

Polypectomy Snare

Instructions for Use

Asa para polipectomía

Instrucciones de uso

Contents



Polypectomy Snare Instructions for use.....1

Asa para polipectomía Instrucciones de uso.....13

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

1. The Polypectomy Snares are used endoscopically in the removal of diminutive polyps, sessile polyps, and pedunculated polyps within the GI tract.
2. Single or multiple gastrointestinal polyps with diameter less than 2cm;
3. Non-infiltration type polyp(s) confirmed by histopathology and multiple polyps with quantity less than 30 pieces;
4. Early stage cancer only confined in mucous layer.

CONTRAINDICATIONS

Contraindications include, but may not be limited to:

1. Poor physical fitness, with serious heart or/and lung disease, and can't tolerate endoscopy and endoscopic treatment;
2. Bleeding tendency, an extended bleeding and prolonged coagulation time, or thrombocytopenia or lack of prothrombin which couldn't be treated
3. A polyp / polyps with a large base more than 2cm for gastric poly and 1.5cm for normal polyp.
4. A polypoid cancer which has infiltrated into tissue or organ and has deteriorated;
5. Patients with implanted pacemaker or implanted with a metal valve / valves (It is classified as relative contraindication);

6. Diabetes, regardless of whether blood sugar is normal (poor healing capacity) (It is classified as relative contraindication);
7. Uncooperative patients or family members.

POTENTIAL COMPLICATIONS

- Immediate or delayed hemorrhages, perforation, trans-mural burn, thermal injury, respiratory depression or apnea, arrhythmia or cardiac arrest;
- Infection, septicaemia, etc.;
- Complications which may exist and are not known or observed.

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. 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. 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..
7. 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.

8. When applied to a patient with a pacemaker implanted, the instrument may cause malfunction or failure of the pacemaker, seriously affecting the patient. Consulting cardiologist or the manufacturer of the pacemaker is recommended before instrument application.
9. 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.
10. When using an electrocardiograph or other physiological monitoring equipment simultaneously with the instrument, 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. Physiological monitoring equipment incorporating high-frequency current limiting device is recommended.
11. When the endoscope is used with the device, the leakage currents may be relatively increased. Ensure a proper path from patient return electrode to electrosurgical unit is connected and maintained throughout the procedure.
12. Before use, please check the insertion patients body parts, ensure that no sharp edge.
13. Do not touch energized handle components (e.g. the high-frequency applied mandrel) and do not contact with conductive object as shown in Fig.1 and Fig.2 below.

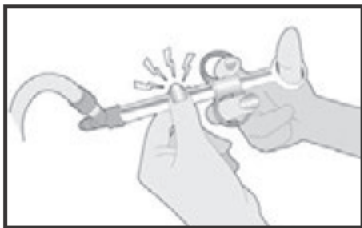


Fig.1



Fig.2

14. Operation without strictly following instructions from electrosurgical unit manufacturer could cause the Snare invalid, patient or user injury.
15. The applicable electrosurgical unit should not be used adjacent to or stacked with other equipment and that if adjacent or stacked use is necessary, the electrosurgical devices should be observed to verify normal operation in the configuration in which it will be used.
16. The use of accessories, transducers and cables other than those specified, with the exception of transducers and cables sold by the electrosurgical unit manufacturers replacement parts for internal components, may result in increased emissions or decreased immunity of the electrosurgical unit.
17. Since supporting the use of Olympus endoscopic system, Olympus endoscopic system's light source may affect Polypectomy Snare's temperature to exceed 41℃, to minimize the risk of injury, please ensure the correct use of it according to Olympus endoscopic system and the manufacturer's instructions.

【 Product Name 】 Polypectomy Snare

【 Packaging 】 Packed in Pouch

【 Production Date 】 See packaging

【 Sterilization 】 Sterilized by EO (ethylene oxide) gas

【 Shelf Life 】 See packaging

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

【Applicable Electrosurgical Unit】

High-frequency Electrosurgical unit that which is legal listing in USA is recommended such as CONMED Electrosurgery 60-8200-230 and its matched 474-L active cord.

【Rated High-Frequency Voltage】

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

STRUCTURE

The Polypectomy Snare consists of a loop assembly which can be extended and retracted from the snare's outer tube by manipulating the handle assembly. (Refer to Fig.3).

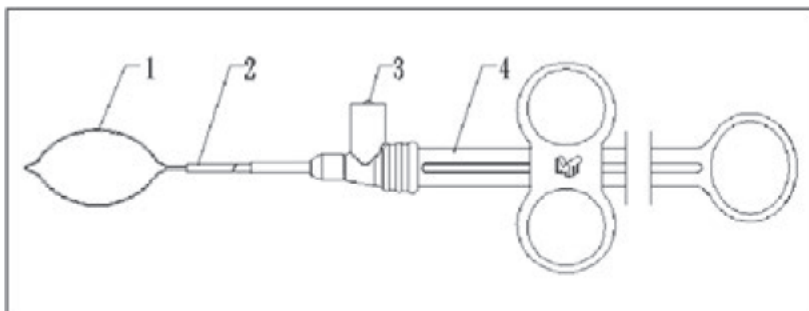


Fig.3 Structural Sketch of Sterile Snare with type II handle

1. Oval Snare Loop 2. Outer Tube 3. Conductive Plug 4. Handle assembly

Note: This is the sketch map of one kind of loop, the other loop shapes are not shown here.

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. Open the package carefully after verifying the shelf life.
4. Carefully remove the device from its packaging and uncoil it. Do NOT use excessive force as this may damage the device and affect performance.
5. Before use, please check the insertion patients body parts, ensure that no sharp edge.
6. If this device shows any signs of damage, do not use. Do not attempt to repair a nonfunctional or damaged device.
7. Before use, operate the slider back and forth to observe whether the

Snare loop extends and retracts smoothly. The Snare loop shall be free of distortion, deformation, frayed wires, disconnections and sharp protrusions. Do not use if any abnormality is found.

8. Before use, remove inflammable gas which is accumulated in human body in case of the risk of explosion.
9. Attach the negative plate of the high-frequency electrosurgical unit on the patient's vascular/muscle-rich part .
10. Inspect active cord.It must be free of kinks,bends,breaks and exposed wires to allow for accurate transfer of current.If an abnormality is noted,do not use that active cord.

NOTE:The active cord should be accordance with the applicable electrosurgical device accompanying documents.

INSTRUCTIONS FOR USE

Hot Snare Use:

1. Retract the handle of the Snare and confirm that the Snare loop is fully retracted into the catheter prior to inserting the catheter into the endoscope.
2. Advance the catheter through the endoscope channel until the lesion is clearly identified and targeted. Snare loop could be rotated if rotatable function is available.
3. With electrosurgical unit off,securely connect the active cord to the Snare handle and electrosurgical.
4. Turn the electrosurgical unit ON.

NOTE:the device should be installed and put into service according to the EMC information provided in the electrosurgical unit accompanying documents.

NOTE:In strict accordance with the applicable electrosurgical device operational mode and Input feature during operation.

Take the CONMED Electrosurgery 60-8200-230 as an example:

Operational mode: intermittence 15s open/30s close;

The rated Input :100~240V,4A max.50/60Hz.

5. Operate the handle to extend the Snare loop and snare the target tissue gently. Press the foot switch to active output. Pull the slider and resect the target tissue. Do not apply excessive force when snaring the tissue. This could cause patient injury, such as punctures, hemorrhages

or mucous membrane damage or thermal injury.

- 6. Retract the snare prior to removing the instrument from the endoscope
- 7. Upon completion of the procedure, disconnect the active cord from the Snare handle and dispose of the device according to the institutional guidelines for biohazard medical waste and local regulatory requirements.

Cold Snare Use:

- 1. Retract the handle of the snare and confirm that the Snare loop is fully retracted into the catheter prior to inserting the catheter into the endoscope.
- 2. Advance the catheter through the endoscope channel until the lesion is clearly identified and targeted. Snare loop could be rotated if rotatable function is available.
- 3. Operate the handle to extend the Snare loop and snare the target tissue gently. Pull the slider and resect the target tissue.
- 4. Repeat steps 3 & 4 as required.
- 5. Retract the snare prior to removing the instrument from the endoscope

EMC CONDITIONAL

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

Table 1:Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions		
The Polypectomy Snare is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Polypectomy Snare should assure that it is used in such an environment.		
Emissions test	Compliance	Electromag netic environment - guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The Polypectomy Snare uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment
RF emissi ons CISPR 11	Class A	
Harmoni c emissions IEC 61000 -3-2	A	
Voltage fluctuations/ Flicker emissions IEC 61000 -3-3	Complies	

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

Table 2:Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
The Polypectomy Snare is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Polypectomy Snare should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 Test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic Discharge(ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV air	±6 kV contact ±8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment
Surge IEC 61000-4-5	±1 kV lines to lines ±2 kV lines to earth	±1 kV lines to lines ±2 kV lines to earth	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% dip in UT) For 0,5 cycle 40% UT (60% dip in UT) For 5 cycle 70% UT (30% dip in UT) For 25 cycle <5% UT (>95% dip in UT) For 5 cycle	<5% UT (>95% dip in UT) For 0,5 cycle 40% UT (60% dip in UT) For 5 cycle 70% UT (30% dip in UT) For 25 cycle <5% UT (>95% dip in UT) For 5 cycle	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of Polypectomy Snare requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the Polypectomy Snare be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50/60Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment
Note: UT is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.			

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

Table 3: Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
The Polypectomy Snare is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Polypectomy Snare should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment-guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6 Radiated RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz to 80MHz 3 V/m 80MHz to 2.5GHz	3V 3V/m	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the SYSTEM, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80MHz to 800MHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800MHz to 2.5GHz Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts(W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, should be less than the compliance level in each frequency range. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the ME EQUIPMENT and ME SYSTEM – for ME EQUIPMENT and ME SYSTEM that are not LIFE-SUPPORTING.

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the Polypectomy Snare			
The Polypectomy Snare is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the Polypectomy Snare can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the Polypectomy Snare as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.			
Rated maximum output power of transmitter W	Separation distance according to frequency of transmitter m		
	150kHz to 80 MHz $d = [\frac{3.5}{V_1}] \sqrt{P}$	80MHz to 800MHz $d = [\frac{3.5}{E_1}] \sqrt{P}$	800MHz to 2.5GHz $d = [\frac{7}{E_1}] \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

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.

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.

Rx only



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

1. Las asas de polipectomía se usan en procedimientos endoscópicos de extirpación de pólipos diminutos, pólipos sésiles y pólipos pedunculados dentro del aparato gastrointestinal.
2. Pólipos gastrointestinales individuales o múltiples con un diámetro inferior a 2 cm;
3. Pólipo(s) de tipo no infiltrante(s) confirmados mediante histopatología y múltiples pólipos con una cantidad inferior a 30;
4. Cáncer en fase inicial solo confirmado en la capa mucosa.

CONTRAINDICACIONES

Las contraindicaciones incluyen, entre otras:

1. Mal estado físico, con enfermedad cardíaca o pulmonar grave y falta de tolerancia a endoscopia y tratamiento endoscópico.
2. Tendencia a la hemorragia, hemorragia y tiempo de coagulación prolongados o trombocitopenia o carencia de protrombina que no pudieron tratarse.
3. Un pólipo o pólipos con base amplia de más de 2 cm, en el caso de pólipos gástricos, y de 1,5 cm, en el caso de pólipos normales.
4. Cáncer poliposo que se haya infiltrado en un tejido o un órgano y se haya deteriorado.
5. Pacientes con marcapasos implantado o válvula/válvulas de metal implantadas; (se lo clasifica como contraindicación relativa).

6. Diabetes, sin importar si el nivel de azúcar en sangre es normal (mala capacidad de curación); (se lo clasifica como contraindicación relativa).
7. Pacientes o familiares poco cooperativos.

POSIBLES COMPLICACIONES

- Hemorragias inmediatas o diferidas, perforación, quemadura transmural, lesión térmica, depresión respiratoria o apnea, arritmia o paro cardíaco.
- Infección o septicemia, etc.
- Complicaciones que pueden existir y no se conocen ni observaron.

ADVERTENCIAS

1. ¡El producto se diseñó para un único uso! NO lo reutilice, reesterilice ni reprocese. Su reutilización, reesterilización o reprocesamiento pueden poner en peligro la integridad estructural del dispositivo o hacer que falle, lo cual, a su vez, puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. Su reutilización, reesterilización o reprocesamiento también pueden generar un riesgo de contaminación del dispositivo o causar enfermedades infecciosas al paciente. La contaminación del dispositivo puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. Micro-Tech no asume responsabilidad alguna por instrumentos reutilizados, reesterilizados o reprocesados.
2. No utilice este instrumento para ningún otro fin que no sea el indicado.
3. El producto solo debe utilizarse con pacientes adultos.
4. 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 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.
7. 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.

8. Cuando se lo aplica a un paciente con un marcapasos implantado, el instrumento puede hacer que el marcapasos funcione mal o falle y tener así graves efectos en el paciente. Se recomienda consultar a un cardiólogo o al fabricante del marcapasos antes de aplicar el instrumento.
9. Cuando use el instrumento cerca del corazón, utilícelo con la salida mínima necesaria. La descarga de chispas durante su funcionamiento puede afectar el corazón.
10. Cuando use el electrocardiógrafo u otro equipo de monitoreo fisiológico al mismo tiempo que el instrumento, 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. Se recomienda utilizar equipo de monitoreo fisiológico que incorpore un dispositivo de limitación de corriente de alta frecuencia.
11. Cuando el endoscopio esté usándose con el dispositivo, las corrientes de fuga pueden sufrir un relativo aumento. Establezca y mantenga durante todo el procedimiento una ruta apropiada desde el electrodo de retorno del paciente hasta la unidad electroquirúrgica.
12. Antes de usarlo, verifique la inserción de las piezas en el cuerpo del paciente. Asegúrese de que no haya bordes afilados .
13. No toque componentes del mango que estén recibiendo electricidad (p. ej., el mandril de alta frecuencia aplicado) ni entre en contacto con objetos conductores, como se muestra en la Fig. 1 y la Fig. 2 de abajo.



Fig. 1



Fig. 2

14. Usarlo sin seguir por completo las instrucciones del fabricante de la unidad electroquirúrgica podría dañar el asa o provocar lesiones al paciente o al usuario.
15. La unidad electroquirúrgica correspondiente no debe usarse junto a otro equipo o apilada sobre él y, en caso de que resulte necesario hacerlo, deben controlarse los dispositivos electroquirúrgicos para verificar que funcionen con normalidad en la configuración en la cual vaya a usárselos.

16. El uso de accesorios, transductores y cables diferentes a los especificados, con la excepción de transductores y cables que vendan los fabricantes de la unidad electroquirúrgica como piezas de repuesto para componentes internos, puede aumentar las emisiones o reducir la inmunidad de la unidad electroquirúrgica.
17. Dado que es compatible con el sistema endoscópico Olympus, la lámpara del sistema endoscópico Olympus puede afectar la temperatura del asa para polipectomía 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.

【Nombre del producto】 Asa para polipectomía

【Embalaje】 Envasado en bolsa

【Fecha de producción】 Ver paquete

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

【Vida útil】 Ver bolsa

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

【Unidad electroquirúrgica correspondiente】

Se recomienda usar una unidad electroquirúrgica de alta frecuencia de comercialización legal en los EE. UU. como CONMED Electrosurgery 60-8200-230 y su cable activo 474-L correspondiente.

【Tensión nominal de alta frecuencia】

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

ESTRUCTURA

El asa para polipectomía consta de un anillo que puede extenderse o retraerse del tubo exterior del asa mediante la manipulación del mango. (Consultar Fig. 3).

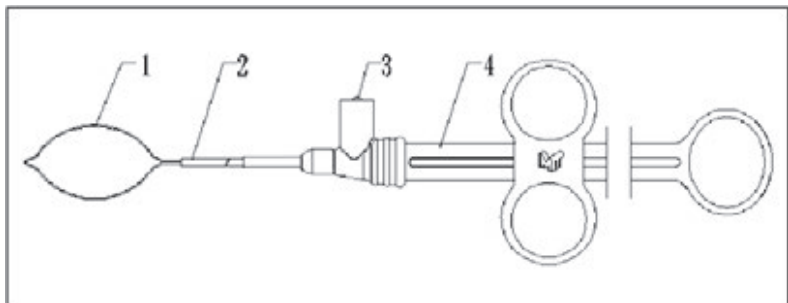


Fig. 3 Boceto estructural del asa estéril con mango tipo II

1. Anillo oval de asa 2. Tubo exterior 3. Enchufe conductor 4. Mango

Nota: Este es un boceto de un tipo de bucle. No se muestran aquí las otras formas de bucle.

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. Después de verificar la fecha de vencimiento, abra el paquete con cuidado.
4. Saque con cuidado el dispositivo de su paquete y desenróllelo. NO ejerza demasiada fuerza, pues podría dañar el dispositivo y afectar su funcionamiento.
5. Antes de usarlo, verifique la inserción de las piezas en el cuerpo del paciente. Asegúrese de que no haya bordes afilados.
6. Si hay algún indicio de daño en el dispositivo, no lo utilice. No intente reparar dispositivos que no funcionen o estén dañados.
7. Antes de usarlo, desplace la corredera hacia atrás y hacia adelante para ver si el anillo del asa se extiende y se retrae sin inconvenientes. El asa para polipectomía no deben tener distorsiones, deformaciones, cables desgastados, desconexiones o protuberancias marcadas. No lo use si encuentra algo fuera de lo común.

8. Antes de usarlo, elimine el gas inflamable que se acumule en el cuerpo humano para evitar el riesgo de explosión.
 9. Coloque la placa negativa de la unidad electroquirúrgica de alta frecuencia en la parte vascular/con alto contenido muscular del paciente.
 10. Inspeccione el cable activo. Para que la transmisión de corriente sea precisa, no debe estar retorcido, doblado, roto ni tener cables expuestos. Si observa una anomalía, no use el cable activo.
- NOTA:** El cable activo debe ser el indicado en los documentos que acompañan el dispositivo electroquirúrgico correspondiente.

INSTRUCCIONES DE USO

Uso de la asa caliente:

1. Antes de insertar el catéter en el endoscopio, retraiga el mango de las asas y confirme que las asas/lazos de polipectomía estén por completo retraídas en el catéter.
2. Haga avanzar el catéter por el canal del endoscopio hasta identificar con claridad y alcanzar la lesión. Si cuenta con función giratoria, el anillo del asa podría girarse.
3. Con la unidad electroquirúrgica apagada, conecte bien el cable activo al mango del asa y al equipo electroquirúrgico.
4. Encienda la unidad electroquirúrgica.
NOTA: El dispositivo debe instalarse y ponerse en servicio según la información de compatibilidad electromagnética indicada en los documentos que acompañan la unidad electroquirúrgica.
NOTA: Estrictamente según el modo correspondiente de uso del dispositivo electroquirúrgico y la función de entrada durante el uso.
Tome como ejemplo el CONMED Electrosurgery 60-8200-230: Modo de funcionamiento: intermitencia 15 s abierto/30 s cerrado;
Entrada nominal: 100~240 V, 4A máx. 50/60 Hz.
5. Utilice el mango para extender las asas/lazos de polipectomía y sujetar con suavidad el tejido que desee extirpar. Presione el pedal para activar la salida. Tire de la corredera y extirpe el tejido que desee extirpar. No ejerza demasiada fuerza al sujetar el tejido. Podría provocarle lesiones al paciente, como perforaciones, hemorragias, daño de la membrana mucosa o lesión térmica.
6. Antes de sacar el instrumento del endoscopio, retraiga las asas.
7. Después de completar el procedimiento, desconecte el cable activo del mango del asa y deseche el dispositivo según las pautas institucionales para desechos médicos con riesgo biológico y los requisitos normativos locales.

Uso del asa fría:

1. Antes de insertar el catéter en el endoscopio, retraiga el mango de las asas y confirme que las asas/lazos de polipectomía estén por completo retraídas en el catéter.
2. Haga avanzar el catéter por el canal del endoscopio hasta identificar con claridad y alcanzar la lesión. Si cuenta con función giratoria, el anillo del asa podría girarse.
3. Utilice el mango para extender las asas/lazos de polipectomía y sujetar con suavidad el tejido que desee extirpar. Tire de la corredera y extirpe el tejido que desee extirpar.
4. Repita los pasos 3 y 4 según sea necesario.
5. Antes de sacar el instrumento del endoscopio, retraiga las asas.

COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA CONDICIONAL

Guía y declaración del fabricante –emisiones electromagnéticas de todo el EQUIPO MAGNÉTICO y

SISTEMA MAGNÉTICO–

Tabla 1: Orientación y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas		
El asa para polipectomía está destinado a ser utilizado en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del asa para polipectomía debe asegurarse de que se utiliza en un entorno de este tipo.		
Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético - orientación
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Grupo 1	El asa para polipectomía utiliza energía de RF solamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que provoquen ninguna interferencia en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Clase A	El asa para polipectomía es apta para su uso en todos los establecimientos, excepto los domésticos y los conectados directamente a la red pública de suministro de energía de baja tensión que abastece a los edificios utilizados para fines domésticos.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	A	
Fluctuaciones de tensión / emisiones de fluctuaciones IEC 61000-3-3	Cumple	

Guía y declaración del fabricante –inmunidad electromagnética para todo el EQUIPO MAGNÉTICO y

SISTEMA MAGNÉTICO–.

Tabla 2: Información de orientación y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
El asa para polipectomía está destinado a ser utilizado en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del asa para polipectomía debe asegurarse de que se utiliza en un entorno de este tipo.			
Prueba de inmunidad	IEC 60601 Nivel de prueba	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - orientación
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Contacto de ± 6 kV Descarga de aire de ± 8 kV	Contacto de ± 6 kV Descarga de aire de ± 8 kV	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los suelos están recubiertos de material sintético, la humedad relativa debe ser como mínimo del 30 %.
Ráfaga transitoria eléctrica rápida IEC 61000-4-4	± 2 kV para líneas de suministro de electricidad ± 1 kV para líneas de entrada/salida	± 2 kV para líneas de suministro de electricidad ± 1 kV para líneas de entrada/salida	La calidad de la electricidad de la red principal debe ser la de un típico entorno comercial o de hospital
Sobretensión IEC 61000-4-5	± 1 kV de línea a línea ± 2 kV de línea a tierra	± 1 kV de línea a línea ± 2 kV de línea a tierra	La calidad de la electricidad de la red principal debe ser la de un típico entorno comercial o de hospital.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión de las líneas de entrada de suministro de electricidad IEC 61000-4-11	<5 % de UT (caída del >95 % en UT) Para 0,5 ciclo 40 % de UT (caída del 60 % en UT) Para 5 ciclos 70 % de UT (caída del 30 % en UT) Para 25 ciclos <5 % de UT (caída del >95 % en UT) Para 5 ciclos	<5 % de UT (caída del >95 % en UT) Para 0,5 ciclo 40 % de UT (caída del 60 % en UT) Para 5 ciclos 70 % de UT (caída del 30 % en UT) Para 25 ciclos <5 % de UT (caída del >95 % en UT) Para 5 ciclos	La calidad de la electricidad de la red principal debe ser la de un típico entorno comercial o de hospital. Si el usuario del asa para polipectomía necesita seguir usando el asa durante un corte de electricidad, se recomienda alimentarla con una fuente de electricidad que no sufra interrupciones o con una batería.
Campo magnético para frecuencia de alimentación (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de alimentación deben estar a niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario típico.
Nota: UT es la tensión de red de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.			

Guía y declaración del fabricante –inmunidad electromagnética para EQUIPO MAGNÉTICO y

SISTEMA MAGNÉTICO que no sea AUXILIO VITAL–.

Tabla 3: Información de orientación y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
El asa para polipectomía está destinado a ser utilizado en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del asa para polipectomía debe asegurarse de que se utiliza en un entorno de este tipo.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - orientación
RF conductiva IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3V	Los equipos de comunicaciones por radiofrecuencia portátiles y móviles no deben utilizarse más cerca de parte alguna del SISTEMA, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada $d = \left(\frac{3.5}{V_1} \right) \sqrt{P}$ $d = \left(\frac{3.5}{E_1} \right) \sqrt{P}$ $d = \left(\frac{7}{E_1} \right) \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz 800 MHz a 2,5 GHz Donde P es la potencia nominal máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de los transmisores de radiofrecuencia fijos, determinadas por un estudio electromagnético del lugar, deben ser inferiores al nivel de conformidad en cada intervalo de frecuencias. Pueden producirse interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el siguiente símbolo: 
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80MHz a 2,5 GHz	3 V/m	

Distancias de separación recomendadas entre un equipo de comunicaciones por radiofrecuencia portátil o móvil y el EQUIPO MAGNÉTICO y el SISTEMA MAGNÉTICO —para EQUIPO

MAGNÉTICO y SISTEMA MAGNÉTICO que no sea de AUXILIO VITAL.

Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicaciones por radiofrecuencia portátiles y móviles y el asa para polipectomía.			
El asa para polipectomía se diseñó para su uso en un entorno electromagnético en el que se controlan las perturbaciones de radiofrecuencia radiada. Para contribuir a prevenir las interferencias electromagnéticas, el cliente o el usuario del asa para polipectomía puede mantener la distancia mínima entre los equipos de comunicaciones por radiofrecuencia portátiles y móviles (transmisores) y el asa para polipectomía recomendada abajo, según la potencia máxima de salida de los equipos de comunicaciones.			
Potencia máxima nominal de salida del transmisor W	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor m		
	150 kHz a 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{V_t} \right] \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_t} \right] \sqrt{P}$	80 MHz a 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{E_t} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

ALMACENAMIENTO

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

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

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. 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.



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