial atención a las torceduras, dobleces y roturas. Si se detecta alguna anomalía que impida unas condiciones de trabajo adecuadas, no utilice el dispositivo. Notifique a MT para obtener la autorización de devolución.

6. La tensión nominal de los accesorios para este dispositivo es de 1200 Vp (2400 Vp-p).
 7. 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. Cualquier dispositivo electroquirúrgico constituye un peligro eléctrico potencial para el paciente o el usuario.
 8. Este dispositivo cumple con el estándar EMC (IEC 60601-1-2:2014) para equipos eléctricos médicos; cuando se conecta a un instrumento que cumple con el estándar EMC, todo el sistema cumple con el estándar EMC para equipos eléctricos médicos.
 9. La potencia de salida seleccionada debe ser lo más baja posible para el propósito previsto. Ciertos dispositivos o accesorios pueden representar un RIESGO inaceptable en configuraciones de baja potencia. Por ejemplo, con la COAGULACIÓN con haz de argón, el riesgo de embolia gaseosa aumenta si no hay suficiente potencia de HF para producir una cicatriz rápida e impermeable en el tejido objetivo.
 10. Debe tenerse en cuenta que la interferencia que produce el funcionamiento de generadores de alta frecuencia puede tener efectos negativos en el funcionamiento de otro equipo electrónico. Con los PACIENTES con marcapasos cardíacos u otros implantes activos existe PELIGRO potencial porque puede producirse una interferencia con el accionamiento del implante activo o el implante activo puede dañarse. En caso de duda, debe obtenerse asesoramiento cualificado. Antes de utilizar el esfínterótomo en estos pacientes, debe consultarse al cardiólogo.
 11. Debe usarse un paño seco o una gasa para evitar el contacto piel con piel (por ejemplo, entre los brazos y el cuerpo del paciente). Los electrodos de monitorización deben colocarse lo más lejos posible del área quirúrgica. Se recomienda no usar electrodos de monitorización con aguja. Evite el contacto accidental entre los cables activos y el cuerpo del paciente o cualquier otro electrodo. Antes de iniciar el proceso debe dejarse evaporar los agentes inflamables utilizados para limpiar o desinfectar, o como solventes de adhesivos.
 12. Consulte al fabricante del electrodo neutro sobre la conexión a tierra adecuada del paciente. Se recomienda utilizar un electrodo neutro de monitorización si se dispone de un monitor de calidad de contacto, o integrado en el generador. Toda la zona del electrodo neutro debe fijarse con firmeza al cuerpo del paciente y lo más cerca posible del campo quirúrgico. El paciente no debe entrar en contacto con piezas u objetos metálicos que puedan estar conectados a tierra. Para ello se recomienda el uso de láminas antiestáticas. Asegúrese de que se mantenga una buena ruta de retorno a la unidad electroquirúrgica.
 13. Cuando el generador de alta frecuencia y el equipo de monitorización fisiológica se utilizan en simultáneo en el mismo PACIENTE, todos los electrodos de monitorización deben colocarse lo más lejos posible de los electrodos quirúrgicos. Se recomienda no usar electrodos de monitorización con aguja.
- En todos los casos, se recomiendan los sistemas de monitoreo que

incorporen dispositivos limitadores de corriente de alta frecuencia.

- Los cables del PACIENTE deben colocarse de tal manera que se evite el contacto con el PACIENTE o con otros cables.

La baja salida evidente o la incapacidad del generador de alta frecuencia para funcionar bien con los ajustes de uso normales puede ser un indicio de mala aplicación del ELECTRODO NEUTRO o mal contacto de sus conexiones. En este caso, antes de seleccionar una potencia de salida más alta se debe verificar la aplicación del ELECTRODO NEUTRO y sus conexiones.

PREPARACIÓN

- Saque el esfínterótomo de la caja.

Nota: Verifique que la parte precurvada del mandril permanezca en el lumen del cable guía del esfínterótomo.

- Saque el mandril de metal de la punta distal del esfínterótomo. (Tenga cuidado de preservar la forma precurvada de la punta).
- Inspeccione si el esfínterótomo se flexiona como corresponde y si tiene daños, por ejemplo, pliegues.

Precaución: Los pliegues en el catéter dificultan la inyección. Si encuentra algún defecto durante la inspección, no use el esfínterótomo. Avise al fabricante y devuélvalo para su sustitución.

Precaución: Se recomienda que la punta distal no se flexione más de 90°.

ADVERTENCIA: Si la punta distal se flexiona más de 90°, el hilo de corte puede romperse.

Precaución: No active el esfínterótomo con antelación. Activar el hilo de corte antes de usarlo puede generar un desgaste prematuro e él y poner en peligro su integridad.

- Verifique que haya una conexión a tierra apropiada del paciente según las instrucciones del fabricante del generador de alta frecuencia.
- Si inyectará medio de contraste por el lumen de inyección, conecte una jeringa de ≤ 20 ml (20cc) al puerto luer proximal e inyecte algo de solución salina para revisar el lumen de inyección.
- El esfínterótomo ya está listo para su uso.

INSTRUCCIONES DE USO

Precaución: Se recomienda apagar el generador de alta frecuencia durante la inserción del esfínterótomo. Haga avanzar el esfínterótomo de a 2 a 3 cm para evitar dañar el catéter.

ADVERTENCIA: No se permite abrir el pedal durante la inserción del esfínterótomo.

- Verifique que el dispositivo de bloqueo de hilo guía esté bien asentado en la empuñadura del endoscopio contra el costado del puerto del canal de trabajo. Inserte el esfínterótomo en el endoscopio con un canal de trabajo de 3,2 mm o mayor.
- Gire la empuñadura hacia la izquierda o la derecha para llevar la

posición del hilo de corte a la orientación deseada .

3. Cuando el esfínterótomo esté en la posición deseada dentro del sistema biliar, utilice el medio de contraste para llevar a cabo una colangiografía con fluoroscopia o rayos X o el hilo guía para determinar la posición adecuada dentro del sistema biliar.

ADVERTENCIA: Mire el monitor del endoscopio para verificar que el hilo de corte haya salido del endoscopio. De lo contrario, el hilo de corte podría entra en contacto con el endoscopio mientras se aplica corriente eléctrica. Esto puede provocar un cortocircuito, lo que puede causarle lesiones al paciente, romper el hilo de corte o dañar el endoscopio.

4. Antes de llevar a cabo la esfínterotomía, verifique en el monitor del endoscopio que el hilo de corte del esfínterótomo esté en la posición adecuada.

Precaución: Si se va a retirar el hilo guía durante la esfínterotomía, antes de hacerlo apague la unidad electroquirúrgica.

5. Con los ajustes de alimentación apropiados que recomiende el fabricante del generador de alta frecuencia (30 a 70 vatios), active el hilo de corte para llevar a cabo la esfínterotomía.
6. Al finalizar la esfínterotomía, apague la unidad electroquirúrgica, desconecte el cable activo y después extraiga el esfínterótomo.
7. Para retirar el esfínterótomo, separe el hilo guía del canal abierto de la pared del catéter del dispositivo. Trabe el hilo guía en el dispositivo de bloqueo del hilo guía, retire el esfínterótomo hasta que el extremo del canal abierto emerja por la entrada del dispositivo de bloqueo, destrabe el hilo guía y extraiga por completo el esfínterótomo del endoscopio.
8. Si el hilo del dispositivo en uso está roto, el cabezal está muy deformado o presenta algún otro daño, no lo utilice y sustituya el dispositivo. Deseche el esfínterótomo según las leyes o normas locales.
9. Si no se hace ningún otro cambio de dispositivo, desbloquee el hilo guía del dispositivo de bloqueo y retírelo del canal de trabajo del endoscopio.

ADVERTENCIAS

No modifique este dispositivo de ninguna manera.

COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA CONDICIONAL

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

ADVERTENCIA:

1. El usuario no debe utilizar el sistema y debe informar al servicio de atención al cliente, si el corte monopolar desaparece o se degrada debido a perturbaciones electromagnéticas.

2. Debe evitarse el uso de este equipo junto a otros equipos o apilado sobre ellos, ya que podría provocar un funcionamiento incorrecto. Si dicho uso es necesario, debe observarse este equipo y el otro para verificar que funcionen con normalidad.
3. Los equipos portátiles de comunicaciones de RF (incluidos los periféricos como los cables de antena y las antenas externas) no deben utilizarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del esfínterótomo, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría producirse una degradación del rendimiento de este equipo.

Tabla 1: Nivel de emisión electromagnética

Emisión electromagnética	
A continuación se detallan los requisitos electromagnéticos de este generador de RF y es responsabilidad del usuario final cumplir con ellos.	
Prueba de emisión	Cumplimiento normativo
CISPR 11 Emisión conducida	Grupo 1, Clase A
CISPR 11 Emisión radiada	
IEC 61000-3-2 Emisión armónica	N/C
IEC 61000-3-3 Fluctuaciones de tensión/emisiones de fluctuaciones	N/C
* Las características de EMISIONES de este equipo lo hacen apto para su uso en áreas industriales y hospitales (CISPR 11 clase A). Si se utiliza en un entorno residencial (para el que normalmente se requiere la clase B de CISPR 11) este equipo podría no ofrecer una protección adecuada a los servicios de comunicación por radiofrecuencia. El usuario podría tener que tomar medidas de mitigación, como reubicar o reorientar el equipo.	

Tabla 2: PUERTO DE CAJA

Fenómeno	Norma básica de compatibilidad electromagnética	Niveles compatibles con la inmunidad
DESCARGA ELECTROSTÁTICA	IEC 61000-4-2	Contacto de ± 8 kV Aire +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV
Campos electromagnéticos de radiofrecuencia radiados	IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz — 2,7 GHz 80 % MA a 1 kHz
Campos de proximidad de equipo de comunicación inalámbrico por radiofrecuencia	IEC 61000-4-3	Véase la tabla 4
Campos magnéticos de frecuencia de potencia NOMINAL	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz o 60 Hz

Tabla 3: PUERTO de acoplamiento PARA PACIENTES

Fenómeno	Norma básica de compatibilidad electromagnética	Niveles compatibles con la inmunidad
DESCARGA ELECTROSTÁTICA	IEC 61000-4-2	Contacto de ± 8 kV Aire +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV
Problemas de conducción inducidos por campos de radiofrecuencia	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz — 80 MHz 6 V en bandas ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz 80 % MA a 1 kHz

Tabla 4: Especificaciones de prueba de INMUNIDAD DE PUERTO DE CAJA a equipo de comunicaciones inalámbricas por radiofrecuencia

Frecuencia de prueba (MHz)	Banda (MHz)	Servicio	Modulación	NIVEL DE PRUEBA DE INMUNIDAD (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Modulación de impulsos 18 Hz	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM Desviación de ± 5 kHz 1 kHz sinusoidal	28
710	704 – 787	Banda 13,17 de LTE	Modulación de impulsos 217 Hz	9
745				
780				
810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, Banda 5 de LTE	Modulación de impulsos 18 Hz	28
870				
930				
1720	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulación de impulsos 217 Hz	28
1845				
1970				
2450	2400 – 2570	Bluetooth, Wi-Fi, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda 7 de LTE	Modulación de impulsos 217 Hz	28
5240	5100 – 5800	Wi-Fi 802.11a/n	Modulación de impulsos 217 Hz	9
5500				
5785				

ALMACENAMIENTO

Guárdelo en un ambiente limpio y seco. No lo guarde a la luz directa del sol. Si la etiqueta está incompleta o es ilegible, no use el equipo. Si el paquete está dañado, no utilice el dispositivo.

ES

Transporte y entorno	Temperatura ambiente	-35-60 °C (-31-140 °F)
	Humedad relativa	0-85 %
	Presión atmosférica	700-1060 hPa (0,7-1,1 kgf/cm ²) (10,2-15,4 psia)
Entorno quirúrgico	Temperatura ambiente	10-40 °C (50-104 °F)
	Humedad relativa	30-85 %
	Presión atmosférica	700-1060 hPa (0,7-1,1 kgf/cm ²) (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 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.**

SÍMBOLOS

ES

	Fabricante	R_x only	Precaución: La ley federal (EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo a médicos o por orden médica.
	No lo reutilice		No reesterilizar
	Mantener lejos de la luz solar		Mantener seco
	Fecha de caducidad		Fecha de fabricación
REF	Número de catálogo	LOT	Código de lote
	Consulte el manual/folleto de instrucciones		Si el paquete está dañado, no utilice el producto
STERILE EO	Esterilizado con óxido de etileno		Precaución
	Limitación de temperatura		Limitación de la humedad
	Pieza aplicada de tipo BF		Contenido
	No se fabricó con látex de caucho natural		Abra aquí
	Sistema de barrera estéril/embalaje estéril		



CONTACTS

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