

SureClip[®]

Repositionable Hemostasis Clip

Instructions for Use

Clip reposicionable

para hemostasia SureClip[®]

Instrucciones de uso



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.

INDICATIONS FOR USE

The SureClip® Repositionable Hemostasis Clip is indicated for Endoscopic clip placement within the Gastrointestinal tract in adult populations only via a straight or side viewing flexible endoscope for the purpose of :

- (1) Endoscopic marking,
- (2) Hemostasis for
 - (a) Mucosal/sub-mucosal defects < 3 cm,
 - (b) Bleeding ulcers,
 - (c) Polyps < 1.5 cm in diameter,
 - (d) Diverticula in the colon,
 - (e) Arteries < 2 mm,
 - (f) Prophylactic clipping to reduce the risk of delayed bleeding post lesion resection.
- (3) As a supplementary method, closure of GI tract luminal perforations <20mm that can be treated conservatively

CONTRAINDICATIONS

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

POTENTIAL COMPLICATIONS

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

WARNINGS

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

clipping in combination with a sclerosing agent.

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

【 Product Name 】 SureClip[®] Repositionable Hemostasis Clip

【 Packaging 】 Packed in pouch

【 Production Date 】 See packaging

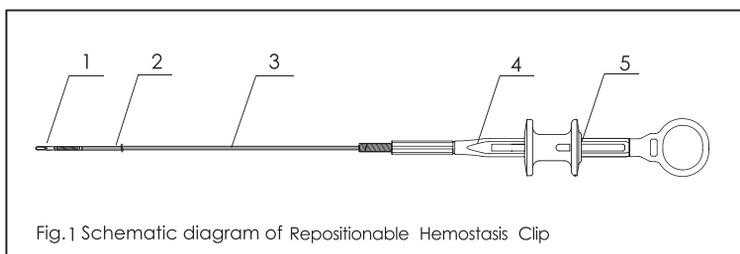
【 Sterilization 】 Sterilized by EO (ethylene oxide) gas

【 Shelf Life 】 3 years

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

STRUCTURE

SureClip[®] Repositionable Hemostasis Clip includes a clip component, distal end of spring tube, proximal end of spring tube and handle component (Fig.1).



1. Clip component
2. Distal end of spring tube
3. Proximal end of spring tube
4. Handle component
5. Finger Ring

PREPARATION

1. Reference the product label and choose the appropriate device.
2. Contents supplied STERILE.
3. Inspect the package before use for any damage. Do not use if package is damaged.
4. Verify the expiration date. Do not use if expired.
5. Open the package carefully using acceptable aseptic technique.
6. Carefully remove the device from its packaging and uncoil it. Do NOT use excessive force as this may damage the device and affect performance.
7. Before use, check the clip and the spring tube to ensure that there are no sharp edges. If this device shows any signs of damage, do not use. Do not attempt to repair a nonfunctional or damaged device.
8. Prior to use, remove the protective sleeve and gently open and close the device to confirm it is functioning.

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

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

INSTRUCTIONS FOR USE

1. The device is compatible with an endoscope channel of 2.8mm or larger.
2. Carefully insert device into endoscope channel, ensuring that the clip is in the closed position (See Fig.2).

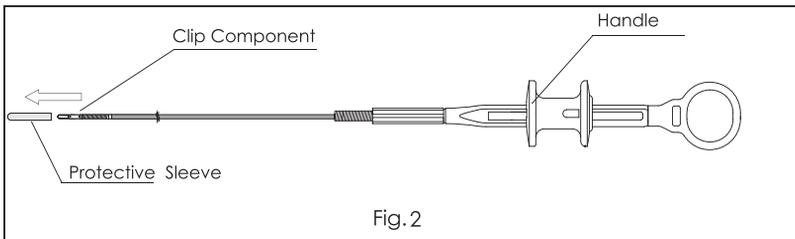


Fig. 2

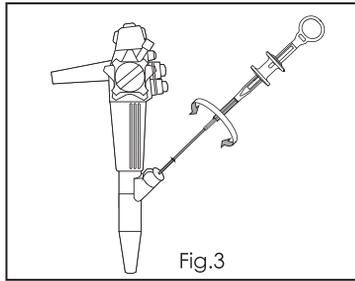
3. Advance the clip in small incremental movements towards the target site. Once in the instrument channel, there is no need to apply closure pressure on the handle.

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

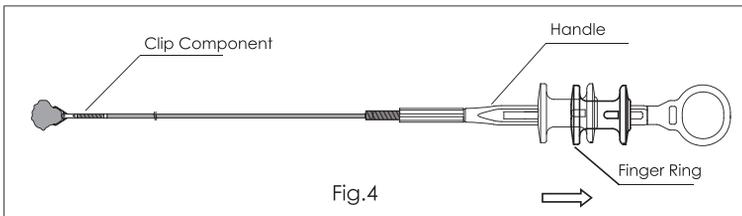
NOTE: Endoscope should remain as straight as possible when inserting the device.

NOTE: When introducing the device, in an endoscope in a tortuous position, straightening the endoscope may improve passage and exposure of the clip. With the clip in place, carefully reposition the endoscope for treatment.

4. When in endoscopic view, gently open the clip by gently sliding the finger ring forward.
5. Clip can be rotated clockwise or counter-clockwise by slowly turning the handle component until desired position is achieved. During rotation, the handle component and finger ring should be allowed to rotate. (See Fig.3)



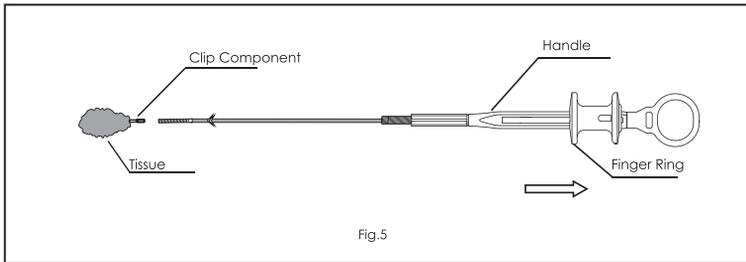
6. Advance the device until contact is made with the targeted site.
7. When satisfied with clip positioning, close the clip onto the tissue by pulling the finger rings back until tactile resistance is felt in the handle. The clip position may now be assessed prior to deployment. (See Fig.4)



If the clip is not in its desired position, the clip may be re-opened and repositioned.

NOTE: Do not continue to pulling back the finger rings beyond the tactile resistance until you are ready to deploy the clip, otherwise you may not be able to re-open the clip. If you hear or feel a click, the clip cannot be re-opened.

8. To deploy the clip, use both hands to pull back the finger ring beyond the tactile resistance point. You will hear an audible snap when the clip component detaches. (See Fig. 5).



NOTE: If the clip did not immediately detach from the catheter, then apply gently movement of the catheter or endoscope to unseat the clip.

NOTE: Do not advance the finger rings after deployment as this may damage the device.

9. Remove sheath from endoscope by slowly retracting the device.

NOTE: Endoscope should remain as straight as possible when withdrawing the device.

MR Safety Information



MR Conditional

A person with the SureClip® Repositionable Hemostasis Clip may be safely scanned under the following conditions. Failure to follow these conditions may result in injury.

Device Name	SureClip® Repositionable Hemostasis Clip
Static Magnetic Field Strength (B0)	1.5T or 3.0T
Maximum Spatial Field Gradient	40 T/m or 4000 gauss/cm
RF Excitation	Circularly Polarized (CP)
RF Transmit Coil Type	Volume RF body coil
Operating Mode	Normal Operating Mode
Maximum Whole-Body SAR	2 W/kg (normal operating mode)
Maximum Head SAR	3.2 W/kg (first level control mode)
Scan Duration	2 W/kg whole-body average SAR for 60 minutes of continuous RF with less than 2 degrees temperature rise
MR Image Artifact	The presence of this implant may produce an image artifact at 25 mm away from the device.

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

STORAGE

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

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

The product shelf life is 3 years.

PRODUCT DISPOSAL

After use, this product may be a potential biohazard. Handle and dispose of in accordance with hospital, local and administrative laws and regulations.

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.



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.

INDICACIONES DE USO

El clip reposicionable para hemostasia SureClip® se indica para la colocación de clips endoscópicos dentro del conducto gastrointestinal de personas adultas solo mediante endoscopio flexible con vista directa o lateral para:

- (1) marcado endoscópico,
- (2) hemostasia para
 - (a) defectos de la mucosa/submucosa de < 3 cm,
 - (b) úlceras sangrantes,
 - (c) pólipos de < 1,5 cm de diámetro,
 - (d) divertículos en el colon,
 - (e) arterias de < 2 mm,
 - (f) colocación de clip profiláctico para reducir el riesgo de hemorragia retardada después de la resección de la lesión,
- (3) como método complementario, el cierre de perforaciones lumbales del tubo gastrointestinal de <20 mm que pueden tratarse por métodos conservadores.

CONTRAINDICACIONES

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

POSIBLES COMPLICACIONES

1. Inflamación del tejido, perforación, hemorragia o daños en la mucosa del paciente.
2. Infección, septicemia, etc.
3. Puede haber complicaciones que no se conozcan ni se observen en la actualidad.

ADVERTENCIAS

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

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

【Nombre del producto】 Clip reposicionable para hemostasia SureClip®

【Embalaje】 Envasado en bolsa

【Fecha de producción】 Ver paquete

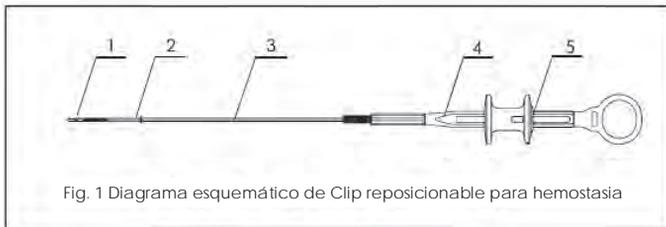
【Esterilización】 Esterilizado mediante gas de EO (óxido de etileno)

【Vida útil】 3 años

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

ESTRUCTURA

El clip reposicionable para hemostasia SureClip® incluye un componente del clip, un extremo distal de tubo con resorte, un extremo proximal de tubo con resorte y el componente del mango (Fig. 1).



1. Componente del clip
2. Extremo distal del tubo con resorte
3. Extremo proximal del tubo con resorte
4. Componente del mango
5. Anillo para el dedo

PREPARACIÓN

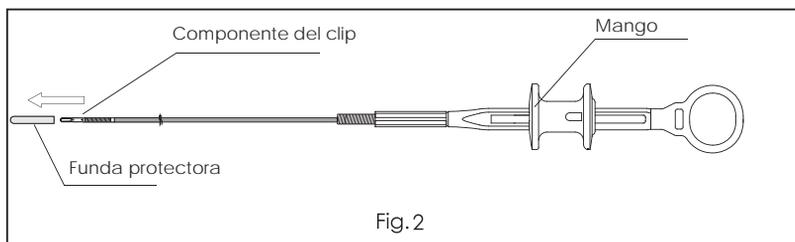
1. Consulte la etiqueta del producto y elija el dispositivo adecuado.
2. Contenido suministrado ESTÉRIL.
3. Antes de usarlo, revise si el paquete está dañado. Si el paquete está dañado, no utilice el dispositivo.
4. Verifique la fecha de vencimiento. Si el dispositivo ha vencido, no lo utilice.
5. Aplique una técnica aséptica aceptada para abrir el paquete con cuidado.
6. Saque con cuidado el dispositivo de su paquete y desenróllelo. NO ejerza demasiada fuerza, pues podría dañar el dispositivo y afectar su funcionamiento.
7. Antes de su uso, verifique que ni el clip ni el tubo con resorte tengan bordes afilados. Si hay algún indicio de daño en el dispositivo, no lo utilice. No intente reparar dispositivos que no funcionen o estén dañados.
8. Antes de su uso, quite la funda protectora y abra y cierre con suavidad el instrumento para confirmar que funciona.

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

NOTA: Debe evitarse separar demasiado los anillos para dedos del anillo para pulgar. La aplicación de una fuerza excesiva puede dañar el instrumento y afectar a su rendimiento.

INSTRUCCIONES DE USO

1. El instrumento es compatible con un canal del endoscopio de 2,8 mm o superior.
2. Inserte el instrumento con cuidado en el canal del endoscopio y, al hacerlo, asegúrese de que el clip esté en posición cerrada. (Ver Fig. 2).



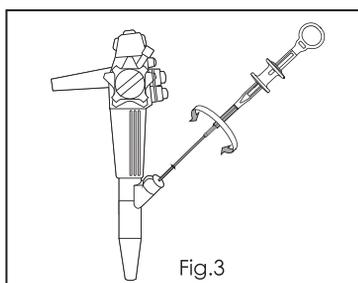
- Haga avanzar el clip con pequeños movimientos graduales hacia el lugar de destino. Cuando está en el canal del instrumento, no es necesario ejercer presión de cierre en el mango.

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

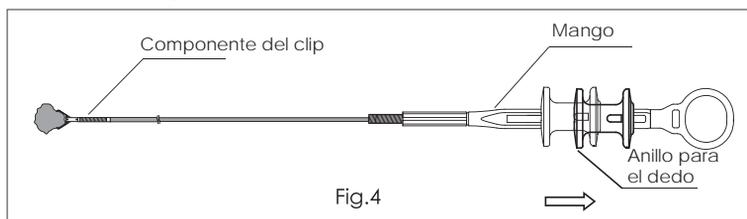
NOTA: El endoscopio debería permanecer lo más recto posible al insertar el instrumento.

NOTA: Al introducir el dispositivo en un endoscopio en una posición complicada, enderezar el endoscopio puede mejorar el paso y la exposición del clip. Cuando el clip esté en su lugar, reposicione con cuidado en endoscopio para el tratamiento.

- Con vista endoscópica, deslice con suavidad el anillo para el dedo hacia adelante para abrir el clip.
- El clip puede girarse en el sentido de las agujas del reloj o en el sentido contrario; para ello, debe girarse con lentitud el componente del mango hasta alcanzar la posición deseada. Durante el giro, debe permitirse que el componente del mango y el anillo para el dedo giren. (Ver Fig. 3).



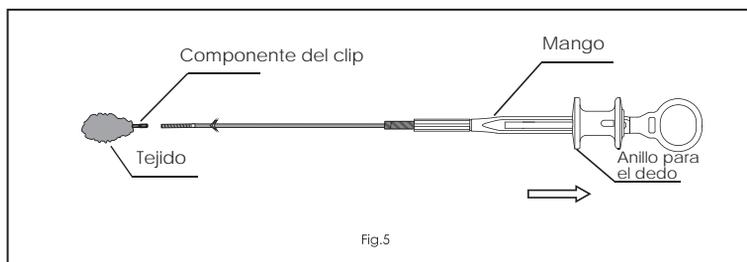
- Haga avanzar el instrumento hasta que entre en contacto con el lugar de destino.
- Cuando esté conforme con la posición del clip, ciérrelo en el tejido; para ello, tire de los anillos para los dedos hacia atrás hasta que se sienta una resistencia táctil en el mango. Ahora se puede comprobar la posición del clip antes de la colocación. (Ver Fig. 4)



Si el clip no se encuentra en la posición deseada, es posible volver a abrirlo y colocarlo en otra posición.

NOTA: No siga tirando de los anillos para los dedos hacia atrás más allá del punto de resistencia táctil hasta que esté listo para colocar el clip, de lo contrario quizá no pueda volver a abrir el clip. Si siente un chasquido, el clip no puede volver a abrirse.

- Para colocar el clip, utilice ambas manos para tirar del anillo para el dedo más allá del punto de resistencia táctil. Cuando el componente del clip se desprenda, escuchará un chasquido. (Ver Fig. 5).



NOTA: Si el clip no se desprende de inmediato del catéter, mueva con suavidad el catéter o el endoscopio para desprender el clip.

NOTA: No haga avanzar los anillos para los dedos después del colocación, pues podría dañar el dispositivo.

- Retraiga con lentitud el instrumento para quitar la vaina del endoscopio.

NOTA: El endoscopio debe permanecer lo más recto posible al retirar el instrumento.

Información de seguridad sobre resonancia magnética



Para uso con resonancia magnética bajo ciertas condiciones

Pueden hacerse sin riesgos tomografías de personas con clips reposicionables para hemostasia SureClip® en las siguientes condiciones. El incumplimiento de estas condiciones puede provocar lesiones.

Nombre del dispositivo	Clip reposicionable para hemostasia SureClip®
Intensidad del campo magnético estático (B0)	1,5 T o 3,0 T
Gradiente de campo espacial máximo	40 T/m o 4000 gauss/cm
Excitación de RF	Polarización circular (PC)
Tipo de bobina de transmisión de RF	Bobina de volumen de RF para el cuerpo
Modo de funcionamiento	Modo de funcionamiento normal
SAR máximo en todo el cuerpo	2 W/kg (modo de funcionamiento normal)
SAR máximo en la cabeza	3,2 W/kg (modo de control de primer nivel)
Duración de la exploración	2 W/kg de SAR promedio en todo el cuerpo durante 60 minutos de RF continua con menos de 2 grados de aumento de temperatura
Artefacto de imagen de RM	La presencia de este implante puede afectar la imagen a 25 mm de distancia del dispositivo.

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

ALMACENAMIENTO

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

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

La vida útil del producto es de tres años.

ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO

Después de su uso, este producto puede ser un peligro biológico. Manipúlelo y deséchelo de conformidad con las leyes y normas del hospital, locales y administrativas.

Garantía limitada y descargos 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. Dichas garantías no regirán en caso de falla o deficiencia del producto debido a almacenamiento inadecuado, alteración o consecuencias de usos para los cuales los productos no se diseñaron o que tengan un efecto negativo en su integridad, confiabilidad o rendimiento.
2. Descargo y exención de responsabilidad. **LAS GARANTÍAS, OBLIGACIONES Y RESPONSABILIDADES DE Micro-Tech USA, SEGÚN LO ESTABLECIDO EN LA PRESENTE, SON EXCLUSIVAS. EL COMPRADOR RENUNCIA POR LA PRESENTE A TODAS LAS DEMÁS GARANTÍAS, EXPRESAS O IMPLÍCITAS, DERIVADAS DE LA LEY U OTRAS FUENTES, EN LO REFERENTE A LOS PRODUCTOS Y A CUALQUIER OTRO BIEN O SERVICIO SUMINISTRADOS POR EL COMPRADOR, INCLUIDOS, ENTRE OTROS: (1) TODAS LAS DEMÁS GARANTÍAS EXPRESAS E IMPLÍCITAS, INCLUIDA TODA GARANTÍA IMPLÍCITA DE CAPACIDAD DE COMERCIALIZACIÓN O IDONEIDAD PARA UN FIN DETERMINADO, Y (2) TODA GARANTÍA IMPLÍCITA DERIVADA DE SU FUNCIONAMIENTO, TRANSACCIÓN COMERCIAL O USO COMERCIAL.**
3. Garantías implícitas. La compra de productos puede tener que ajustarse a leyes de los territorios donde Micro-Tech USA venda productos al Comprador que impongan garantías, condiciones u obligaciones implícitas que no puedan excluirse, restringirse o modificarse o cuya exclusión, restricción o modificación solo pueda ser limitada. En la mayor medida en la que dichas leyes lo permitan, se aplicarán las disposiciones de los apartados 2 y 4.
4. Limitación de la responsabilidad. **EXCEPTO EN LA MEDIDA EN QUE LA LEY VIGENTE LO PROHÍBA, LA RESPONSABILIDAD DE Micro-Tech USA CONTEMPLADA EN LA PRESENTE GARANTÍA SE LIMITA A: (a) EL REEMPLAZO DE LOS PRODUCTOS O EL NUEVO SUMINISTRO DE PRODUCTOS EQUIVALENTES; (b) LA REPARACIÓN DE LOS PRODUCTOS O EL PAGO DEL COSTO DE LA REPARACIÓN DE LOS PRODUCTOS; o (c) EL PAGO DEL COSTO DEL REEMPLAZO DE LOS PRODUCTOS O LA ADQUISICIÓN DE PRODUCTOS EQUIVALENTES. MICRO-TECH USA NO TENDRÁ OBLIGACIÓN NI**

RESPONSABILIDAD ALGUNAS, YA SEA POR CONTRATO (INCLUIDA LA GARANTÍA), POR CULPA EXTRA CONTRACTUAL (INCLUIDA LA NEGLIGENCIA ACTIVA, PASIVA O IMPUTADA, LA RESPONSABILIDAD POR RIESGO CREADO O LA RESPONSABILIDAD POR EL PRODUCTO) O DE CUALQUIER OTRO TIPO, POR DAÑOS Y PERJUICIOS CUANTIFICABLES, EMERGENTES, PUNITIVOS, SECUNDARIOS O INDIRECTOS, O POR LA PÉRDIDA DE USO, LA PÉRDIDA DE INGRESOS, LA PÉRDIDA DE ACTIVIDAD COMERCIAL, EL LUCRO CESANTE U OTRAS PÉRDIDAS FINANCIERAS QUE SURJAN DE ALGUNO DE LOS PRODUCTOS O DEMÁS BIENES Y SERVICIOS QUE BRINDE MICRO-TECH USA, O EN RELACIÓN CON ELLOS, INCLUSO CUANDO MICRO-TECH USA FUERE CONSCIENTE DE LA POSIBILIDAD DE TALES DAÑOS Y PERJUICIOS O PÉRDIDAS.



Manufacture

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