



ENDO-FLEX®
A MEDI-GLOBE COMPANY

INSTRUCCIONES DE USO

MULTIBANDA ESOFÁGICA LIGATOR „MBL“ SU

GEBRAUCHSANWEISUNG

CONJUNTO LIGATUR MULTIBANDA SU „MBL“



ENDO-FLEX GmbH

Alte Hünxer Straße 115, D-46562 Voerde (Alemania)

Teléfono: (0049) - (0)281 - 9 44 00 - 0 **Fax:** (0049) - (0)281 - 9

44 00 - 11 **Correo electrónico:** ventas@endo-flex.de **Sitio**

web: www.endo-flex.de

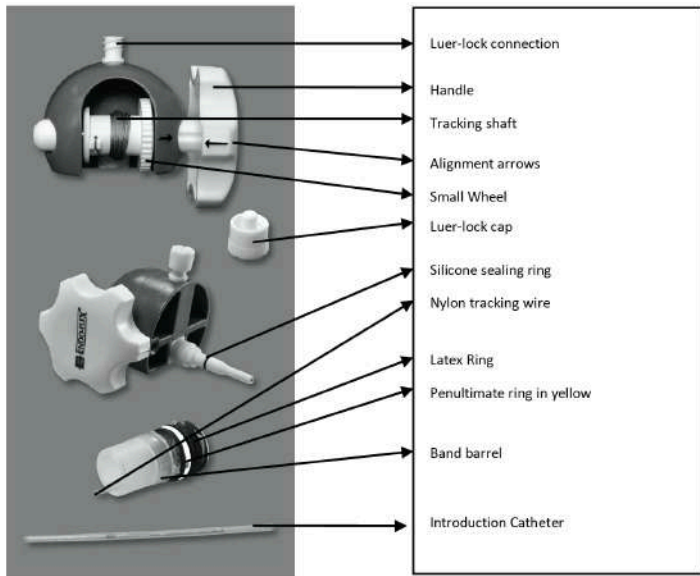


A*en% sobre:

Este dispositivo médico solo puede ser adquirido por especialistas, médicos y personal médico y solo se puede usar de acuerdo con estas instrucciones de uso y el área definida de aplicación.

Descripción / Versiones

Este dispositivo se compone de las siguientes partes:

**Alcance**

Este manual de usuario es válido para los productos enumerados a continuación:

- MBL-01-06

Nota IMPORTANTE

Asegúrese de leer detenidamente este manual de usuario antes de cada uso y guárdelo en un lugar de fácil acceso para los usuarios y/o el personal especializado adecuado.

Asegúrese de leer detenidamente las advertencias. Los pacientes, usuarios o terceros pueden sufrir lesiones graves como consecuencia del uso inadecuado de los productos.

Contenido y embalaje

- 1 caja exterior
- 1 Multiband Ligator SU (Single Use) envasado individualmente no estéril
- 1 Instrucciones de uso

Población de pacientes

La población de pacientes o el grupo de pacientes objetivo se deriva de la indicación determinada por el médico responsable que trata al paciente de forma diagnóstica o terapéutica como parte de un procedimiento endoscópico (el procedimiento líder per se) de acuerdo con el uso previsto del dispositivo médico.

No hay restricciones conocidas para la población de pacientes o el grupo de pacientes objetivo.

• Uso del producto en menores

El usuario puede utilizar el producto en menores de edad en el caso de que las condiciones fisiológicas y anatómicas del paciente permitan el uso del producto.

• Uso del producto en mujeres embarazadas o en período de lactancia

La indicación para el uso del producto en mujeres embarazadas o en período de lactancia debe ser acotada por el usuario en función de las respectivas condiciones fisiológicas y anatómicas individuales del paciente.

1. Ámbito de aplicación

Los productos enumerados anteriormente solo deben ser utilizados por médicos con la formación especializada adecuada en gastroenterología. Los productos están destinados exclusivamente al sector médico, como se ilustra a continuación, y por lo tanto deben utilizarse en un entorno operativo adecuado para este fin. Es fundamental que tanto el usuario como el personal especializado adecuado se familiaricen con los instrumentos antes de que el usuario los utilice.

2. Período de solicitud

Estos instrumentos están destinados a ser utilizados ininterrumpidamente durante un período máximo de 60 minutos en condiciones normales (MDD 93/42 EEC).

3. Uso previsto

El ligador multibanda se utiliza a través del endoscopio para ligar las várices esofágicas en y por encima de la unión gastroesofágica.

Indicaciones

- Ligadura de várices esofágicas

Contraindicación

Las contraindicaciones incluyen sin limitarse a:

- estrechamiento/estenosis cricofaríngea o esofágica,
- divertículos esofágicos tortuosos,
- perforación esofágica conocida o sospechada,
- anillos o redes asintomáticos,
- coagulopatía.

El uso de bandas de ligadura está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida al látex.

4. Complicaciones/Efectos secundarios/Reacciones cruzadas

La sedación durante el examen endoscópico aumenta el riesgo de hipoxemia, hipercapnia, hipotensión, arritmias y aspiración debido a la reducción de los reflejos protectores. La hipoxemia también ocurre sin sedación durante los exámenes endoscópicos debido a la alimentación del endoscopio. Las posibles complicaciones asociadas con la endoscopia gastrointestinal incluyen, entre otras, perforaciones, fiebre, aspiraciones, hemorragias, infecciones, hipotensión, reacciones alérgicas a medicamentos, arritmia o paro cardíaco, depresión o paro respiratorio. Además, las complicaciones que pueden ocurrir con la banda esofágica incluyen, entre otras, náuseas, dolor laríngeo, retroesternal, laceración, formación de estenosis, perforación esofágica, obstrucciones.

5. Advertencias/Precauciones

Se deben seguir estas instrucciones, así como las instrucciones de los componentes compatibles y las normas hospitalarias para la prevención de infecciones, el uso seguro, la limpieza y la esterilización. El no hacerlo puede resultar en lesiones graves al paciente y/o al usuario.

Lo siguiente se aplica al producto:

- ¡Este dispositivo se entrega sin esterilizar y NO debe esterilizarse antes de su uso!
- Este dispositivo NO PUEDE usarse con un sobretubo.
- ¡Para un solo uso! No reutilice, reprocese ni esterilice varias veces. La reutilización, el reprocesamiento o la esterilización repetida del instrumento pueden afectar su integridad estructural y causar un mal funcionamiento, lo que puede provocar contaminación, infección y lesiones graves.

- ¡Si el instrumento se ensucia accidentalmente antes del tratamiento, debe desecharse inmediatamente! No se pueden aplicar agentes de limpieza.
- ¡No utilizar después de la fecha de caducidad!
- Todos los componentes deben verificarse cuidadosamente para comprobar su compatibilidad e integridad antes de su uso. ¡No utilice instrumentos defectuosos! Si se producen defectos, deseche el instrumento y sustitúyalo por uno nuevo.
- Nunca utilice el producto fuera de las especificaciones técnicas recomendadas (uso previsto).
- ¡Nunca manipule las condiciones estructurales del instrumento, evite torceduras y otros daños, e inmediatamente interrumpa su uso en caso de mal funcionamiento!
- ¡Usar ropa protectora (guantes, gafas, bata, etc.) es absolutamente necesario!
- Comparación de los datos técnicos del producto con los del endoscopio utilizado. El diámetro del canal de trabajo debe ser al menos 0,2 mm mayor que el diámetro exterior del instrumento.
- ¡Nunca fuerce los instrumentos en el canal de trabajo!

Es vital que el tamaño del canal de biopsia del endoscopio se coordine con dispositivos compatibles para obtener los mejores resultados durante el procedimiento. El diámetro mínimo del canal de biopsia requerido es de 2,8 mm y una longitud de hasta 180 cm. El diámetro exterior del visor a utilizar debe ser de 8,5 mm hasta 11,6 mm. La ligadura con banda puede no ser efectiva cuando se aplica a várices pequeñas.

Es vital asegurar la comprensión de los principios técnicos, las aplicaciones clínicas y los riesgos asociados con la endoscopia GI, así como con las bandas endoscópicas antes de usar este producto. Este producto solo debe ser utilizado por o bajo la supervisión directa de un médico completamente capacitado en endoscopia terapéutica y vendaje de vasos.

Los ligadores esofágicos no están destinados a la ligadura de várices por debajo de la unión gastroesofágica.

La banda debe comenzar en la unión gastroesofágica y ascender por el esófago en forma helicoidal, respetando un mínimo de 2 cm entre 2 ligaduras. Pasar el endoscopio sobre várices ya ligadas puede desalojar la banda de su posición.

Se recomienda un examen endoscópico de rutina por parte del médico para confirmar el diagnóstico que requiere tratamiento de várices esofágicas o hemorroides internas antes de ensamblar el ligador multibanda.

6. Compatibilidad

- Gastroscopios

7. Prueba de función

Los dispositivos médicos deben ser revisados con respecto a los siguientes aspectos antes de su uso:

- Fecha de caducidad
- Embalaje en buen estado
- Daños en el producto (fisuras, dobleces, deformaciones)

Inspeccione los productos en busca de superficies inmaculadas, ensamblaje y funcionalidad correctos.

8. Preparación / Aplicación

- Verifique que el instrumento funcione de manera confiable e irregularidades antes del procedimiento.

• **Si observa alguna irregularidad, ¡reemplace el instrumento por uno nuevo!**

- Al insertarlo en el canal de trabajo, se debe observar el canal de trabajo correspondiente y los diámetros del tubo.

Procedimiento:

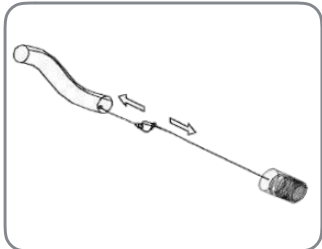
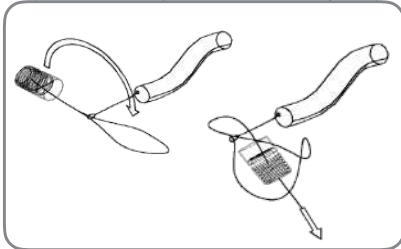
Montaje de la MBL:

1. Desembale y compruebe cuidadosamente todas las piezas del sistema. Asegúrese de que todas las piezas estén en el paquete.
2. El cable de seguimiento de nailon del sistema Multiband Ligator ya está premontado en un catéter de introducción.
3. Enderece el endoscopio. En caso de que se utilice una válvula de biopsia, mantenga la tapa abierta.
4. Inserte el catéter en el canal de biopsia hasta que llegue a la punta distal del endoscopio y luego suelte el catéter para que el cable de seguimiento esté disponible para fijarlo al cilindro de la banda.
5. Fije el mango en el puerto del canal de biopsia.

Sostenga la punta distal del catéter de introducción y retire la pieza de plástico tirando lentamente hacia afuera del endoscopio hasta que solo quede el cable de seguimiento para el siguiente paso de fijación.

No enrolle el catéter en sus manos para retirarlo, ya que bloqueará el cable de seguimiento interno y luego evitará que el catéter se salga del canal de biopsia.

6. Tome el lazo del cilindro de la banda y conéctelo con el lazo del cable de seguimiento p



le cap ya que esto podría fallar un anillo antes

punta del alcance.

está correctamente fijado en el alcance de una manera que

la cámara del endoscopio.

pequeña tensión.

otando un anillo.

puerto de entrada del canal el mango no es lo suficientemente estable sobre la válvula de biopsia junto con el mango del mango más adentro de la válvula de biopsia y coloque ambos

mango y válvula de biopsia juntos en el puerto de entrada del canal de trabajo del endoscopio nuevamente.

Ligadura de várices esofágicas:

1. Lubrique el visor y la parte exterior del cañón de la banda asegurándose de que no haya entrado lubricante en el cañón.
2. Haga retroceder la rueda grande 180° para permitir que los cables de seguimiento no estén completamente enderezados para que no se dispare ninguna banda mientras inserta el endoscopio en el paciente.
3. Cuando esté en su lugar, vuelva a tensar el cable de seguimiento usando la rueda pequeña para prepararlo para disparar (asegúrese de que las flechas de alineación en el mango estén una frente a la otra).
4. Localice la várice seleccionada y aspirela en el cilindro de la banda.
5. Para disparar la banda, gire lentamente 180° hacia adelante la rueda grande. Es posible que se necesite más de una banda de ligadura para cada várice para controlar el sangrado agudo.
6. Suelte el botón de succión del endoscopio, insufla aire y luego retire ligeramente el endoscopio para liberar la várice ligada.
7. Repita el procedimiento hasta que la última várice quede marcada.

Nota: La conexión Luer-Lock está disponible para garantizar la irrigación del canal de biopsia del endoscopio si es necesario. Después de quitar la tapa azul, conecte el conector Luer-Lock a una jeringa llena de agua esterilizada e irrigue. Después de la irrigación, vuelva a colocar la tapa azul para asegurar una buena succión.

En caso de que se necesiten bandas adicionales, retire el ligador multibanda del canal de biopsia y coloque un ligador multibanda nuevo comenzando desde los pasos de montaje.

Extracción de la MBL:

1. Una vez que se complete el procedimiento de ligadura, retire el endoscopio del paciente.
2. Desmonte el ligador multibanda de la siguiente manera:
 - a. Si aún quedan bandas sin usar en el cañón, dispare todas las bandas restantes.
 - b. Retire el mango del ligador multibanda del canal de biopsia tirando de él; también se debe quitar el cable de seguimiento restante conectado con el mango.
 - c. Retire el cilindro de la banda de la punta del visor.
 - d. Deseche todas las piezas según las pautas institucionales para desechos médicos biopeligrosos.

Nota: si se han utilizado todas las bandas, puede retirar el ligador multibanda del canal de biopsia y seguir utilizando el endoscopio y su canal de biopsia mientras aún está dentro del paciente.

9. Reprocesamiento y esterilización

Estos instrumentos se entregan en condiciones no estériles y NO SE PUEDEN limpiar, desinfectar y esterilizar DE MANERA EFECTIVA después de un solo uso debido a que el diseño ya no se puede quitar y debe desecharse después de un solo uso.

10. Vida útil de los productos

La vida útil del producto suele ser de 2 años a partir de la fecha de fabricación en condiciones normales.

11. Responsabilidad y Garantía

Como fabricante aquí, ENDO-FLEX no será responsable de ningún daño o daño consecuente que surja del uso o manejo inadecuado. Esto se aplicará en particular a cualquier uso que no esté en línea con el propósito definido o el incumplimiento de las instrucciones y advertencias de preparación y esterilización. Lo mismo será de aplicación a las reparaciones o modificaciones del producto realizadas por personas no autorizadas por el fabricante.

12. Servicio

No realice ninguna modificación en el producto. Si tiene alguna inquietud, queja o comentario sobre nuestros productos, comuníquese con nosotros.

13. Transporte de vuelta

Los productos defectuosos o que no cumplan con los requisitos deben haber pasado por todo el procedimiento de reprocesamiento antes de ser devueltos para su reparación/servicio. Asegúrese de etiquetar los productos en consecuencia con la nota "higiénicamente seguro" o "no descontaminado".

14. Condiciones de transporte y almacenamiento

- Los productos sólo podrán ser transportados y almacenados en los embalajes previstos a tal efecto.
- Los productos deben almacenarse secos y protegidos de la luz solar a temperatura ambiente.
- ¡No coloque ningún objeto sobre el embalaje de almacenamiento y el sistema de barrera estéril!
- No almacene cerca de productos químicos agresivos.

15. Eliminación

Los productos, los materiales de embalaje y los accesorios deben eliminarse de acuerdo con las normas y leyes nacionales vigentes. El fabricante no da instrucciones específicas al respecto.

16. Símbolos utilizados

Vea abajo

17. Symbols used / Verwendete Symbole



GB - Símbolo para "Número de artículo"
D - Símbolo para "Artikelnummer"



GB - Símbolo para "Código de lote" D -
Símbolo para "Código de carga"



GB - Símbolo para "Fabricante" D -
Símbolo para "Hersteller"



ES - Símbolo para "Fecha de
fabricación"
D - Símbolo para
"Herstellungsdatum"



ES - Símbolo para "Observe las
instrucciones de uso"
D - Símbolo para
"Gebrauchsanweisung beachten"



GB - Símbolo para "no estéril" D -
Símbolo para "nicht steril"



GB - Símbolo de "no reutilización" D
- Símbolo für "nicht
Wiederverwenden"



ES - Símbolo para "No
reesterilizar"
D - Símbolo para "nicht erneut
sterilisieren"



ES - Símbolo de "No utilizar si el
embalaje está dañado"
D - Símbolo para "bei beschädigter
Verpackung nicht verwenden"



GB - Símbolo para "Fecha de caducidad"
D - Símbolo para "verwendbar bis"



ES - Símbolo para "mantener
seco" D - Símbolo para "trocken
aufbewahren"



ES - Símbolo para "proteger de la
luz solar"
D - Símbolo para "vor Sonnenlicht
schützen"



GB - Símbolo de "Precaución"
D - Símbolo de "Achtung"



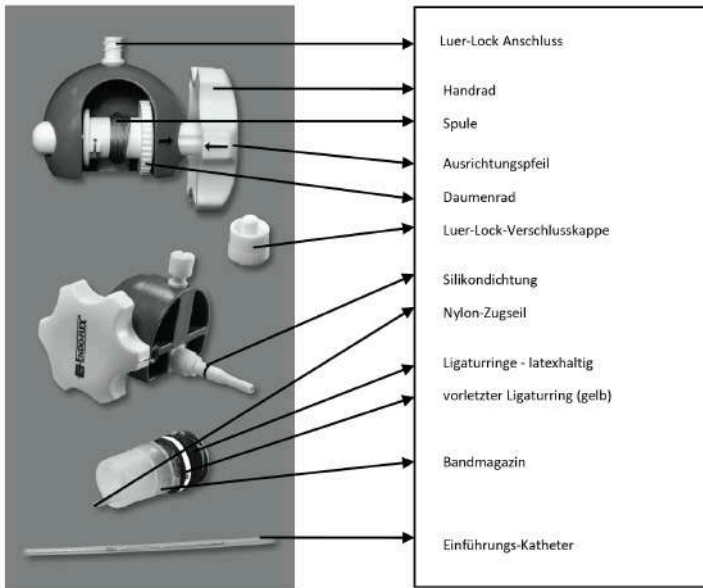
GB - Símbolo para "contiene látex" D
- Símbolo para "Produkt enthält
Latex"

Achtung:

Dieses Medizinprodukt darf ausschließlich von Fachärzten, Ärzten und medizinischem Fachpersonal erworben und ausschließlich entsprechend dieser Gebrauchsanweisung und des definierten Anwendungsbereichs verwendet werden.

Beschreibung / Ausführungen

Dieses Instrument besteht aus den folgenden Komponenten:

**Geltungsbereich dieser Gebrauchsanweisung**

Diese Gebrauchsanweisung ist gültig für nachstehend aufgelistete Produkte:

- MBL-01-06

Wichtiger Hinweis

Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung vor jeder Anwendung sorgfältig durch und bewahren Sie diese leicht zugänglich für den Anwender, bzw. das entsprechende Fachpersonal auf.

Lesen Sie die Warnhinweise sorgfältig durch. Unsachgemäße Anwendung der Produkte kann zu ernsthaften Verletzungen des Patienten, der Anwender oder Dritten führen.

Inhalt und Verpackung

- 1 caja de cartón
- 1 Multiband-Ligatur-Set SU (Single Use) einzeln unsteril verpackt
- 1 Gebrauchsanweisung

Población de pacientes

Muere Patientenpopulation bzw. Patientenzielgruppe erschließt sich aus der Indikationsstellung des verantwortlichen Arztes, der den Patienten im Rahmen einer Endoskopie (der führende Eingriff an sich), gemäß dem Verwendungszweck des Medizinproduktes, diagnostisch oder therapeutisch behandelt. Einschränkungen auf Patientenpopulation bzw. Patientenzielgruppe sind nicht bekannt.

Anwendung des Produkts bei Minderjährigen

Der Anwender macht den Einsatz des Produkts bei Minderjährigen davon abhängig, ob die physiologischen und anatomischen Verhältnisse des Patienten/der Patientin den Einsatz des Produkts gestatten.

Anwendung des Produkts bei schwangeren oder stillenden Frauen

Die Indikation zum Einsatz des Produkts bei Schwangeren oder stillenden Frauen muss auf Basis der jeweiligen individuellen physiologischen und anatomischen Verhältnisse vom Anwender eng gestellt werden.

1. Anwendungsbereich

Die vorstehend aufgelisteten Produkte dürfen ausschließlich von Ärzten mit entsprechender Fachausbildung in der Gastroenterologie verwendet werden. Die Produkte sind ausschließlich für den nachstehend dargestellten medizinischen Bereich vorgesehen und müssen daher in einem, hierfür geeignetem Operationsumfeld verwendet werden. Es ist verpflichtend, dass sich der Anwender sowie das entsprechende Fachpersonal mit den Instrumenten vertraut macht, bevor der Anwender diese anwendet.

2. Anwendungsdauer

Diese Instrumente sind unter normalen Bedingungen für eine ununterbrochene Anwendung über einen Zeitraum von maximal 60 Minuten bestimmt (RL 93/42 EWG).

3. Verwendungszweck

Das Multiband-Ligatur-Set (MBL) wird über ein Endoskop verwendet um Oesophagus-Varizen oberhalb des gastroösophagealen Übergangs zu ligieren.

Indicaciones

- Ligatur von Oesófago-Varizen

Kontraindikationen

Die Kontraindikationen beinhalten:

- Faringoder Ösophagusstenosen,
- gewundene Speiseröhren-Divertikel,
- bekannte oder vermutete Perforationen der Speiseröhre,
- asintomático Ringe oder Gewebe,
- Coagulopatía.

Die Verwendung von Ligaturringen ist bei Patienten mit einer bekannten Überempfindlichkeit gegen Latex kontraindiziert.

4. Komplikationen/Nebenwirkungen/Kreuzreaktionen

Unter der Sedierung während der endoskopischen Untersuchung besteht ein erhöhtes Risiko für Hypoxämie, Hyperkapnie, Blutdruckabfall, Arrhythmien und für Aspiration aufgrund der herabgesetzten Schutzreflexe. Eine Hypoxämie entsteht auch ohne Sedierung während endoskopischer Untersuchungen aufgrund des Vorschubs des Endoskops.

Mögliche Komplikationen der gastrointestinalen Endoskopie beinhalten unter anderem Perforationen, Fieber, Aspirationen, Blutungen, Infektionen, Hypotonie, allergische Reaktionen auf Medikamente, Herzrhythmusstörungen oder -quietud, Atemdepression oder -stillstand. Darüber hinaus können Komplikationen beim Einsatz des MBL-Sets auftreten die ua Übelkeit, Laryngeal-, Retrosternalschmerz, Risswunden, Stenosenbildung, Perforation der Speiseröhre, Verschlüsse beinhalten können.

5. Warnhinweise/Vorsichtsmaßnahmen

Diese Anleitung ist zu befolgen, ebenso wie Anweisungen der kompatiblen Komponenten und krankenhausinterne Vorschriften zur Infektionsvermeidung, sicheren Anwendung, Reinigung und Sterilisation. Nichtbeachtung kann ernste Verletzungen des Patienten und/oder des Benutzers zur Folge haben.

Für das Produkt dorado:

- ¡Dieses Gerät wird unsteril geliefert und darf vor Gebrauch NICHT sterilisiert werden!
- Dieses Gerät KANN NICHT mit einem Außenkatheter verwendet werden.
- Nur zum Einmalgebrauch! Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder mehrfach sterilisieren. Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Sterilisierung des Instruments kann seine strukturelle Unversehrtheit beeinträchtigen sowie Funktionsstörungen hervorrufen, was Kontaminationen, Infektionen und schwerwiegende Verletzung zur Folge haben kann.
- Sollte das Instrument vor der Behandlung versehentlich verschmutzen, ist es umgehend zu entsorgen! Es dürfen keine Reinigungsmittel aufgetragen werden!
- Nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nicht mehr verwenden!
- Alle Bestandteile sollten vor Verwendung sorgfältig auf Kompatibilität und Unversehrtheit überprüft werden. Verwenden Sie keine defekten Instrumente! Bei auftretenden Defekten, Instrument entsorgen und durch ein neues ersetzen.
- Niemals das Produkt außerhalb der empfohlenen technischen Spezifikationen (Verwendungszweck) verwenden.
- Manipulieren Sie niemals an den baulichen Gegebenheiten des Instruments, vermeiden Sie Knicke und anderweitige Beschädigungen, brechen Sie bei einer Fehlfunktion den Einsatz sofort ab!
- Das Tragen von Schutzkleidung (Handschuhe, Mundschutz, Schutzbrille, Kittel usw.) ist unbedingt erforderlich!
- Gleichen Sie die technischen Daten des Produkts mit denen des verwendeten Endoskops ab. Der Arbeitskanaldurchmesser muss mindestens 0,2 mm größer sein als der Außendurchmesser des Instruments.
- Führen Sie nie Instrumente mit Gewalt in den Arbeitskanal ein!

Es ist wichtig, dass die Biopsiekanalgröße des Endoskops abgestimmt ist mit kompatiblen Geräten, um im Laufe des Verfahrens die besten Ergebnisse zu erhalten. Der Mindestdurchmesser des Biopsiekanals sollte 2,8 mm betragen und eine Länge von bis zu 150 cm nicht übersteigen. Der äußere Durchmesser des verwendeten Endoskops muss 8,5 mm bis zu 11,6 mm betragen. Die Gummiringligation kann nicht effektiv sein, wenn sie an kleinen Varizen angewendet wird.

Es ist unerlässlich, die technischen Grundlagen, klinische Anwendungen und die damit verbundenen Risiken, die mit GI-Endoskopie verbunden sind, sowie dem MBL-Set, vor der Verwendung dieses Produkts zu verinnerlichen. Dieses Produkt darf nur durch oder unter Aufsicht eines Arztes verwendet werden, welcher in therapeutischer Endoskopie, sowie Gefäß-Banding geschult wurde. Ösophagus-Ligatoren sind nicht für die Ligation von Varizen unterhalb der Magen und Speiseröhren-Kreuzung vorgesehen. Das Banding sollte an der Magen- und Speiseröhren-Kreuzung beginnen und bis in die Speiseröhre gehen. Das Passieren von bereits ligierten Varizen mit dem Endoskop kann ein Verrutschen oder Lösen der Ligaturringe verursachen. Es wird empfohlen, vor der Montage des Multiband-Ligators eine endoskopische Routine-Untersuchung durch den Arzt durchzuführen,

6. Compatibilidad

- Gastroscopio

7. Funktionsprüfung

Die Medizinprodukte sind vor der Anwendung im Hinblick auf die folgenden Aspekte zu prüfen:

- Verfalldatum
- Unbeschädigte Verpackung
- Schäden am Produkt (Risse, Knicke, Verformungen)

Produkte auf einwandfreie Oberflächen, korrekten Zusammenbau und Funktionsfähigkeit überprüfen.

8. Vorbereitung / Anwendung

- Überprüfen Sie das Instrument vor dem Eingriff auf sichere Funktion und Unregelmäßigkeiten.
- **Sollten Sie Unregelmäßigkeiten feststellen, dann tauschen Sie das Instrument gegen ein neues aus!**
- Beim Einführen in den Arbeitskanal sind entsprechende Arbeitskanal- und Tubusdurchmesser zu beachten.

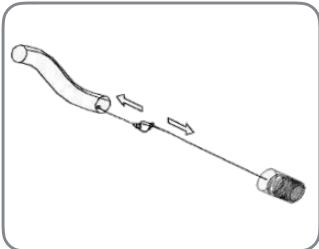
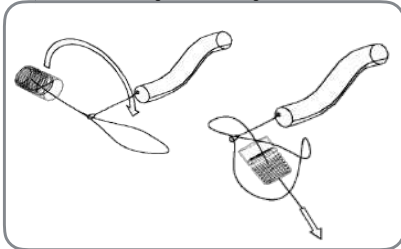
Durchführung:

Zusammensetzen des MBL:

1. Packen Sie die Komponenten des Systems vorsichtig aus und überprüfen Sie dessen Vollständigkeit.
2. Das Nylon-Zugseil des MBL ist bereits im Einführungs-Katheter vorplatziert.
3. Bringen Sie das Endoskop in einen gestreckten Zustand. Sollten Sie ein Biopsie-Ventil benutzen, öffnen Sie den Deckel.
4. Legen Sie den Katheter in den Arbeitskanal des Endoskops, bis er distal wieder austritt.
5. Fixieren Sie den Handgriff am Endoskop.

Nehmen Sie die distale Spitze des Einführungskatheters und ziehen Sie den durchsichtigen Außentubus langsam aus dem Endoskop heraus, so dass nur noch der Führungsfaden im Endoskop liegt und fixieren Sie im nächsten Schritt den Handgriff des Instruments am Biopsiekanal des Endoskops.

- Rollen Sie den Katheter nicht an den Händen auf um ihn zu entf dann verhindert, dass der Katheter aus dem Biopsiekanal heraus**
6. Verbinden Sie das Bandmagazin mit dem Zugseil, so dass ein flache



r Kappe, da dies einen Ligatur-Ring vor

eigen
es Daumenrads bis zum Distalende des

nde, dass es sicher und fest sitzt. richtig und
behutsam, so dass es nicht vor

des Daumenrads an. Im gestrafften Zustand können

itiges Abschießen des ersten Ligaturringes zu

Sollte nach dem Einsetzen des Griffs in den Arbeitskanal-Port der Griff nicht stabil genug sein oder sich bei leichten Bewegungen des Endoskops lockern, lösen Sie bitte Biopsieventil zusammen mit dem Griff des Gerätes und entfernen es um ca. 2 cm de Endoskop. Drücken Sie dann den Griff tiefer in das Biopsieventil und verbinden Sie sowohl den Griff als auch das Biopsieventil wieder zusammen in den Arbeitskanal-Port des Endoskops.

Ligieren von Oesófago-Varizen:

1. Tragen Sie etwas Gleitmittel auf das Endoskop und das äußere Bandmagazin auf. Achten Sie darauf, dass kein Gleitmittel in das Bandmagazin gerät!
2. Drehen Sie die Spule des Nylon-Zugseils am Daumenrad leicht zurück, damit beim Einführen des Endoskops nicht unbeabsichtigt ein Band abgesetzt werden kann.
3. Sobald das Endoskop mit dem Multiband-Ligatur-Set eingeführt ist, spannen Sie das Nylon-Zugseil am Daumenrad wieder leicht an. (Versichern Sie sich, dass dabei der schwarze Ausrichtungspfeil des Handrads nach oben zeigt).
4. Orten Sie die Varize und saugen Sie sie in das Bandmagazin.
5. Um ein Band abzusetzen, drehen Sie das Handrad um 180°. Möglicherweise wird mehr als 1 Band pro Varize benötigt, um eine akute Blutung unter Kontrolle zu bringen.
6. Beenden Sie das Ansaugen der Varize, und ziehen Sie das Endoskop vorsichtig von der Varize zurück während Sie etwas Luft über das Endoskop geben.
7. Wiederholen Sie den Vorgang bis die letzte Varize ligiert ist.

Anmerkung: Über den LL-Adapter des Ligatur-Sets können Sie über den Arbeitskanal des Endoskops mit sterilm Wasser spülen. Entfernen Sie hierzu die Kappe und setzen Sie eine entsprechend gefüllte Spritze auf. Nach dem Spülvorgang muss die Kappe wieder aufgeschraubt werden, um eine bessere Absaugung zu gewährleisten. Falls mehr als die verfügbaren Bänder gebraucht werden, entfernen Sie das Endoskop und montieren ein neues Multiband-Ligatur-Set.

Entfernen des MBL:

1. Nachdem die Ligatur abgeschlossen wurde, ziehen Sie das Endoskop langsam aus dem Patienten.
2. Demontieren Sie das MBL wie folgt:
 - una. Falls nicht alle Bänder benutzt worden sind, schießen sie diese vor der Demontage ab.
 - b. Entfernen Sie den Handgriff des MBL vom Arbeitskanal und ziehen Sie das verbliebene Zugseil aus dem Endoskop.
 - c. Entfernen Sie das Bandmagazin von der Endoskop-Spitze.
 - d. Entsorgen Sie die verbrauchten Teile nach den geltenden Hygienevorschriften.

Anmerkung: Wenn alle Gummibänder abgesetzt wurden, können Sie auch das System aus dem Endoskop entfernen und andere Instrumente über den Arbeitskanal einführen während das leere Bandmagazin noch montiert bleibt.

9. Lebensdauer der Produkte

Diese Instrumente werden unsteril ausgeliefert und können nach einmaliger Verwendung aufgrund ihres Designs nach erfolgter Anwendung NICHT gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden und müssen nach einmaliger Anwendung verworfen werden. Produkte, deren Verpackung beschädigt oder Haltbarkeitsdatum abgelaufen ist, müssen verworfen werden.

10. Lebensdauer der Produkte

Unter normalen Bedingungen beträgt die Lebensdauer der Produkte 2 Jahre nach dem Herstellungsdatum.

11. Haftung und Gewährleistung

ENDO-FLEX als Hersteller haftet nicht für Schäden und Folgeschäden die aufgrund unsachgemäßer Verwendung oder Handhabung entstehen. Dies gilt insbesondere für nicht konforme Verwendung zur definierten Zweckbestimmung oder Missachtung der Aufbereitungs- und Sterilisationsanweisung sowie Warnhinweise. Dies gilt ebenso für Reparaturen oder Änderungen am Produkt, die durch Personen vorgenommen wurden, welche nicht durch den Hersteller autorisiert sind.

12. Servicio

Führen Sie keine Änderungen am Produkt durch. Sollten Sie Beanstandungen, Reklamationen oder Hinweise bzgl. unserer Produkte haben, bitten wir Sie, sich mit uns in Verbindung zu setzen.

13. Transporte de camiones

Defekte oder nicht-konforme Produkte müssen vor Rücksendung zur Reparatur/Service den gesamten Wiederaufbereitungsprozess durchlaufen haben. Bitte Kennzeichnen Sie hierfür die Produkte anschließend mit dem Hinweis "higiénicamente seguro" o "no descontaminado".

14. Transport- und Lagerungsbedingungen

- Produkte dürfen nur in der dafür vorgesehenen Verpackung transportiert und gelagert werden.
- Produkte müssen trocken und vor Sonneneinstrahlung geschützt, bei Zimmertemperatur gelagert werden.
- Keine Gegenstände auf der Lagerverpackung und dem Sterilbarriersystem abstellen!
- Nicht in der Nähe von aggressiven Chemikalien lagern.

15. Entsorgung

Nach Gebrauch kann dieses Produkt eine biologische Gefährdung darstellen. Die Entsorgung muss den national geltenden Empfehlungen entsprechen und hat die internen Vorgaben der medizinischen Einrichtung zu berücksichtigen.

16. Verwendete Symbole

siehe oben