

LockadoTM
Repositionable Hemostasis Clip
Instructions for Use

Clip hémostatique repositionnable
Mode d'emploi

Contents

Lockado™ Repositionable Hemostasis Clip.....	1
Lockado™ Clip hémostatique repositionnable.....	10



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 Lockado™ Repositional 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
- (4) Anchoring to affix jejunal feeding tubes to the wall of the small bowel

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 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 】 Lockado™ Repositionable Hemostasis Clip

【 Packaging 】 Packed in pouch

【 Production Date 】 See packaging

【 Sterilization 】 Sterilized by EO (ethylene oxide) gas

【 Shelf Life】 2 years

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

STRUCTURE

Lockado™ Repositional Hemostasis Clip includes a clip component, distal end of spring tube, proximal end of spring tube and handle component (Fig.1).

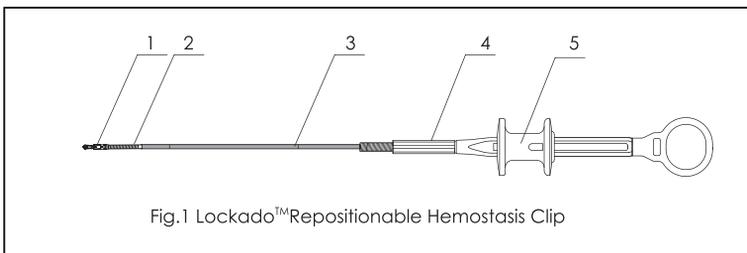


Fig.1 Lockado™ Repositionable Hemostasis Clip

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.

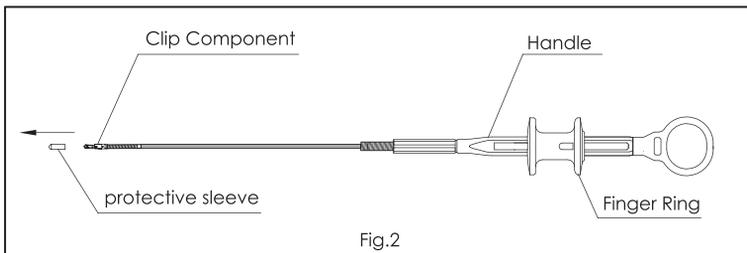
NOTE: Excessive force may result in the clip deploying before use.

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

NOTE: A wire-cutter should be available on the endoscopy cart and be used to cut the coil where it exits the endoscope. The endoscope can then be removed leaving the clip and coil intact. The patient may require an URGENT SURGICAL intervention if there is active bleeding from the site.

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).



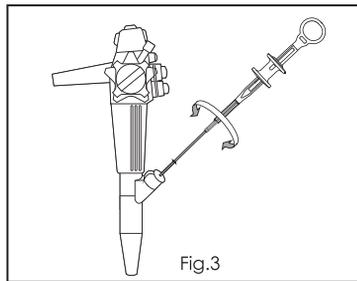
3. Advance the clip in small incremental movements towards the target site. Once in the instrument channel, there is no need to apply closure pressure on the handle.

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

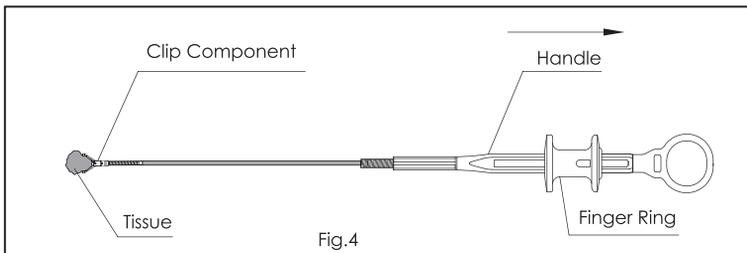
NOTE: Endoscope should remain as straight as possible when inserting the device.

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)



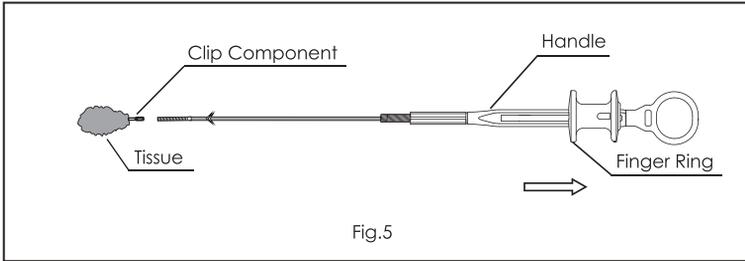
6. Advance the device until contact is made with the targeted site.
7. When satisfied with clip positioning, close the clip onto the tissue by pulling the finger rings back until tactile resistance is felt in the handle. The clip position may now be assessed prior to deployment. (See Fig.4)



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 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 feel the audible snap when the clip component detaches. (See Fig. 5).



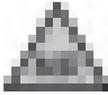
NOTE: If the clip did not immediately detach from the catheter, then apply gently movement of the catheter or endoscope to unseat the clip.

NOTE: If preferred, the catheter may be pushed away from the deployed clip. The handle is designed to lock in place after deployment but the lock can be defeated by using both hands to advance the finger ring slowly.

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

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

MRI Safety Information



MR Conditional

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

Device Name	Lockado™ 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 2 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.



INFORMATIONS IMPORTANTES

Attention: La loi fédérale restreint la vente de ce dispositif à un médecin ou sur ordre d'un médecin. Lisez attentivement toutes les instructions avant l'utilisation. Ils contiennent des informations essentielles sur l'utilisation sûre et efficace de cet appareil. Conservez ces instructions dans un endroit sûr et accessible, car vous aurez peut-être besoin de les consulter à nouveau. Si vous avez des questions ou des commentaires sur les informations contenues dans ces instructions, veuillez contacter Micro-Tech.

INDICATIONS POUR L'UTILISATION

Le clip d'hémostase repositionnable Lockado™ est indiqué pour la pose endoscopique de clips dans le tractus gastro-intestinal chez les populations adultes uniquement via un endoscope flexible à vision droite ou latérale pour les besoins de:

- (1) Marquage endoscopique,
- (2) Hémostase pour
 - (a) Défauts muqueux/sous-muqueux < 3 cm,
 - (b) Ulcères hémorragiques,
 - (c) Polypes < 1,5 cm de diamètre,
 - (d) Diverticules dans le colon,
 - (e) Artères < 2 mm,
 - (f) Le clippage prophylactique pour réduire le risque de saignement tardif après la résection de la lésion.
- (3) Comme méthode supplémentaire, la fermeture des perforations lumineuses des voies GI < 20 mm qui peuvent être traitées de manière classique.
- (4) Ancrage pour fixer les sondes d'alimentation jéjunales à la paroi de l'intestin grêle.

CONTRE-INDICATIONS

1. Défauts muqueux / sous-muqueux supérieurs à 3 cm ;
2. Polypes de plus de 1,5 cm de diamètre.
3. Le patient en mauvais état général qui ne peut pas tolérer l'endoscopie ;
4. Le patient a un tube digestif étroit où l'endoscope ne peut pas passer ;
5. Le patient a de graves troubles de coagulation et des maladies hémorragiques ;
6. Le patient est allergique au dispositif et aux médicaments utilisés dans l'opération ;

7. Le patient qui n'est pas apte à utiliser le produit selon le diagnostic ;
8. Le patient ou les familles sont peu coopératifs.

COMPLICATIONS POSSIBLES

1. Inflammation des tissus, perforation, saignement ou lésions de la muqueuse pour le patient ;
2. Infection, la septicémie, etc. ;
3. Des complications qui ne sont pas actuellement connues ou observées peuvent être présentes.

AVERTISSEMENTS

1. Le produit est destiné à un usage unique ! NE PAS réutiliser, et/ou retraiter. La réutilisation ou le retraitement peut compromettre l'intégrité structurelle de l'instrument et/ou entraîner une défaillance de l'instrument qui, à son tour, peut entraîner un risque de blessures, de maladies ou de mort du patient. La réutilisation, la réstérilisation ou le retraitement peuvent également créer un risque de contamination de l'instrument et/ou causer des maladies infectieuses du patient. La contamination de l'appareil peut entraîner un risque de blessures, de maladies ou de mort du patient. Micro-Tech n'assume aucune responsabilité en ce qui concerne les instruments réutilisés, re-stérilisés ou retraités.
2. Ne pas utiliser cet instrument à d'autres fins que celles prévues.
3. Le produit est uniquement destiné aux populations adultes.
4. Les clips sont en acier inoxydable. Ne les utilisez pas sur un patient qui est gravement allergique aux métaux. Cet appareil ne contient pas de latex de caoutchouc naturel.
5. Les patients doivent être informés des risques et complications potentiels qui peuvent entraîner une blessure, une maladie ou la mort du patient.
6. L'utilisation de cet instrument est basée sur l'hypothèse que la chirurgie ouverte est possible comme mesure d'urgence si l'Composant du clip ne peut pas être séparée de l'instrument ou si toute autre circonstance inattendue survient.
7. L'instrument est destiné à être utilisé uniquement sous la supervision directe d'un médecin dûment formé. Une compréhension approfondie des principes techniques, des applications cliniques et des risques associés est attendue avant l'utilisation.
8. Confirmez que la vue endoscopique est claire avant l'utilisation. Ne pas insérer l'instrument dans l'endoscope sans avoir un champ de vision endoscopique dégagé. L'insertion sans champ de vision endoscopique clair pourrait causer des blessures au patient, telles qu'une perforation, une hémorragie ou des dommages aux muqueuses. L'endoscope et/ou l'instrument peuvent également être endommagés.

9. Ne pas utiliser cet instrument lorsque l'hémostase ne peut être vérifiée visuellement dans le champ de vision endoscopique.
10. N'actionnez pas le tube spiralé et le clip avec une force excessive car cela pourrait endommager l'appareil.
11. Il peut être difficile d'arrêter le saignement selon la situation. Préparez plus d'un dispositif d'hémostase. Certains dispositifs peuvent être utilisés ensemble pour obtenir un meilleur résultat.
12. Des saignements peuvent survenir à l'endroit de la coupure, en fonction des conditions locales. Vérifiez si le patient ne saigne pas à nouveau après l'intervention, le cas échéant.
13. Respectez toujours l'image endoscopique pendant le fonctionnement. Si la pince se déploie prématurément, retirez-la avec une pince à corps étranger.
14. Des études limitées indiquent que les lésions situées dans l'œsophage et dans la petite courbure de l'estomac peuvent être difficiles à traiter avec l'endoscope à visualisation par l'avant.
15. Des études limitées indiquent que le traitement des varices œsophagiennes peut exiger la suture en combinaison avec un agent sclérosant.
16. Des études limitées indiquent que suturer des lésions dures ou des fibroses graves pour réaliser l'hémostase peut être plus difficile.
17. Des études limitées ont montré que le nombre de séquences requises pour l'hémostase peut varier en fonction du site anatomique, de l'histologie, du type de lésion et l'état et des antécédents du patient. Une quantité d'Composant du clips suffisante doit être préparée en tenant compte de tous ces facteurs avant la procédure.
18. Des études limitées indiquent que l'utilisation d'Composant du clips en présence d'une contamination bactérienne peut potentialiser ou prolonger l'infection.
19. Pour une utilisation dans un endoscope à vision latérale: avant d'actionner l'élévateur en position complète, assurez-vous que le corps du clip a dépassé de manière adéquate l'extrémité distale de l'endoscope, afin d'éviter tout détachement accidentel du clip ou tout dommage au dispositif. Abaissez complètement l'élévateur avant de retirer le dispositif après le déploiement du clip.
20. Ce clip contient du matériau ferromagnétique. Suivez les protocoles de votre établissement pour déterminer si une radiographie doit être effectuée avant un examen IRM. Il peut exister un léger risque potentiel de délogement du clip et de saignement si le clip est utilisé dans des tissus friables ou en voie de cicatrisation, en raison des forces magnétiques agissant sur le clip lorsqu'il se trouve dans ou à proximité d'un scanner IRM.

【Nom du produit】 Lockado™ Clip hémostatique repositionnable

【Emballage】 Emballé dans une pochette

【Date de production】 Voir l'emballage

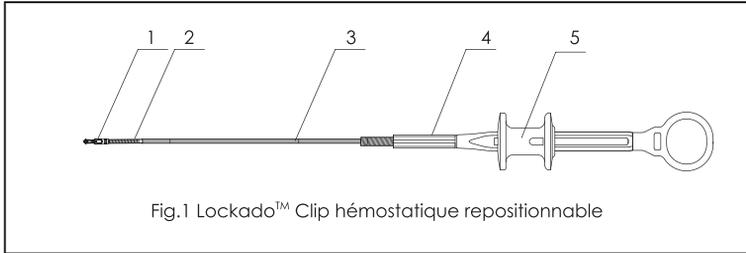
【Stérilisation】 Stérilisé par gaz EO (oxyde d'éthylène)

【Durée de conservation】 2 ans

【Canal de travail compatible】 $\geq \varphi$ cp2,8 mm

STRUCTURE

Lockado™ Le clip hémostatique repositionnable comprend un composant de clip, une extrémité distale du tube à ressort, une extrémité proximale du tube à ressort et un composant de poignée (Fig.1).



1. Composant du clip
2. Extrémité distale du tube à ressort
3. Extrémité proximale du tube du ressort
4. Composant de la poignée
5. Bague de doigt

PRÉPARATION

1. Référez-vous à l'étiquette du produit et choisissez le dispositif approprié.
2. Contenu fourni STÉRILE.
3. Inspectez l'emballage avant l'utilisation pour vérifier qu'il n'est pas endommagé. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
4. Vérifiez la date d'expiration. Ne pas utiliser si le produit est périmé.
5. Ouvrez soigneusement l'emballage en utilisant une technique aseptique acceptable.
6. Sortez délicatement l'appareil de son emballage et déroulez-le. N'utilisez PAS de force excessive car cela pourrait endommager l'appareil et affecter ses performances.
7. Avant de l'utiliser, vérifiez que le clip et le tube à ressort ne présentent pas d'arêtes vives. Si cet appareil présente des signes d'endommagement, ne l'utilisez pas. N'essayez pas de réparer un appareil non fonctionnel ou endommagé.
8. Avant de l'utiliser, retirez le manchon de protection et ouvrez et fermez doucement l'appareil pour confirmer son fonctionnement.

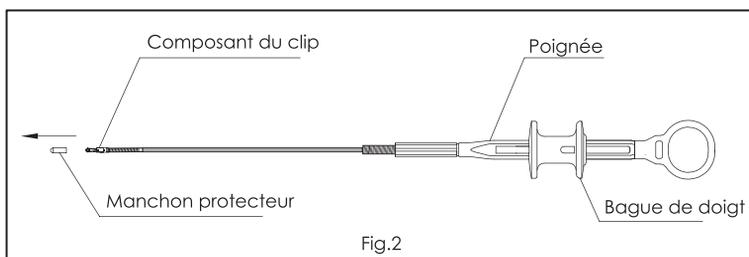
REMARQUE: Une force excessive peut entraîner le déploiement du clip avant l'utilisation.

REMARQUE: L'hyper extension des anneaux des doigts par rapport à l'anneau du pouce doit être évitée. Une force excessive peut endommager l'appareil et affecter ses performances.

REMARQUE: Un coupe-fil doit être disponible sur le chariot d'endoscopie et être utilisé pour couper la bobine à sa sortie de l'endoscope. L'endoscope peut ensuite être retiré en laissant la pince et la bobine intactes. Le patient peut nécessiter une intervention chirurgicale urgente s'il y a un saignement actif du site.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

1. Le dispositif est compatible pour un canal d'endoscope de 2,8 mm ou plus.
2. Insérez le dispositif soigneusement dans le canal endoscopique, en s'assurant que l'Composant du clip est en position fermée (voir Fig. 2).



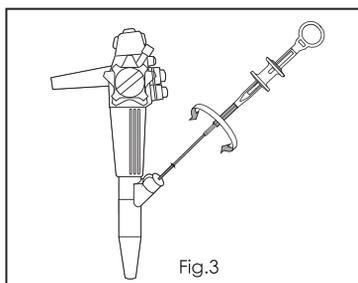
3. Avancez le clip par petits mouvements progressifs vers le site cible. Une fois dans le canal de l'instrument, il n'est pas nécessaire d'appliquer une pression de fermeture sur la poignée.

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

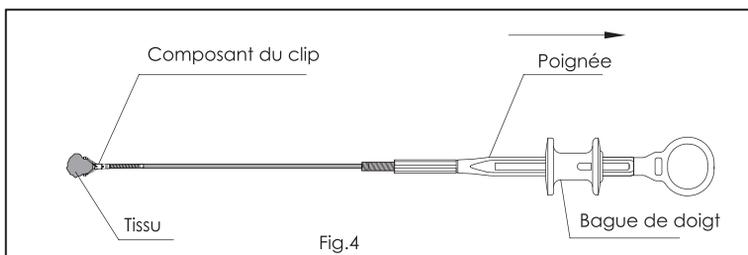
REMARQUE: L'endoscope doit rester aussi droit que possible lors de l'insertion du dispositif.

REMARQUE: Lors de l'introduction du dispositif, dans un endoscope en position tortueuse, le redressement de l'endoscope peut améliorer le passage et l'exposition du clip. Une fois le clip en place, repositionnez soigneusement l'endoscope pour le traitement.

4. En vue endoscopique, ouvrez délicatement le clip en faisant glisser doucement l'anneau du doigt vers l'avant.
5. Le clip peut être tourné dans le sens des aiguilles d'une montre ou dans le sens inverse en tournant lentement la poignée jusqu'à ce que la position souhaitée soit atteinte. Pendant la rotation, l'élément de la poignée et l'anneau du doigt doivent pouvoir tourner. (Voir Fig.3)



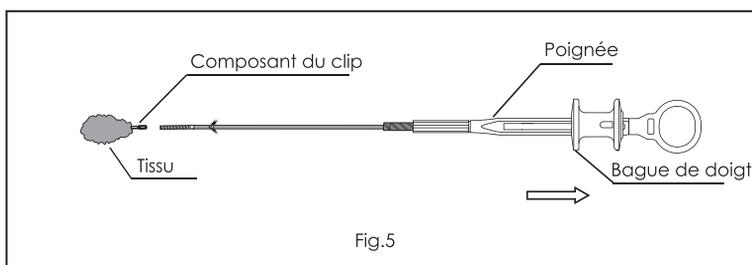
6. Avancer le dispositif jusqu'à ce que le contact soit établi avec le site ciblé.
7. Lorsque vous êtes satisfait du positionnement du clip, fermez le clip sur le tissu en tirant les anneaux des doigts vers l'arrière jusqu'à ce que vous sentiez une résistance tactile dans la poignée. La position du clip peut maintenant être évaluée avant le déploiement. (Voir Fig.4)



Si le clip n'est pas dans la position souhaitée, il peut être rouvert et repositionné.

REMARQUE: Ne continuez pas à tirer les anneaux de doigt vers l'arrière au-delà de la résistance tactile jusqu'à ce que vous soyez prêt à déployer le clip, sinon vous risquez de ne pas pouvoir rouvrir le clip. Si vous ressentez un déclic, le clip ne peut pas être rouvert.

8. Pour déployer le clip, utilisez les deux mains pour tirer l'anneau du doigt vers l'arrière au-delà du point de résistance tactile. Vous sentirez le claquement audible lorsque le composant du clip se détache. (Voir Fig. 5)



REMARQUE: Si le clip ne s'est pas immédiatement détaché du cathéter, il faut alors faire bouger doucement le cathéter ou l'endoscope pour détacher le clip.

REMARQUE: Si l'on préfère, le cathéter peut être écarté du clip déployé. La poignée est conçue pour se verrouiller en place après le déploiement, mais le verrouillage peut être défait en utilisant les deux mains pour avancer lentement l'anneau du doigt.

9. Retirer la gaine de l'endoscope en rétractant lentement le dispositif.

REMARQUE: L'endoscope doit rester aussi droit que possible lors du retrait du dispositif.

Informations de sécurité MRI

	
RM conditionnelle	
Une personne portant le Clip d'hémostase repositionnable Lockado™ peut être scannée en toute sécurité dans les conditions suivantes. Le non-respect de ces conditions peut entraîner des blessures.	
Nom du dispositif	Clip d'hémostase repositionnable Lockado™
Intensité du champ magnétique statique (B0)	1,5T ou 3,0T
Gradient maximal du champ spatial	40 T/m ou 4000 gauss/cm
Excitation RF	Polarisé circulairement (CP)
Type de bobine d'émission RF	Bobine de corps RF de volume
Mode de fonctionnement	Mode de fonctionnement normal
SAR maximum pour le corps entier	2 W/kg (mode de fonctionnement normal)
SAR de tête maximum	3,2 W/kg (mode de contrôle du premier niveau)
Durée du scan	DAS moyen du corps entier de 2 W/kg pendant 60 minutes de RF en continu avec une élévation de température inférieure à 2 degrés.
Artifac d'image RM	La présence de cet implant peut produire un artefact d'image à 25 mm de distance du dispositif.

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

STOCKAGE

Le produit doit être conservé dans un environnement gazeux frais, sec, propre, bien ventilé et non corrosif.

N'exposez pas l'emballage à un solvant organique, à un rayonnement ionisant ou à un rayonnement ultraviolet.

La durée de conservation du produit est de 2 ans.

MISE AU REBUT DU PRODUIT

Après utilisation, ce produit peut présenter des risques biologiques potentiels.

Manipuler et éliminer conformément aux lois et règlements hospitaliers, locaux et administratifs.

Garantie limitée et clauses de non-responsabilité:

1. Garantie limitée à l'acheteur. Micro-Tech USA garantit à l'Acheteur que, pendant la première des deux périodes suivantes: un (1) an à compter de la date d'achat, ou jusqu'à ce que le produit soit utilisé par l'Acheteur, les produits seront exempts de défauts de matériaux et de fabrication lorsqu'ils seront stockés et utilisés conformément aux instructions de stockage et d'utilisation fournies par Micro-Tech USA et conformément aux exigences réglementaires applicables. Les descriptions ou spécifications apparaissant dans la littérature de Micro-Tech USA sont destinées à décrire de manière générale les produits et ne constituent pas une garantie expresse. Dans le cas où Micro-Tech USA donne des conseils techniques concernant le produit, il est convenu que ces conseils sont donnés sans aucune responsabilité de la part de Micro-Tech USA. Toute garantie de propriétés spécifiques des produits n'est valable que si et dans la mesure où Micro-Tech USA l'a expressément confirmé par écrit. Ces garanties ne s'appliquent pas en cas de panne ou de défaillance du produit consécutive à un stockage non conforme, une altération ou des utilisations pour lesquelles les produits n'ont pas été conçus ou qui affectent négativement l'intégrité, la fiabilité ou la performance des produits.

2. Clause de non-responsabilité. **LES GARANTIES, OBLIGATIONS ET RESPONSABILITÉS DE MICRO-TECH USA TELLES QU'ÉNONCÉES DANS LES PRÉSENTES SONT EXCLUSIVES. L'ACHETEUR RENONCE PAR LES PRÉSENTES À TOUTE AUTRE GARANTIE, EXPRESSE OU IMPLICITE, DÉCOULANT DE LA LOI OU AUTREMENT, CONCERNANT LES PRODUITS ET TOUS LES AUTRES BIENS OU SERVICES FOURNIS PAR L'ACHETEUR, Y COMPRIS, MAIS SANS S'Y LIMITER: (1) TOUTES LES AUTRES GARANTIES EXPLICITES ET IMPLICITES, Y COMPRIS TOUTE GARANTIE IMPLICITE DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADÉQUATION (2), TOUTE GARANTIE IMPLICITE DÉCOULANT DE L'EXÉCUTION, DU FONCTIONNEMENT OU DE L'UTILISATION COMMERCIALE.**

3. Garanties implicites. L'achat de produits peut être soumis aux lois des territoires applicables à la vente des produits par Micro-Tech USA à l'Acheteur qui imposent des garanties, conditions ou obligations implicites qui ne peuvent être exclues, restreintes ou modifiées, ou qui ne peuvent être exclues, restreintes ou modifiées que dans une mesure limitée. Les dispositions des paragraphes 2 et 4 s'appliquent dans toute la mesure permise par ces lois.
4. Limitation de responsabilité. **SAUF DANS LA MESURE OÙ LA LOI APPLICABLE L'INTERDIT, LA RESPONSABILITE DE MICRO-TECH USA AU TITRE DE CETTE GARANTIE EST LIMITEE A: (A) LE REMPLACEMENT DES PRODUITS OU LA REPRISE DE PRODUITS ÉQUIVALENTS ; (B) LA RÉPARATION DES PRODUITS OU LE PAIEMENT DES FRAIS DE RÉPARATION DES PRODUITS ; OU (C) LE PAIEMENT DES FRAIS DE REMPLACEMENT DES PRODUITS OU L'ACQUISITION DE PRODUITS ÉQUIVALENTS. MICRO-TECH USA N'A AUCUNE OBLIGATION OU RESPONSABILITÉ, QU'ELLE SOIT CONTRACTUELLE (Y COMPRIS LA GARANTIE), DÉLICTUELLE (Y COMPRIS LA NÉGLIGENCE ACTIVE, PASSIVE OU IMPUTÉE, LA RESPONSABILITÉ STRICTE OU LA RESPONSABILITÉ DU FAIT DES PRODUITS) OU AUTRE, POUR TOUT DOMMAGE SPÉCIAL, CONSÉCUTIF, PUNITIF, ACCIDENTEL OU INDIRECT, OU POUR TOUTE PERTE D'UTILISATION, PERTE DE REVENUS, PERTE D'ACTIVITÉ, PERTE DE BÉNÉFICES OU AUTRE PERTE FINANCIÈRE DÉCOULANT DE OU LIÉE À TOUT PRODUIT OU AUTRES BIENS OU SERVICES FOURNIS PAR MICRO-TECH USA, MÊME SI MICRO-TECH USA AVAIT CONNAISSANCE DE LA POSSIBILITÉ DE TELS DOMMAGES OU PERTES.**



Fabrication

Micro-Tech (Nanjing) Co., Ltd.

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

TÉL: + 86 25 58609879, 58646393

FAX: + 86 25 58744269

E-mail: info@micro-tech.com.cn

www.micro-tech-medical.com

Distribué par

Micro-Tech USA Inc.

2855 Boardwalk Drive, Ann Arbor, MI 48104 USA

Tél: 734-259-3768

Numéro vert: 877-552-4027

info@micro-tech-usa.com