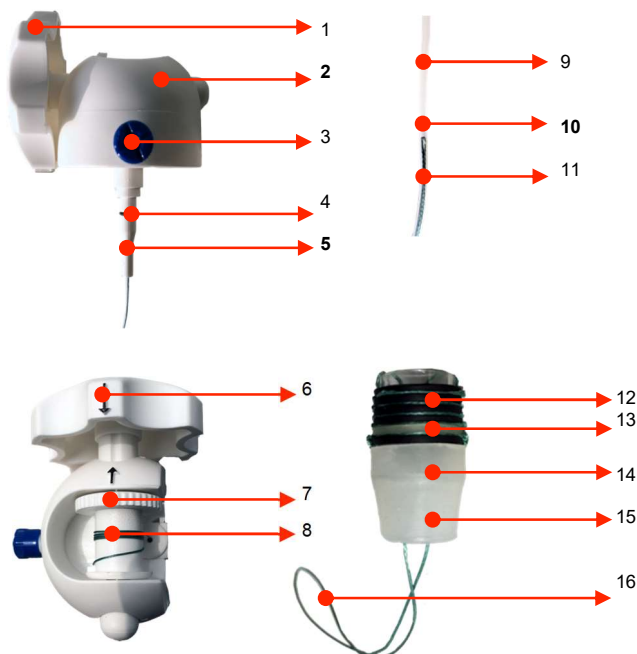
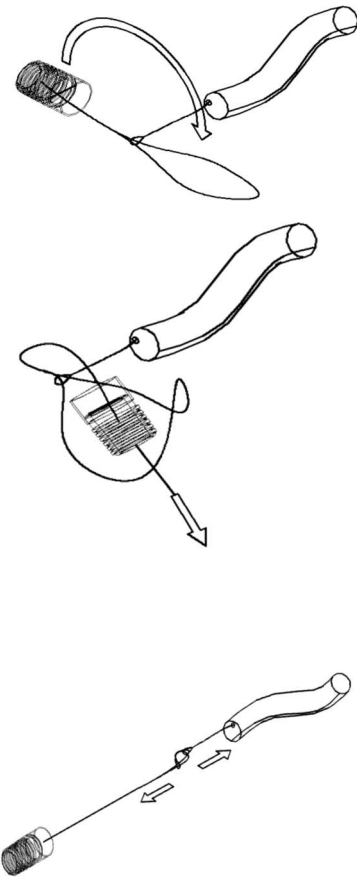


INSTRUÇÃO DE USO SISTEMA DE LIGADURA

MODELOS APLICÁVEIS

GF-OVL300	
GF-OVL300C	
GF-OVL100	
GF-OVL100LF	
GF-OVL100C	
GF-OVL200	
GF-OVL501	
GF-OVL510	



Uso pretendido

O Kit de Ligadura é usado em um endoscópio para ligadura das varizes esofágicas na, e acima da junção do esôfago. O Kit de Ligadura é fornecido não estéril e destina-se exclusivamente a uso único.

Descrição do Produto

Todas as versões são compostas das seguintes partes:

1. Manopla	2. Corpo do Kit de ligadura
3. Tampa Luer-lock azul	4. Anel de vedação de silicone
5. Ponta do kit de ligadura	6. Setas de alinhamento
7. Volante pequeno	8. Fio de tração
9. Parte plástica do catéter de introdução	10. Catéter de introdução
11. Fio de tração dentro do catéter de introdução	12. Anel de látex ou sem látex
13. Penúltimo anel com cor diferente dos demais	14. Tambor de ligaduras (Cap)
15. Parte mole do tambor de ligaduras	16. Laço do tambor de ligaduras

Orientações para antes do primeiro uso

Leia cuidadosamente e siga todas as instruções operacionais, de segurança e avisos antes do primeiro uso do dispositivo. É necessário e essencial um conhecimento prévio relativo a manipulação e operação. Retire o instrumento da embalagem cuidadosamente e examine o instrumento para verificar se existe alguma avaria. Se notar avaria ou falta de algum item, entre em contato com seu distribuidor imediatamente.



Manuseio e operação

Montagem do Kit de Ligadura:

1. Retire todas as peças da embalagem com cuidado e verifique-as. Assegure-se de que todas as peças estejam na embalagem.
2. O fio de tração do Kit de Ligadura já vem pré-montado em um cateter de introdução.
3. Retifique o endoscópio. Se a válvula de biópsia for usada, mantenha a tampa aberta.
4. Insira o cateter no canal de biópsia até que alcance a ponta distal do endoscópio e, em seguida, libere o cateter de modo que o fio de tração fique disponível para fixação no tambor de ligaduras.
5. Fixe a ponteira dentro do canal de biópsia.



Segure a extremidade distal do cateter de introdução e remova a parte plástica puxando-a lentamente para fora do endoscópio até que somente o fio de tração fique visível para as próximas etapas de fixação.

6. Conecte o laço do tambor de ligaduras ao laço do fio de tração, fazendo um nó cego, conforme exibido na página 3.
7. Assegure-se de que a manopla esteja com as setas de alinhamento uma em frente à outra.
8. Usando o pequeno volante, com cuidado e devagar, puxe o tambor de ligaduras para próximo da extremidade do endoscópio
9. Encaixe o tambor na ponta do endoscópio e assegure-se que a parte flexível do tambor de ligaduras esteja corretamente fixada ao endoscópio de forma que não se solte facilmente.
10. Gire o tambor de ligaduras a fim de evitar que o fio de tração fique na frente da câmera do endoscópio.
11. Tensione devagar o fio de tração, girando o pequeno volante até sentir uma leve tensão.



Não tensionar além deste leve ponto de tensão, para evitar de disparar um anel.

Procedimento

Ligadura de varizes esofágicas

1. Lubrifique o endoscópio e a parte externa do tambor de ligaduras, assegurando-se de que não tenha entrado lubrificante no tambor.
2. Gire a manopla 180° para trás, a fim de permitir que o fio de tração não fique totalmente esticado, de modo que nenhum elástico seja disparado ao se inserir o endoscópio no paciente.
3. Quando estiver no local correto, tensione novamente o fio de tração para preparar para o disparo (assegure-se de ter alinhado as setas de alinhamento).
4. Localize a variz selecionada, e aspire-a no tambor de ligaduras.
5. Para disparar o anel, gire devagar a manopla do Kit de Ligadura 180 graus para frente. Pode ser necessário usar mais de uma ligadura elástica para cada variz, a fim de controlar sangramento agudo.
6. Libere o botão de sucção do endoscópio, insufe ar e, em seguida, retraia o endoscópio ligeiramente a fim de liberar a variz com ligadura.
7. Repita o procedimento até que a última variz esteja com ligadura.



O conector Luer-Lock está disponível para garantir a irrigação do canal de biópsia do endoscópio, se necessário. Depois de remover a tampa azul, fixe o conector Luer-Lock a uma seringa preenchida com água esterilizada e, em seguida, irrigue



Após irrigar coloque a tampa azul de volta para garantir uma boa sucção.



Se precisar de mais elásticos, remova o endoscópio e prenda um novo Kit de Ligadura começando na etapa de montagem.

Remoção do Kit de Ligadura

1. Uma vez completado o procedimento de ligadura, remova o endoscópio do paciente.
2. Desmonte o Kit de Ligadura da seguinte forma:
 - a. Se ainda houver anéis, dispare todos os anéis sobrando.
 - b. Remova o Sistema do Kit de Ligadura com o fio de disparo de nylon do canal de biópsia.
 - c. Remova o tambor de ligaduras da ponta do endoscópio.
 - d. Descarte todas as partes conforme as diretrizes da instituição para resíduos médicos com risco biológico.



Se todos os anéis foram disparados, o Kit de ligadura pode ser removido do canal de biópsia e o endoscópio e seu canal de trabalho podem continuar a ser utilizados enquanto ainda dentro do paciente.

Contra indicação

As contraindicações incluem, entre outras, estritura/estreitamento cricofaríngeo/esofágico, divertículo esofágico tortuoso, perfuração esofágica suspeita ou conhecida, teias ou anéis assintomáticos, coagulopatia. O uso das ligaduras elásticas é contraindicado em pacientes com conhecida hipersensibilidade ao látex.

Possíveis complicações

As possíveis complicações associadas à endoscopia gastrointestinal incluem, entre outras: perfurações, febre, aspirações, hemorragia, infecções, hipotensão, reações alérgicas a medicações, arritmia ou parada cardíaca, depressão ou parada respiratória. Além disso, as complicações que podem ocorrer com a ligadura esofágica incluem, entre outras, náusea, dor na laringe ou retroesternal, laceração, formação de estritura, perfuração esofágica, obstruções.

Precauções

É fundamental que o tamanho do canal de biópsia do endoscópio seja usado com dispositivos compatíveis a fim de obter os melhores resultados durante o procedimento. O diâmetro mínimo do canal de biópsia necessário é de 2,8 mm e comprimento de até 180 cm. O diâmetro externo do endoscópio a ser usado deve estar entre 9,5 mm e 11,5 mm. A ligadura elástica pode não ser eficaz quando aplicada a varizes pequenas.

É vital que se compreendam os princípios técnicos, aplicações clínicas e riscos associados à endoscopia GI, bem como a ligadura endoscópica antes de usar este produto. Este produto somente poderá ser usado por, ou sob a supervisão direta de um médico exaustivamente treinado em endoscopia terapêutica, bem como em ligadura de vasos.

As ligaduras esofágicas não se destinam a ligadura de varizes abaixo da junção gastroesofágica.

As ligaduras devem iniciar na junção gastroesofágica e continuar até o esôfago seguindo um padrão helicoidal, observando um mínimo de 2 cm entre duas ligaduras. Passar o endoscópio sobre varizes já ligadas poderá remover elásticos de suas posições.

O exame endoscópico de rotina pelo médico é recomendado a fim de confirmar o diagnóstico de necessidade de tratamento de varizes esofágicas ou hemorroidas internas antes da montagem do Kit de Ligadura.

Armazenamento



Não coloque nenhum objeto sobre o instrumento ou sua embalagem!



Não coloque os instrumentos perto de produtos químicos agressivos!



Não exponha os instrumentos à luz solar direta ou indireta, nem a outros raios ultravioletas!



Mantenha em local seco.

Não serão aceitas reclamações se os instrumentos tiverem sido armazenados de forma inadequada.

Limpeza e esterilização



Este dispositivo foi concebido e garantido para uso único!

Risco em caso de reutilização

Esses dispositivos destinam-se exclusivamente a uso único. A G-Flex isenta-se de toda e qualquer responsabilidade em caso de reutilização. A reutilização de um dispositivo de uso único pode representar riscos para a segurança do usuário, equipamento ou do paciente, devido a possível contaminação não controlada e/ou falta de confiabilidade no desempenho do dispositivo.

Usuário

Os usuários dos instrumentos G-FLEX precisam ser especialistas em suas áreas. É obrigatório um treinamento adequado e específico para preparação, cuidado e manutenção dos instrumentos flexíveis.

Reparos e reclamações

Para proteger a saúde de seus funcionários, somente serão aceitos instrumentos desinfetados ou esterilizados para análise ou reparos. A data e a validade da desinfecção ou esterilização devem estar sempre indicadas no lado externo da embalagem. Se esta exigência não for atendida, os instrumentos serão devolvidos ao remetente sem análise ou reparo.

Base legal

Aplicar-se-á a legislação Brasileira.

Suporte ao produto

Em caso de dúvidas ou dificuldades relativas aos nossos instrumentos, entre em contato com seu distribuidor local, ou diretamente com a G-FLEX em horário comercial.

Horários disponíveis: Segunda a sexta-feira, 8h00 às 17h48 (Brasília).



Número do catálogo



Não usar se a embalagem encontra-se danificada



Consulte as instruções de uso



Não esteril



Lote



Contém ou inclui látex de borracha natural



Data de fabricação



Não reutilize



Usar antes de



Autoclavável à 134°C / 273°F



Esterilizado por óxido de etileno



Proteja da luz solar



Esterilizado por radiação



Atenção



Mantenha seco



Quantidade por caixa