



DEPENDE DO MODELO

Instruções de Uso

KIT DE LIGADURA E KIT DE LIGADURA SEM LÁTEX



G-Flex Flexible Instrument Europe S.P.R.L.

20, Rue de l'industrie 1400 Nivelles - Bélgica

Telefone: +32 (0) 67.88.36.65 | Fax: +32 (0) 67.88.36.88

E-mail: sales@g-flex.com | Website: www.g-flex.com

Escritório Comercial (apenas EUA):

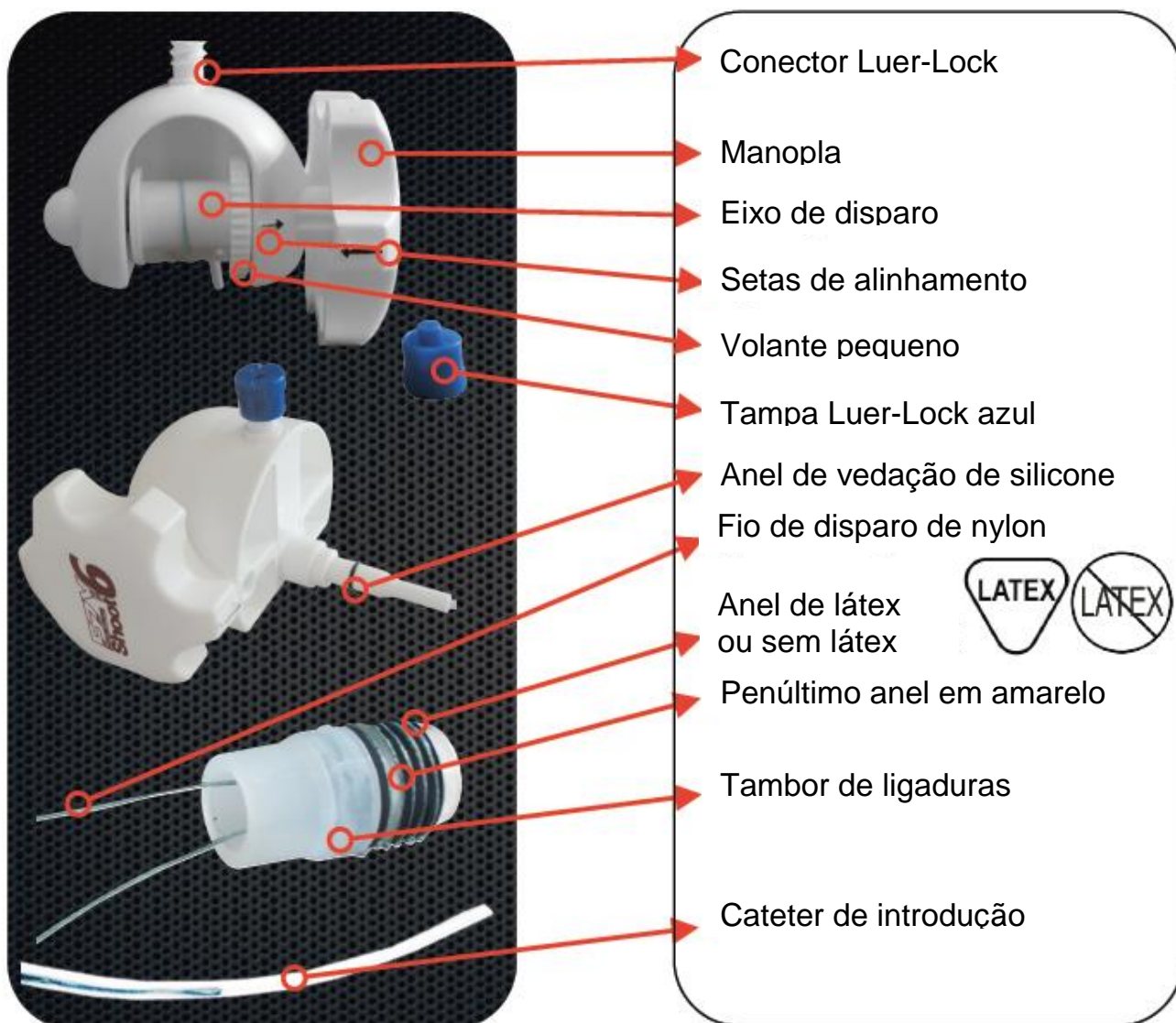
G-Flex USA, Inc., 74 Southwood Pkwy Suite 600 Atlanta, GA 30354 – EUA

1. 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.

2. Descrição do produto

O dispositivo é composto pelas seguintes partes:



3. Orientações para antes do primeiro uso

Leia cuidadosamente e siga todas as instruções operacionais, de segurança e avisos antes do primeiro uso do dispositivo.

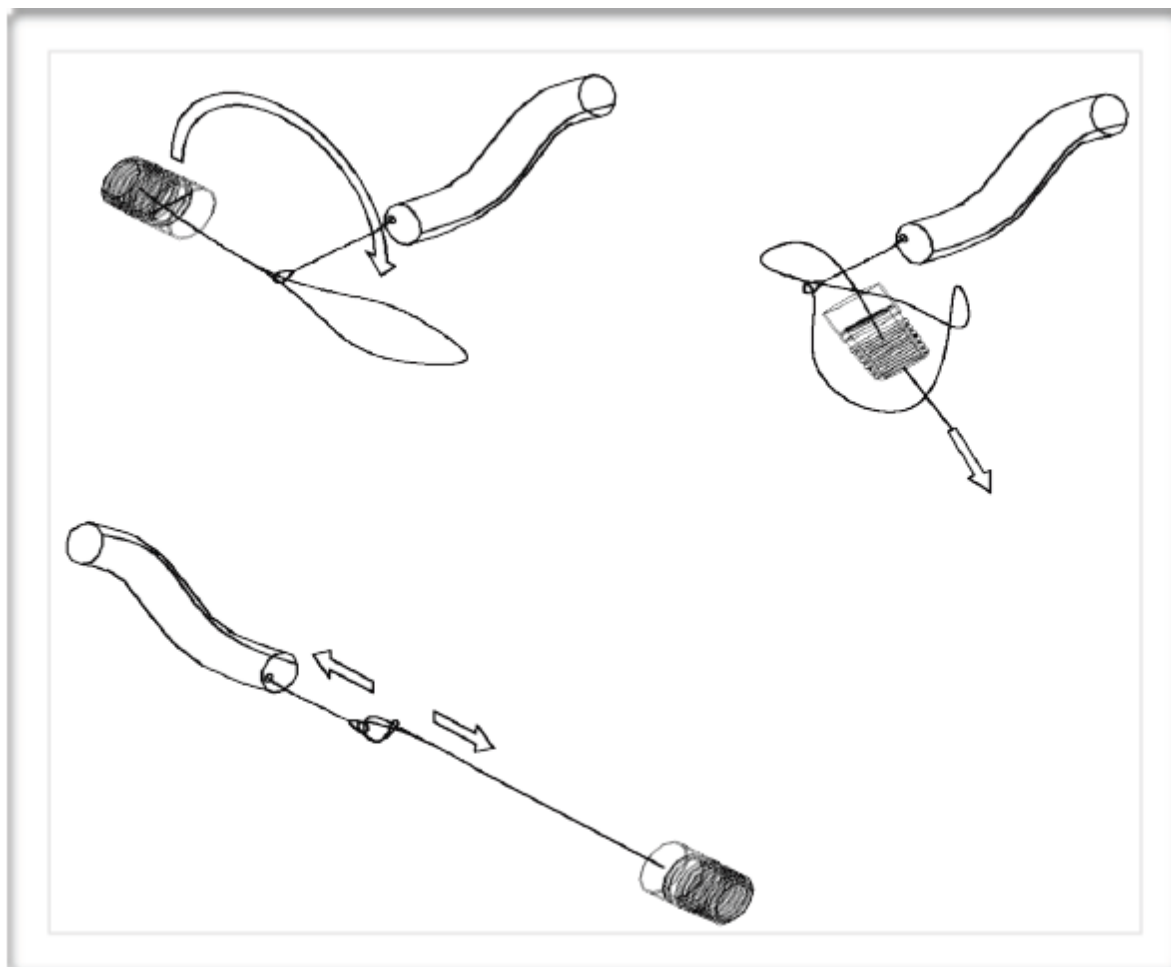
É necessário e essencial um conhecimento prévio relativo a manipulação e operação.

Retire o instrumento da embalagem cuidadosamente e examine o instrumento para verificar se existe alguma avaria. Se notar avarias ou falta de algum item, entre em contato com seu distribuidor imediatamente.

4. 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 disparo de nylon 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 disparo fique disponível para fixação no tambor de ligaduras.
5. Fixe a manopla na porta do canal de biópsia.



6. Conecte o tambor de ligaduras e conecte-o corretamente ao laço do fio de disparo de nylon, conforme exibido acima.
7. Assegure-se de que a manopla esteja com as setas de alinhamento uma em frente à outra.
8. Gire o tambor de ligaduras a fim de evitar que o fio de disparo fique na frente da câmera do endoscópio.
9. Com cuidado, e devagar, puxe o tambor de ligaduras para próximo da extremidade do endoscópio, puxando de volta o fio de disparo de nylon, usando o pequeno volante fixado no eixo de disparo.
10. Monte o tambor de ligaduras carregado na extremidade do endoscópio, e assegure-se de que a parte macia esteja adequadamente fixada no endoscópio de modo que não possa cair.
11. Tensione devagar o fio de disparo de nylon, girando o pequeno volante fixado ao eixo de disparo até que o fio de disparo de nylon esteja totalmente retificado e pronto para liberar os elásticos do tambor quando desejado.

5. 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. Deslize de volta o eixo de disparo usando a manopla, a fim de permitir que o fio de disparo de nylon não fique totalmente esticado, de modo que nenhum elástico seja disparado ao se inserir o endoscópio no esôfago.
3. Quando estiver no local correto, tensione novamente o fio de disparo de nylon 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 elástico, gire **devagar** a manopla do Kit de Ligadura 180 graus. 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, insuflar ar e, em seguida, retraia o endoscópio ligeiramente a fim de liberar a variz com ligadura.
7. Localize a próxima variz selecionada. Se necessário, puxe o excesso de fio de disparo de nylon girando o pequeno volante.
8. Repita o procedimento até que a última variz esteja com ligadura. Observação: 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.
9. Se precisar de mais elásticos, remova o endoscópio e prenda um novo Kit de Ligadura. Podem ser necessárias 3 a 4 sessões de ligadura, em média, para obliterar as varizes.

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:

Se todos os elásticos tiverem sido utilizados:

- a. Remova o Sistema do Kit de Ligadura com o fio de disparo de nylon do canal de biópsia.
- b. Remova o tambor de ligaduras da ponta do endoscópio.

É sempre possível remover o sistema inteiro do endoscópio se você não tiver disparado todos os elásticos; essa característica permite introduzir qualquer outro dispositivo no canal de biópsia enquanto o endoscópio ainda estiver no lugar.

Se ainda houver elástico(s) não utilizado(s) no tambor:

- a. Afrouxe o fio de disparo de nylon girando a manopla para trás, a fim de permitir a remoção do tambor de ligaduras da ponta do endoscópio.
- b. Remova o tambor de ligaduras da ponta do endoscópio e desconecte-o do fio de disparo.
- c. Descarte todas as partes conforme as diretrizes da instituição para resíduos médicos com risco biológico.

6. Contraindicação

As contra-indicações 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 contra-indicado em pacientes com conhecida hipersensibilidade ao látex.

7. Possíveis complicações

As possíveis complicações associadas à endoscopia gastrintestinal 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.

8. 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.

9. 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.

10. Limpeza e esterilização



Este dispositivo foi projetado e é garantido para uso único!

11. 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 ou do paciente, devido a possível contaminação não controlada e/ou falta de confiabilidade no desempenho do dispositivo.

12. 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.

13. 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.

14. Base legal












Aplicar-se-á a legislação da União Europeia.

15. Suporte ao produto

Em caso de dúvidas ou dificuldades relativos 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; 9h00 às 17h00 (Europa)

16. Símbolos

	Data de fabricação		Não estéril
	Validade		Proteja da luz solar
	Código do lote		Mantenha seco
	Consulte as Instruções de Uso		Não reutilize
	Cuidado		Contém ou inclui látex de borracha natural
	Quantidade por caixa		