

Dispositivo EndoRings™ E102 /E103

Instrucciones de uso

Desechable: Este dispositivo está indicado para uso único solamente. No lo limpie ni lo vuelva a usar. Almacénelo a temperatura de ambiente.

Vida útil: La vida útil recomendada está impresa en cada envase. Almacenar el producto pasada la fecha de vida útil puede causar el deterioro del producto.

Advertencia: Las leyes federales de EE. UU. restringen la venta de este dispositivo por o bajo la order de un medico debidamente formado. Lea todas las instrucciones antes de usar.

Indicaciones de uso:

El dispositivo EndoRings™ está destinado para acoplarse al extremo distal del endoscopio y así facilitar el tratamiento endoscópico, con el fin del siguiente uso:

- Mantener la profundidad adecuada del campo visual del endoscopio

Contraindicaciones:

- No use el dispositivo en pacientes con estenosis conocidas u otras enfermedades que pueden presentarse con segmentos de colon estrechados.

Advertencia:

- Este dispositivo está diseñado para un solo uso. No lo reutilice. La reutilización del dispositivo puede causar la contaminación cruzada entre pacientes.
- El dispositivo EndoRings™ solo debe usarse con colonoscopios compatibles. Consulte la tabla adjunta para comprobar la compatibilidad.

Precauciones:

- El dispositivo EndoRings™ no está diseñado para la intubación profunda del ileon.
- El dispositivo EndoRings™ no debe usarse en casos de colitis aguda grave o de estenosis de colon conocida.
- NO reutilice este dispositivo, ya que esto podría afectar a su rendimiento o incrementar el riesgo de que se produzca contaminación cruzada por un reprocesamiento indebido.
- No use el producto si el embalaje está dañado. Un embalaje dañado podría poner en peligro la esterilidad del producto y causar la infección del paciente.

Posibles complicaciones o efectos adversos:

- Las posibles complicaciones relacionadas con la colonoscopia incluyen, entre otras, la perforación, hemorragia, infección, molestias o la reacción alérgica a los agentes sedantes. Todas estas complicaciones podrían provocar enfermedades prolongadas, discapacidad permanente para realizar funciones diarias o, en raros casos, la muerte.

Cómo se suministra:

- Este dispositivo se suministra en un embalaje sellado con cierre desplegable y está diseñado para un solo uso. No use el producto si no está seguro de que el embalaje no ha sido comprometido.
- Inspeccione exhaustivamente el producto antes de abrir el embalaje para asegurarse de que no ha sufrido daños durante el envío.
- No use el dispositivo EndoRings™ si está caducado, de acuerdo con la fecha impresa en la etiqueta del envase.
- Este producto no contiene látex.

Compatibilidad:

- Mida el diámetro exterior del colonoscopio en el extremo distal para asegurar que el E102 EndoRings es compatible de acuerdo con la tabla de tamaños de EndoRings.
- El dispositivo EndoRings™ solo debe usarse solamente con colonoscopios con diámetro de extremo distal compatible.

Instrucciones de uso:

- a) Inspeccione minuciosamente el producto antes de abrir el envase y después de la instalación.
- b) Humedezca la punta del colonoscopio con agua estéril.
- c) **ADVERTENCIA:** NO aplique un lubricante soluble en agua en el colonoscopio antes de ajustar el dispositivo EndoRings™ en el mismo. Esto puede provocar que el dispositivo EndoRings™ se salga del colonoscopio durante su utilización.
- d) Al colocar el dispositivo EndoRings™ en el colonoscopio, sujete el colonoscopio lo más cerca posible del extremo distal para minimizar la fuerza que se aplica a la sección de flexión del colonoscopio.
- e) Antes de usar el dispositivo EndoRings™, compruebe que este está completamente acoplado sobre el extremo distal del colonoscopio en la dirección correcta que indica la flecha (de acuerdo con la Fig.1). Tire suavemente del EndoRings para asegurarse de que está seguro.
- f) Aplique un lubricante soluble en agua en los discos/alas del dispositivo EndoRings™ antes de introducirlo en el colon.
- g) Después de usar y antes de preparar el colonoscopio para su reutilización, retire el dispositivo EndoRings™ del mismo. Existe el riesgo de contaminación biológica y, por ello, debe desecharse el dispositivo EndoRings™ como residuo clínico.
- h) Para retirar el dispositivo EndoRings™ del colonoscopio, sujete el colonoscopio lo más cerca posible del extremo distal, use la otra mano para sujetar el dispositivo EndoRings™ con un paño sin pelusas y tire suavemente mientras gira despacio el dispositivo EndoRings™ para separarlo del colonoscopio.

Dispositivo EndoRings™ E102 /E103

Instrucciones de uso

- i) Si nota una fuerte resistencia al intentar quitar el dispositivo EndoRings™ del colonoscopio, aplique un lubricante soluble en agua en el extremo distal del colonoscopio y en el interior de la zona de acoplamiento del mismo. Es posible que tenga que tirar de los discos/alas del dispositivo EndoRings™ para introducir el lubricante soluble en agua en el interior de la zona de acoplamiento del colonoscopio. Retirar el dispositivo por la fuerza puede dañar el extremo distal del colonoscopio.

Advertencias, garantía y limitaciones:

- Existen varias razones por las que es posible que el dispositivo EndoRings™ no funcione correctamente, como complicaciones médicas o la rotura del dispositivo EndoRings™.
- El dispositivo EndoRings™ puede dañarse antes o después de la inserción, o durante la misma, a pesar de los esfuerzos realizados para evitarlo durante el diseño, la fabricación y la realización de pruebas.
- No se declara ni se garantiza que el dispositivo EndoRings™ no fallará ni funcionará incorrectamente.
- El dispositivo EndoRings™ se vende tal y como está. Todos los pasos explicados en las Instrucciones de uso están destinados a ayudar al usuario a evaluar la calidad y el rendimiento del dispositivo EndoRings™. Todos los riesgos relativos a la calidad y al rendimiento del dispositivo EndoRings™ recaen sobre el comprador.
- EndoAid Ltd. se exime de toda garantía, expresa o implícita, respecto al dispositivo EndoRings™, incluyendo, pero no limitado a cualquier garantía implícita de comerciabilidad o adecuación para un propósito en particular. EndoAid no será responsable ante ninguna persona por cualquier gasto médico o cualquier daño directo o consecuente resultante del uso del dispositivo EndoRings™ o causado por algún defecto, fallo o funcionamiento incorrecto del mismo, aunque se fundamente la reclamación de dicho daño en la garantía, el contrato, el agravio o cualquier otro motivo. Ninguna persona tendrá autoridad para vincular a EndoAid a declaraciones o garantías relacionadas con accesorios de endoscópicos.

Dispositivo EndoRings™: tabla de tamaños

Referencia del dispositivo EndoRings™	Categoría del colonoscopio	Colonoscopios compatibles diámetro de extremo distal [mm]
E102	Colonoscopio para adultos	12.8 - 14.5
E103	Colonoscopio para adultos pequeño	11.5–13.0

La información anterior se debe utilizar como una guía de referencia. Las especificaciones de endoscopios pueden variar y los diseños están sujetos a cambios. Por favor, consulte con su especialista local de productos para cuestiones relativas a la compatibilidad del endoscopio y dimensiones

Descripción de símbolos gráficos

									
Fabricante: EndoAid Ltd. P.O. Box 3067 Caesarea business park, Israel 38900 Tel.: +972-4-623-9014 info@endo-aid.com	Representante europeo autorizado: Mednet GmbH Borkstrasse 10 48163 Munster, Alemania Tel.: +49-251-322660	Consulte las instrucciones de uso	Producto de un solo uso. No reutilizar ni reesterilizar.	Fecha de caducidad	Código de lote	Se suministra esterilizado mediante óxido de etileno	Venta o uso solo con prescripción médica	Referencia del catálogo	

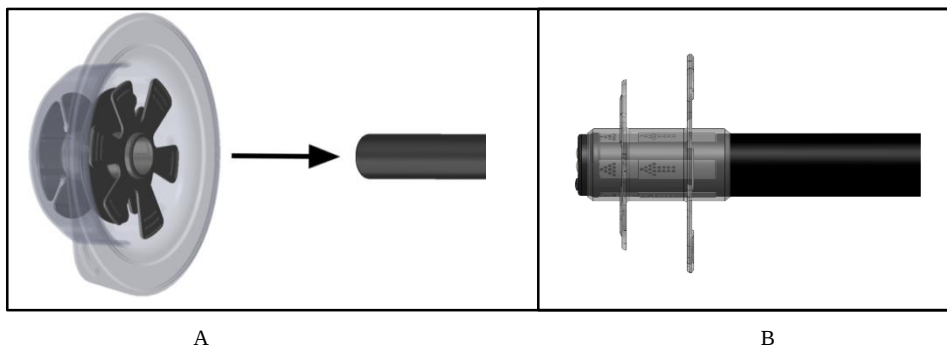


Fig. 1 – Montaje del dispositivo EndoRings™ E102/E103 sobre el extremo distal del colonoscopio: antes (A) y después (B)