



FICHA TECNICA

Kit ligaduras multibandas

CODIGO: FT-DM-18.
EMITIDO: ENERO 23/2023
VERSIÓN: 1

REFERENCIA:

SGK-6, SGB-6, SGK-6-S,
SGB-6-S, SBLS-6-C, SBL-6-
C, SBLS-7-C, SBL-7-C.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Usado para ligadura endoscópica de varices esofágicas en la unión gastroesofágicas o por encima de esta.

Usado también para ligaduras endoscópicas de las varices del colon

MARCA: MARFLOW

Registro Sanitario: INVIMA2016DM-0014457
FV REGISTRO INVIMA: 16/03/2026
TIPO DE DM: Invasivo quirúrgico
Clasificación según riesgo: IIa

Ligador Multibanda

Barril con 6 bandas

Usado para la ligadura endoscópica de várices esofágicas en la unión gastroesofágica o por encima de esta

Se adapta a una amplia gama de endoscopios. Tiene una banda de color transparente la cual avisa que solo queda una banda a liberar. Disponible barril con 7 bandas.

Ligador de Banda Estandar
Requiere 9.5 to 11.2 mm de diámetro del endoscopio.

Ligador de Banda Pediátrica
Requiere 8.0 to 9.5 mm de diámetro del endoscopio.



| Art. No. | Descripción |
|--------------------|---|
| Estandar SGK-6 | Set incl. barril aplicador, mango extractor de hilo y aguja de lavado |
| SGB-6 | Sólo barril |
| Pediátrica SGK-6-S | Set incl. barril aplicador, mango extractor de hilo y aguja de lavado |
| SGB-6-S | Sólo barril |

PRESENTACIÓN

Ligador de banda estándar: requiere 9.5 a 11.2 mm de diámetro del endoscopio. Se adapta a una amplia gama de endoscopios. Tiene una banda de color transparente la cual avisa que solo queda una banda a liberar. Disponible barril con 7 bandas.

Ligador de banda pediátrica: requiere 8.0 a 9.5 mm de diámetro del endoscopio.

Ligador multibanda de colon: se adapta a una amplia gama de de endoscopios. Tiene una banda transparente la cual avisa que solo queda una banda a liberar.

El set del ligador de banda colónica contiene: aplicador de barril cargado con 6 a 7 bandas. Tubo con gancho atraumático. Aguja de lavado de punta roma. Tiene una banda de color transparente. Requiere 12.8 a 13.5 mm de diámetro del endoscópico.

El barril colónico contiene: barril cargado con 6 o 7 bandas. Tubo de gancho atraumático.

MATERIAS PRIMAS

ABS
LATEX
HILO DE ALGODÓN
SS 304
SILICONA

SUMUNISTRO

Estos dispositivos son no estériles, para único uso. No debe usarse en caso de que el paquete esté dañado o previamente abierto.

El set incluye: Un tambor con 6 bandas cargadas que tiene en el extremo un hilo de

Ligador Multibanda de Colon

Usado para la ligadura endoscópica de las várices del colon

Se adapta a una amplia gama de endoscopios. Tiene una banda de color transparente la cual avisa que solo queda una banda a liberar.

El set de Ligador de Banda Colónica contiene:
Aplicador, Barril cargado con 6 o 7 bandas. Tubo con gancho atraumático. Aguja de lavado de punta roma. Tiene una banda de color transparente. Requiere 12.8 to 13.5 mm de diámetro del endoscopio.

El Barril Colónico Contiene:
Barril cargado con 6 o 7 bandas. Tubo con gancho atraumático.



| | Art. No. | Descripción |
|------------------|-----------------|--|
| Ligador de Banda | SBLS-6-C | El set de Ligador Multibanda de Colon incluye: barril aplicador, mango extractor de hilo y aguja de lavado |
| | SBL-6-C | El Ligador Multibanda de Colon incluye sólo barril |
| Barril Colónico | SBLS-7-C | El set de Ligador Multibanda de Colon incluye: barril aplicador, mango extractor de hilo y aguja de lavado |
| | SBL-7-C | El Ligador Multibanda de Colon incluye sólo barril |

liberación para el amarre, aplicador de banda, gancho atraumático de plástico con la cánula, aguja de punta roma. El tambor que contiene las bandas se introduce con la ayuda de un endoscopio que succiona la várice y libera la banda para amarrarla. Una vez concluido el procedimiento, las bandas endoprotésicas quedan posicionadas amarrando las várices esofágicas y los demás elementos se desechan.

TIEMPO DE VIDA UTIL
Tres años a partir de la fecha de fabricación

INDICACIONES: La banda de silicona que libera el tambor del Kit es una endoprótesis utilizada para la ligadura endoscópica de las várices esofágicas, en o por encima de la unión gastro-esofágica y de las várices colónicas.

PREPARACION DEL SISTEMA: Pase la cánula de plástico con la punta de gancho atraumática a través del diafragma de goma en el cuerpo principal a través de la boquilla de irrigación hasta el canal de instrumentos del endoscopio y empujela suavemente hacia adelante hasta que el gancho emerja del extremo distal del canal de instrumentos del endoscopio. Enganche el barril cargado de banda con hilo, mantenga el hilo recto, libre de nudos o torceduras. Fije el nudo del extremo del hilo a través de la hendidura del gancho y tire suavemente del catéter del gancho hacia atrás. Encaje la parte proximal suave del barril con el extremo distal del endoscopio. Retire el hilo anudado del extremo del gancho y deseche el catéter de carga. Coloque el hilo en la hendidura que se ve y tire del hilo hasta que el nudo se asiente en el agujero de la hendidura. Asegúrese de que el hilo se mantenga paralelo a la pared del canal del instrumento del endoscopio, para obtener un mejor resultado (girando el barril fijado sobre el tubo de inserción del endoscopio). Gire el mango lentamente en el sentido de las agujas del reloj para enrollar el hilo en el rodillo del mango hasta que quede apretado. Para evitar que se suelte una banda mientras se enrolla el hilo sobrante hay que tener cuidado. Mantenga la succión y libere la banda girando la perilla G en el sentido de las agujas del reloj hasta que se sienta la liberación de la banda. Si la banda no se suelta, coloque el mango en posición de desbloqueo (Unlock) y afloje ligeramente el hilo. Coloque la manija en la posición de bloqueo (Lock) y continúe el procedimiento. Suelte el botón de succión del endoscopio, insufla aire y luego retire el endoscopio ligeramente para liberar la várice ligada. Con cada juego de ligadura de banda se suministra una aguja blanda para el lavado o la irrigación del canal del instrumento del endoscopio para despejar el campo de visión. Conecte el adaptador a una jeringa llena de agua estéril e introdúzcala en la parte distal de la boquilla del B-RB. Repita el proceso de ligadura según sea necesario. Utilizar una banda de ligación para cada várice. Puede ser necesaria más de una banda de ligadura para cada várice para controlar la hemorragia aguda. Si se necesitan más bandas, retire el endoscopio y coloque un nuevo barril.

LIGADURA DE VARICES:
Aplicar una gota de gel lubricante o aceite de silicona en la punta e introducirla en el esófago. El mango debe estar en posición de bloqueo (Lock). Cambie el mango a la posición de bloqueo empujando la perilla G. Visualice las várices. Mantenga la succión y libere la banda girando la perilla G en el sentido de las agujas del reloj hasta que se sienta la liberación de la banda. Si la banda no se libera, coloque el mango en la posición de desbloqueo (Unlock) y afloje ligeramente la rosca. Coloque el mango en la posición de bloqueo y continúe con el procedimiento.

Suelte el botón de succión del endoscopio, insufla aire y luego retire el endoscopio ligeramente para liberar la vena ligada. Con cada juego de ligador de banda se suministra una aguja roma para el lavado, si se desea irrigar el canal del instrumento del endoscopio para despejar el campo de visión. Conecte el adaptador a una jeringa llena de agua estéril e introdúzcala en la parte distal del B-RD de la boquilla del aplicador.

Repita el proceso de ligadura según sea necesario. Puede ser necesaria más de una banda de ligadura para cada vena para controlar la hemorragia aguda.

Si se necesitan más bandas, retire el endoscopio y coloque un nuevo barril.

INSTRUCCIONES DE USO: El anillamiento debe comenzar en la unión gastro-esofágica y continuar al esófago. No aconsejado pasar el endoscopio a través de la banda colocada anteriormente - se puede desplazar la banda. Las bandas deben evitarse para venas pequeñas - puede que no sea efectivo. El diámetro del canal de instrumento y D.O. del instrumento a utilizar deben ser compatibles. El ligador multibandas requiere diámetro mínimo del canal de instrumento de 2,8 mm. y endoscopio de 9.5 a 11.2 mm. de diámetro para el dispositivo standard, de 8.0 a 9.5 mm. Para el dispositivo pediátrico y de 12.8 a 13.5 mm para el dispositivo colónico. Barril con 6 o 7 bandas disponibles individualmente.

CONTRAINDICACIONES: Las contraindicaciones específicas para el Ligador Multibanda para las bandas de esófago incluyen pero no se limitan a : estrechamiento cricofaríngeo o esofágico o estenosis esofágica, esófago tortuoso, diverticulum- pacientes con trastornos hemorrágicos, a menos que el síntoma trastorno de la coagulación se identificó por primera vez y se trata adecuadamente, anillos asintomáticos. Este producto está contraindicado para cualquier condición en la que está contraindicada la endoscopia gastrointestinal.

COMPLICACIONES Y POTENCIALES EFECTOS ADVERSOS: Algunas complicaciones que pueden resultar de procedimientos endoscópicos primarios y escleroterapia, incluyen, pero no se limitan a, dolor en el pecho secundario, ulceración en los sitios de bandas, perforación, hemorragia en los sitios de ulceración, estenosis, obstrucción esofágica, aspiración, fiebre, infección e hipotensión, reacción alérgica a medicamento, depresión respiratoria o paro. Arritmias cardíacas o paro cardíaco, laceración laringea, náuseas.



PRECAUCIONES: Este dispositivo solo debe ser utilizado por o bajo supervisión de Endoscopistas entrenados en procedimientos de escleroterapia endoscópica. Es necesario un entendimiento completo de los principios técnicos, aplicaciones clínicas y riesgos asociados a la escleroterapia, antes del uso de este dispositivo.

Si el instrumento está dañado o funciona mal, evite usarlo y deséchelo. Puede afectar al paciente y/o el endoscopio. Este instrumento debe ser utilizado solo por personal entrenado y familiarizado con procedimientos de escleroterapia. Para ligadura de varices por debajo de la unión gastro-esofágica, están indicadas las referencias SBLS y SBL.

ALMACENAMIENTO: Este instrumento debe ser conservado en un lugar seco, lejos a extremos de temperatura. Deben tomarse precauciones para conservar las condiciones de esterilización del paquete. No doble el paquete del instrumento.

GARANTIA: El fabricante garantiza que se ha tomado el cuidado adecuado en el diseño y fabricación de este dispositivo. La presente garantía reemplaza y excluye todas las otras garantías que no estén expresamente establecidas en este documento, ya sea expresa o implícita por la ley o por otro medio, incluyendo, pero sin limitarse a cualquier garantía implícita de comerciabilidad o adaptabilidad.

El manejo, el almacenamiento, la limpieza de este dispositivo, así como otros factores relacionados con el diagnóstico de los pacientes, el tratamiento, procedimientos quirúrgicos y otros asuntos más allá de la obligación del fabricante, son responsabilidad del Médico Tratante, la Clínica o el Importador del producto. En cuanto al manejo, almacenamiento, limpieza del dispositivo, que son responsabilidad del importador y de la Clínica, y el diagnóstico, tratamiento y procedimientos quirúrgicos que son responsabilidad del Médico, el fabricante se limita a la reparación o sustitución de este dispositivo y no será responsable por cualquier pérdida incidental o consecuente, daños o gastos directos o indirectos que se deriven del uso de este dispositivo de acuerdo con esta garantía. El fabricante no asume, ni autoriza a persona alguna a asumir por el fabricante cualquier otra obligación o responsabilidad adicional en relación con este dispositivo.

| |
|--|
| |
|--|