



EE. UU.: ADVERTENCIA:
La Ley Federal restringe la venta de este equipo y establece que solo debe ser realizada por un médico o por prescripción

Nº de artículo: ES-066974

INSTRUMENTO DE LIGADURA DE UN SOLO USO

HX-400U-30

EndoTherapy™

1 Símbolos



Consulte las instrucciones



De un solo uso



Caducidad (fecha de caducidad)



Esterilizado con óxido de etileno



Número de lote de esterilización



Número de lote



Fabricante



Representante autorizado en la Comunidad Europea



Mantener alejado de la luz del sol



Importador (en la Unión Europea)



No esterilizar



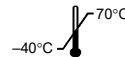
Mantener seco



Este producto no contiene látex natural



No utilizar si el envase está dañado



Limitación de la temperatura

2 *Uso previsto*

Este instrumento ha sido diseñado para utilizarse con un endoscopio Olympus con el fin de aplicar un asa de lazo de nylon diseñado para prevenir o controlar el sangrado tras la polipectomía de pólipos pediculados. No utilice este instrumento para un propósito distinto al previsto.

3 *Manual de instrucciones*

Este manual de instrucciones contiene información esencial para utilizar este instrumento de forma segura y efectiva. Antes de utilizar el producto, lea atentamente este manual y los manuales de todos los equipos que vayan a emplearse durante el procedimiento, y utilice los instrumentos de acuerdo con las instrucciones. Si tiene alguna pregunta o comentario sobre la información contenida en este manual, póngase en contacto con Olympus.

4 *Formación del usuario*

El usuario de este instrumento debe ser personal médico o paramédico bajo la supervisión de un médico, y debe haber recibido la formación adecuada en técnicas de endoscopia clínica. Por lo tanto, este manual de instrucciones no contiene ninguna explicación ni información sobre técnicas endoscópicas clínicas.

5 *Términos de advertencia*

ADVERTENCIA

Indica una situación potencialmente peligrosa que, de no evitarse, podría provocar la muerte o lesiones graves.

PRECAUCIÓN

Indica una situación potencialmente peligrosa que, si no se evita, puede provocar lesiones leves o moderadas. También puede utilizarse para alertar contra prácticas inseguras o posibles daños en los equipos.

NOTA

Indica información adicional útil.

6 *Advertencias, precauciones y notas*

Al manejar este instrumento, respete las advertencias, precauciones y notas indicadas a continuación. Esta información se complementa con las advertencias, las precauciones y las notas expuestas en cada sección.

ADVERTENCIA

- El funcionamiento de este instrumento se basa en el supuesto de que es posible la cirugía abierta como medida de emergencia si el lazo no se puede separar del instrumento o si se produce alguna otra circunstancia imprevista. En este caso, consulte la sección 12, "Tratamiento de emergencia" y cumpla con lo indicado en "Equipo a utilizar en una emergencia" en la página 3 en este manual.
- Utilice este instrumento en un entorno equipado para la cirugía abierta y tenga preparado un plan de hospitalización por si surge cualquier problema que no se pueda resolver mediante endoscopia.

PRECAUCIÓN

- La bibliografía publicada indica la aparición de úlceras superficiales en el sitio de ligadura después de los procedimientos. La ligadura de lesiones gástricas puede requerir más tratamiento médico del paciente.
- Para evitar que el lazo de ligadura se resbale, debe tenerse cuidado para asegurar que quede un espacio adecuado sobre el lazo.
- De acuerdo con la bibliografía publicada, la complicación más frecuente que sigue a la polipectomía es el sangrado. El riesgo aumenta en los pacientes que reciben terapia con anticoagulantes o AINE.
- De acuerdo con la bibliografía publicada, los pacientes que se han sometido previamente a una cirugía del intestino pueden tener riesgo de obstrucción intestinal cuando el lazo se suelta (hasta 14 días después de la colocación).

NOTA

- De acuerdo con la bibliografía publicada, pueden requerirse medidas adicionales, tales como pinzar sobre el sitio de ligadura, para mantener el ligador en su sitio.
- De acuerdo con la bibliografía publicada, el lazo puede usarse en lesiones elevadas de hasta 40 mm de diámetro.

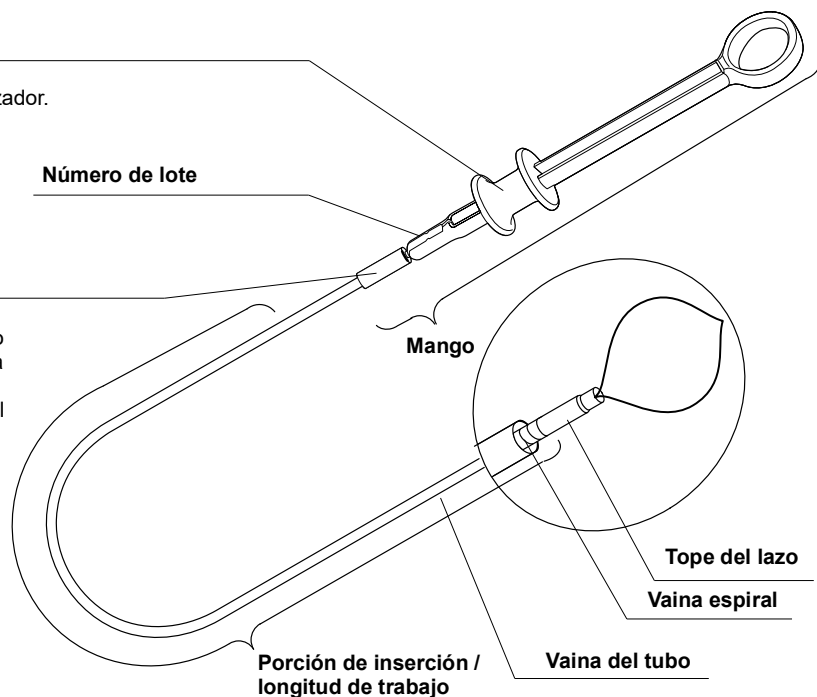
7 Nomenclatura y funciones

Deslizador

Para cerrar el lazo, tire del deslizador.
Para desacoplar el lazo, empuje el deslizador.

Junta de la vaina (amarillo)

Para retraer o extender el lazo dentro o fuera de la vaina, mueva la junta del tubo hacia atrás y hacia delante. El color de la junta del tubo indica el diámetro mínimo del canal de trabajo necesario para que el endoscopio sea compatible.



8 Especificaciones

ADVERTENCIA

- Utilice este instrumento solo en combinación con los productos recomendados por Olympus. La combinación con productos no recomendados por Olympus puede provocar lesiones en el paciente o el usuario, un mal funcionamiento y/o daños al equipo.
- No utilice este instrumento con un endoscopio SIF de Olympus. Según la posición del endoscopio dentro del paciente, el deslizador puede estar sometido a sobrecarga y puede que el lazo no se pueda soltar del instrumento después de la ligadura.
- No utilice este instrumento con un endoscopio equipado con una uña elevadora. Cuando utilice el instrumento con un endoscopio de dos canales, nunca lo inserte en el canal de la uña elevadora. Levantar la uña elevadora puede hacer que el deslizador quede sometido a sobrecarga y que el lazo no se pueda soltar del instrumento después de la ligadura.

8.1 Entorno operativo

Temperatura ambiente: 10 – 40 °C (50 – 104 °F), Humedad relativa del aire: 30 – 85 %,
Presión del aire: 700 – 1060 hPa (0,7 – 1,1 kgf/cm²) (10,2 – 15,4 psia)

8.2 Endoscopios compatibles

Modelo	HX-400U-30	
Longitud de trabajo (mm)	2300	
Diámetro máximo de la porción de inserción (mm)	ø 2,6	
Ancho de apertura (mm)	30	
Endoscopios compatibles de Olympus (Deben cumplirse todos estos parámetros)	Longitud y modelo	Longitud de trabajo inferior a 1850 mm; GIF, OGF, CF, PCF, OSF
	Diámetro interior del canal (mm) (código de color)	ø 2,8, ø 3,2 (amarillo), ø 3,7, ø 4,2, ø 6 (naranja)
	Otro	Dirección de visión: solo 0° (tipo de visión delantera)

Directiva sobre equipos médicos



Este dispositivo cumple los requisitos de la Directiva 93/42/CEE relativa a equipos médicos. Clasificación: Clase II a

9 Almacenamiento

ADVERTENCIA

No almacene el embalaje estéril que contiene el instrumento en lugares en los que pueda dañarse, mojarse o deteriorarse. En caso contrario, puede ponerse en peligro la esterilidad del instrumento, lo que podría suponer un riesgo de infección y/o provocar la irritación de los tejidos.

Almacene el instrumento en el envase estéril a temperatura ambiente en un lugar limpio y seco. No lo almacene en un lugar expuesto a la luz solar directa.

10 Preparación, inspección y funcionamiento

ADVERTENCIA

- Al inspeccionar o utilizar el instrumento, lleve siempre equipos de protección personal adecuados, tales como gafas, mascarilla, ropa impermeable y guantes resistentes a los productos químicos de la talla adecuada y suficientemente largos para evitar que la piel quede expuesta. En caso contrario, sangre, mucosidades y otras sustancias potencialmente infecciosas del paciente podrían suponer un riesgo de infección y/o causar irritación en la piel.
- No utilice el instrumento pasada la fecha de caducidad indicada en el envase estéril. Esto podría suponer un riesgo de infección o provocar la irritación de los tejidos.
- Antes de su uso, prepare e inspeccione el instrumento de acuerdo con las instrucciones que se incluyen a continuación. Si sospecha la más mínima irregularidad, no utilice el instrumento; utilice uno de repuesto en su lugar. Los daños o irregularidades pueden poner en peligro la seguridad del paciente o del usuario, suponer un riesgo de infección, causar la irritación de los tejidos, punciones, hemorragia o daño en la membrana mucosa y pueden provocar daños más graves en el equipo.
- No golpee ni aplaste la vaina espiral durante el uso. Si lo hiciera, podría dañar el extremo distal de la vaina espiral, lo que podría impedir soltar el lazo después de la ligadura. En este caso, consulte la sección 12, "Tratamiento de emergencia" y cumpla con lo indicado en "Equipo a utilizar en una emergencia" en la página 3 en este manual.

PRECAUCIÓN

- No enrolle la porción de inserción con un diámetro inferior a 20 cm. De lo contrario, podría dañarse la porción de inserción.
- No emplee nunca demasiada fuerza al manejar el instrumento. De lo contrario, podría dañar el instrumento.

10.1 Preparación

○ Instrumento de repuesto

Tenga siempre a mano un instrumento de repuesto.

○ Equipo a utilizar en una emergencia

Tenga siempre a mano un cortador de lazos Olympus (FS-5L/Q/U-1), unos alicates y/o unos cortadores de alambre para cortar la vaina espiral, la vaina del tubo y el alambre de funcionamiento en caso de que el lazo no se pueda soltar del instrumento.

10.2 Inspección

Utilice los equipos de protección personal adecuados, conforme a sus respectivos manuales de instrucciones.

Si se detecta alguna anomalía en el instrumento, use un instrumento de repuesto.

Inspección del envase estéril

ADVERTENCIA

No intente esterilizar el instrumento. Esto podría suponer un riesgo de infección, causar la irritación de los tejidos, daños o averías en el equipo.

Inspeccione el envase estéril para comprobar si presenta desgarros, si el cierre es insuficiente o ha sufrido daños por la humedad. Si el envase estéril muestra alguna irregularidad, es posible que se hayan comprometido las condiciones estériles del instrumento. No utilice el instrumento.

Inspección visual

ADVERTENCIA

No utilice el instrumento si la vaina espiral está dañada. Si se usa un instrumento dañado, puede que no sea posible extender el gancho después de la ligadura, impidiendo retirar el lazo.

1. Asegúrese de que el extremo distal de la vaina espiral no tenga desviaciones ni secciones aplastadas.
2. Pase suavemente las yemas de los dedos por toda la longitud de la porción de inserción para comprobar que no haya pliegues, partes aplastadas, dobleces excesivas u otros daños.

Inspeccione el envase estéril para comprobar si presenta desgarros, si el cierre es insuficiente o ha sufrido daños por la humedad. Si el envase estéril muestra alguna irregularidad, es posible que se hayan comprometido las condiciones estériles del instrumento.

NOTA

La vaina del tubo es un componente delicado. Si usa una vaina de tubo que tiene un pliegue, habrá un aumento en la fricción entre el tope y la vaina del tubo, dificultando que se extienda el lazo.

3. Asegúrese de que no haya protuberancias afiladas, virutas o aristas en el extremo distal de la porción de inserción.
4. Asegúrese de que no haya fisuras en el mango.

10.3 Funcionamiento

ADVERTENCIA

- Al utilizar este instrumento, utilizar siempre puesto un equipo de protección personal. De lo contrario, la sangre, las secreciones mucosas y otros materiales potencialmente infecciosos del paciente podrían suponer un riesgo de infección.
- No introduzca el instrumento en el endoscopio si no tiene un campo de visión endoscópica claro. Si en el campo de visión endoscópica no puede verse el extremo distal del porción de inserción, no lo utilice. Esto podría provocar lesiones en el paciente, como punciones, hemorragia o daño en la membrana mucosa. También podrían resultar dañados el endoscopio y/o el instrumento.
- No incline bruscamente la sección de curvado del endoscopio con el extremo distal de la porción de inserción fuera del extremo distal del endoscopio. Esto podría provocar lesiones en el paciente, como punciones, hemorragia o daño en la membrana mucosa.
- Asegúrese de que el tejido esté ligado lo suficiente como para resecarlo después de la ligadura. Si no se liga lo suficiente, podría causar lesiones en el paciente, tales como hemorragia o daño en la membrana mucosa durante o después de la operación.
- Cuando el tejido tenga que resecarse usando un asa diatérmica después de la ligadura, asegúrese de que el asa diatérmica y el lazo no entren en contacto entre sí antes de activar la potencia de salida. Si la potencia de salida se activa cuando el asa diatérmica y el lazo están en contacto, como se muestran en Figura 1, el lazo podría cortarse y provocar lesiones en el paciente, como hemorragia o daño en la membrana mucosa. También puede fusionar el lazo y el asa diatérmica, evitando la extracción del asa diatérmica.

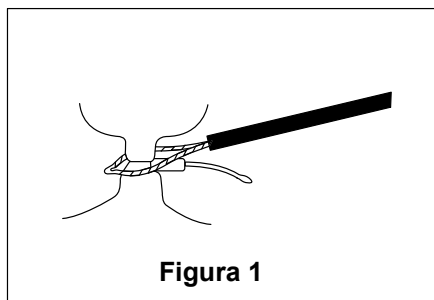


Figura 1

PRECAUCIÓN

Cuando utilice el instrumento con un endoscopio de dos canales, nunca utilice accesorios de electrocirugía al mismo tiempo. Esto podría provocar lesiones al paciente, al usuario o al asistente, tales como lesiones térmicas.

Inserción en el endoscopio

ADVERTENCIA

- No introduzca el instrumento en el endoscopio si el lazo no está totalmente retraído en el interior de la vaina. En caso contrario, pueden producirse lesiones en el paciente, como punciones, hemorragia o daño en la membrana mucosa. También podrían resultar dañados el endoscopio y/o el instrumento.
- No haga avanzar o extienda bruscamente el instrumento. Esto podría provocar lesiones en el paciente, como punciones, hemorragia o daño en la membrana mucosa. También podrían resultar dañados el endoscopio y/o el instrumento.
- Si encuentra resistencia durante la inserción, no fuerce el instrumento. Reduzca la inclinación del endoscopio hasta que el instrumento pase suavemente. Si intentase forzar el instrumento, podrían producirse lesiones al paciente, como punciones, hemorragia o daños en la membrana mucosa. También podrían resultar dañados el endoscopio y/o el instrumento.

PRECAUCIÓN

- Al introducir el instrumento en el endoscopio, sujételo cerca de la válvula de biopsia y manténgalo lo más recto posible con respecto a la misma. En caso contrario, la porción de inserción podría resultar dañada.
- No empuje el deslizador cuando introduzca el instrumento. El lazo puede salirse del gancho y atorarse en el canal de trabajo del endoscopio.

1. Empuje la junta del tubo de manera distal para retraer el tubo hacia la vaina del tubo.
2. Asegúrese de que todo el lazo esté retraído en la vaina del tubo.
3. Inserte con cuidado el instrumento en la válvula de biopsia.
4. Haga avanzar el instrumento hasta que el extremo distal de la porción de inserción aparezca en el campo de visión endoscópica.

Ligadura de tejido

ADVERTENCIA

- No fuerce el extremo distal de la porción de inserción contra los tejidos de la cavidad corporal. Esto podría provocar lesiones en el paciente, como punciones, hemorragia o daño en la membrana mucosa.
- No extienda el lazo de manera brusca desde el extremo distal de la porción de inserción. Asimismo, al extender el lazo desde la vaina del tubo, mantenga una distancia suficiente entre el extremo distal de la porción de inserción y la membrana mucosa. En caso contrario, pueden producirse lesiones en el paciente, como punciones, hemorragia o daño en la membrana mucosa.
- No retire el instrumento ni cambie la angulación del endoscopio antes de que el lazo se suelte del instrumento. Hacerlo puede desgarrar el tejido del interior de la cavidad corporal, lo que puede provocar lesiones en el paciente como punciones, hemorragia o daño en la mucosa.
- No aplique fuerza innecesaria al lazo cuando ligue tejido durante el procedimiento. Si aplica una fuerza excesiva al lazo, podría cortar el tejido de la cavidad corporal, provocando lesiones en el paciente, como hemorragia o daño en la membrana mucosa. También podrían resultar dañados el endoscopio y/o el instrumento.
- No intente soltar por la fuerza el lazo si se quedase enganchado en el extremo distal de la vaina espiral. Si se fuerza la retirada del lazo, esto podría provocar lesiones en el paciente, como punciones, hemorragia o daño en la membrana mucosa.
- No tire del deslizador hasta que haya rodeado el tejido objetivo con el lazo. En caso contrario, el tope del lazo se desalojaría.
- No extienda bruscamente el gancho desde la vaina espiral. Esto podría provocar lesiones al paciente, como punciones, hemorragias o lesiones en la membrana mucosa. También podrían resultar dañados el endoscopio y/o el instrumento.
- No sostenga el lazo con el extremo distal de la vaina del tubo mientras que el lazo rodea el tejido (consulte la Figura 2). En caso contrario, cuando se liga el tejido, el lazo puede soltarse del gancho en la vaina del tubo y enredarse con el gancho. Eso puede hacer que resulte imposible retirar el lazo. En este caso, consulte la sección 12, "Tratamiento de emergencia" y cumpla con lo indicado en "Equipo a utilizar en una emergencia" en la página 3 en este manual.

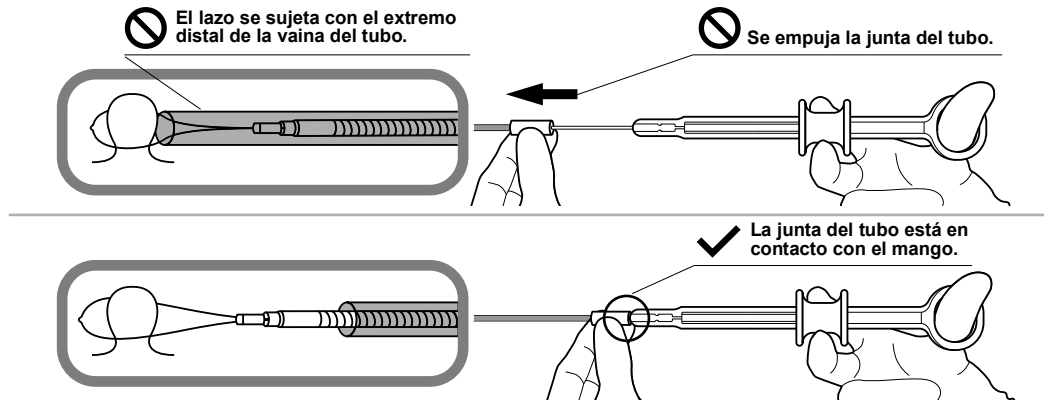


Figura 2

ADVERTENCIA

- No retire el lazo del gancho mientras la vaina espiral no esté extendida desde la vaina del tubo (consulte la Figura 3). En caso contrario, el lazo puede enredarse con el gancho y resultar imposible de retirar. En este caso, consulte la sección 12, "Tratamiento de emergencia" y cumpla con lo indicado en "Equipo a utilizar en una emergencia" en la página 3 en este manual.

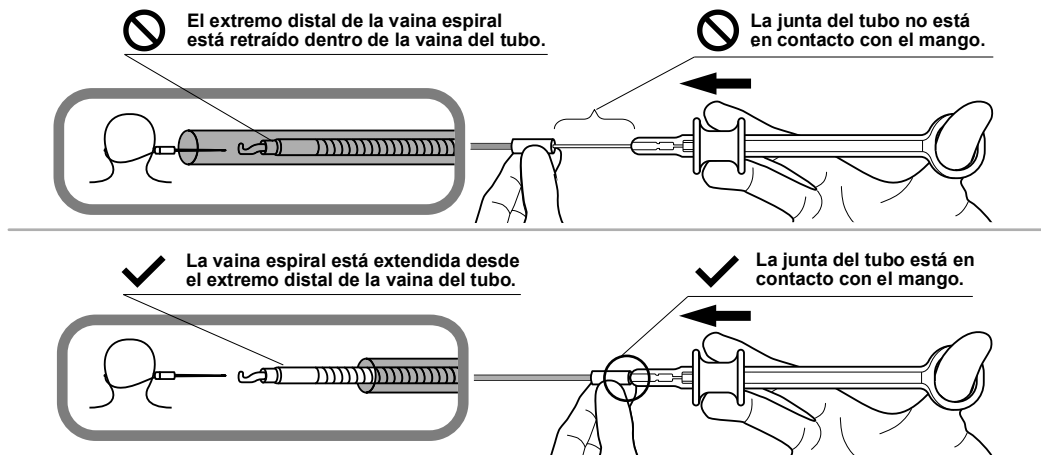


Figura 3

- Con el extremo proximal de la vaina del tubo y el mango rectos contra la válvula de biopsia del endoscopio, empuje el deslizador al soltar el lazo (consulte la Figura 4). Si se dobla el extremo proximal de la vaina del tubo, se aumenta la resistencia a la fricción, y esto puede dañar el mango cuando se empuja el deslizador. En este caso, consulte la sección 12, "Tratamiento de emergencia" y cumpla con lo indicado en "Equipo a utilizar en una emergencia" en la página 3 en este manual.

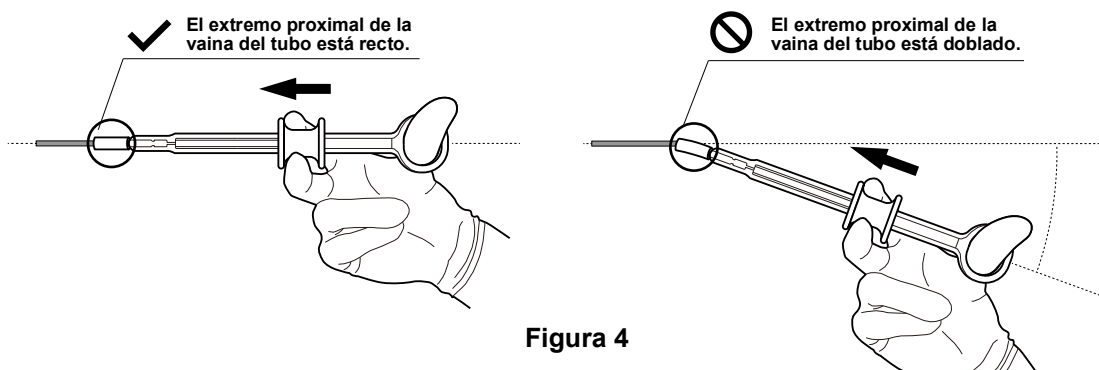


Figura 4

PRECAUCIÓN

Si el lazo no se suelta cuando se tira de la junta del tubo, enderece el extremo distal angulado del endoscopio hasta que el lazo pueda extenderse sin dificultad. En caso contrario, el endoscopio y/o el instrumento podrían resultar dañados.

NOTA

Las partes innecesarias del lazo pueden cortarse usando el cortador de lazos Olympus (FS-5L/Q/U-1).

1. Para ligar el tejido objetivo, angule el endoscopio y/o haga avanzar el instrumento a la distancia que sea necesaria.
2. Tire de la junta del tubo hasta que toque el mango para extender el lazo desde la vaina del tubo (consulte la Figura 5).

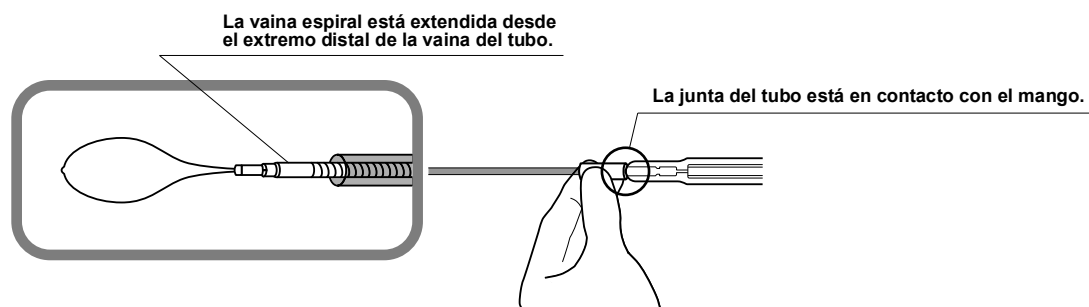


Figura 5

3. Confirme el campo de visión endoscópica para ver que la vaina espiral está extendida desde el extremo distal de la vaina del tubo.

NOTA

Cuando utilice la junta del tubo, tenga cuidado de no mover el deslizador.

4. Coloque el lazo alrededor del tejido.
5. Tire del deslizador para ligar el tejido objetivo.
6. Empuje el deslizador hasta que haga tope, para extender el gancho desde la vaina espiral. Desconecte el lazo del gancho.

Cómo extraer el instrumento del endoscopio

ADVERTENCIA

No extraiga el instrumento del endoscopio bruscamente. En caso contrario, podrían producirse salpicaduras de sangre, secreciones mucosas y otros desechos del paciente y suponer un riesgo de infección.

PRECAUCIÓN

No retire el instrumento del endoscopio si la vaina espiral no está totalmente retraída en el interior de la vaina del tubo. Esto podría dañar el endoscopio.

1. Tire del deslizador para retraer el gancho en la vaina espiral y empuje la junta del tubo para retraer la vaina espiral dentro de la vaina del tubo.
2. Extraiga el instrumento del endoscopio.

11 Eliminación

ADVERTENCIA

- Después de utilizarlo, deseche el instrumento de forma adecuada. Si no lo elimina correctamente, puede suponer un riesgo de infección.
- El instrumento es un artículo desechable y de un solo uso. No lo reutilice ni trate de esterilizarlo. El hecho de reutilizar el instrumento podría suponer un riesgo de infección, causar irritación de los tejidos o averías en el equipo.

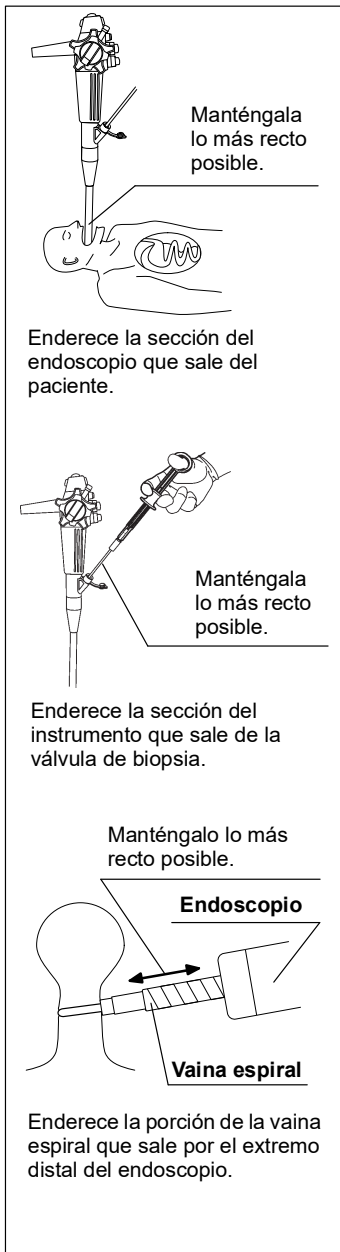
Después de utilizar el instrumento, deséchelo de forma adecuada.

12 Tratamiento de emergencia

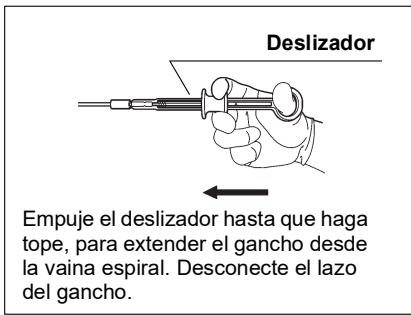
ADVERTENCIA

No intente sacar el instrumento del endoscopio por la fuerza cuando el lazo no se pueda soltar del instrumento. Si intentase sacar el instrumento por la fuerza, podrían producirse lesiones en el paciente, como punciones, hemorragia o daño en la membrana mucosa.

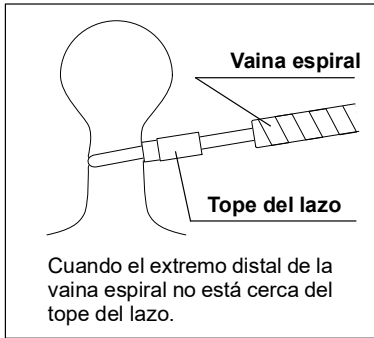
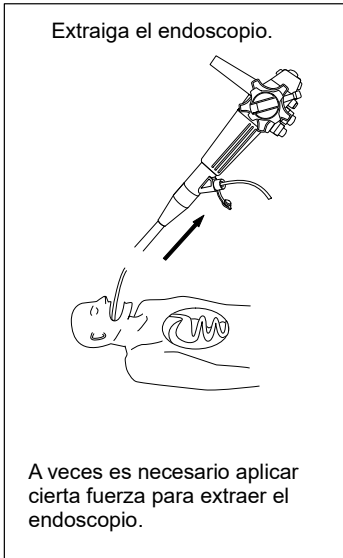
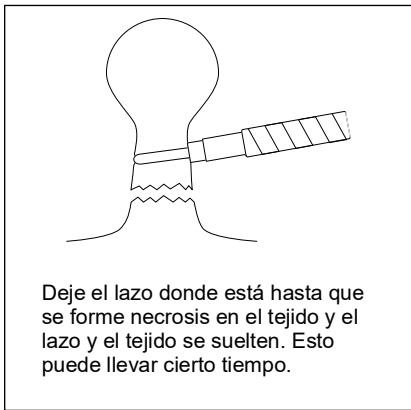
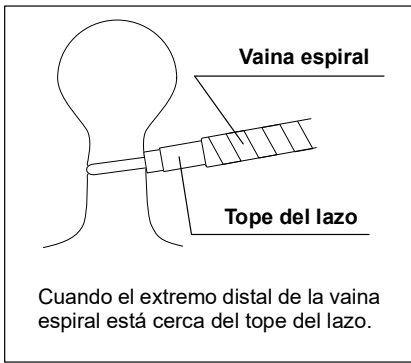
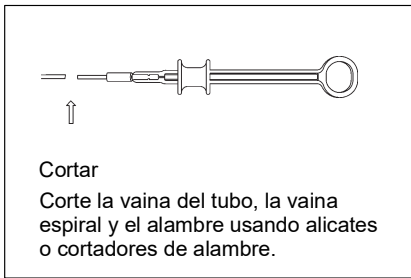
Si el lazo no se puede soltar del instrumento, siga los pasos descritos en este apartado. Si hay desviaciones o secciones aplastadas en el extremo distal de la vaina espiral, puede que resulte imposible soltar el lazo del instrumento.



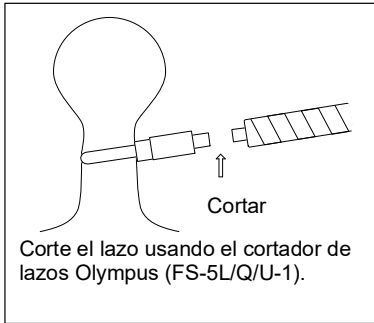
Realice una cirugía abierta u otro posible tratamiento.



Cuando el lazo no se suelta del instrumento.



Vuelva a insertar el endoscopio a lo largo de la vaina del tubo.



Saque la vaina del tubo, la vaina espiral y el alambre juntos.

OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.
2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, TOKYO 192-8507, JAPAN
Número de teléfono +81 42 642-2111, Número de fax +81 42 646-2429

OLYMPUS EUROPA SE & CO. KG
Wendenstraße 20, 20097 HAMBURG, GERMANY
Postfach 10 49 08, 20034 HAMBURG, GERMANY
Número de teléfono +49 40 23773-0

— Distribuidor —

OLYMPUS IBERIA S.A.U.
Plaza Europa 10, 08902 L'Hospitalet de Llobregat, Barcelona, Spain
Número de teléfono +34 900 92 80 00