



# ENDO-FLEX®

A MEDI-GLOBE COMPANY

## INSTRUCTION FOR USE

# ESOPHAGEAL MULTIBAND LIGATOR „MBL“ SU

## GEBRAUCHSANWEISUNG

# MULTIBAND-LIGATUR-SET „MBL“ SU



**ENDO-FLEX GmbH**

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

Phone: (0049) - (0)281 - 9 44 00 - 0

Fax: (0049) - (0)281 - 9 44 00 - 11

E-Mail: [sales@endo-flex.de](mailto:sales@endo-flex.de)

Website: [www.endo-flex.de](http://www.endo-flex.de)



Stand: 2019-12  
Current GA-0216

Page: 1 of 12  
Version: 5.0

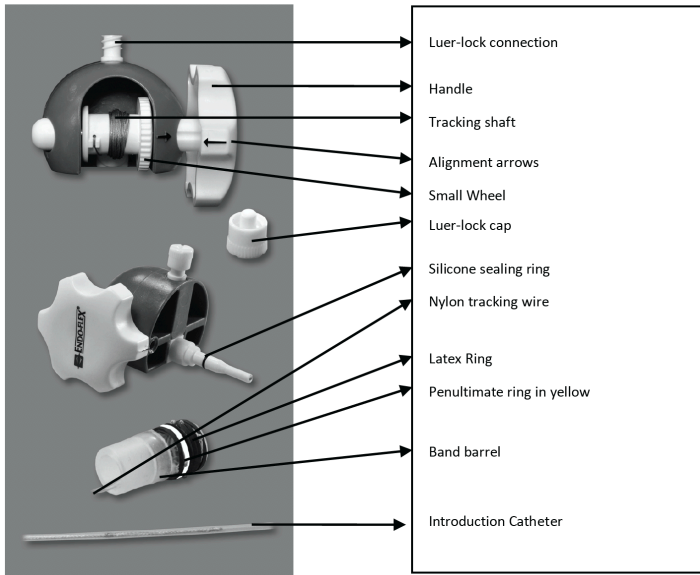
*This document is only controlled in electronic format by the QM.*

**Attention:**

*This medical device may only be purchased by specialists, doctors and medical personnel and may only be used in accordance with these instructions for use and the defined area of application.*

**Description / Versions**

This device is composed of the following parts:



Luer-lock connection

Handle

Tracking shaft

Alignment arrows

Small Wheel

Luer-lock cap

Silicone sealing ring

Nylon tracking wire

Latex Ring

Penultimate ring in yellow

Band barrel

Introduction Catheter

**Scope**

This user manual is valid for the products listed below:

- MBL-01-06

**Important Note**

Please ensure you read this user manual carefully before each use and keep it somewhere that is easily accessible for users and/or appropriate specialist staff.

**Ensure you carefully read through the warnings. Patients, users or third parties may suffer serious injury as a result of the improper use of the products.**

## Content and Packaging

- 1 outer box
- 1 Multiband Ligator SU (Single Use) individually non-sterile packed
- 1 Instruction for use

## Patient Population

The patient population or target patient group is derived from the indication determined by the responsible doctor who diagnostically or therapeutically treats the patient as part of an endoscopic procedure (the leading procedure per se) according to the intended use of the medical device.

There are no known restrictions to the patient population or the target patient group.

### • Use of the product on minors

The user can use the product on minors in the case that the physiological and anatomical conditions of the patient permit the use of the product.

### • Use of the product on women who are pregnant or breastfeeding

The indication for the use of the product on women who are pregnant or breastfeeding must be narrowed down by the user based on the respective individual physiological and anatomical conditions of the patient.

## 1. Scope of Application

The products listed above must only be used by physicians with appropriate specialist training in gastroenterology. The products are intended solely for the medical sector as illustrated below and must therefore be used within an operating environment suitable for this purpose. It is essential that both the user as well as the appropriate specialist staff familiarize themselves with the instruments before the user makes use of them.

## 2. Application Period

These instruments are intended to be used uninterrupted for a period of maximum 60 minutes under regular conditions (MDD 93/42 EEC).

## 3. Intended Use

The Multiband Ligator is used via endoscope to ligate esophageal varices at and above the gastroesophageal junction.

### Indications

- Ligatur of esophageal varices

### Contraindication

The contraindications include without being limited to:

- cricopharyngeal or esophageal narrowing/stricture,
- tortuous esophageal diverticula,
- known or suspected esophageal perforation,
- asymptomatic rings or webs,
- coagulopathy.

Use of ligation bands is contraindicated in patients with a known hypersensitivity to latex.

## 4. Complications / Side Effects / Cross-reactions

Sedation during endoscopic examination increases the risk of hypoxemia, hypercapnia, hypotension, arrhythmias and aspiration due to reduced protective reflexes. Hypoxemia also occurs without sedation during endoscopic examinations due to the feed of the endoscope. Possible complications associated with the gastrointestinal endoscopy include and not limited to perforations, fever, aspirations, haemorrhage, infections, hypo-tension, allergic reactions to medication, cardiac arrhythmia or arrest, respiratory depression or arrest. Furthermore, complications that may occur with esophageal banding include and not limited to nausea, laryngeal, retrosternal pain, laceration, stricture formation, esophageal perforation, obstructions.

## 5. Warnings / Precautions

These instructions must be followed, as well as instructions from compatible components and hospital regulations for infection prevention, safe use, cleaning and sterilization. Failure to do so may result in serious injury to the patient and/or the user.

The following applies to the product:

- This device is delivered non-sterile and must NOT be sterilized before use!
- This device CANNOT be used with an over tube.
- For single use only! Do not reuse, reprocess or sterilize several times. Reuse, reprocessing or repeated sterilization of the instrument may affect its structural integrity and cause malfunction, resulting in contamination, infection and serious injury.

- If the instrument accidentally becomes dirty before treatment, it must be disposed of immediately! No cleaning agents may be applied.
- Do not use after the expiration date!
- All components should be carefully checked for compatibility and integrity before use. Do not use defective instruments! If defects occur, dispose of the instrument and replace it with a new one.
- Never use the product outside the recommended technical specifications (intended use).
- Never tamper with the structural conditions of the instrument, avoid kinks and other damage, and immediately discontinue use in the event of a malfunction!
- Wear protective clothing (gloves, goggles, gown, etc.) is absolutely necessary!
- Comparison of the technical data of the product with those of the endoscope used. The working channel diameter must be at least 0.2 mm larger than the outer diameter of the instrument.
- Never force instruments into the working channel!

It is vital the biopsy channel size of the endoscope is coordinated with compatible devices in order to obtain the best results during the procedure. The minimum biopsy channel diameter required is 2.8 mm and length of up to 180 cm. The outer diameter of the scope to be used must be from 8.5 mm up to 11.6 mm. Band ligation may not be effective when applied to small varices.

It is vital to ensure the understanding of the technical principles, clinical applications and associated risks with GI endoscopy as well as endoscopic banding before using this product. This product must only be used by or under direct supervision of physician thoroughly trained in therapeutic endoscopy as well as vessel banding.

Esophageal ligators are not intended for ligation of varices below the gastro-esophageal junction.

Banding should begin at the gastro-esophageal junction and proceed up the esophagus in an helicoidal manner, respecting a minimum of 2cm in between 2 ligatures. Passing the endoscope over an already ligated varices may dislodge the band from its position.

Routine endoscopic examination by the physician is recommended to confirm the diagnosis requiring treatment of esophageal varices or internal hemorrhoids prior to assembling the Multiband Ligator.

## 6. Compatibility

- Gastrosopes

## 7. Function Test

The medical devices must be checked with regard to the following aspects prior to use:

- Expiration date
- Undamaged packaging
- Damage on the product (cracks, bending, deformation)

Inspect products for immaculate surfaces, correct assembly and functionality.

## 8. Preparation / Application

- Check the instrument for reliable function and irregularities before the procedure.
- **If you notice any irregularities, replace the instrument with a new one!**
- When inserting into the working channel, the corresponding working channel and tube diameters must be observed.

### Procedure:

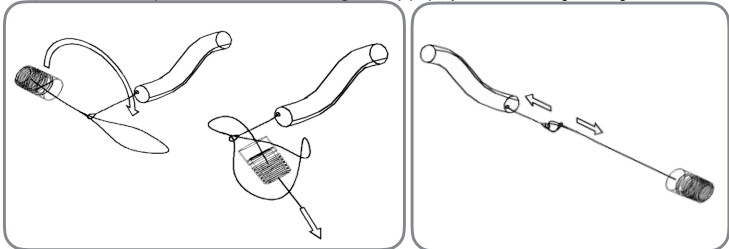
#### Mounting the MBL:

1. Unpack and check all parts of the system carefully. Ensure that all parts are in the package.
2. The nylon tracking wire of the Multiband Ligator system is already pre-mounted into an introduction catheter.
3. Straighten the endoscope. In case a biopsy valve is used, keep the lid open.
4. Insert the catheter into the biopsy channel until it comes to the distal tip of the scope and then release the catheter so that the Tracking wire is available for fixing it to the band barrel.
5. Fix the handle on the biopsy channel port.

**Hold the distal tip of the introduction catheter and remove the plastic part by slowly pulling it out of the endoscope until only tracking wire is left for the next fixing step.**

**Do not roll up the catheter on your hands to remove as it will block the inner tracking wire and then prevent the catheter to go out from the biopsy channel.**

6. Take the band barrel loop and connect it with the tracking wire loop properly as shown on image, making a flat knot:



**In order to tighten the knot, pull only the wires instead of pulling the whole cap as this could misfire a ring before the procedure.**

- Ensure that the handle has the alignment arrows facing each other.
- Using the small wheel, carefully and slowly pull the band barrel close to the tip of the scope.
- Mount the band barrel on the tip of the scope and ensure that the soft part is properly fixed on the scope in a way that it cannot fall off.
- Rotate the band barrel in order to prevent the tracking wire being in front of the endoscope camera.
- Slowly tension the tracking wire by turning the small wheel until you feel a small tension.

**Do not tension beyond this slight tension point to avoid shooting a ring.**

**If after inserting the handle of the device into the working channel entry port the handle is not stable enough or can move with soft movements of the scope, please remove the biopsy valve along with the handle of the device by 2cm up from the endoscope. Then press the handle further into the biopsy valve and place both handle and biopsy valve together into the endoscope working channel entry port again.**

#### Ligation of esophageal varices:

- Lubricate the scope and exterior part of the band barrel ensuring that no lubricant has entered the barrel.
- Roll back the big wheel 180° to permit that the tracking wires is not fully straightened so that no band is shot while inserting the endoscope into the patient.
- When in place, tension again the tracking wire using the small wheel to prepare for the shooting (be sure that the alignment arrows on the handle are facing each other).
- Locate the selected varix and aspirate it into the band barrel.
- To fire the band, slowly rotate 180° forward the big wheel. More than one ligation band for each varix might be needed to control acute bleeding.
- Release the suction button of the scope, insufflate air and then withdraw the scope slightly to release the ligated varice.
- Repeat the procedure until the last varix is banded.

**Note: The Luer-Lock connection is available to ensure irrigation of the scope biopsy channel if required. After removing the blue cap, attach the Luer-Lock connector to a syringe filled with sterile water and irrigate. After irrigation put back the blue cap to ensure good suction.**

**In case additional bands are needed, remove the scope and attach a new Multiband Ligator starting back from the mounting steps.**

#### Removing the MBL:

- Once the ligation procedure is completed, remove the scope from the patient.
- Dismantle the the Multiband Ligator as follows:
  - If any unused bands are still on the barrel shoot all remaining bands.
  - Remove the Multiband Ligator handle from the biopsy channel by pulling it, the remaining tracking wire attached with the handle should be removed also.
  - Remove the band barrel from the scope tip.
  - Dispose all parts per institutional guidelines for biohazardous medical waste.

**Note: If all bands have been used, you can remove the Multiband Ligator from the biopsy channel and continue using the scope and its biopsy channel while still inside the patient.**

## 9. Reprocessing and Sterilisation

These instruments are delivered in non-sterile condition and CANNOT EFFECTIVELY be cleaned, disinfected and sterilised after single use on account of the design which can no longer be removed and must be disposed of after single use.

## 10. Service Life of Products

The service life of the product is typically 2 years after the date of manufacture under normal conditions.

## 11. Liability and Warranty

As the manufacturer here, ENDO-FLEX shall not be liable for any damage or consequential damage arising from improper use or handling. This shall in particular apply to any use not in line with the defined purpose or failure to observe the preparation and sterilisation instructions and warnings. This shall also apply to repairs or modifications to the product made by individuals who are not authorised to do so by the manufacturer.

## 12. Service

Do not carry out any modifications to the product. If you have any concerns, complaints or comments regarding our products, please get in touch with us.

## 13. Return transport

Defective or non-conforming products must have gone through the entire reprocessing procedure prior to be sent back for repair/servicing. Please ensure you label the products accordingly with the note "hygienically safe" or "not decontaminated".

## 14. Transport and Storage Conditions

- Products may only be transported and stored in the packaging provided for this purpose.
- Products must be stored dry and protected from sunlight at room temperature.
- Do not place any objects on the storage packaging and the sterile barrier system!
- Do not store near aggressive chemicals.

## 15. Disposal

The products, packaging materials and accessories must all be disposed of in accordance with the nationally applicable regulations and laws. No specific instructions regarding this are given by the manufacturer.

## 16. Symbols used

See below

## 17. Symbols used / Verwendete Symbole

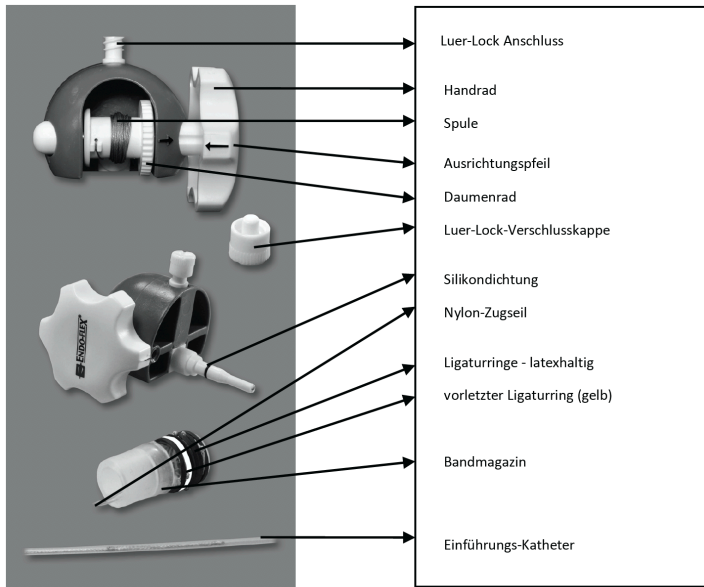
|  |                                                                                                                      |  |                                                                                      |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--------------------------------------------------------------------------------------|
|  | GB - Symbol for "Item Number"<br>D - Symbol für "Artikelnummer"                                                      |  | GB - Symbol for "Batch code"<br>D - Symbol für "Chargencode"                         |
|  | GB - Symbol for "Manufacturer"<br>D - Symbol für "Hersteller"                                                        |  | GB - Symbol for "Date of manufacture"<br>D - Symbol für "Herstellungsdatum"          |
|  | GB - Symbol for "Observe instructions for use"<br>D - Symbol für "Gebrauchsanweisung beachten"                       |  | GB - Symbol for "non-sterile"<br>D - Symbol für "nicht steril"                       |
|  | GB - Symbol for "non-reuse"<br>D - Symbol für "nicht wiederverwenden"                                                |  | GB - Symbol for "Do not re-sterilize"<br>D - Symbol für "nicht erneut sterilisieren" |
|  | GB - Symbol for "Do not use if packaging is damaged"<br>D - Symbol für "bei beschädigter Verpackung nicht verwenden" |  | GB - Symbol for "Expiry Date"<br>D - Symbol für "verwendbar bis"                     |
|  | GB - Symbol for "keep dry"<br>D - Symbol für "trocken aufbewahren"                                                   |  | GB - Symbol for "protect from sunlight"<br>D - Symbol für "vor Sonnenlicht schützen" |
|  | GB - Symbol for "Caution"<br>D - Symbol für "Achtung"                                                                |  | GB - Symbol for "contains Latex"<br>D - Symbol für "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 Umkarton
- 1 Multiband-Ligatur-Set SU (Single Use) einzeln unsteril verpackt
- 1 Gebrauchsanweisung

## Patientenpopulation

Die 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.

### Indikationen

- Ligatur von Oesophagus-Varizen

### Kontraindikationen

Die Kontraindikationen beinhalten:

- Pharynx- oder Ösophagusstenosen,
- gewundene Speiseröhren-Divertikel,
- bekannte oder vermutete Perforationen der Speiseröhre,
- asymptomatische Ringe oder Gewebe,
- Koagulopathie.

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 -stillstand, Atemdepression oder -stillstand. Darüber hinaus können Komplikationen beim Einsatz des MBL-Sets auftreten die u. a. 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 gilt:

- 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 Endoskopes 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 Ligaterringe verursachen. Es wird empfohlen, vor der Montage des Multiband-Ligators eine endoskopische Routine-Untersuchung durch den Arzt durchzuführen, um die Diagnose zu bestätigen, welche eine Behandlung von Ösophagusvarizen oder inneren Hämorrhoiden mittels Multiband-Ligator nötig macht.

## 6. Kompatibilität

- Gastroskope

## 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:

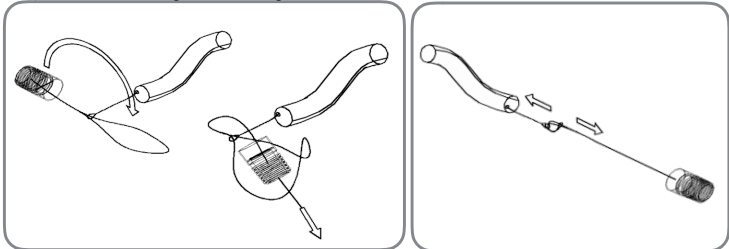
#### Zusammensetzen des MBL:

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 entfernen, da er den inneren Faden blockiert und dann verhindert, dass der Katheter aus dem Biopsiekanal herausgezogen werden kann.**

6. Verbinden Sie das Bandmagazin mit dem Zugseil, so dass ein flacher Knoten entsteht:



**Um den Knoten festzuziehen, ziehen Sie einzig an den Fäden statt an der Kappe, da dies einen Ligatur-Ring vor dem Eingriff abschießen könnte.**

- Stellen Sie sicher, dass die Ausrichtungspfeile am Handgriff aufeinander zeigen.
- Ziehen Sie langsam und vorsichtig das Bandmagazin durch Drehen des Daumenrads bis zum Distalende des Endoskops zurück.
- Setzen Sie das Bandmagazin mit dem weichen Teil so auf das Endoskopende, dass es sicher und fest sitzt.
- Ziehen Sie mit zu Hilfenahme des Daumenrades der Spule das Zugseil vorsichtig und behutsam, so dass es nicht vor die Endoskop-Kamera gelangt.
- Spannen Sie langsam und vorsichtig das Zugseil durch Drehen des Daumenrads an. Im gestrafften Zustand können Sie mit dem Absetzen der Bänder beginnen.

**Drehen Sie nicht zu stark am Daumenrad, um ein vorzeitiges Abschießen des ersten Ligaturringes zu verhindern!**

**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 vom 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 Oesophagus-Varizen:

- Tragen Sie etwas Gleitmittel auf das Endoskop und das äußere Bandmagazin auf. Achten Sie darauf, dass kein Gleitmittel in das Bandmagazin gerät!
- Drehen Sie die Spule des Nylon-Zugseils am Daumenrad leicht zurück, damit beim Einführen des Endoskops nicht unbeabsichtigt ein Band abgesetzt werden kann.
- 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).
- Orten Sie die Varize und saugen Sie sie in das Bandmagazin.
- 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.
- Beenden Sie das Ansaugen der Varize, und ziehen Sie das Endoskop vorsichtig von der Varize zurück während Sie etwas Luft über das Endoskop geben.
- 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 sterilem 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:
  - a. 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. Service

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. Rücktransport

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 "hygienically safe" oder "not decontaminated."

### 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