



EN - MULTIBAND LIGATOR
FR - LIGATEUR MULTIBANDES
NL - MULTIBAND-LIGATOR
ES - LIGADOR DE MULTIBANDAS
DE - MULTIBAND-LIGATUR-SET
PT - KIT DE LIGADURA
IT - DISPOSITIVO PER LEGATURA
MULTIPLA
EL - ΣΥΣΚΕΥΉ ΑΠΟΛΊΝΩΣΗΣ
ΠΟΛΛΑΠΛΊΩΝ ΔΑΚΤΥΛΊΩΝ
AR - رابط متعدد الأربطة
TR - ÇOK BANTLI LIGATÖR
SV - MULTIBAND LIGATOR

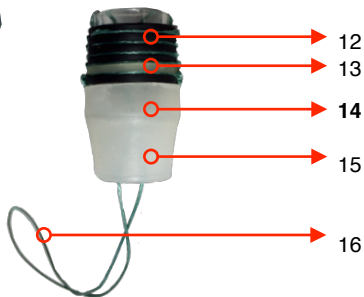
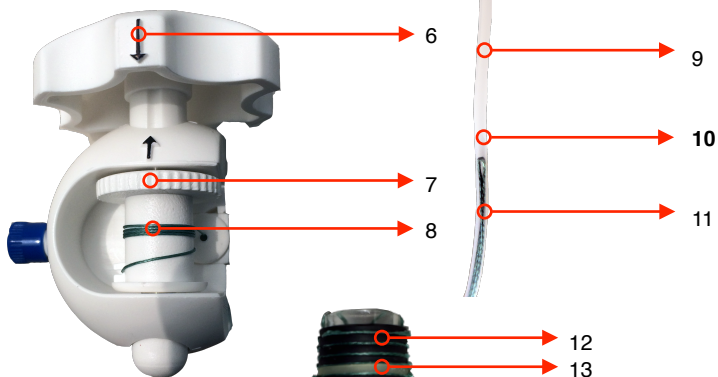
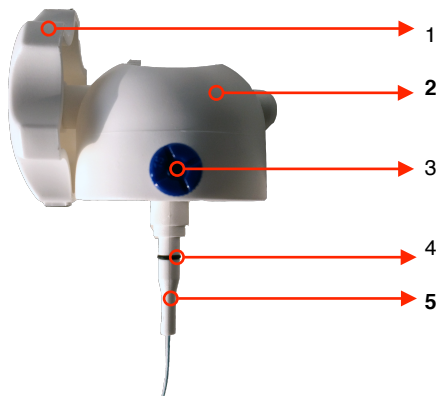


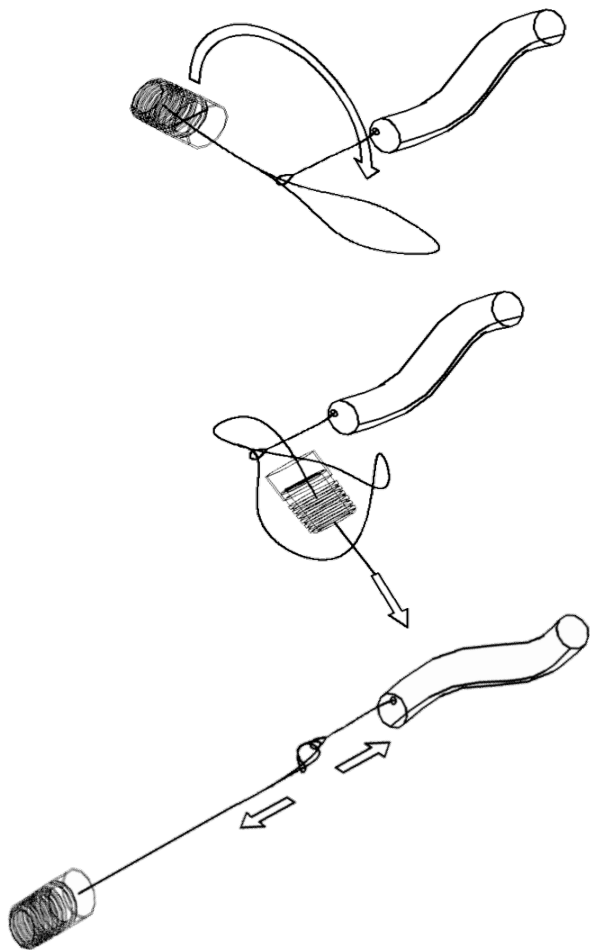
G-Flex Europe S.P.R.L. - 20, Rue de l'industrie 1400
Nivelles - Belgium | Phone: +32 67.88.36.65
Email: info@g-flex.com | Website: www.g-flex.com



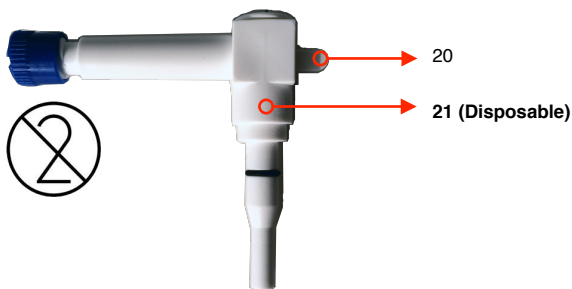
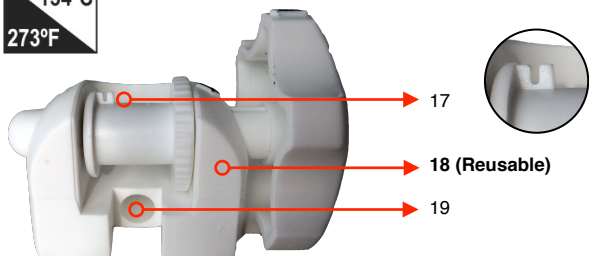
EN - Versions	Standard & Reloadable
FR - Versions	Standard & Rechargeable
NL - Versies	Standaard & Reloadable
ES - Versiones	Estándar & Recargable
DE - Versionen	Standard & Nachladbar
PT - Versões	Padrão & Recarregável
IT - Versioni	Standard e Ricaricabile
EL - Εκδόσεις	Κανονική και Με επαναφόρτωση
AR - الإصدارات	قياسي وقابل لإعادة التحميل
TR - Modeller	Standart ve Tekrar Yüklenebilir
SV - Versioner	Standard och omladdningsbar

EN - INSTRUCTION FOR USE	6
FR - MODE D'EMPLOI.....	12
NL - GEBRUIKSAANWIJZING.....	18
ES - INSTRUCCIONES DE USO	25
DE - GEBRAUCHSANWEISUNG.....	31
PT - INSTRUÇÕES DE USO	38
IT - ISTRUZIONI PER L'USO	44
EL - ΟΔΗΓΊΕΣ ΧΡΉΣΗΣ.....	50
AR العربية - تعليمات الاستخدام.....	57
TR - KULLANIM TALIMATLARI.....	64
SV - BRUKSANVISNING	70





AUTOCLAVABLE
134°C
273°F



EN - INSTRUCTION FOR USE

Intended Use

The Multiband Ligator is used via endoscope to ligate oesophageal varices at and above the oesophageal junction. The Multiband Ligator is supplied non-sterile and is intended for single use only.

The Ligating Ring is intended to ligate oesophageal varices at and above the oesophageal junction or to ligate anorectal haemorrhoids. The ligating ring is supplied non-sterile and is intended for single use only.



Please read carefully the below explanation for the reusable model that is composed of reusable handle which is used in combination with a disposable part

Product Description

All versions are composed of the following parts (see pictures on page 3):

1. Big wheel
2. **Multiband Ligator Handle**
3. Blue Luer-lock cap
4. Silicone sealing ring
5. **Multiband Ligator tip**
6. Alignment arrows
7. Small wheel
8. Tracking wire
9. Plastic part of the introduction catheter
10. **Introduction catheter**
11. Tracking wire inside the introduction catheter
12. Latex or Latex-Free ring
13. Penultimate ring in another color.
14. **Band Barrel (Cap)**
15. Soft part of the cap
16. Loop of the band barrel
17. Hook
18. **Dismounted handle (Reusable)**
19. Hole in the handle
20. Locking clip
21. **Reloading Unit (Disposable)**

The Ligating Ring is composed of a latex or latex-free ring

Intended Population

Our device is intended for only adult patient according to the physician recommendation taking into account the contraindications.

Advices before first application

Please read carefully and follow all safety operating instructions and warnings before first application of the device.

A previous knowledge regarding handling and operation is required and essential.

Unpack the instrument carefully and examine the devices for any possibility of damage. In case of any damage or missing items contact your distributor immediately.

Handling and Operation



This device is delivered non sterile and must **NOT** be sterilised before use!



This device **CANNOT** be used with an over tube.



For the ligating ring please refer to the application system's manufacturer instruction.

Mounting the Multiband Ligator:

1. Unpack and check all parts of the system carefully. Ensure that all parts are in the package.
2. The tracking wire of the Multiband Ligator is already pre-mounted into an introduction catheter.
3. Straighten the endoscope. We recommend the use of a biopsy valve. Keep its lid open.
4. Insert the catheter into the biopsy channel until it comes out of the distal tip of the scope.
5. Fix the handle inside 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 page 3, 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.

7. Ensure that the handle has the alignment arrows facing each other.
8. Using the small wheel, **carefully and slowly** pull the band barrel close to the tip of the scope.
9. 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.
10. Rotate the band barrel in order to prevent the tracking wire being in front of the endoscope camera.
11. Now bend the endoscope in a J shape as to reproduce the position of introduction of the endoscope into the patient.
12. Slowly tension the tracking wire by turning the small wheel until you feel a small tension.
13. Verify the tension is enough by either looking at the monitor if the endoscope is already connected to the tower and lit up, or looking directly into the cap through the distal tip of the endoscope if the same is not connected to the tower. The wires must be in a straight position, tensioned.



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.


Procedure


Ligation of oesophageal varices

1. 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.


 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.

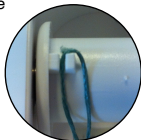
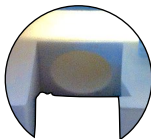
Removing the Multiband Ligator

- 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.


 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.

Reloading the Multiband Ligator (Reloadable version ONLY)

- Once the complete system is out of the patient and removed as described above, you may start the reloading process.
- Loosen completely the tracking wire by turning backwards the big wheel
- Remove the blue luer-lock cap
- Press the locking clip towards the center of the handle.
- Remove the used L-shape reloading unit
- Remove the blue luer-lock cap from the new reloading units
- Insert the new L-shape reloading unit through the hole of the handle (see picture aside). You should hear a "click" once it is correctly in place.
- Put back the blue luer-lock cap
- Attach the tracking wire loop through the shaft hook as indicated aside
- While holding with your thumb the tracking wire inside the hook, turn the small wheel forward until the tracking wire is slightly tensioned
- The reloaded unit is now ready for use and you may follow the instructions from "Mounting the Multiband Ligator"



Ligating Ring

 Please follow the ligator manufacturer instruction for the usage of the ligating ring.

Contraindication

The contraindications include without being limited to cricopharyngeal or oesophageal narrowing/ stricture, tortuous oesophageal diverticula, known or suspected oesophageal perforation, asymptomatic rings or webs, coagulopathy. Use of ligation bands is contraindicated in patients with a known hypersensitivity to latex.

Ligation of anorectal hemorrhoids is contraindicated in severe inflammatory bowel disease and portal hypertension. Hemorrhoidal banding may result in severe pain if the procedure is performed below the dental line.

Possible Complications

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 oesophageal banding include and not limited to chest tightness, retrosternal pain, dysphagia or odynophagia, and post-EVL ulcer with or without bleeding, increase of portal hypertensive gastropathy, bacteremia, nausea, laryngeal, retrosternal pain, laceration, stricture formation, oesophageal perforation, obstructions.

Also, complications that may occur with anorectal haemorrhoids and not limited to severe pain, bleeding, urinary symptoms, swelling and edam, tissue ulceration, bands slipping off. Hemorrhoidal banding may result in severe pain if the procedure is performed below the dental line.

Precautions

It is vital the biopsy channel size of the endoscope is co-ordinated 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 150 cm. The outer diameter of the scope to be used must be from 8,5 mm up to 11,5 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.

Oesophageal ligators are not intended for ligation of varices below the gastro-oesophageal junction.

Banding should begin at the gastro-oesophageal junction and proceed up the oesophagus 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 oesophageal varices prior to assembling the Multiband Ligator.

Storage



Do not put any objects on the instrument or its package!
Do not store the instruments near aggressive chemical products!



Do not expose the instruments to direct or indirect sunlight or other ultra-violet rays!



Keep in dry area.

Complaints will not be taken under consideration if the instruments have been stored improperly.

Cleaning and Sterilization



This device is designed and warranted for single use!

For the reusable version, only the handle of this device can be reprocessed, please consult the following:

G-Flex recommend to follow one of the following sequences when sterilizing the device:

- Manual Cleaning, Ultrasonic Cleaning, Automatic/Thermal Cleaning and Autoclave; or
- Manual Cleaning, Ultrasonic Cleaning, Automatic/Thermal Cleaning and Ethylene Oxide Gas Sterilization



Either sterilize by Autoclave or by ETO. There is no need to do both.

Manual Cleaning

The cleaning of the device should be done immediately after each use:

- Immerse the device in a suitable liquid detergent or disinfectant (Always observe the minimum diameter of 20 cm when winding the instrument and applicability of the cleaning product!).
- Wipe the instrument with a soft towel.

Ultrasonic Cleaning

The ultrasonic cleaning facilitates the dislodging of residual material and must be done before sterilization. The ultrasonic cleaning must last for at least 30 minutes.

- Clean the device right after its use.
- Put the instrument in an ultrasonic cleaning tank always observing the winding minimum diameter 20 cm (Please observe the ultrasonic equipment manufacturer's instructions!).
- Use only tap water and the detergents which dissolve albumen, always according to ultrasonic equipment manufacturer's instructions.
- Rinse the instrument with tap water and wipe dry by using gauze pads.

Automatic / Thermal Cleaning

Alternatively or additionally to the manual cleaning, this instrument may also be cleaned in automatic / thermal cleaning machines by using approved alkaline detergents. Please refer to relevant instructions of the cleaning machine supplier.

Sterilization - Autoclave



Before autoclaving sterilization the instrument should be cleaned carefully as described in Manual Cleaning, Ultrasonic Cleaning and Automatic/Thermal Cleaning.



This symbol means that the product can be sterilized by autoclave according to the below parameters

Parameters:

Temperature: 134 °C / 273°F

Pressure: 3 bar

Exposure: ≥ 18 min

Also in here the minimum 20 cm diameter for winding the instrument must be noted.



The original packages of G-FLEX are not autoclavable!

Sterilization - Ethylene Oxide Gas Sterilization



Please follow manufacturer's warnings regarding to the biological indicators

Parameters:

Temperature: 57 °C

Pressure:	1,7 bar
Exposure:	max. 4 h
Relative Humidity:	50 %
Gas Concentration:	12 %
Aeration Time:	7 days in ambient temperature or 12 hours by 50-57 °C

Risk in case of reuse

This device is for single use only. G-Flex denied all responsibility in case of reuse. The reuse of single use device might present risk to the safety of the user or patient, due to possible uncontrolled contamination and / or unreliability of the device performance.

User

The users of G-FLEX instruments must be specialists in their fields. An appropriate and specific training for preparation, care and maintenance of the flexible instruments is required.

Serious Incident, Complaints and repairs

In case of a serious incident, please report to the manufacturer and to the competent authority of the European Member State where the user is established. Shall the incident occur outside the Europe, please report to the manufacturer and follow the local applicable regulation.

In health protection of our employees only disinfected or sterilised instruments will be accepted for analysis or repairing. In any case disinfection or sterilisation dates and validity must be labelled outside the package. If this requirement has not been fulfilled the instruments will be returned to the sender without analysis or repairing.

Declarations

We, hereby, declare that the medical device neither contain nor is produced with tissue of animal origin.

We, hereby, declare that the medical device neither contain nor is produced with tissue or extracted material of human origin.

We, hereby, declare that the medical device do not contain medicinal substance.

We, hereby, declare that the medical device do not contain human blood derivative.

We, hereby, declare that the medical device do not contain phthalates or other products that could leak from the device that may be carcinogenic, mutagenic or toxic.

We, hereby, declare that the medical device is not composed of substances or combination of substances intended to be introduced into the human body.

Product disposal



After use, these products may be a potential biohazard. Handle and dispose of in accordance with accepted medical practice and applicable local, state and federal laws and regulations.

Legal foundation

The Law of the European Union applied.

Product support

In case of questions or difficulties concerning our instruments please contact your local distributor or G-FLEX directly during regular working hours.

Times available: Monday to Friday, 9am to 5pm (MET)

FR - MODE D'EMPLOI

Usage prévu

Le ligateur multibandes sert à ligaturer pendant l'endoscopie les varices œsophagiennes à et au-dessus de la jonction œsophagienne. Le ligateur multibandes est fourni non stérile et pour une utilisation unique.

L'anneau de ligature est destiné à ligaturer les varices œsophagiennes au niveau et au-dessus de la jonction œsophagienne ou à ligaturer les hémorroïdes anorectales. L'anneau de ligature est fourni non stérile et est destiné à un usage unique.



Veillez lire attentivement l'explication ci-dessous pour le modèle réutilisable qui est composé d'une poignée réutilisable, utilisée en combinaison avec une pièce jetable.

Description du produit

Toutes les versions se composent des parties suivantes (voir images en page 3):

1. Grande roulette
2. **Poignée du ligateur multibandes**
3. Capuchon du Luer-lock bleu
4. Anneau d'étanchéité en silicone
5. **Pointe du ligateur**
6. Flèches d'alignement
7. Petite roulette
8. Fil de traction
9. Partie plastique du cathéter d'introduction
10. **Cathéter d'introduction**
11. Fil de traction à l'intérieur du cathéter d'introduction
12. Anneau avec ou sans latex
13. Avant-dernier anneau dans une autre couleur
14. **Barillet (capuchon)**
15. Partie molle du capuchon
16. Boucle du barillet
17. Crochet
18. **Poignée démontée (à usage multiple)**
19. Trou dans la poignée
20. Clip de verrouillage
21. **Unité de recharge (à usage unique)**

L'anneau de ligature est composé d'un anneau en latex ou sans latex

Population cible

Notre dispositif est destiné exclusivement aux patients adultes selon les recommandations d'un médecin, en tenant compte des contre-indications.

Conseils avant la première utilisation

Veillez lire attentivement et suivre avec précaution le mode d'emploi ainsi que les mises en garde avant d'utiliser pour la première fois le produit.

Il est nécessaire et essentiel de disposer de connaissances préalables du maniement et de l'utilisation du produit.

Déballer le produit avec précaution et vérifiez que les outils ne sont pas endommagés. Si un outil est endommagé ou manquant, veuillez contacter votre fournisseur immédiatement.

Maniement et utilisation



Cet appareil est livré non stérile et ne doit PAS être stérilisé avant utilisation!



Cet appareil NE PEUT PAS être utilisé avec un over tube.



Pour l'anneau de ligature, veuillez vous référer aux instructions du fabricant du système d'application.

Montage du ligateur multibandes:

1. Déballez et vérifiez attentivement chaque partie du système. Veillez à ce qu'il ne manque aucune pièce.
2. Le fil de traction du ligateur multibandes est pré-monté dans un cathéter d'introduction.
3. Redressez l'endoscope. Nous recommandons d'utiliser une vanne à biopsie. Gardez son couvercle ouvert.
4. Insérez le cathéter dans le canal de biopsie jusqu'à ce qu'il ressorte de l'extrémité distale de l'endoscope.
5. Fixez la poignée dans le socle du canal de biopsie.



Tenez l'**extrémité distale** du cathéter d'introduction et **retirez la partie plastique** en la tirant **lentement** hors de l'endoscope jusqu'à ce que seul le fil de traction demeure pour l'étape de fixation suivante.



Ne pas enrouler le cathéter sur vos mains pour le retirer, car cela bloquerait le fil de traction interne et empêcherait alors le cathéter de sortir du canal de biopsie

6. Prenez la boucle du barillet et connectez-la correctement à la boucle du fil de traction, en faisant un nœud plat comme illustré en page 3.



Pour serrer le nœud, tirez uniquement sur les fils et non sur l'ensemble du cache car cela pourrait entraîner le largage non intentionnel d'une bande élastique avant la procédure.

7. Assurez-vous que les flèches d'alignement de la poignée soient en face l'une de l'autre.
8. Avec la petite roulette, tirez **délicatement et lentement** le barillet jusqu'à la pointe de l'endoscope.
9. Montez le barillet sur la pointe de l'endoscope et assurez-vous que la partie molle soit correctement fixée à l'endoscope et ne puisse pas tomber.
10. Tournez le barillet afin d'empêcher le fil de traction de venir devant la caméra de l'endoscope.
11. À ce stade, courbez l'endoscope en J de façon à reproduire la position d'introduction de l'endoscope dans le patient.
12. Tendez délicatement le fil de traction en tournant la petite roulette, jusqu'à sentir une légère tension.
13. Vérifiez que la tension est suffisante soit en regardant le moniteur si l'endoscope est déjà connecté à la tour et allumé, soit en regardant directement dans le cache par l'extrémité distale de l'endoscope si celui-ci n'est pas connecté à la tour. Les fils doivent être droits et tendus.



Ne tendez pas plus que cette légère tension, afin d'éviter un tir de l'anneau.





Si après avoir introduit la poignée du dispositif dans l'orifice d'entrée du canal opérateur, celle-ci n'est pas suffisamment stable ou est susceptible de bouger lors des mouvements souples de l'endoscope, veuillez retirer la vanne de biopsie avec la poignée du dispositif sur une distance de 2 cm au-dessus de l'endoscope. Puis enfoncez la poignée dans la vanne de biopsie et replacez la poignée et la vanne de biopsie ensemble dans l'orifice d'entrée du canal opérateur de l'endoscope.


Procédure

Ligature des varices œsophagiennes

1. Lubrifiez l'endoscope et la partie extérieure du barillet, en vous assurant que le lubrifiant ne pénètre pas dans le barillet.
2. Tournez la grande roulette en arrière à 180°, pour éviter une rigidité totale du fil de traction et une rupture de bande lors de l'insertion de l'endoscope dans le patient.
3. Une fois en place, tendez à nouveau le fil de traction grâce à la petite roulette, afin de préparer la rupture (assurez-vous que les flèches d'alignement de la poignée soient en face l'une de l'autre).
4. Repérez la varice souhaitée, et aspirez-la dans le barillet.
5. Pour appliquer la bande, tournez lentement la grande roulette de 180° vers l'avant. Il se peut que plus d'une seule bande s'avère nécessaire pour une seule varice, afin de contrôler un saignement abondant.
6. Relâchez le bouton de succion de l'endoscope, insufflez de l'air puis retirez légèrement l'endoscope afin de libérer la varice ligaturée.
7. Répétez la procédure jusqu'à ce que la dernière varice soit bandée.


 Le connecteur luer-lock est disponible pour assurer une irrigation du canal de biopsie de l'endoscope en cas de nécessité. Après avoir retiré le capuchon bleu, attachez le connecteur luer-lock à une seringue remplie d'eau stérilisée, puis irriguez.

 Après avoir irrigué, remplacez le capuchon bleu afin d'assurer une bonne succion.

 Si des bandes supplémentaires s'avèrent nécessaires, retirez l'endoscope et attachez un nouveau ligateur multibandes, en répétant les étapes de montage.

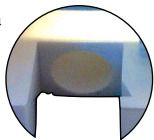
Retrait du ligateur multibandes

1. Une fois l'opération de ligature achevée, retirez l'endoscope du patient.
2. Démontez le ligateur multibandes comme suit :
 - a. Retirez toute bande inutilisée restée sur le barillet.
 - b. Retirez la poignée du ligateur multibandes du canal de biopsie en la tirant, le fil de traction restant attaché à la poignée devant être retiré également.
 - c. Retirez le barillet de la pointe de l'endoscope.
 - d. Mettez au rebut toutes les pièces selon les normes en vigueur relatives aux déchets médicaux présentant un danger biologique.

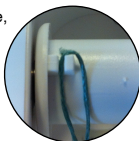
 Si toutes les bandes ont été utilisées, vous pouvez retirer le ligateur multibandes du canal de biopsie et continuer à utiliser l'endoscope et son canal de biopsie toujours inséré dans le patient.

Rechargement du ligateur multibandes (version rechargeable UNIQUEMENT)

1. Une fois l'intégralité du système sortie du patient et retirée selon les modalités décrites ci-dessus, vous pouvez procéder au rechargement.
2. Relâchez complètement le fil de traction en tournant la molette vers l'arrière.
3. Retirez le capuchon bleu Luer-Lock.
4. Appuyez sur le clip de verrouillage, vers le centre de la poignée.
5. Retirez l'unité de recharge en forme de L usagée.
6. Retirez le capuchon bleu Luer-Lock des unités de recharge neuves.
7. Introduisez l'unité de recharge neuve en forme de L dans le trou de la poignée (voir l'illustration ci-contre). Vous devez entendre un « clic » lorsqu'elle est correctement positionnée.



8. Remettez le capuchon bleu Luer-Lock.
9. Fixez la boucle du fil de traction dans le crochet présent sur le cylindre du barillet comme indiqué ci-contre.
10. Tout en tenant le fil de traction à l'intérieur du crochet avec le pouce, tournez la roulette vers l'avant jusqu'à ce que le fil de traction soit légèrement tendu.
11. L'unité rechargée est maintenant prête à l'emploi et vous pouvez suivre les instructions à partir de « Montage du ligateur multibandes ».



Anneau de ligature



Veillez suivre les instructions du fabricant du ligateur pour l'utilisation de l'anneau de ligature.

Contre-indication

Les contre-indications comprennent, sans s'y limiter, les rétrécissements cricopharyngiens, les diverticules œsophagiens tortueux, les perforations œsophagiennes connues ou suspectées, les anneaux ou plaques asymptomatiques, les coagulopathies. L'utilisation des bandes de ligature est contre-indiquée chez les patients présentant une hypersensibilité connue au latex.

La ligature des hémorroïdes anorectales est contre-indiquée dans les maladies inflammatoires sévères de l'intestin et l'hypertension portale. Les bandes hémorroïdaires peuvent entraîner une douleur intense si la procédure est effectuée sous la ligne dentaire.

Complications possibles

Les possibles complications associées à l'endoscopie gastro-intestinale incluent, sans s'y limiter, les perforations, fièvres, aspirations, hémorragies, infections, hypotensions, réactions allergiques aux médicaments, arythmie ou arrêt cardiaque, dépression ou arrêt respiratoire. De plus, les complications pouvant survenir du fait des bandes œsophagiennes incluent, sans s'y limiter, une rigidité thoracique, douleur rétro sternale, dysphagie ou odynophagie, ulcère post-EVL avec ou sans saignement, augmentation de gastropathie hypertensive portale, bactériémie, nausée, laryngée, douleur rétro sternale, lacération, formation de rétrécissement, perforation œsophagienne, obstructions.

En outre, les complications qui peuvent survenir avec les hémorroïdes anorectales et ne se limitent pas à une douleur intense, des saignements, des symptômes urinaires, un gonflement et un edème, une ulcération tissulaire, des bandes qui glissent. Les bandes hémorroïdaires peuvent entraîner une douleur intense si la procédure est effectuée sous la ligne dentaire.

Précautions

Il est vital que la taille du canal de biopsie de l'endoscope soit coordonnée avec les appareils compatibles, afin d'obtenir les meilleurs résultats pendant la procédure. Le diamètre minimum requis du canal de biopsie est 2,8 mm, avec une longueur de jusqu'à 150 cm. Le diamètre extérieur de l'endoscope doit se situer entre 8,5 mm et 11,5 mm. La ligature de bande peut être inefficace si appliquée à de petites varices.

Il est vital de s'assurer d'une bonne compréhension des principes techniques, applications cliniques et risques associés à l'endoscopie GI, ainsi qu'au bandage endoscopique, avant d'utiliser ce produit. Ce produit ne peut être utilisé que par ou sous la supervision directe d'un médecin totalement formé à l'endoscopie thérapeutique, ainsi qu'au bandage de vaisseaux.

Les ligateurs œsophagiens ne sont pas conçus pour la ligature de varices en-dessous de la jonction gastro-œsophagienne.

Le bandage doit commencer à la jonction gastro-œsophagienne, et continuer vers le haut de l'œsophage, de manière hélicoïdale, en respectant un minimum de 2 cm entre deux ligatures. Le passage de l'endoscope au-dessus d'une varice déjà ligaturée peut déloger la bande de sa position.

Un examen endoscopique de routine par le médecin est recommandé afin de confirmer le diagnostic requérant un traitement des varices œsophagiennes ou hémorroïdes internes avant l'assemblage du ligateur multibandes.

Stockage



Ne pas poser d'objet sur le produit ou son emballage ! Ne pas stocker les produits près de produits chimiques agressifs !



Ne pas exposer les produits à la lumière du soleil ou à d'autres rayons ultra-violettes directement ou indirectement.



Conserver dans un endroit sec.

Les plaintes ne seront pas considérées si les produits n'ont pas été correctement conservés.

Nettoyage et stérilisation



Ce produit est conçu et garanti pour une seule utilisation!

Pour la version réutilisable, seule la poignée de cet appareil peut être retraitée, veuillez consulter les éléments suivants:

G-Flex recommande de suivre l'une des séquences suivantes lors de la stérilisation des appareils.

- Nettoyage manuel, nettoyage ultrasonique, nettoyage automatique/thermique et autoclave ; ou
- Nettoyage manuel, nettoyage ultrasonique, nettoyage automatique/thermique et stérilisation à l'oxyde d'éthylène



Stériliser soit en autoclave ou par OE. Il n'est pas nécessaire de combiner les deux.

Nettoyage manuel

Le nettoyage de l'appareil doit s'effectuer immédiatement après chaque utilisation.

- Plonger l'appareil dans un détergent ou désinfectant liquide adapté (toujours respecter un diamètre minimum de 20 cm pour enrouler l'instrument et vérifier que le produit de nettoyage soit adapté).
- Essuyer l'appareil avec un chiffon doux.

Nettoyage ultrasonique

Le nettoyage ultrasonique facilite l'élimination des matériaux résiduels et doit s'effectuer avant la stérilisation. Le nettoyage ultrasonique doit durer au moins 30 minutes.

- Nettoyer l'appareil immédiatement après utilisation.
- Placer l'instrument dans une cuvette de nettoyage ultrasonique, en respectant un diamètre minimum de 20 cm (observer les consignes du fabricant de l'équipement ultrasonique).
- Utiliser uniquement de l'eau du robinet et les détergents qui dissolvent l'albumine, toujours dans le respect des consignes du fabricant de l'équipement ultrasonique.
- Rincer l'instrument à l'eau et rincer avec des compresses de gaze.

Nettoyage automatique / thermique

En remplacement ou en supplément du nettoyage manuel, cet instrument peut également être nettoyé avec des machines automatiques / thermiques avec des détergents alcalins approuvés. Suivre les instructions du fabricant de la machine de nettoyage.

Stérilisation - Autoclave



Avant la stérilisation en autoclave, l'instrument doit être soigneusement nettoyé comme décrit dans Nettoyage manuel, Nettoyage ultrasonique et Nettoyage automatique / thermique.



Ce symbole signifie que le produit peut être nettoyé en autoclave selon les paramètres suivants.

Paramètres :

Température : 134 °C / 273 °F

Pression : 3 bars

Exposition : ≥ 18 min

Le diamètre minimum d'enroulement de 20 cm doit être respecté également ici.



Les emballages d'origine de G-Flex ne sont pas autoclavables!

Stérilisation - à l'oxyde d'éthylène



Respecter les avertissements du fabricant sur les indicateurs biologiques.

Paramètres

Température : 57 °C

Pression : 1,7 bars

Exposition : max. 4 h

Humidité relative : 50 %

Concentration en gaz : 12 %

Durée d'aération : 7 jours à température ambiante ou 12h à 50-57 °C

Risque en cas de réutilisation

Ces produits sont conçus pour être utilisés une seule fois. G-Flex décline toute responsabilité en cas de réutilisation du produit. La réutilisation de produits jetables peut présenter un risque pour la sécurité de l'utilisateur ou du patient provoqué par une éventuelle contamination non contrôlée et/ou par le manque de fiabilité des performances du produit.

Utilisateur

Les utilisateurs des produits G-Flex doivent être spécialisés dans leurs domaines. Une formation appropriée et spécifique pour la préparation, l'entretien et la maintenance des produits flexibles est nécessaire.

Incidents graves, réclamations et réparations

En cas d'incident grave, veuillez le signaler au fabricant et à l'autorité compétente de l'État-membre de l'Europe où réside l'utilisateur. Si l'incident devait se produire en-dehors de l'Europe, veuillez le signaler au fabricant et suivre les réglementations locales en vigueur.

Afin de préserver la santé de nos employés, seuls les instruments désinfectés ou stérilisés seront acceptés pour analyse ou réparation. Dans tous les cas, les dates de désinfection ou de stérilisation, ainsi que leur validité, doivent être indiquées à l'extérieur de l'emballage. En cas de non-respect de ces exigences, les instruments seront renvoyés à l'expéditeur sans avoir été analysés ou réparés.

Déclarations

Nous déclarons par la présente que le dispositif médical ne contient ni n'a été produit à partir de tissus d'origine animale.

Nous déclarons par la présente que le dispositif médical ne contient ni n'a été produit à partir de tissus ou de matières d'origine humaine.

Nous déclarons par la présente que le dispositif médical ne contient aucune substance médicamenteuse.

Nous déclarons par la présente que le dispositif médical ne contient aucun dérivé du sang humain.

Nous déclarons par la présente que le dispositif médical ne contient pas de phtalates ou autres produits susceptibles de fuir du dispositif et d'être cancérogènes, mutagènes ou toxiques.

Nous déclarons par la présente que le dispositif médical ne se compose pas de substances ou d'un mélange de substances destiné(es) à être introduit(es) dans le corps humain.

Mise au rebut du produit



Après utilisation, ce produit peut être considéré comme un déchet biologique potentiellement toxique. Il doit être manipulé et mis au rebut conformément aux pratiques médicales courantes et à la législation et aux recommandations en vigueur à l'échelon local, national et communautaire.

Fondement juridique

La législation de l'Union Européenne est appliquée.

Support technique

Si vous avez des questions ou rencontrez des difficultés concernant nos produits, veuillez contacter votre fournisseur local ou G-Flex directement durant les heures ouvrables.

Heures d'ouverture : De lundi à vendredi, de 9h à 17h (MET)

NL - GEBRUIKSAANWIJZING

Beoogd gebruik

De multiband-ligator is bedoeld om slokdarmvarices bij en boven de slokdarmovergang te ligeren via endoscopen. De multiband-ligator wordt niet-steriel geleverd en is bedoeld voor eenmalig gebruik.

De ligatuuring is bedoeld om slokdarmvarices op en boven de slokdarmovergang te ligeren of om anorectale aambeien te ligeren. De ligatuuring wordt niet-steriel geleverd en is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik.



Lees aandachtig de onderstaande uitleg voor het herbruikbare model dat is samengesteld uit een herbruikbare handgreep die wordt gebruikt in combinatie met een wegwerpartikel

Productomschrijving

Alle versies bestaan uit de volgende onderdelen (zie foto op pagina 3):

1. Groot wiel
2. **Handgreep van de multiband-ligator**
3. Blauwe Luerlock-dop
4. Afdichtring van silicone
5. **Tip van de multiband-ligator**
6. Richtpijlen
7. Klein wiel
8. Draad
9. Plastic onderdeel van de inbrengkatheter
10. **Inbrengkatheter**
11. Draad aan de binnenkant van de inbrengkatheter

12. Latex-ring of latex-vrije ring
13. Voorlaatste ring in een andere kleur
14. **Bandcilinder (dop)**
15. Zacht gedeelte van de dop
16. Lus van de bandcilinder
17. Haak
18. **Gedemonteerde handgreep (herbruikbaar)**
19. Gat in de handgreep
20. Borgclip
21. **Herlaadeenheid (wegwerp)**

De Ligating Ring is samengesteld uit een latex of latexvrije ring

Informatie vóór het eerste gebruik

Gelieve de veiligheidsvoorschriften zorgvuldig door te lezen vooraleer het instrument de eerste keer te gebruiken.

Voor kennis van de hantering en werking van het instrument is vereist en essentieel.

Haal het instrument voorzichtig uit de verpakking en controleer het eerst op mogelijke beschadiging. In geval van beschadiging of ontbrekende onderdelen, gelieve onmiddellijk contact op te nemen met de distributeur.

Beoogde gebruikersgroep

Ons toestel is uitsluitend bestemd voor gebruik door volwassen patiënten, volgens de aanbeveling van de arts, rekening houdend met de contra-indicaties.

Hantering en werking



Dit apparaat wordt niet steriel geleverd en mag NIET voor gebruik worden gesteriliseerd!



Dit apparaat kan NIET worden gebruikt met een bovenbuis (over tube).



Raadpleeg de instructies van de fabrikant van het aanbrengsysteem voor de ligatuuring.

De multiband-ligator monteren

1. Haal de onderdelen voorzichtig uit de verpakking en controleer ze zorgvuldig. Controleer of de verpakking alle onderdelen bevat.
2. De draad van de multiband-ligator is al voorgesloten in een inbrengkatheter.
3. Maar de endoscoop recht. Wij adviseren het gebruik van een biopsieventiel. Houd de klep open.
4. Breng de katheter in het biopsiekanaal in totdat de katheter uit de distale tip van de endoscoop tevoorschijn komt.
5. Fixeer de handgreep in de biopsiekanaalpoort.




Houd de **distale tip** van de inbrengkatheter vast en **verwijder het plastic gedeelte** door het **langzaam** uit de endoscoop te trekken totdat alleen de draad overblijft voor de volgende fixeerslap.





Rol de katheter niet op om handen te verwijderen, omdat deze de binnenste geleidingsdraad blokkeert en dan voorkomt dat de katheter uit het biopsiekanaal komt

6. Pak de lus van de bandcilinder en verbind hem met de draad zoals zoals weergegeven op pagina 3. Maak daarbij een platte knoop.

 Om de knoop aan te trekken trekt u alleen aan de draden en niet aan de gehele dop, want daardoor kan er vóór de ingreep op onjuiste wijze een ring worden afgevuurd.

7. Zorg ervoor dat de richtpijlen op de handgreep naar elkaar toewijzen.
8. Gebruik het kleine wiel om de bandcilinder **langzaam en voorzichtig** dicht bij de tip van de endoscoop te trekken.
9. Monteer de bandcilinder op de tip van de endoscoop en zorg ervoor dat het zachte gedeelte stevig vastzit op de endoscoop zodat het er niet vanaf kan vallen.
10. Draai de bandcilinder om ervoor te zorgen dat de draad niet voor de camera van de endoscoop zit.
11. Buig de endoscoop nu in een J-vorm en reproduceer zo de positie van het inbrengen van de endoscoop in de patiënt.
12. Span de draad zachtjes aan door het kleine wiel te draaien, totdat u een beetje spanning voelt.
13. Controleer of de spanning voldoende is. Dit doet u door naar de monitor te kijken als de endoscoop al op de toren is aangesloten en verlicht is, dan wel door rechtstreeks de dop in te kijken door de distale tip van de endoscoop als deze niet is aangesloten op de toren. De draden moeten in een rechte stand staan, onder spanning.


 Span de draad niet verder aan om te vermijden dat een ring wegschiet.


 Als na het inbrengen van de handgreep van het hulpmiddel in de toegangspoort van het werkkanaal de handgreep niet stabiel genoeg is of met zachte bewegingen uit de endoscoop kan worden bewogen, haalt u de biopsieklep samen met de handgreep van het hulpmiddel 2 cm omhoog uit de endoscoop. Vervolgens drukt u de handgreep verder in de biopsieklep en plaatst u de handgreep en biopsieklep samen weer in de toegangspoort van het werkkanaal van de endoscoop.


Procedure

Ligering van slokdarmvarices

1. Smeer de endoscoop en het buitenste gedeelte van de bandcilinder in met glijmiddel, maar vermijd dat glijmiddel in de cilinder terechtkomt.
2. Draai het grote wiel 180° terug om ervoor te zorgen dat de draden niet volledig aangespannen zijn. Dit om zeker te zijn dat er geen band wegschiet terwijl de endoscoop bij de patiënt wordt ingebracht.
3. Wanneer alles op zijn plaats zit, moet de draad opnieuw op spanning worden gebracht met het kleine wiel ter voorbereiding op een schietactie (zorg ervoor dat de richtpijlen op de handgreep naar elkaar wijzen).
4. Bepaal de juiste positie van de gekozen varix en zuig deze in de bandcilinder.
5. Om een band te lanceren, draait u het grote wiel langzaam 180° vooruit. Het is mogelijk dat voor de ligering van een varix meer dan 1 band nodig is om een acute bloeding tegen te gaan.
6. Laat de zuigknop van de endoscoop los, blaas lucht in het lichaam en trek de endoscoop iets terug om de geligeerde varix los te laten.
7. Herhaal deze procedure totdat de laatste varix geligeerd is.

 De Luerlock-aansluiting is beschikbaar om ervoor te zorgen dat, indien nodig, irrigatie van het biopsiekanaal van de endoscoop mogelijk is. Na verwijdering van de blauwe dop bevestigt u de Luerlock-connector aan een spuit gevuld met steriel water en kunt u irrigeren.

 Na de irrigatie plaatst u de blauwe dop terug om goede zuigkracht te garanderen.

 In het geval dat extra banden nodig zijn, verwijdert u de endoscoop en bevestigt u een nieuwe multiband-ligator, waarbij u de stappen vanaf de montage-procedure volgt.

De multiband-ligator verwijderen

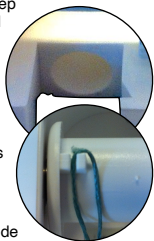
1. Als de ligatie-procedure voltooid is, verwijdert u de endoscoop uit de patiënt.
2. Ontmantel de multiband-ligator als volgt:
 - a. Indien zich nog banden op de cilinder bevinden, schiet deze er dan af.
 - b. Verwijder de handgreep van de multiband-ligator van het biopsiekanaal door eraan te trekken. De overgebleven draad die aan de handgreep bevestigd is, zou zo ook verwijderd moeten worden.
 - c. Verwijder de bandcilinder van de tip van de endoscoop.
 - d. Gooi alle onderdelen weg volgens de richtlijnen van de instelling voor medisch, biologisch gevaarlijk afval.



Indien alle banden zijn gebruikt, kunt u de multiband-ligator van het biopsiekanaal verwijderen en de endoscoop en het biopsiekanaal blijven gebruiken zolang deze zich nog in de patiënt bevindt.

De multi-bandligator herladen (UITSLUITEND de herlaadbare versie)

1. Wanneer het volledige systeem uit de patiënt is gehaald en verwijderd zoals hierboven beschreven kunt u beginnen met het herlaadproces.
2. Maak de volgdraad volledig los door het grote wiel achteruit te draaien
3. Verwijder de blauwe Luer-lockdop
4. Duw de borgclip richting het midden van de handgreep.
5. Verwijder de gebruikte L-vormige herlaadeenheid
6. Verwijder de blauwe Luer-lockdop van de nieuwe herlaadeenheden
7. Steek de nieuwe L-vormige herlaadeenheid door het gat in de handgreep (zie de afbeelding hiernaast). U hoort een klikje wanneer de eenheid goed op haar plaats zit.
8. Breng de blauwe Luer-lockdop weer aan
9. Bevestig de volgdraadlus door de schachthaak zoals hiernaast weergegeven
10. Terwijl u de volgdraad met uw duim in de haak houdt, draait u het kleine wiel naar voren totdat de volgdraad onder lichte spanning staat
11. De herladen eenheid is nu gereed voor gebruik en u kunt de instructies vanaf "De multi-bandligator monteren" opvolgen



Ligating Ring



Volg de instructies van de ligatorfabrikant voor het gebruik van de ligatuurring.

Contra-indicaties

De contra-indicaties omvatten, zonder daartoe beperkt te zijn, cricofaryngeale of oesofageale stenosen/stricturen, tortueuze oesofageale divertikels, (mogelijke) oesofageale perforatie, asymptomatische ringen of webben, stollingsstoornissen. Het gebruik van ligatiebanden is gecontra-indiceerd bij patiënten met overgevoeligheid voor latex.

Ligatie van anorectale aambeien is gecontra-indiceerd bij ernstige inflammatoire darmaandoeningen en portale hypertensie. Hemorrhoidale banding kan resulteren in ernstige pijn als de procedure onder de tandheelkundige lijn wordt uitgevoerd.

Mogelijke complicaties

Mogelijke complicaties die samenhangen met gastrointestinale endoscopie omvatten, zonder daartoe beperkt te zijn, perforatie, koorts, aspiratie, bloeding, infectie, hypotensie, allergische reactie op medicatie, hartritmestoornis of hartstilstand, ademdepressie of ademstilstand. Verdere

complicaties die kunnen voorkomen bij oesofageale ligering omvatten, zonder daartoe beperkt te zijn, druk op de borst, retrosternale pijn, dysfagie of odynofagie, post-EVL-ulcus met of zonder bloeding, verhoging van portale hypertensieve gastropathie, bacteriëmie, laryngeale pijn, retrosternale pijn, laceratie, strictuurvorming, oesofageale perforatie, obstructies.

Ook complicaties die kunnen optreden bij anorectale aambeien en niet beperkt tot ernstige pijn, bloeding, urinaire symptomen, zwelling en edam, weefselulceratie, afglijdende banden. Hemorrhoidaal banding kan resulteren in ernstige pijn als de procedure onder de tandheelkundige lijn wordt uitgevoerd.

Vorzorgsmaatregelen

Het is van essentieel belang dat de grootte van het biopsiekanaal van de endoscoop en de compatibele instrumenten op elkaar zijn afgestemd om optimale behandelresultaten te behalen. De minimum diameter van het biopsiekanaal is 2,8 mm en de lengte is 150 mm. De buitendiameter van de gebruikte endoscoop moet tussen 8,5 mm en 11,5 mm zijn. Bandligering is mogelijk niet effectief bij de behandeling van kleine varices.

Het is van essentieel belang dat de technische principes, klinische toepassingen en gerelateerde risico's van GI-endoscopie en endoscopische ligering goed worden begrepen voordat dit product wordt gebruikt. Dit product mag enkel door of onder direct toezicht van een arts worden gebruikt. De arts moet goed zijn opgeleid in therapeutische endoscopie en vaatligering.

Slokdarmligatoren zijn niet bedoeld voor ligering van varices onder de gastro-oesofageale overgang.

Ligering moet beginnen bij de gastro-oesofageale overgang en gaat verder spiraalvormig omhoog, waarbij de afstand tussen 2 ligaturen ten minste 2 cm moet bedragen. Wanneer de endoscoop over een al behandelde varix schuift, kan de band van plaats veranderen.

Een routinematig endoscopisch onderzoek door een arts is raadzaam om te bevestigen dat oesofagusvarices of interne hemorrhoiden aanwezig zijn en behandeling behoeven voordat de multiband-ligator wordt geassembleerd.

Bewaring



Plaats geen voorwerpen op het instrument of de verpakking! Bewaar de instrumenten niet nabij chemisch agressieve producten!



Stel de instrumenten niet bloot aan direct of indirect zonlicht of andere UV-straling!



Bewaar op een droge plaats.

Klachten worden niet onderzocht als de instrumenten niet op een juiste manier zijn bewaard.

Reinigen en steriliseren



Dit instrument is gemaakt en gewaarborgd voor eenmalig gebruik!

Voor de herbruikbare versie, alleen de hendel van dit apparaat kan opnieuw worden verwerkt, raadpleegt u het volgende:

G-FLEX raad aan om een van de volgende procedures te volgen tijdens het steriliseren van het instrument:

- handmatige reiniging, ultrasone reiniging, automatische/thermische reiniging en autoclaaf; of
- handmatige reiniging, ultrasone reiniging, automatische/thermische reiniging en sterilisatie met ethyleenoxide.



Steriliseer ofwel met een autoclaaf, dan wel met ethyleenoxide. Het is niet nodig om beide uit te voeren.

Handmatige reiniging

Het instrument moet onmiddellijk na ieder gebruik gereinigd worden:

- Dompel het instrument in een geschikt vloeibaar detergens of ontsmettingsmiddel (respecteer altijd de minimum opwinddiameter van 20 cm en de geschiktheid van het schoonmaakmiddel).
- Veeg het instrument af met een zachte handdoek.

Ultrasonere reiniging

De ultrasonere reiniging vergemakkelijkt het losmaken van reststoffen en moet uitgevoerd worden vóór de sterilisatie. De ultrasonere reiniging moet minstens 30 minuten duren.

- Reinig het instrument onmiddellijk na gebruik.
- Plaats het instrument in een ultrasonere reinigingstank. Houd altijd rekening met de minimum opwinddiameter van 20 cm (houd u aan de instructies van de fabrikant van het ultrasonere apparaat!).
- Gebruik enkel leidingwater en detergentia die eiwitten oplossen, zoals in de handleiding van het ultrasonere apparaat staat.
- Spoel het instrument af met leidingwater en wrijf het droog met gaasdoekjes.

Automatische/thermische reiniging

Als alternatief voor of als aanvulling op de handmatige reiniging kan dit instrument ook in automatische/thermische reinigingsmachines gereinigd worden met behulp van alkalische detergentia. Gelieve de relevante instructies van de fabrikant van de reinigingsmachine te raadplegen.

Sterilisatie - Autoclaaf



Vooraleer u het instrument met een autoclaaf steriliseert, moet het instrument gereinigd worden zoals beschreven staat in de Handmatige reiniging, Ultrasonere reiniging en Automatische/thermische reiniging.



Dit symbool betekent dat het product gesteriliseerd kan worden met een autoclaaf, in overeenstemming met onderstaande parameters.

Parameters:

Temperatuur: 134 °C / 273°F

Druk: 3 bar

Blootstelling: ≥ 18 min

Ook hier moet rekening gehouden worden met de minimum opwinddiameter van 20 cm voor het instrument.



De originele verpakkingen van G-FLEX zijn niet autoclaveerbaar!

Sterilisatie - met ethyleenoxide



Gelieve de waarschuwingen van de fabrikant betreffende de biologische indicatoren, in acht te nemen.

Parameters:

Temperatuur: 57 °C

Druk: 1,7 bar

Blootstelling: max. 4 u

Relatieve vochtigheid: 50 %

Gasconcentratie: 12 %

Verluchtingstijd: 7 dagen in omgevingstemperatuur of 12uren bij 50-57 °C

Risico in geval van hergebruik

Deze instrumenten zijn bedoeld voor eenmalig gebruik. G-Flex accepteert geen verantwoordelijkheid in het geval van hergebruik. Hergebruik van instrumenten voor eenmalig gebruik kan resulteren in gezondheidsrisico's voor de gebruiker en de patiënt, als gevolg van mogelijke besmetting en/of onbetrouwbare prestaties van het instrument.

Gebruiker

De gebruikers van instrumenten van G-FLEX moeten specialisten in hun vak zijn. Een aangepaste en specifieke opleiding is vereist voor zowel het klaarmaken als de zorg en het onderhoud van de flexibele instrumenten.

Ernstige incidenten, klachten en reparaties

In geval van een ernstig incident, moet u dit incident rapporteren aan de producent en de bevoegde instantie van de Europese Lidstaat waarin de gebruiker is gevestigd. Indien het incident zich voordoet buiten Europa, moet u het rapporteren aan de producent en de lokale toepasselijke regelgeving naleven.

Ter bescherming van de gezondheid van onze medewerkers zullen enkel gedesinfecteerde of gesteriliseerde instrumenten worden aanvaard voor analyse of reparatie. In ieder geval moeten de data en geldigheid van de desinfectie en sterilisatie worden vermeld op een label of sticker aan de buitenkant van de verpakking. Als niet aan deze eisen wordt voldaan, zullen de instrumenten worden teruggestuurd naar de afzender zonder analyse of reparatie.

Verklaringen

We verklaren hierbij dat het medisch hulpmiddel geen weefsel van dierlijke oorsprong bevat, noch is gemaakt van weefsel van dierlijke oorsprong.

We verklaren hierbij dat het medisch hulpmiddel geen weefsel of geëxtraheerd materiaal van menselijke oorsprong bevat, noch is gemaakt van weefsel of geëxtraheerd materiaal van menselijke oorsprong.

We verklaren hierbij dat het medisch hulpmiddel geen medicinale substanties bevat.

We verklaren hierbij dat het medisch hulpmiddel geen derivaten van menselijk bloed bevat.

We verklaren hierbij dat het medisch hulpmiddel geen ftalaten of andere kankerverwekkende, mutagene of giftige stoffen bevat die uit het toestel zouden kunnen lekken.

We verklaren hierbij dat het medisch hulpmiddel niet is samengesteld uit substanties of een combinatie van substanties die zijn bedoeld om in het menselijk lichaam te worden ingebracht.

Afvoer van het product



Na gebruik kunnen deze producten mogelijk biologische risico's met zich meebrengen. Deze producten dienen te worden gehanteerd en afgevoerd overeenkomstig de algemeen aanvaarde medische gebruiken en de geldende plaatselijke, landelijke en federale wetten en voorschriften.

Juridische basis

De wetgeving van de Europese Unie is toegepast.

Productondersteuning

In geval van vragen of problemen aangaande onze instrumenten, gelieve contact op te nemen met de lokale distributeur of rechtstreeks met G-FLEX tijdens de normale werkuren.

Beschikbaarheid: Maandag tot vrijdag, 9 a.m. tot 5 p.m. (MET)

ES - INSTRUCCIONES DE USO

Uso previsto

El ligador de multibandas se emplea por vía endoscópica para ligar várices esofágicas y por encima de la unión con el esófago. El ligador multibanda no se suministra estéril y está diseñado para un solo uso.

El anillo de ligadura está destinado a ligar las várices esofágicas en y por encima de la unión esofágica o para ligar las hemorroides anorrectales. El anillo de ligadura se suministra sin esterilizar y está diseñado para un solo uso.



Lea atentamente la explicación siguiente para el modelo reutilizable que se compone de un mango reutilizable que se utiliza en combinación con una pieza desechable

Descripción del producto

El dispositivo se compone de las siguientes partes (ver fotos en la página 3):

1. Tirador
2. **Mango del ligador de multibandas**
3. Tapa Azul Luer-lock
4. Anillo de aislamiento en silicona
5. **Punta del ligador de multibandas**
6. Flechas de alineación
7. Pequeña rueda
8. Hilo de tracción
9. Parte plástica del catéter de introducción
10. **Catéter de introducción**
11. Hilo de tracción del catéter de introducción
12. Banda en látex o libre de látex
13. Penúltimo anillo en otro color
14. **Barril de bandas**
15. Parte flexible del barril de bandas
16. Lazo del barril de bandas
17. Garfio
18. **Mango desmontado (reutilizable)**
19. Orificio en el mango
20. Clip de cierre
21. **Unidad de recarga (desechable)**

El anillo de ligadura está compuesto por un anillo de látex o sin látex.

Población objetivo

Nuestro dispositivo está destinado únicamente a pacientes adultos según la recomendación del médico, que deberá tener en cuenta sus contraindicaciones.

Consejos antes de la primera aplicación

Por favor, lea cuidadosamente y siga todas las instrucciones y advertencias antes de la primera aplicación del producto.

Es necesario y esencial tener un conocimiento previo sobre su manejo y el procedimiento.

Desembale el dispositivo cuidadosamente y examínelo en busca de posibles daños. Si encontrara algún daño, por favor contacte con su distribuidor inmediatamente.

Manejo y funcionamiento



¡Este dispositivo se entrega sin esterilizar y NO debe esterilizarse antes de usarlo!



Este dispositivo NO SE PUEDE usar con un sobre tubo (over tube).



Para el anillo de ligadura, consulte las instrucciones del fabricante del sistema de aplicación.

Montando el ligador de multibandas

1. Desembalar y chequear las partes del dispositivo cuidadosamente. Asegurarse de que todas las piezas estén en el paquete.
2. El hilo de tracción del ligador de multibandas ya está pre-montado en un catéter de introducción.
3. Poner el endoscopio en posición recta. Se recomienda el uso de una válvula de biopsia. Mantenerla con la tapa abierta.
4. Insertar el catéter introductor en el canal de biopsia hasta que salga por la punta distal del endoscopio y saque el catéter introductor.
5. Fije el mango en el puerto del canal de biopsia.



Sujete la **punta distal** del catéter de introducción y **retire la parte plástica** tirando de esta parte **lentamente** hacia fuera del endoscopio hasta que solo el hilo de tracción se quede para la etapa de fijación siguiente.



No enrolle el catéter en sus manos para extraerlo, ya que bloqueará el hilo de tracción y luego evitará que el catéter salga del canal de biopsia.

6. Tome el barril de bandas y conecte el mismo con el lazo del hilo de tracción adecuadamente como indicado en la página 3, haciendo un nudo ciego.



A fin de apretar el nudo, tire de los hilos en lugar de tirar de la tapa entera, ya que el anillo podría fallar antes del procedimiento.

7. Asegúrese que el mango tiene las flechas alineadas, una en frente de la otra.
8. Tire el hilo de tracción utilizando la pequeña rueda del eje. **Cuidadosamente y lentamente**, arrastre el barril de bandas hacia cerca de la punta distal del endoscopio.
9. Monte el barril de bandas en la punta del endoscopio y asegúrese que la parte blanda esté fijada adecuadamente en el endoscopio de manera que el barril no pueda caer.
10. Gire el barril de bandas para prevenir que el hilo de tracción moleste la visión de la cámara del endoscopio.
11. A continuación, doble el endoscopio en forma de J para reproducir la posición de introducción del endoscopio en el paciente.
12. Lentamente, tense el hilo de tracción girando la rueda pequeña del eje hasta que el hilo de tracción esté estirado hasta que sienta una pequeña tensión.
13. Verifique que la tensión sea suficiente; para ello, observe en el monitor si el endoscopio ya está iluminado y conectado a la torre, o bien observe directamente la tapa a través del extremo del distal del endoscopio en caso de que no esté conectado a la torre. Los hilos deben estar tensados en posición recta.



No tensionar más que esta pequeña tensión evitando así de disparar un anillo.



Si luego de insertar el mango del dispositivo en el puerto de entrada del canal de trabajo, el mango no está suficientemente estable o se puede mover con movimientos suaves del endoscopio, retire la válvula de biopsia junto con el mango del dispositivo desde el endoscopio 2 cm hacia arriba. A continuación, presione el mango hacia el interior de la

válvula de biopsia y coloque nuevamente el mango y la válvula juntas en el puerto de entrada del canal del endoscopio.

Procedimiento

Ligadura de varices esofágicas

1. Lubricar el endoscopio y la parte exterior del barril de bandas y asegurarse de que ningún lubricante ha entrado en el barril.
2. Girar el tirador hacia tras en 180° para permitir que el hilo de tracción no esté totalmente tensionado para que ningún anillo sea disparado mientras se introduce el endoscopio en el paciente.
3. Cuando el endoscopio se acerque a la primera várice, tense nuevamente el hilo de tracción, con la ayuda de la rueda pequeña para prepararse para disparar (asegúrese que las flechas de alineación estén debidamente posicionadas, una delante de la otra)
4. Cuando la primera várice esté localizada, aspirela para dentro del barril de bandas.
5. Para disparar la banda, gire lentamente el tirador 180° grados en el sentido de la aguja de un reloj. Más de una banda puede ser necesaria para controlar un sangrado agudo.
6. Suelte el botón de succión del endoscopio, insufla aire y después saque lentamente el endoscopio de la várice ligada.
7. Repita el procedimiento hasta que la última várice esté ligada.



Observación: La conexión Luer-Lock está disponible para posibilitar la irrigación del canal de biopsia si necesario. Después de sacar la tapa azul, conecte una jeringa llena de agua estéril e irrigue.



Después de irrigar, conecte la tapa azul para garantizar una buena succión.



Caso bandas adicionales sean necesarias, retire el endoscopio y acople un nuevo Ligador de Bandas empezando por la etapa de montaje.

Extracción del Ligador de Multibandas

1. Una vez el proceso de ligadura se haya completado, extraer el endoscopio del paciente.
2. Desarme el Ligador de Multibandas como le indicamos a continuación:
 - a. Si quedan bandas no disparadas en el barril de bandas, dispare todas las bandas restantes.
 - b. Extraiga el mango del Ligador de Multibandas del canal de trabajo junto al hilo de tracción.
 - c. Retirar el barril de bandas de la punta del endoscopio.
 - d. Eliminar todos los componentes siguiendo la normativa vigente para los desechos médicos.

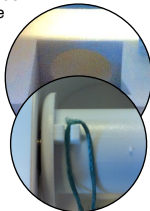


Si todas las bandas han sido disparadas, se puede retirar el Ligador de Multibandas del canal de trabajo y continuar utilizando el endoscopio y su canal de trabajo mientras aun dentro del paciente.

Recarga del ligador multibanda (SOLO para la versión recargable)

1. Una vez que el sistema completo esté fuera del paciente y se haya retirado como se describe anteriormente, puede comenzar el proceso de recarga.
2. Gire hacia atrás la rueda grande para aflojar completamente el cable de seguimiento
3. Retire la tapa azul con cierre *luer-lock*
4. Presione el clip de cierre hacia el centro del mango.
5. Retire la unidad de recarga en forma de L usada
6. Retire la tapa azul con cierre *luer-lock* de las nuevas unidades de recarga

7. Inserte la nueva unidad de recarga en forma de L a través del orificio del mango (consulte la fotografía que se encuentra al costado). Una vez que esté correctamente colocada, debería escuchar un "clic".
8. Vuelva a colocar la tapa azul con cierre *luer-lock*
9. Conecte el lazo del cable de seguimiento a través del garfio del eje como se indica al costado
10. Mientras sostiene con el pulgar el cable de seguimiento dentro del garfio, gire la rueda pequeña hacia adelante hasta que el cable de seguimiento esté ligeramente tensado
11. La unidad recargada ya está lista para el uso. Puede seguir las instrucciones de "montaje del ligador multibanda"



Anillo de ligadura



Siga las instrucciones del fabricante del ligador para el uso del anillo de ligadura.

Contraindicaciones

Las contraindicaciones incluyen sin ser limitadas a estrechamiento cricofaríngeo o esofágico / estenosis, divertículos esofágicos tortuosos, si existe o hay sospecha de perforación esofágica, anillos asintomáticos y coagulopatía. Además, el uso de bandas de ligadura está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida al látex.

La ligadura de hemorroides anorrectales está contraindicada en la enfermedad inflamatoria intestinal grave y la hipertensión portal. Las bandas hemorroidales pueden provocar un dolor intenso si el procedimiento se realiza por debajo de la línea dental.

Posibles complicaciones

Las posibles complicaciones asociadas con la endoscopia gastrointestinal incluyen y no se limitan a perforaciones, fiebre, aspiraciones, hemorragia, infecciones, hipo-tensión, reacciones alérgicas a los medicamentos, arritmia o arresto cardiaco, depresión o paro respiratorio. Además, las complicaciones que pueden ocurrir con la banda esofágica incluyen y no se limitan a opresión en el pecho, dolor retroesternal, disfagia u odinofagia y úlcera post-EVL con o sin sangrado, aumento de gastropatía hipertensiva portal, bacteremia, náuseas, laringe, dolor retrosternal, laceración, formación de estenosis, perforación esofágica, obstrucciones.

Además, las complicaciones que pueden ocurrir con las hemorroides anorrectales y no se limitan a dolor intenso, sangrado, síntomas urinarios, hinchazón y edam, ulceración de tejidos, deslizamiento de bandas. Las bandas hemorroidales pueden provocar un dolor intenso si el procedimiento se realiza por debajo de la línea dental.

Precauciones

Es vital que el tamaño del canal de biopsia del endoscopio encaje con los dispositivos compatibles con el fin de obtener mejores resultados durante el procedimiento. El diámetro mínimo requerido para el canal de biopsia es de 2,8 mm y 150 cm de largo. El diámetro exterior del endoscopio debe medir desde 8,5 mm hasta 11,5 mm. Es posible que la ligadura con bandas no sea eficaz cuando se aplique a várices pequeñas.

Es vital asegurar la comprensión de los principios técnicos, las aplicaciones clínicas y los riesgos asociados a la endoscopia digestiva, así como el uso de bandas endoscópicas antes de usar este producto. Este producto sólo puede ser utilizado por o bajo la supervisión directa de un médico bien entrenado en endoscopia terapéutica, así como en ligadura de vasos. Las bandas esofágicas no están destinadas para la ligadura de las varices por debajo de la unión gastro-esofágica.

Debe comenzar aplicando las bandas en la unión gastro-esofágica e ir subiendo por el esófago de manera helicoidal, respetando un espacio mínimo de 2cm entre dos ligaduras. Es

recomendable efectuar un examen endoscópico de rutina previo para confirmar el diagnóstico que requiere tratamiento de las varices esofágicas o hemorroides internas antes utilizar el Ligador de Multibandas.

Almacenamiento



- ¡No coloque ningún objeto en el dispositivo o su embalaje!
- ¡No mantenga el dispositivo cerca de productos químicos agresivos!



- ¡No exponga el dispositivo directamente o indirectamente a la luz del sol u otros rayos ultra-violeta!



- Mantener en un lugar seco.

Las reclamaciones no serán tomadas en consideración si los instrumentos se han almacenado de forma inadecuada.

Limpeza y esterilización



- ¡Este producto ha sido diseñado para un solo uso!

Para la versión reutilizable, solo el mango de este dispositivo puede reprocesarse, por favor consulte lo siguiente:

G-Flex recomienda seguir una de las secuencias siguientes para esterilizar el instrumento:

- Limpieza manual. Limpieza Ultrasónica. Limpieza automática/Térmica y Autoclave; ó
- Limpieza manual. Limpieza Ultrasónica. Limpieza automática/Térmica y esterilización por Gas Oxido de Etileno.



- Esterilice por Autoclave o ETO. No hay necesidad de hacer los dos.

Limpeza Manual

La limpieza del instrumento debe ser realizada inmediatamente después de cada utilización:

- Sumerja el instrumento en un detergente líquido o desinfectante (considere siempre el diámetro mínimo de 20 cm al enrollar el instrumento y la aplicabilidad del producto de limpieza).
- Limpie el instrumento con un tejido suave.

Limpeza Ultrasónica

La limpieza ultrasónica facilita el desalojamiento de material residual y debe ser realizada antes de la esterilización. La limpieza ultrasónica debe durar al menos 30 minutos.

- Limpie el instrumento justo después de utilizarlo.
- Ponga el instrumento en un tanque de limpieza ultrasónica. (tener en cuenta las instrucciones de uso del fabricante del equipo de limpieza ultrasónica)
- Utilice únicamente agua del grifo y detergentes que disuelvan la albúmina siempre teniendo en cuenta las instrucciones de uso del fabricante del equipo de limpieza ultrasónica.
- Enjuague el instrumento con agua del grifo y seque con gasa.

Limpeza Automática/Térmica

Opcional o adicional a la limpieza manual este instrumento también puede ser limpiado por equipos de limpieza automática/térmica, utilizando detergentes alcalinos aprobados. Por favor, referirse a las instrucciones relevantes del fabricante de equipo de limpieza.

Esterilización - Autoclave



Previamente a la esterilización por autoclave, el instrumento debe ser limpiado cuidadosamente como descrito en Limpieza Manual, Limpieza Ultrasónica y Limpieza Automática/Térmica.



Este símbolo indica que el producto puede ser esterilizado por autoclave de acuerdo con los parámetros descritos abajo.

Parámetros:

Temperatura: 134 °C / 273°F

Presión: 3 bar

Exposición: ≥ 18 min

Aquí también se debe tener en cuenta el diámetro mínimo de 20 cm al enrollar el instrumento.



¡El envoltorio original de G-Flex no es autoclavable!

Esterilización - por Gas Oxido de Etileno



Por favor, siga los avisos del fabricante respecto los indicadores biológicos.

Parámetros:

Temperatura: 57 °C

Presión: 1,7 bar

Exposición: max. 4 h

Humedad relativa: 50 %

Concentración de Gas: 12 %

Tiempo de aireación: 7 días en temperatura ambiente o 12h entre 50-75°C.

Riesgo en caso de reutilizar

Este dispositivo es de un solo uso. G-Flex rechaza toda responsabilidad en el caso de ser reutilizado. La reutilización del dispositivo podría suponer un riesgo para la seguridad del paciente debido a la posible contaminación incontrolada y/o la misma fiabilidad del producto.

Usuarios

Los usuarios de los dispositivos G-Flex deben ser especialistas en sus campos. Asimismo, se requiere una formación adecuada y específica para la preparación, cuidado y mantenimiento de los productos.

Incidentes graves, reclamos y reparaciones

En caso de un incidente grave, informe al fabricante y a la autoridad competente del Estado europeo miembro donde esté domiciliado el usuario. Si el incidente se produce fuera de Europa, informe al fabricante y siga la normativa local vigente.

Para proteger la salud de nuestros empleados, solo se recibirán instrumentos desinfectados o esterilizados para análisis o reparaciones. En cualquier caso, las fechas de desinfección o esterilización y su validez deberán ser indicadas en la etiqueta fuera del paquete. Si no se cumplen con este requisito, los instrumentos se devolverán al remitente sin análisis ni reparaciones.

Declaraciones

Declaramos por la presente que el dispositivo médico no contiene tejidos de origen animal ni se produce a partir de estos.

Declaramos por la presente que el dispositivo médico no contiene tejidos ni material extraído de origen humano ni se produce a partir de estos.

Declaramos por la presente que el dispositivo médico no contiene sustancias medicinales.

Declaramos por la presente que el dispositivo médico no contiene derivados de sangre humana.

Declaramos por la presente que el dispositivo médico no contiene ftalatos ni otros productos que puedan filtrarse y tener un efecto cancerígeno, mutagénico o tóxico.

Declaramos por la presente que el dispositivo médico no está compuesto por sustancias o una combinación de sustancias elaboradas para introducirse en el cuerpo humano.

Eliminación del producto



Después de su uso, estos productos pueden representar un posible riesgo biológico. Manipúelos y deséchelos según la práctica médica habitual y las leyes y normativas locales, estatales y federales aplicables.

Fundamentos legales

Se aplica la ley que establece la Unión Europea.

Atención al cliente

En caso de duda o dificultades relativas a los dispositivos por favor, póngase en contacto con su distribuidor local o directamente con G-Flex en horario laboral.

Horario: De lunes a viernes, 9h-17h (MET)

DE - GEBRAUCHSANWEISUNG

Zweckbestimmung

Das Multiband-Ligatur-Set (MBL) wird über ein Endoskop verwendet um Oesophagus-Varizen oberhalb des oesophagealen Übergang zu ligieren. Das MBL wird unsteril geliefert und ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

Der Ligationsring soll Ösophagusvarizen an und über dem Ösophagusübergang oder anorektale Hämorrhoiden ligieren. Der Ligationsring wird unsteril geliefert und ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.



Bitte lesen Sie sorgfältig die folgende Erklärung für das wiederverwendbare Modell, das aus wiederverwendbarem Griff besteht, der in Kombination mit einem Einwegteil verwendet wird

Produktbeschreibung

Dieses Instrument besteht aus folgenden Komponenten (Siehe Bilder auf Seite 3):

1. Handrad
2. **Handgriff des Multiband Ligators**
3. Luer-Lock-Verschlusskappe
4. Silikondichtung
5. **Spitze des Multiband Ligators**
6. Ausrichtungspfeil
7. Daumenrad
8. Zugseil
9. Kunststoff-Hülse
10. **Einführungskatheter**
11. Zugseil im einföhrungs-Katheter
12. Ligaterringe, latexhaltig o latexfrei
13. vorletzter Ligaterring (in einer anderen Farbe)
14. **Bandmagazin**

15. weiche Tülle
16. Schleife des Bandmagazins
17. Haken
- 18. Abgenommener Griff (wiederverwendbar)**
19. Loch im Griff
20. Arretierclip
- 21. Wiedereinführereinheit (Einmalgebrauch)**

Der Ligaturring besteht aus einem latex- oder latexfreien Ring

Zielgruppe

Unser Produkt ist gemäß der ärztlichen Empfehlung und unter Berücksichtigung der Kontraindikationen nur für erwachsene Patienten bestimmt.

Hinweise vor der ersten Anwendung

Der Anwender sollte vor der ersten Anwendung des Instruments diese Gebrauchsanweisung gründlich studieren. Er muss die Funktionsweise und Handhabung vollständig verstanden haben. Des Weiteren hat der Anwender nach Entnahme des Instruments aus der Umverpackung, dieses auf Mängel und sichtbare Beschädigungen hin zu überprüfen. Sollten bei dieser Sichtprüfung Beschädigungen oder Mängel festgestellt werden, so ist das Instrument unverzüglich zur Begutachtung an die G-Flex GmbH zurückzusenden.

Handhabung und Durchführung



Dieses Gerät wird nicht steril geliefert und darf vor dem Gebrauch NICHT sterilisiert werden!



Dieses Gerät kann NICHT mit einem Überrohr (over tube) verwendet werden.



Informationen zum Ligationsring finden Sie in den Anweisungen des Herstellers des Applikationssystems.

Zusammensetzen des MBL

1. Packen Sie die Komponenten des Systems vorsichtig aus und überprüfen Sie dessen Vollständigkeit.
2. Das 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. Führen 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 sie den durchsichtigen Außentubus langsam aus dem Endoskop heraus, sodass 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 auf Ihren Händen auf, um ihn zu entfernen, da er den inneren Führungsdraht blockiert und dann verhindert, dass der Katheter aus dem Biopsiekanal austritt

6. Verbinden Sie das Bandmagazin mit dem Zugseil, so dass ein flacher Knoten entsteht, wie auf Seite 3.



Zum Festziehen des Knotens ziehen Sie nur an den Drähten und nicht an der ganzen Kappe, da sich dadurch bereits vor dem Eingriff ein Ring lösen könnte.

7. Stellen Sie sicher, dass die Ausrichtungspfeile am Handgriff aufeinander zeigen
8. Ziehen Sie langsam und vorsichtig das Bandmagazin durch Drehen des Daumenrads bis zum Distalende des Endoskops zurück.
9. Setzen Sie das Bandmagazin mit dem weichen Teil so auf das Endoskopende, dass es sicher und fest sitzt.
10. Ziehen Sie mit zu Hilfenahme des Daumenrades der Spule das Zugseil vorsichtig und behutsam, so dass es nicht vor die Endoskop-Kamera gelangt.
11. Biegen Sie das Endoskop nun in J-Form, um die Position der Endoskopeinführung in den Patienten zu reproduzieren.
12. Spannen Sie langsam und vorsichtig das Zugseil durch Drehen des Daumenrads an. Im gestrafften Zustand können Sie mit dem Absetzen der Bänder beginnen.
13. Stellen Sie sicher, dass ausreichend Spannung vorhanden ist. Sehen Sie dazu entweder auf den Monitor, wenn das Endoskop bereits am Tower angeschlossen und beleuchtet ist. Ist dies nicht der Fall, sehen Sie direkt durch die distale Spitze des Endoskops in die Kappe. Die Drähte müssen gerade und straff sein.



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



Wenn der Griff nach dem Einführen des Geräts in den Zugangsport des Arbeitskanals nicht stabil genug ist oder sich durch kleine Bewegungen am Endoskop bewegen lässt, ziehen Sie bitte das Biopsieventil zusammen mit dem Gerätegriff 2 cm nach oben aus dem Endoskop. Drücken Sie den Griff dann weiter in das Biopsieventil und führen Sie Griff und Biopsieventil zusammen wieder in den Zugangsport des Arbeitskanals ein

Durchführung

Ligieren von Oesophagus-Varizen

1. Tragen Sie etwas Gleitmittel auf das Endoskop und das äußere Bandmagazin auf. Achten Sie darauf, dass kein Gleitmittel in das Bandmagazin gerät.
2. Drehen Sie die Spule des Nylon-Zugseils am Daumenrad leicht zurück, damit beim Einführen des Endoskops nicht unbeabsichtigt ein Band abgesetzt werden kann.
3. 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).
4. Orten Sie die Varize und saugen Sie sie in das Bandmagazin.
5. 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.
6. Beenden Sie das Ansaugen der Varize, und ziehen Sie das Endoskop vorsichtig von der Varize zurück während Sie etwas Luft über das Endoskop geben
7. Wiederholen Sie den Vorgang bis die letzte Varize ligiert ist.



Über den LL-Adapter des Ligatur-Sets können Sie den Arbeitskanal des Endoskopes 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 Multiband-Ligators

1. Nachdem die Ligatur abgeschlossen wurde, ziehen Sie das Endoskop langsam aus dem Patienten.
2. Demontieren Sie den Multiband-Ligatur wie folgt:

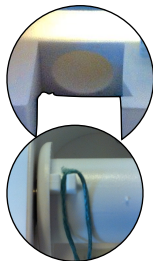
- a. Falls nicht alle Bänder benutzt worden sind, schießen sie diese vor der Demontage ab.
- b. Entfernen Sie den Handgriff des MBL vom Arbeitskanal und ziehen Sie das verbliebene Zugseil aus dem Endoskop.
- c. Entfernen Sie das Bandmagazin von der Endoskop-Spitze.
- d. Entsorgen Sie die verbrauchten Teile nach den geltenden Hygienevorschriften.



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.

Wiedereinführen des Multiband-Ligators (NUR wiedereinführbare Ausführung)

1. Nachdem das komplette System aus dem Patienten, wie oben beschrieben, zurückgezogen und entfernt wurde, können Sie mit dem Wiedereinführungsvorgang beginnen..
2. Lösen Sie das Tracking-Rad vollständig, indem Sie das große Rad nach hinten drehen
3. Entfernen Sie die blaue Luer-Lock-Kappe
4. Drücken Sie den Arretierclip in Richtung Griffmitte
5. Entfernen Sie die gebrauchte L-förmige Wiedereinführereinheit
6. Entfernen Sie die blaue Luer-Lock-Kappe aus den neuen Wiedereinführereinheiten
7. Führen Sie die neue L-förmige Wiedereinführereinheit durch die Öffnung im Griff (siehe nebenstehendes Bild). Nachdem die Einheit die dafür vorgesehene Position erreicht hat, rastet sie mit einem hörbaren Klicken ein.
8. Setzen Sie die blaue Luer-Lock-Kappe wieder auf
9. Bringen Sie die Tracking-Drahtschlinge durch den Schafthaken an, wie nebenstehend dargestellt
10. Halten Sie den Tracking-Draht mit dem Daumen im Haken. Drehen Sie dann das kleine Rad nach vorn, bis der Tracking-Draht leicht gestrafft ist
11. Die Wiedereinführereinheit ist jetzt anwendungsbereit. Beachten Sie für die Bedienung die Anweisungen unter „Montage des Multiband-Ligators“



Ligaturring



Bitte befolgen Sie die Anweisungen des Ligatorherstellers zur Verwendung des Ligaturrings.

Kontraindikation

Die Kontraindikationen beinhalten, ohne auf Pharynx- oder Ösophagusstenosen begrenzt zu sein, 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.

Die Ligation von anorektalen Hämorrhoiden ist bei schweren entzündlichen Darmerkrankungen und portaler Hypertonie kontraindiziert. Hämorrhoidenstreifen können zu starken Schmerzen führen, wenn der Eingriff unterhalb der Zahnlinie durchgeführt wird.

Mögliche Komplikationen

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.

Auch Komplikationen, die bei anorektalen Hämorrhoiden auftreten können und nicht auf starke Schmerzen, Blutungen, Harnbeschwerden, Schwellungen und Ödeme, Gewebeschwüre und abrutschende Bänder beschränkt sind. Hämorrhoidenstreifen können zu starken Schmerzen führen, wenn der Eingriff unterhalb der Zahnlinie durchgeführt wird.

Vorsichtsmaßnahmen

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, müssen 8,5 mm bis zu 11,5 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 ligiert Varizen mit dem Endoskop kann ein Verrutschen oder Lösen der Ligaturringe 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.

Lagerung



Keine Gegenstände auf der Verpackung abstellen!

Lagern Sie das MBL-Set nicht in der Nähe von aggressiven Chemikalien



Setzen Sie das MBL-Set keiner direkten sowie indirekten Sonnen- oder anderweitigen UV-Strahlung aus.



Vor Nässe schützen.

Reklamationen werden nicht anerkannt, wenn die Instrumente unsachgemäß gelagert wurden.

Reinigung und Sterilisation



Dieses Gerät ist so konzipiert und garantiert für den einmaligen Gebrauch!

Für die wiederverwendbare Version kann nur der Griff dieses Geräts neu bearbeitet werden. Bitte beachten Sie Folgendes:

G-Flex empfiehlt bei der Sterilisation des Geräts die folgenden Sequenzen auszuführen:

- Manuelle Reinigung, Ultraschallreinigung, automatische/thermische Reinigung und Autoklavieren oder
- Manuelle Reinigung, Ultraschallreinigung, automatische/thermische Reinigung und Sterilisation mit Ethylenoxidgas (ETO)



Sterilisieren Sie entweder durch Autoklavieren oder mit ETO. Es müssen nicht beide Verfahren durchgeführt werden.

Manuelle Reinigung

Das Gerät sollte unmittelbar nach jedem Gebrauch gereinigt werden:

- Tauchen Sie das Gerät in ein geeignetes flüssiges Reinigungs- oder Desinfektionsmittel ein (beachten Sie stets den Mindestdurchmesser von 20 cm beim Aufwickeln des Instruments sowie die Eignung des Reinigungsprodukts!).
- Wischen Sie das Gerät mit einem weichen Handtuch ab.

Ultraschallreinigung

Durch die Ultraschallreinigung lösen sich die Reststoffe leichter. Sie muss vor der Sterilisation durchgeführt werden. Das Gerät muss mindestens 30 Minuten lang per Ultraschall gereinigt werden.

- Reinigen Sie das Gerät direkt nach dem Gebrauch.
- Geben Sie das Instrument in einen Ultraschall-Reinigungsbehälter. Beachten Sie dabei stets den Mindestdurchmesser von 20 cm für das Aufwickeln (beachten Sie bitte die Anweisungen des Ultraschallgeräteherstellers!).
- Verwenden Sie ausschließlich Leitungswasser und die Reinigungsmittel, die Albumen lösen. Halten Sie dabei stets die Anweisungen des Ultraschallgeräteherstellers ein.
- Spülen Sie das Gerät mit Leitungswasser ab und wischen Sie es mit Gazepads trocken.

Automatische / thermische Reinigung

Dieses Instrument kann alternativ oder zusätzlich zur manuellen Reinigung auch in einem automatischen/thermalen Reinigungsgerät unter Verwendung zulässiger alkalischer Reinigungsmittel gereinigt werden. Lesen Sie sich die entsprechende Anleitung des Reinigungsgeräteherstellers durch.

Sterilisation – Autoklavieren



Vor der Sterilisation per Autoklavieren sollte das Instrument sorgfältig gereinigt werden, wie unter Manuelle Reinigung, Ultraschallreinigung und Automatische/Thermale Reinigung beschrieben.



Dieses Symbol bedeutet, dass das Produkt gemäß den nachstehenden Parametern durch Autoklavieren sterilisiert werden kann.

Parameter:

Temperatur: 134 °C / 273°F

Druck: 3 bar

Exposition: ≥ 18 min

Auch hier muss der Mindestdurchmesser von 30 cm für das Aufwickeln des Instruments beachtet werden.



Die G-FLEX-Originalverpackungen sind nicht autoklavierbar!

Sterilisation – Sterilisation mit Ethylenoxidgas



Bitte befolgen Sie die Warnhinweise des Herstellers bezüglich der biologischen Indikatoren

Parameter:

Temperatur: 57 °C

Druck: 1,7 bar

Exposition: max. 4 Std

Relative Luftfeuchtigkeit: 50 %

Gaskonzentration: 12 %

Belüftungszeit: 7 Tage bei Raumtemperatur oder 12 Stunde bei 50-57 °C

Risiken einer Wiederverwendung

Dieses Gerät ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. G-FLEX verweigert jegliche Verantwortung im Falle der Wiederverwendung. Durch eine Wiederverwendung von Einweg-Geräten entstehen möglicherweise Risiken für die Sicherheit des Benutzers oder des Patienten, aufgrund möglicher unkontrollierter Verschmutzung und/oder Unzuverlässigkeit der Funktion des Gerätes.

Benutzer

Der Anwender von Instrumenten der G-FLEX muss auf seinem Fachgebiet ein Spezialist sein. Er sollte eine besondere Ausbildung bezüglich Handhabung von Endoskopie-Instrumenten besitzen.

Schwerwiegende Vorfälle, Reklamationen und Reparaturen

Sollte es zu einem schwerwiegenden Vorfall kommen, melden Sie dies bitte dem Hersteller und der zuständigen Behörde des europäischen Mitgliedstaats, in dem der Benutzer ansässig ist. Sollte sich der Vorfall außerhalb Europas ereignen, melden Sie dies bitte dem Hersteller und befolgen Sie die vor Ort geltenden Vorschriften.

Zum Schutz der Gesundheit unserer Mitarbeitenden werden nur desinfizierte oder sterilisierte Instrumente zur Analyse oder Reparatur angenommen. In jedem Fall müssen Datum und Gültigkeit der Desinfektion oder Sterilisation auf der Außenseite der Verpackung angegeben werden. Ist diese Anforderung nicht erfüllt, werden die Instrumente ohne Analyse oder Reparatur an den Absender zurückgeschickt.

Erklärungen

Wir erklären hiermit, dass das Medizinprodukt weder Gewebe tierischen Ursprungs enthält noch damit hergestellt wird.

Wir erklären hiermit, dass das Medizinprodukt weder Gewebe oder extrahiertes Material menschlichen Ursprungs enthält noch damit hergestellt wird.

Wir erklären hiermit, dass das Medizinprodukt keine medizinische Substanzen enthält.

Wir erklären hiermit, dass das Medizinprodukt kein Derivat aus menschlichem Blut enthält.

Wir erklären hiermit, dass das Medizinprodukt keine Phthalate oder andere Produkte enthält, die aus dem Produkt austreten und krebserregend, erbgutverändernd oder giftig sein könnten.

Wir erklären hiermit, dass das Medizinprodukt nicht aus Substanzen oder Kombinationen von Substanzen besteht, die dazu bestimmt sind, in den menschlichen Körper eingeführt zu werden.

Entsorgung des Produkts



Diese Produkte stellen nach ihrer Verwendung möglicherweise eine biologische Gefahr dar. Bei Umgang und Entsorgung des Produkts sind die anerkannten medizinischen Praxisvorschriften sowie einschlägige gesetzliche Bestimmungen und Regelungen auf Kommunal-, Landes- und Bundesebene zu beachten.

Rechtsgrundlage

Es gilt EU-Recht.

Service

Bei auftretenden Schwierigkeiten und Fragen bzgl. unserer Instrumente stehen wir Ihnen zu den regulären Geschäftszeiten jederzeit zur Verfügung

Geschäftszeiten: Mo.-Do. von 8.00 bis 17.00 Uhr

PT - INSTRUÇÕES DE USO

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.

O anel de ligação é usado para ligar varizes esofágicas na e acima da junção esofágica ou para ligar hemorroidas anorretais. O anel de ligação é fornecido não esterilizado e destina-se a uma única utilização.



Leia atentamente a explicação abaixo para o modelo reutilizável que é composto de uma manopla reutilizável que é usada em combinação com uma peça descartável.

Descrição do produto

Todas as versões são compostas das seguintes (ver fotos na página 3):

1. Manopla
2. **Corpo do Kit de ligadura**
3. Tampa Luer-lock azul
4. Anel de vedação de silicone
5. **Ponteira 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 em outra cor
14. **Tambor de ligaduras (Cap)**
15. Parte mole do tambor de ligaduras
16. Laço do tambor de ligaduras
17. Gancho
18. **Cabo desmontado (reutilizável)**
19. Orifício no cabo
20. Clip de bloqueio
21. **Unidade de recarregamento (descartável)**

O anel de ligação é composto por um anel de látex ou sem látex

População pretendida

Nosso dispositivo é projetado somente para pacientes adultos conforme recomendação médica, levando em conta as contraindicações.

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.

Manuseio e operação



Este dispositivo é entregue não estéril e **NÃO** deve ser esterilizado antes de usar!



Este dispositivo **NÃO PODE** ser usado com um tubo excedente (over tube).



Para o anel de ligação, consulte as instruções do fabricante do sistema de aplicação.

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.



Não enrole o cateter nas mãos para remover, pois bloqueará o fio de tração interno e evitará que o cateter saia do canal de biópsia.

6. Conecte o laço do tambor de ligaduras ao laço do fio de tração, fazendo um nó cego, conforme exibido na página 3.



Para apertar o nó, puxar somente os fios em vez de puxar toda a tampa, uma vez que poderá soltar um anel antes do procedimento.

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. 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.
10. Gire o tambor de ligaduras a fim de evitar que o fio de tração fique na frente da câmera do endoscópio.
11. Dobrar agora o endoscópio para formar um J para reproduzir a posição de introdução do endoscópio no doente.
12. Tensione devagar o fio de tração, girando o pequeno volante até sentir uma leve tensão.
13. Verifique se a tensão é suficiente olhando para o monitor, se o endoscópio já estiver ligado à torre e aceso, ou diretamente pela tampa através da ponta distal do endoscópio, se este não estiver ligado à torre. Os fios têm de estar em posição reta, sob tensão.



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





Se depois da introdução do cabo do dispositivo na ligação de entrada do canal de operação o cabo não estiver suficientemente estável ou puder ser deslocado com movimento suaves do endoscópio, retirar a válvula de biópsia em conjunto com o cabo do dispositivo cerca de 2 cm do endoscópio. Pressionar depois o cabo um pouco mais na válvula de biópsia e colocar o cabo e a válvula de biópsia em conjunto novamente na ligação de entrada do canal de operação do cabo.


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, insuffle 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.

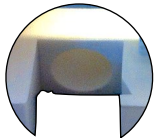
Remoção do Kit de Ligadura

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.

No caso do modelo reutilizável, somente o corpo do kit de ligadura deste dispositivo pode ser reprocessado, pelo que deve consultar o seguinte:

1. Uma vez que o system complete esteem fora do paciente e removed como descrito acima, pode-se começar o process de recarga.
2. Solve completamente o fil de tração girando a manopla para trás.
3. Remover a tampa luer-lock azul.
4. Pressione o clip de bloqueio en direção ao centro do dispositivo.
5. Remover a recarga usada em format de L
6. Remover a tampa luer-lock azul do novo dispositivo.
7. Inserir a nova recarga em format de L dentro do buraco ao centro do corpo do kit de ligadura (ver imagens ao lado). Você deve ouvir um "click" se ester bem instalado.



8. Coloque de volta a tampa luer-lock azul
9. Conecte o fit de tração pelo gancho como indicado ao lado.
10. Enquanto segura o fit de tração com o dedão, gire a pequena manopla para a frente até que o fit de tração estejam levemente tensionado.
11. A recarga está agora pronto para ser usada e você pode seguir as instruções a partir de "Montagem do Kit de Ligadura".



Anel de ligação



Siga as instruções do fabricante do ligador para o uso do anel de ligação.

Contraindicação

As contra-indicações incluem, entre outras, estriatura/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.

A ligadura de hemorroidas anorretais é contra-indicada na doença inflamatória intestinal grave e hipertensão portal. A bandagem hemorroidária pode resultar em dor intensa se o procedimento for realizado abaixo da linha dentária.

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 estriatura, perfuração esofágica, obstruções.

Além disso, complicações que podem ocorrer com hemorroidas anorretais e não se limitam a dor severa, sangramento, sintomas urinários, inchaço e edema, ulceração de tecido, bandas escorregando. A bandagem hemorroidária pode resultar em dor intensa se o procedimento for realizado abaixo da linha dentária.

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 150 cm. O diâmetro externo do endoscópio a ser usado deve estar entre 8,5 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 projetado e é garantido para uso único!

Para a versão reutilizável do dispositivo, favor consultar o seguinte:

A G-Flex recomenda seguir uma das seguintes sequencias quando esterilizar o dispositivo:

- Limpeza manual, Limpeza por ultra-som, Limpeza automática/térmica e esterilização por autoclave; ou
- Limpeza manual, Limpeza por ultra-som, Limpeza automática/térmica e esterilização por gaz de óxido de etileno.



Esterilizar por autoclave ou Gaz de óxido de etileno. Não é necessary fazer ambos.

Limpeza manual

A limpeza do material deve ser feito logo após cada uso:

- Mergulha o dispositivo em um líquido detergente apropriado ou desinfectante (Sempre mantém um diâmetro mínimo de 20 cm quando enrolar o instrumento e observe a adequação de produto de limpeza!)
- Seque o instrumento com uma toalha macia.

Limpeza por ultra-som

A limpeza por ultra-som facilita o deslocamento de partículas residuais e tem que ser feita antes da esterilização. A limpeza por ultra-som tem que ser feito por no mínimo 30 minutos.

- Limpa o dispositivo logo após seu uso
- Colocar o instrumento no tanque de limpeza ultrassônica sempre mantendo o diâmetro mínimo de 20 cm (Favor seguir as instruções de uso do fabricante da ultrassônica!)
- Sempre usar água da torneira e detergentes qui podem dissolver albumina, sempre segundo as instruções do fabricante da ultrassônica.
- Enxágue o instrumento com água da torneira e seque usando compressas de gaze.

Limpeza automática/térmica

De forma alternativa ou em complemento à limpeza manual, este instrumento pode também ser limpo em uma maquina de limpeza automática / térmica usando detergentes alcalinos aprovados. Favor se referir as instruções de uso do fabricante da lavadora.

Esterilização por autoclave



Antes de esterilizar por autoclave, o instrumento de ser limpo cuidadosamente conforme descrito em Limpeza manual, Limpeza por ultra-som, Limpeza automática/térmica.



Este símbolo significa que o produto pode ser esterilizado em autoclave segundo os seguintes parâmetros

Parâmetros:

Temperature:

134 °C / 273 °F

Pressão :

3 bar

Exposição: ≥ 18 min
Sempre mantém um diâmetro mínimo de 20 cm quando enrolar o instrumento.



A embalagem original da G-FLEX não é autoclavável!

Esterilização por gás de óxido de etileno



Favor seguir os avisos do fabricante em relação aos indicadores biológicos

Parâmetros :

Temperatura: 57 °C
Pressão : 1,7 bar
Exposição: max. 4 h
Humidade relativa: 50 %
Concentração de gás: 12 %
Tempo de aeração: 7 dias em temperatura ambiente ou 12 horas à 50-57°C

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.

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.

Incidentes graves, reclamações e consertos

Em caso de incidente grave, informe-o ao fabricante e à autoridade competente do Estado-membro europeu onde o usuário reside. Se o incidente ocorrer fora da Europa, informe-o ao fabricante e siga a legislação local aplicável.

Para a proteção da saúde dos nossos funcionários, só serão aceitos instrumentos desinfetados e esterilizados para análise ou conserto. Em qualquer hipótese, as datas e a validade da desinfecção ou esterilização devem estar etiquetadas fora do pacote. Se esses requisitos não forem cumpridos, os instrumentos serão devolvidos ao remetente sem análise ou conserto.

Declarações

Declaramos que o dispositivo médico não contém nem é produzido com tecidos de origem animal.

Declaramos que o dispositivo médico não contém nem é produzido com tecidos ou material extraído de origem humana.

Declaramos que o dispositivo médico não contém substâncias medicinais.

Declaramos que o dispositivo médico não contém derivados de sangue humano.

Declaramos que o dispositivo médico não contém ftalatos ou outros produtos que possam vazar do dispositivo e que possam ser cancerígenos, mutagênicos ou tóxico.

Declaramos que o dispositivo médico não é composto de substâncias ou combinações de substâncias com fins de ser introduzidas no corpo humano.

Eliminação do produto



Depois de utilizados, estes produtos podem representar um risco biológico potencial. Manusear e eliminar em conformidade com a

prática médica padrão e com as regulamentações e leis locais, federais e estaduais aplicáveis.

Base legal

Aplicar-se-á a legislação da União Europeia.

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)

IT - ISTRUZIONI PER L'USO

Uso previsto

Il Dispositivo per legatura multipla è utilizzato per via endoscopica per legare le varici esofagee a livello o sopra la giunzione esofagea. Il Dispositivo per legatura multipla è fornito non sterile ed è pensato per essere solo monouso.

L'anello di legatura ha lo scopo di legare le varici esofagee in corrispondenza e sopra la giunzione esofagea o per legare le emorroidi anorettali. L'anello di legatura viene fornito non sterile ed è esclusivamente monouso.



Leggere attentamente la spiegazione in basso per il modello riutilizzabile che è composto da un manico riutilizzabile utilizzato in combinazione con una parte monouso.

Descrizione del prodotto

Tutte le versioni sono composte dalle seguenti parti(vedere le immagini a pagina 3):

1. Rotella grande
- 2. Manico del dispositivo per legatura multipla**
3. Attacco luer-lock blu
4. Anello di tenuta in silicone
- 5. Punta del dispositivo per legatura multipla**
6. Frecce di allineamento
7. Rotella piccola
8. Filo guida
9. Parte di plastica del catetere di introduzione
- 10. Catetere d'introduzione**
11. Filo guida all'interno del catetere d'introduzione
12. Anello in lattice o senza lattice
13. Penultimo anello in altro colore.
- 14. Cilindro a fascia (tappo)**
15. Parte morbida del tappo
16. Anello del cilindro a fascia
17. Gancio
- 18. Manico smontato (riutilizzabile)**
19. Foro nel manico
20. Clip di bloccaggio
- 21. Unità di ricarica (monouso)**

L'anello di legatura è composto da un anello in lattice o senza lattice

Destinatari

Il nostro dispositivo è destinato esclusivamente a pazienti adulti in conformità con le raccomandazioni del medico e tenendo in considerazione le controindicazioni.

Consigli prima della prima applicazione

Leggere e seguire attentamente tutte le istruzioni di sicurezza e gli avvisi prima della prima applicazione del dispositivo.


È fondamentale avere una conoscenza basilare in merito a funzionamento e movimentazione.

Spacchettare accuratamente lo strumento e controllare se sono presenti danni. In caso di danni o di pezzi mancanti, contattare immediatamente il distributore.

Uso e funzionamento


 Questo dispositivo è consegnato non sterile e NON deve essere sterilizzato prima dell'uso!


 Questo dispositivo NON PU CAN essere utilizzato con un over tube.

 Per l'anello di legatura fare riferimento alle istruzioni del produttore del sistema di applicazione.


Montaggio del dispositivo per legatura multipla:

1. Aprire e verificare tutte le parti del sistema con attenzione. Assicurarsi che tutti i pezzi siano presenti nella confezione.
2. Il filo guida del dispositivo per legatura multipla è già premontato nel catetere d'introduzione.
3. Raddrizzare l'endoscopio. Consigliamo l'uso di una valvola per biopsia. Mantenere il coperchio aperto.
4. Inserire il catetere nel canale di biopsia fino a quando non fuoriesce dalla punta distale della sonda.
5. Fissare il manico all'interno della porta del canale di biopsia.

 Mantenere la **punta distale** del catetere d'introduzione e **rimuovere la parte di plastica** tirandola **lentamente** fuori dall'endoscopio fino a quando non rimane solo il filo guida.


 Non arrotolare il catetere tra le mani per rimuoverlo dal momento che bloccherebbe il filo guida interno impedendo al catetere di uscire dal canale per la biopsia

6. Prendere l'anello del cilindro a fascia e collegarlo all'anello del filo guida correttamente illustrato a pagina 3, praticando un nodo piatto

 Per stringere il nodo, tirare solo i fili invece di tirare l'intero tappo dal momento che questo potrebbe far inceppare l'anello prima della procedura.

7. Assicurarsi che il manico abbia le frecce di allineamento rivolte le une verso le altre.
8. Utilizzando la rotella piccola, tirare **attentamente e lentamente** il cilindro a fascia vicino alla punta della sonda.
9. Montare il cilindro a fascia sulla punta della sonda e assicurarsi che la parte morbida sia correttamente fissata sulla sonda in modo che non possa cadere.
10. Ruotare il cilindro a fascia per impedire al filo guida di trovarsi davanti alla videocamera dell'endoscopio.
11. Piegare quindi l'endoscopio a forma di J in modo da riprodurre la posizione di introduzione dell'endoscopio nel paziente.
12. Tendere delicatamente il filo guida ruotando la rotella piccola fino a sentire una leggera tensione.


13. Verificare che la tensione sia sufficiente guardando nel monitor se l'endoscopio è già collegato alla torre e che si illumini o guardando direttamente nel coperchio attraverso la punta distale dell'endoscopio se questo non è collegato alla torre. I fili devono essere in posizione diritta e sotto tensione.


-  **Non tendere oltre** questo leggero punto di tensione per evitare di colpire l'anello.
- Se dopo aver inserito il manico del dispositivo nella porta d'ingresso del canale operativo il manico non è abbastanza stabile o può spostarsi con leggeri movimenti della sonda, rimuovere la valvola di biopsia insieme al manico del dispositivo di 2 cm dall'endoscopio. Premere quindi il manico ulteriormente nella valvola di biopsia e posizionare sia il manico che la valvola di biopsia insieme di nuovo nella porta d'ingresso del canale operativo.


Procedura

Legatura delle varici esofagee


1. Lubrificare la sonda e la parte esterna del cilindro a fascia garantendo che nessun lubrificante sia entrato.
2. Riportare la rotella grande a 180° per fare in modo che i fili guida non siano completamente raddrizzati in modo che nessuna fascia sia colpita durante l'inserimento dell'endoscopio nel paziente.
3. Una volta in posizione, tendere di nuovo il filo guida utilizzando la rotella piccola per prepararsi al colpo (assicurarsi che le frecce di allineamento sul manico siano rivolte le une contro le altre).
4. Individuare la varice selezionata e aspirarla nel cilindro a fascia.
5. Per attivare la fascia, ruotare lentamente a 180° verso la rotella grande. Potrebbe essere necessaria più di una fascia di legatura per ciascuna varice per controllare il sanguinamento acuto.
6. Rilasciare il pulsante di aspirazione della sonda, introdurre aria e quindi ritirare leggermente la sonda per rilasciare la varice legata.
7. Ripetere la procedura fino alla legatura dell'ultima varice.

-  Il collegamento luer-lock è disponibile per garantire l'irrigazione del canale di biopsia della sonda se necessaria. Dopo la rimozione del tappo blu, collegare il connettore luer-lock a una siringa riempita con acqua sterile e irrigare.

-  Dopo l'irrigazione rimettere il tappo blu per garantire una buona aspirazione.

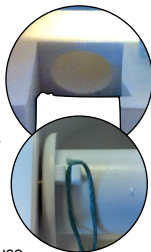
-  Nel caso in cui fossero necessarie più fasce, rimuovere la sonda e collegare un nuovo dispositivo per la legatura multipla ripartendo dalle fasi di montaggio.

Rimozione del dispositivo per legatura multipla

1. Una volta completata la procedura di legatura, rimuovere la sonda dal paziente
 2. Smontare il dispositivo per legatura multipla come segue:
 - a. Se ci sono ancora fasce inutilizzate sul cilindro, colpire tutte quelle rimanenti
 - b. Rimuovere il manico del dispositivo per legatura multipla dal canale di biopsia tirandolo e rimuovere anche il restante filo collegato al manico.
 - c. Rimuovere il cilindro della fascia dalla punta della sonda.
 - d. Smaltire tutti i pezzi in base alle linee guida istituzionali per rifiuti medici biologici.
-  Se sono stati utilizzate tutte le fasce, è possibile rimuovere il dispositivo per legatura multipla dal canale di biopsia quando è ancora all'interno del paziente.

Ricaricamento del dispositivo per legatura multipla (versione ricaricabile SOLO)

1. Una volta che il sistema completo è fuori dal paziente e rimosso come descritto in alto, è possibile iniziare il processo di ricaricamento
2. Allentare completamente il filo guida girando indietro la rotella grande
3. Rimuovere il tappo luer-lock blu
4. Premere la clip di bloccaggio verso il centro del manico
5. Rimuovere l'unità di ricaricamento con forma a L utilizzata
6. Rimuovere il tappo luer-lock blu dalle nuove unità di ricaricamento
7. Inserire la nuova unità di ricaricamento con forma a L attraverso il foro del manico (vedere immagine di lato). Si dovrà sentire un "clic" quando correttamente in posizione.
8. Riposizionare il tappo luer-lock blu
9. Collegare l'ansa del filo guida attraverso il gancio dell'albero come indicato di lato
10. Mantenendo con il pollici il filo guida all'interno del gancio, ruotare la rotella piccola in avanti fino a quando il filo guida non è leggermente teso
11. L'unità ricaricata adesso è pronta per l'uso e l'utente può seguire le istruzioni del "Dispositivo per legatura multipla "



Anello di legatura



Si prega di seguire le istruzioni del produttore della legatrice per l'uso dell'anello di legatura.

Controindicazioni

Le controindicazioni includono, ma non sono limitate a restringimento/compressione cricofaringea o esofagea, diverticolo esofageo tortuoso, perforazione esofagea nota o sospetta, anelli o reti asintomatiche, coagulopatia. L'uso di bande di legatura è controindicato nei pazienti con una nota ipersensibilità al lattice.

La legatura delle emorroidi anorettali è controindicata nella grave malattia infiammatoria intestinale e nell'ipertensione portale. La fascia emorroidaria può provocare un forte dolore se la procedura viene eseguita sotto la linea dentale.

Possibili complicazioni

Possibili complicazioni associate all'endoscopia gastrointestinale includono e non sono limitate a perforazioni, febbre, aspirazioni, emorragia, infezioni, ipotensione, reazioni allergiche ai farmaci, aritmia cardiaca o arresto cardiaco, depressione o arresto respiratorio. Inoltre, possono verificarsi complicazioni con il bendaggio esofageo incluse ma non limitato a oppressione respiratoria, dolore retrosternale, disfagia o odinofagia e ulcera post-E.L.T. con o senza sanguinamento, incremento di gastropatia ipertensiva portale, batteriemia, nausea, dolore larigeo, retrosternale, lacerazione, formazione di restringimento, perforazione esofagea, ostruzioni.

Inoltre, complicazioni che possono verificarsi con emorroidi anorettali e non limitate a recidive dolore, sanguinamento, sintomi urinari, gonfiore ed edem, ulcerazione dei tessuti, bande che scivolano via. La fascia emorroidaria può provocare un forte dolore se la procedura viene eseguita al di sotto della linea dentale.

Precauzioni

È fondamentale che la grandezza del canale di biopsia dell'endoscopio sia coordinata con i dispositivi compatibili per ottenere i migliori risultati durante la procedura. Il diametro minimo richiesto del canale di biopsia è di 2,8 mm e la lunghezza fino a 150 cm. Il diametro esterno della sonda da utilizzare deve essere di 8,5 mm fino a 11,5 mm. La legatura della benda potrebbe non essere efficace se applicata alle piccole varici.

È fondamentale garantire la comprensione di principi tecnici, applicazioni cliniche e rischi associati con l'endoscopia GI oltre che con la legatura endoscopica prima di utilizzare questo prodotto. Questo prodotto deve essere utilizzato esclusivamente da o sotto la supervisione di un medico appropriatamente specializzato in endoscopia terapeutica oltre che in legatura di varici.

I dispositivi per la legatura esofagea non sono pensati per la legatura delle varici sotto la giunzione gastroesofagea.

La legatura deve iniziare nella giunzione gastroesofagea e passare per l'esofago in modo elicoidale, rispettando un minimo di 2 cm tra le 2 legature. Passando l'endoscopio sulle varici già legate si potrebbe staccare la benda dalla sua posizione.

È consigliato l'esame endoscopico di routine da parte del medico per confermare la diagnosi che richiede un trattamento per le varici esofagee prima di montare il dispositivo per legatura multipla.

Conservazione



Non posizionare oggetti sullo strumento o sulla sua confezione!
Non conservare gli strumenti vicino a prodotti chimici aggressivi!



Non esporre gli strumenti alla luce diretta o indiretta o ad altri raggi ultravioletti!



Conservare in un luogo asciutto.

Se gli strumenti non sono stati correttamente conservati, non saranno presi in considerazione eventuali reclami.

Pulizia e sterilizzazione



Questo dispositivo è progettato e garantito per essere monouso!

Per la versione riutilizzabile, solo il manico di questo dispositivo può essere rielaborato. Consultare quanto segue:

G-Flex consiglia di seguire una delle seguenti sequenze quando si sterilizza il dispositivo:

- Pulizia manuale, Pulizia a ultrasuoni, Pulizia automatica/termica e in autoclave; oppure
- Pulizia manuale, Pulizia a ultrasuoni, Pulizia automatica/termica e Sterilizzazione con ossido di etilene



Sterilizzare in autoclave o con ETO. Non è necessario effettuare entrambe.

Pulizia manuale

La pulizia del dispositivo deve essere effettuata immediatamente dopo ogni uso:

- Immergere il dispositivo in un detergente liquido o disinfettante adatto (Mantenere sempre un diametro minimo di 20 cm quando si apre lo strumento e l'applicabilità del prodotto detergente!).
- Pulire lo strumento con un panno morbido.

Pulizia a ultrasuoni

La pulizia a ultrasuoni facilita la rimozione di materiale residuo e deve essere effettuata prima della sterilizzazione. La pulizia a ultrasuoni deve durare almeno 30 minuti.

- Pulire il dispositivo subito dopo l'uso.
- Mettere lo strumento in una vasca per la pulizia a ultrasuoni rispettando sempre il minimo diametro di chiusura di 20 cm (Osservare le istruzioni del produttore di apparecchiature ad ultrasuoni).
- Utilizzare solo acqua del rubinetto e detersivi che sciolgono l'albume, sempre in base alle istruzioni del produttore di apparecchiature ad ultrasuoni.
- Sciacquare lo strumento con acqua del rubinetto e asciugarlo con tamponi di garza.

Pulizia automatica/termica

Oltre alla pulizia manuale o in alternativa a questa, questo strumento deve essere pulito con macchine per la pulizia automatica/termica utilizzando detergenti alcalini approvati. Fare riferimento alle istruzioni del fornitore della macchina per la pulizia.

Sterilizzazione - Autoclave



Prima della sterilizzazione in autoclave lo strumento deve essere pulito come descritto in Pulizia manuale, Pulizia a ultrasuoni e Pulizia automatica/termica.



Questo simbolo significa che il prodotto può essere sterilizzato in autoclave in base ai parametri in basso

Parametri:

Temperatura: 134 °C / 273°F

Pressione: 3 bar

Esposizione: ≥ 18 min

Anche in questo caso il diametro di 20 cm per la chiusura dello strumento deve essere rispettato.



I pacchetti originali di G-FLEX non sono sterilizzabili in autoclave!

Sterilizzazione - Sterilizzazione all'ossido di etilene



Seguire gli avvisi del produttore in base agli indicatori biologici

Parametri:

Temperatura: 57 °C

Pressione: 1,7 bar

Esposizione: max. 4 h

Umidità relativa: 50 %

Concentrazione di gas: 12 %

Tempo di areazione: 7 giorni a temperatura ambiente o 12 ore da 50-57 °C

Rischio in caso di riutilizzo

Questi dispositivi sono solo monouso. G-Flex non si assume alcuna responsabilità in caso di riutilizzo. Il riutilizzo del dispositivo monouso potrebbe presentare rischi per la sicurezza dell'utente o del paziente, a causa di una possibile contaminazione non controllata e/o inaffidabilità delle prestazioni del dispositivo.

Utente

Gli utenti degli strumenti G-FLEX devono essere specializzati nel loro settore. È richiesta una formazione appropriata e specifica per la preparazione, la cura e la manutenzione degli strumenti flessibili.

Gravi incidenti, reclami e riparazioni

In caso di grave incidente, segnalarlo al fabbricante e alle autorità competenti dello stato membro europeo in cui risiede l'utente. Qualora l'incidente avvenisse fuori dall'Europa, segnalarlo al fabbricante e attenersi alle normative locali applicabili.

Per garantire la protezione della salute dei nostri dipendenti, saranno accettati solo strumenti disinfettati o sterilizzati per l'analisi o la riparazione. In ogni caso, le date di disinfezione o sterilizzazione e di validità devono essere specificate all'esterno della confezione. Se questo requisito non viene soddisfatto, gli strumenti saranno restituiti al mittente senza alcuna analisi o riparazione.

Διηλάριαι

Con il presente documento dichiariamo che il dispositivo medico non contiene tessuti di origine animale né è prodotto con tali tessuti.

Con il presente documento dichiariamo che il dispositivo medico non contiene tessuti o materiale estratto di origine umana né è prodotto con essi.

Con il presente documento dichiariamo che il dispositivo medico non contiene sostanze medicinali.

Con il presente documento dichiariamo che il dispositivo medico non contiene derivati del sangue umano.

Con il presente documento dichiariamo che il dispositivo medico non contiene ftalati né altri prodotti che potrebbero fuoriuscire dal dispositivo ed essere cancerogeni, mutagenici o tossici.

Con il presente documento dichiariamo che il dispositivo medico non è composto da sostanze o combinazioni di sostanze mirate a essere introdotte nel corpo umano.

Smaltimento del dispositivo



Dopo l'uso, questi prodotti sono potenzialmente a rischio biologico. Maneggiarli e smaltirli secondo le pratiche mediche accettate e le normative nazionali e locali in vigore.

Fondamento giuridico

La Legge dell'Unione europea applicata.

Assistenza del prodotto

In caso di domande o difficoltà relative ai nostri strumenti, contattare il distributore locale o G-FLEX direttamente durante l'orario di lavoro.

Orari disponibili: Dal lunedì al venerdì; dalle 9 alle 17 (MET)

EL - ΟΔΗΓΊΕΣ ΧΡΉΣΗΣ

Προβλεπόμενη χρήση

Η Συσκευή απολίνωσης πολλαπλών δακτυλίων χρησιμοποιείται μέσω ενδοσκοπίου για την απολίνωση οισοφαγικών κισρών στην οισοφαγική συμβολή και πάνω από αυτήν. Η Συσκευή απολίνωσης πολλαπλών δακτυλίων παρέχεται μη αποστειρωμένη και προορίζεται για μία μόνο χρήση.

Ο συνδετικός δακτύλιος προορίζεται για την απολίνωση των οισοφαγικών κισρών στην και πάνω από τη διασταύρωση του οισοφάγου ή για την απομόνωση των ορθοκολλικών αιμορροϊδών. Ο δακτύλιος σύνδεσης παρέχεται μη αποστειρωμένος και προορίζεται μόνο για μία χρήση.



Διαβάστε προσεκτικά την παρακάτω επεξήγηση για το μοντέλο πολλαπλών χρήσεων που αποτελείται από επαναχρησιμοποιήσιμη λαβή η οποία χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με εξάρτημα μίας χρήσης

Περιγραφή προϊόντος

Όλες οι εκδόσεις αποτελούνται από τα παρακάτω μέρη (ανατρέξτε στις εικόνες στη σελίδα 3):

1. Μεγάλος τροχός
2. Λαβή συσκευής απολίνωσης πολλαπλών δακτυλίων
3. Μπλε καπάκι Luer-lock

4. Στεγανοποιητικός δακτύλιος σιλικόνης
5. **Άκρο συσκευής απολίνωσης πολλαπλών δακτυλίων**
6. Βέλη ευθυγράμμισης
7. Μικρός τροχός
8. Σύρμα ενεργοποίησης
9. Πλαστικό μέρος του καθετήρα εισαγωγής
10. **Καθετήρας εισαγωγής**
11. Σύρμα ενεργοποίησης εντός του καθετήρα εισαγωγής
12. Δακτύλιος από latex ή χωρίς latex
13. Προτελευταίος δακτύλιος σε άλλο χρώμα.
14. **Κυλίνδρος δακτυλίων (Θήκη)**
15. Μαλακό μέρος θήκης
16. Βρόχος του κυλίνδρου δακτυλίων
17. Άγκιστρο
18. **Μη τοποθετημένη λαβή (Πολλαπλών χρήσεων)**
19. Οπή στη λαβή
20. Κλιπ ασφάλισης
21. **Μονάδα επαναφόρτωσης (Μίας χρήσης)**

Το Δαχτυλίδι πρόσδεσης αποτελείται από ένα δαχτυλίδι χωρίς λάτεξ ή λάτεξ

Ενδεδειγμένος πληθυσμός

Το προϊόν μας προορίζεται μόνο για ενήλικες ασθενείς σύμφωνα με τις συστάσεις του ιατρού, λαμβάνοντας υπόψη τις αντενδείξεις.

Συμβουλές πριν από την πρώτη χρήση

Διαβάστε προσεκτικά και ακολουθήστε όλες τις οδηγίες και προειδοποιήσεις λειτουργίας και ασφαλείας πριν από την πρώτη χρήση της συσκευής.

Απαιτείται και είναι απαραίτητη η προηγούμενη γνώση σχετικά με τον χειρισμό και τη λειτουργία.

Αφαιρέστε το όργανο προσεκτικά από τη συσκευασία και εξετάστε τις συσκευές για τυχόν ζημιά. Σε περίπτωση ζημιάς ή στοιχείων που λείπουν, επικοινωνήστε αμέσως με τον διανομέα σας.

Χειρισμός και λειτουργία



Αυτή η συσκευή παραδίδεται μη στείρα και δεν πρέπει να αποστειρωθεί πριν τη χρήση!




Αυτή η συσκευή ΔΕΝ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ χρησιμοποιείτε με υπερχειλίση (over tube).




Για το δακτύλιο απολίνωσης, ανατρέξτε στις οδηγίες του κατασκευαστή του συστήματος εφαρμογών.


Τοποθέτηση της Συσκευής απολίνωσης πολλαπλών δακτυλίων:

1. Αφαιρέστε τη συσκευή από τη συσκευασία και ελέγξτε όλα τα μέρη του συστήματος προσεκτικά. Βεβαιωθείτε ότι όλα τα μέρη περιλαμβάνονται στη συσκευασία.
2. Το σύρμα ενεργοποίησης της Συσκευής απολίνωσης πολλαπλών δακτυλίων είναι ήδη προτοποθετημένο σε έναν καθετήρα εισαγωγής.
3. Ισιώστε το ενδοσκόπιο. Συνιστάται η χρήση βαλβίδας βιοψίας. Κρατήστε το καπάκι της ανοικτό.
4. Εισαγάγετε τον καθετήρα στο κανάλι βιοψίας έως εξέλθει από το περιφερικό άκρο του ενδοσκοπίου.
5. Στερεώστε τη λαβή μέσα στη θύρα του καναλιού βιοψίας.

 Κρατήστε το **περιφερικό άκρο** του καθετήρα εισαγωγής και **αφαιρέστε το πλαστικό μέρος** του τραβώντας το **αργά** έξω από το ενδοσκόπιο έως ότου μείνει μόνο το σύρμα ενεργοποίησης για το επόμενο βήμα στερέωσης.

 Μην τυλίγεται τον καθετήρα στα χέρια σας για να τον αφαιρέσετε, καθώς θα μπλοκαριστεί το εσωτερικό σύρμα ενεργοποίησης και δεν θα είναι δυνατή η εξαγωγή του καθετήρα από το κανάλι βιοψίας

6. Πάρτε τον βρόχο του κυλίνδρου δακτυλίων και συνδέστε τον σωστά στον βρόχο του σύρματος ενεργοποίησης όπως φαίνεται στη σελίδα 3, κάνοντας έναν επίπεδο κόμπο.

 Για να σφίξετε τον κόμπο, τραβήξτε μόνο τα σύρματα αντί για ολόκληρη τη θήκη, καθώς μπορεί να απελευθερωθεί κατά λάθος ένας δακτύλιος πριν από τη διαδικασία.

7. Βεβαιωθείτε ότι τα βέλη ευθυγράμμισης στη λαβή είναι στραμμένα το ένα προς το άλλο.

8. Χρησιμοποιώντας τον μικρό τροχό, **προσεκτικά και αργά** τραβήξτε τον κύλινδρο δακτυλίων κοντά στο άκρο του ενδοσκοπίου.


9. Τοποθετήστε τον κύλινδρο δακτυλίων στο άκρο του ενδοσκοπίου και βεβαιωθείτε ότι το μαλακό μέρος είναι στερεωμένο σωστά στο ενδοσκόπιο ώστε να μην είναι δυνατή η πώση του.


10. Περιτρέψτε τον κύλινδρο δακτυλίων ώστε το σύρμα ενεργοποίησης να μη βρίσκεται μπροστά από την κάμερα του ενδοσκοπίου.

11. Τώρα, λυγίστε το ενδοσκόπιο σε σχήμα J όπως θα ήταν η θέση εισαγωγής του ενδοσκοπίου στον ασθενή.

12. Τεντώστε αργά το σύρμα ενεργοποίησης περιστρέφοντας τον μικρό τροχό έως ότου νιώσετε μικρή τάνυση.

13. Επαληθεύστε ότι η τάνυση είναι επαρκής είτε κοιτώντας το μόνιτορ αν το ενδοσκόπιο είναι ήδη συνδεδεμένο στον υπολογιστή και αναμμένο, είτε κοιτώντας απευθείας μέσα στη θήκη μέσω του περιφερικού άκρου του ενδοσκοπίου αν δεν είναι συνδεδεμένο στον υπολογιστή. Τα σύρματα πρέπει να είναι ευθεία, τεντωμένα.

 Μην τα τεντώσετε πέρα από αυτό το μικρό επίπεδο τάνυσης γιατί μπορεί να απελευθερωθεί ένας δακτύλιος.

 Εάν, αφού εισαγάγετε τη λαβή της συσκευής στη θύρα εισόδου του καναλιού εργασίας, η λαβή δεν είναι αρκετά σταθερή ή μετακινείται με μικρές κινήσεις του ενδοσκοπίου, τότε αφαιρέστε τη βαλβίδα βιοψίας μαζί με τη λαβή της συσκευής κατά 2cm από το ενδοσκόπιο. Στη συνέχεια, πιέστε τη λαβή περαιτέρω μέσα στη βαλβίδα βιοψίας και τοποθετήστε πάλι τη λαβή και τη βαλβίδα βιοψίας μαζί στη θύρα εισόδου του καναλιού εργασίας του ενδοσκοπίου.

Διαδικασία

Απολίρωση οισοφαγικών κισρών


1. Λιπάνετε το ενδοσκόπιο και το εξωτερικό μέρος του κυλίνδρου δακτυλίων, φροντίζοντας να μην εισέλθει λιπαντικό στον κύλινδρο.


2. Περιτρέψτε προς τα πίσω τον μεγάλο τροχό κατά 180° ώστε το σύρμα ενεργοποίησης να μην είναι τελείως τεντωμένο και να μην απελευθερωθεί κανένας δακτύλιος κατά την εισαγωγή του ενδοσκοπίου στον ασθενή.


3. Όταν είναι στη σωστή θέση, τεντώστε πάλι το σύρμα ενεργοποίησης χρησιμοποιώντας τον μικρό τροχό για να τον προετοιμάσετε για την απελευθέρωση (φροντίστε τα βέλη ευθυγράμμισης στη λαβή να είναι στραμμένα το ένα προς το άλλο).

4. Εντοπίστε τον επιλεγμένο κισσό και αναρροφήστε τον στον κύλινδρο δακτυλίων.

5. Για την απελευθέρωση του δακτυλίου, περιστρέψτε αργά προς τα εμπρός κατά 180° τον μεγάλο τροχό. Ενδέχεται να απαιτούνται περισσότεροι από έναν δακτύλιοι απολίνωσης για κάθε κισό προκειμένου να αντιμετωπιστεί οξεία αιμορραγία.
6. Αφήστε το κουμπί αναρρόφησης του ενδοσκοπίου, εμφυσήστε αέρα και έπειτα αποσύρετε το ενδοσκόπιο ελαφρώς για να απελευθερωθεί ο απολινωμένος κισός.
7. Επαναλάβετε τη διαδικασία μέχρι να απολινωθεί και ο τελευταίος κισός.


 Ο σύνδεσμος luer-lock είναι διαθέσιμος για την έκπλυση του καναλιού βιοψίας του ενδοσκοπίου σε περίπτωση που απαιτείται. Αφού αφαιρέσετε το μπλε καπάκι, συνδέστε τον σύνδεσμο luer-lock με σύριγγα γεμάτη με αποστειρωμένο νερό και εκπλύνετε.

 Μετά την έκπλυση, τοποθετήστε πάλι στη θέση του το μπλε καπάκι για να εξασφαλιστεί η σωστή αναρρόφηση.

 Σε περίπτωση που απαιτούνται πρόσθετοι δακτύλιοι, αφαιρέστε το ενδοσκόπιο και συνδέστε μια καινούργια Συσκευή απολίνωσης πολλαπλών δακτυλίων ακολουθώντας από την αρχή τα βήματα τοποθέτησης.

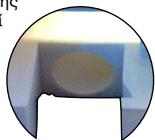
Αφαίρεση της Συσκευής απολίνωσης πολλαπλών δακτυλίων

1. Μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας απολίνωσης, αφαιρέστε το ενδοσκόπιο από τον ασθενή
2. Αποσυναρμολογήστε τη Συσκευή απολίνωσης πολλαπλών δακτυλίων ως εξής:
 - a. Αν υπάρχουν ακόμα αχρησιμοποίητοι δακτύλιοι στον κύλινδρο, απελευθερώστε όλους τους υπόλοιπους δακτύλιους
 - b. Αφαιρέστε τη λαβή της Συσκευής απολίνωσης πολλαπλών δακτυλίων από το κανάλι βιοψίας τραβώντας την, ενώ πρέπει να αφαιρεθεί επίσης το υπόλοιπο σύρμα ενεργοποίησης που είναι συνδεδεμένο στη λαβή.
 - c. Αφαιρέστε τον κύλινδρο δακτυλίων από το άκρο του ενδοσκοπίου.
 - d. Απορρίψτε όλα τα μέρη σύμφωνα με τις κατευθυντήριες γραμμές του ιδρύματός σας για τα βιολογικά επικίνδυνα ιατρικά απόβλητα.

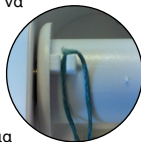
 Εάν έχουν χρησιμοποιηθεί όλοι οι δακτύλιοι, μπορείτε να αφαιρέσετε τη Συσκευή απολίνωσης πολλαπλών δακτυλίων από το κανάλι βιοψίας και να συνεχίσετε να χρησιμοποιείτε το ενδοσκόπιο και το κανάλι βιοψίας του ενώ βρίσκεται ακόμα μέσα στον ασθενή.

Επαναφόρτωση της Συσκευής απολίνωσης πολλαπλών δακτυλίων (ΜΟΝΟ η έκδοση με επαναφόρτωση)

1. Μόλις το πλήρες σύστημα βρεθεί εκτός του ασθενή και αφαιρεθεί όπως περιγράφεται παραπάνω, μπορείτε να ξεκινήσετε τη διαδικασία επαναφόρτωσης.
2. Χαλαρώστε πλήρως το σύρμα ενεργοποίησης περιστρέφοντας προς τα πίσω τον μεγάλο τροχό
3. Αφαιρέστε το μπλε καπάκι luer-lock
4. Πιέστε το κλιπ ασφάλισης προς το κέντρο της λαβής
5. Αφαιρέστε τη χρησιμοποιημένη μονάδα επαναφόρτωσης σχήματος L
6. Αφαιρέστε το μπλε καπάκι luer-lock από τη νέα μονάδα επαναφόρτωσης
7. Εισαγάγετε τη νέα μονάδα επαναφόρτωσης σχήματος L μέσω της οπής της λαβής (βλέπε εικόνα στο πλάι). Θα πρέπει να ακουστεί ένας χαρακτηριστικός ήχος (κλικ) μόλις τοποθετηθεί σωστά στη θέση της
8. Τοποθετήστε στη θέση του το μπλε καπάκι luer-lock
9. Συνδέστε τον βρόχο του σύρματος ενεργοποίησης στο άγκιστρο του άξονα όπως φαίνεται στο πλάι
10. Ενώ κρατάτε με τον αντίχειρά σας το σύρμα ενεργοποίησης μέσα



- στο άγκιστρο, περιστρέψτε τον μικρό τροχό προς τα εμπρός μέχρι να τεντωθεί ελαφρώς το σύρμα ενεργοποίησης
11. Η μονάδα επαναφόρτωσης είναι τώρα έτοιμη για χρήση και μπορείτε να ακολουθήσετε τις οδηγίες της ενότητας «Τοποθέτηση της Συσκευής απολίνωσης πολλαπλών δακτυλίων»



Δαχτυλίδι πρόσδεσης



Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή του συνδετήρα για τη χρήση του δακτυλίου σύνδεσης.

Αντενδείξεις

Οι αντενδείξεις περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, κρικοφαρυγγική ή οισοφαγική στένωση, στρεβλό οισοφαγικό εκκόλπωμα, γνωστή ή πιθανολογούμενη οισοφαγική διάτρηση, ασυμπτωματικοί δακτύλιοι ή δίκτυα, διαταραχή της πήξης. Η χρήση δακτυλίων απολίνωσης αντενδείκνυται σε ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία στο latex.

Η απολίνωση των ανορθωτικών αιμορροϊδών αντενδείκνυται σε σοβαρή φλεγμονώδη νόσο του εντέρου και στην πυλαία υπέρταση. Η αιμορροϊδική λωρίδα μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρό πόνο εάν η διαδικασία πραγματοποιηθεί κάτω από την οδοντική γραμμή.

Πιθανές επιπλοκές

Οι πιθανές επιπλοκές που σχετίζονται με τη γαστρεντερική ενδοσκόπηση περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, τις εξής: διατήρησις, πυρετός, αναρροφήσις, αιμορραγία, μολύνσις, υπόταση, αλλεργικές αντιδράσεις σε φαρμακευτική αγωγή, καρδιακή αρρυθμία ή ανακοπή, αναπνευστική καταστολή ή ανακοπή. Επιπλέον, στις επιπλοκές που μπορεί να προκύψουν με την οισοφαγική απολίνωση περιλαμβάνονται, μεταξύ άλλων, οι εξής: σφίξιμο στο στήθος, οπισθοστερνικό άλγος, δυσφαγία ή οδυνοφαγία, έλκος με ή χωρίς αιμορραγία μετά από ενδοσκοπική απολίνωση κισμών (EVL), αύξηση της πυλαίας υπερτασικής γαστροπάθειας, βακτηριαιμία, ναυτία, λαρυγγικό, οπισθοστερνικό άλγος, ρήξη, σχηματισμός στένωσης, οισοφαγική διάτρηση, αποφράξεις.

Επίσης, επιπλοκές που μπορεί να εμφανιστούν με ορθοκολικές αιμορροΐδες και δεν περιορίζονται σε έντονο πόνο, αιμορραγία, συμπτώματα ούρων, πρήξιμο και οίδημα, έλκος ιστού, ολίσθηση των ζωνών. Η αιμορροϊκή λωρίδα μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρό πόνο εάν η διαδικασία πραγματοποιηθεί κάτω από την οδοντική γραμμή.

Προφυλάξεις

Είναι πολύ σημαντικό το μέγεθος του καναλιού βιοψίας του ενδοσκοπίου να είναι συμβατό με τις συσκευές προκειμένου να επιτευχθούν τα βέλτιστα αποτελέσματα κατά τη διάρκεια της διαδικασίας. Η ελάχιστη απαιτούμενη διάμετρος καναλιού βιοψίας είναι 2,8 mm με μήκος έως 150 cm. Η εξωτερική διάμετρος του ενδοσκοπίου που θα χρησιμοποιηθεί πρέπει να είναι από 8,5 mm έως 11,5 mm. Η απολίνωση με δακτυλίους μπορεί να μην είναι πολύ αποτελεσματική για πολύ μικρούς κισμούς.

Είναι πολύ σημαντικό να διασφαλιστεί πως έχουν γίνει κατανοητές οι τεχνικές αρχές, οι κλινικές εφαρμογές και οι κίνδυνοι που σχετίζονται με τη γαστρεντερική ενδοσκόπηση, καθώς και με την ενδοσκοπική απολίνωση πριν από τη χρήση αυτού του προϊόντος. Το προϊόν αυτό πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρό ή υπό την άμεση επίβλεψη ιατρού που είναι ειδικά εκπαιδευμένος στη θεραπευτική ενδοσκόπηση και την απολίνωση αγγείων.

Οι συσκευές οισοφαγικής απολίνωσης δεν προορίζονται για την απολίνωση κισμών κάτω από τη γαστροοισοφαγική συμβολή.

Η εφαρμογή δακτυλίων πρέπει να ξεκινάει από τη γαστροοισοφαγική συμβολή και να προχωράει προς τα πάνω στον οισοφάγο με ελικοειδή τρόπο, διατηρώντας ελάχιστη

απόσταση 2 cm μεταξύ 2 απολινώσεων. Το πέρασμα του ενδοσκοπίου πάνω από έναν ήδη απολινωμένο κισσό μπορεί να μετατοπίσει τον δακτύλιο από τη θέση του.

Συνιστάται μια τυπική ενδοσκοπική εξέταση από τον ιατρό για να επιβεβαιωθεί η διάγνωση για την οποία απαιτείται η θεραπεία των οισοφαγικών κισμών πριν από τη συναρμολόγηση της Συσκευής απολίνωσης πολλαπλών δακτυλίων.

Αποθήκευση



Μην τοποθετείτε αντικείμενα πάνω στο όργανο ή τη συσκευασία του!
Μην αποθηκεύετε τα όργανα κοντά σε επιβλαβή χημικά προϊόντα!



Μην εκθέτετε τα όργανα σε άμεσο ή έμμεσο ηλιακό φως ή άλλες υπεριώδεις ακτίνες!



Να φυλάσσεται σε στεγνό μέρος.

Τυχόν παράπονα δεν θα λαμβάνονται υπόψη αν τα όργανα δεν έχουν αποθηκευτεί σωστά.

Καθαρισμός και αποστείρωση



Η συσκευή αυτή έχει σχεδιαστεί και καλύπτεται με εγγύηση για μία και μόνη χρήση!

Για την έκδοση πολλαπλών χρήσεων, μόνο η λαβή αυτής της συσκευής μπορεί να υποβληθεί πάλι σε επεξεργασία, ανατρέξτε παρακάτω:

Η G-Flex συνιστά να τηρείτε μια από τις παρακάτω ακολουθίες κατά την αποστείρωση της συσκευής:

- Καθαρισμός με το χέρι, καθαρισμός με υπερήχους, αυτόματος/θερμικός καθαρισμός και αυτόκαυστο, ή
- Καθαρισμός με το χέρι, καθαρισμός με υπερήχους, αυτόματος/θερμικός καθαρισμός και αποστείρωση με αέριο αιθυλενοξειδίο



Αποστειρώστε σε αυτόκαυστο ή με ΕΤΟ. Δεν απαιτούνται και οι δύο τρόποι.

Καθαρισμός με το χέρι

Ο καθαρισμός της συσκευής πρέπει να γίνεται αμέσως μετά από κάθε χρήση:

- Εμβάψτε τη συσκευή σε κατάλληλο υγρό απορρυπαντικό ή απολυμαντικό (Τηρείτε πάντα την ελάχιστη διάμετρο των 20 cm κατά την τύλιξη του οργάνου και την καταλληλότητα του προϊόντος καθαρισμού!).
- Σκουπίστε το όργανο με μια μαλακή πετσέτα.

Καθαρισμός με υπερήχους

Ο καθαρισμός με υπερήχους βοηθάει στην αποκόλληση εναπομείναντος υλικού και πρέπει να γίνεται πριν από την αποστείρωση. Ο καθαρισμός με υπερήχους πρέπει να διαρκέσει τουλάχιστον 30 λεπτά.

- Καθαρίζετε τη συσκευή αμέσως μετά τη χρήση.
- Τοποθετήστε το όργανο σε δεξαμενή καθαρισμού με υπερήχους, τηρώντας πάντα την ελάχιστη διάμετρο τύλιξης των 20 cm (Ακολουθείτε τις οδηγίες του κατασκευαστή του εξοπλισμού υπερήχων!).
- Χρησιμοποιήστε μόνο νερό της βρύσης και απορρυπαντικά που διαλύουν αλβουμίνη, πάντα σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του εξοπλισμού υπερήχων.
- Ξεπλύνετε το όργανο με νερό της βρύσης και στεγνώστε το χρησιμοποιώντας επιθέματα γάζας.

Αυτόματος / θερμικός καθαρισμός

Εναλλακτικά ή επιπρόσθετα στον καθαρισμό με το χέρι, το όργανο αυτό μπορεί επίσης να καθαριστεί με αυτόματα / θερμικά μηχανήματα καθαρισμού χρησιμοποιώντας εγκεκριμένα αλκαλικά απορρυπαντικά. Ανατρέξτε στις σχετικές οδηγίες του προμηθευτή του μηχανήματος καθαρισμού.

Αποστείρωση - Αυτόκαυστο



Πριν από την αποστείρωση σε αυτόκαυστο, το όργανο πρέπει να καθαριστεί προσεκτικά όπως περιγράφεται στις ενότητες Καθαρισμός με το χέρι, Καθαρισμός με υπερήχους και Αυτόματος/θερμικός καθαρισμός.



Το σύμβολο αυτό σημαίνει ότι το προϊόν μπορεί να αποστειρωθεί σε αυτόκαυστο σύμφωνα με τις παρακάτω παραμέτρους

Παράμετροι:

Θερμοκρασία: 134 °C / 273°F

Πίεση: 3 bar

Έκθεση: ≥ 18 λεπτά

Και εδώ πρέπει να τηρηθεί η ελάχιστη διάμετρος των 20 cm κατά την τύλιξη του οργάνου.



Οι αρχικές συσκευασίες της G-FLEX δεν είναι κατάλληλες για αποστείρωση σε αυτόκαυστο!

Αποστείρωση - Αποστείρωση με αέριο αιθυλενοξειδίο



Τηρείτε τις προειδοποιήσεις του κατασκευαστή σχετικά με τους βιολογικούς δείκτες

Παράμετροι:

Θερμοκρασία: 57 °C

Πίεση: 1,7 bar

Έκθεση: μέγ. 4 ώρες

Σχετική υγρασία: 50 %

Συγκέντρωση αερίου: 12 %

Χρόνος αερισμού: 7 ημέρες σε θερμοκρασία περιβάλλοντος ή 12 ώρες σε 50-57 °C

Κίνδυνος σε περίπτωση επαναχρησιμοποίησης

Η συσκευή αυτή προορίζεται για μία μόνο χρήση. Η G-Flex δεν φέρει καμία ευθύνη σε περίπτωση επαναχρησιμοποίησης. Η επαναχρησιμοποίηση μιας συσκευής μίας χρήσης μπορεί να θέσει σε κίνδυνο την ασφάλεια του χρήστη ή του ασθενή, λόγω ενδεχόμενης μη ελεγχόμενης μόλυνσης ή/και αναξιοπιστίας της απόδοσης της συσκευής.

Χρήστης

Οι χρήστες των οργάνων της G-FLEX πρέπει να είναι ειδικοί στους τομείς τους. Απαιτείται κατάλληλη και ειδική εκπαίδευση για την προετοιμασία, τη φροντίδα και τη συντήρηση των εύκαμπτων οργάνων.

Σοβαρό περιστατικό, παράπονα και επισκευές

Σε περίπτωση σοβαρού περιστατικού, αναφέρετέ το στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του ευρωπαϊκού κράτους μέλους εγκατάστασης του χρήστη. Εάν το περιστατικό

συμβεί εκτός Ευρώπης, αναφέρετέ το στον κατασκευαστή και ακολουθήστε τον τοπικό ισχύοντα κανονισμό.

Για την προστασία της υγείας των υπαλλήλων μας, μόνο όργανα που έχουν απολυμανθεί ή αποστειρωθεί θα γίνονται αποδεκτά για ανάλυση ή επισκευή. Σε κάθε περίπτωση, οι ημερομηνίες και η εγκυρότητα της απολύμανσης ή της αποστείρωσης πρέπει να αναγράφονται στο εξωτερικό μέρος της συσκευασίας. Σε περίπτωση που δεν πληρούται αυτή η απαίτηση, τα όργανα θα επιστρέφονται στον αποστολέα χωρίς ανάλυση ή επισκευή.

Δηλώσεις

Δια του παρόντος δηλώνουμε ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν περιέχει ούτε παράγεται με ιστούς ζωικής προέλευσης.

Δια του παρόντος δηλώνουμε ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν περιέχει ούτε παράγεται με ιστούς ή υλικό ανθρώπινης προέλευσης.

Δια του παρόντος δηλώνουμε ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν περιέχει φαρμακευτική ουσία.

Δια του παρόντος, δηλώνουμε ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν περιέχει παράγωγα ανθρώπινου αίματος.

Δια του παρόντος δηλώνουμε ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν περιέχει φθαλικές ενώσεις ή άλλα προϊόντα που θα μπορούσαν να διαρρεύσουν από το προϊόν, τα οποία μπορεί να είναι καρκινογόνα, μεταλλαξιογόνα ή τοξικά.

Δια του παρόντος δηλώνουμε ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν αποτελείται από ουσίες ή συνδυασμό ουσιών που προορίζονται να εισαχθούν στο ανθρώπινο σώμα.

Διάθεση προϊόντων



Μετά τη χρήση, τα προϊόντα αυτά ενδέχεται να αποτελούν δυνητικό βιολογικό κίνδυνο. Χειριστείτε και απορρίψτε τη συσκευή σύμφωνα με τους αναγνωρισμένους ιατρικούς κανονισμούς και τους ισχύοντες τοπικούς, πολιτειακούς και ομοσπονδιακούς νόμους και κανονισμούς.

Νομική βάση

Ισχύει η νομοθεσία της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

Υποστήριξη προϊόντων

Σε περίπτωση που έχετε απορίες ή προβλήματα σχετικά με τα όργανά μας, επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα ή απευθείας με τη G-FLEX κατά τη διάρκεια των ωρών εργασίας.

Διαθέσιμες ώρες: Δευτέρα έως Παρασκευή, 9 π.μ. έως 5 μ.μ. (MET)

AR العربية - تعليمات الاستخدام

الاستخدام المقصود

يُستخدم الرابط متعدد الأربطة عبر المنظار الداخلي لربط دوالي المريء في الموصل المريئي أو أعلاه. ويتم توريد الرابط متعدد الأربطة غير معقم وهو مخصص للاستعمال مرة واحدة فقط.

تهدف حلقة الربط إلى ربط دوالي المريء عند وفوق تقاطع المريء أو ربط البواسير الشرجية. يتم توفير حلقة الربط غير معقمة ومخصصة للاستخدام الفردي فقط.

يرجى الحرص على القراءة الجيدة للشرح الوارد أدناه بشأن الطراز القابل لإعادة الاستخدام الذي يتألف من مقبض قابل لإعادة الاستخدام يُستخدم مع جزء أحادي الاستعمال

وصف المنتج

تتكون جميع الإصدارات من الأجزاء التالية (انظر الصور الواردة في الصفحة 2):

1. عجلة كبيرة
2. مقبض الرابط متعدد الأربطة
3. غطاء أزرق اللون من نوع Luer-lock
4. حلقة غلق مصنوعة من السليكون
5. طرف الرابط متعدد الأربطة
6. سهمي محاذاة
7. عجلة صغير
8. سلك تتبع
9. جزء بلاستيكي لقسطرة الإدخال
10. قسطرة الإدخال
11. سلك التتبع داخل قسطرة الإدخال
12. حلقة مصنوعة من اللاتكس أو خالية من اللاتكس
13. الحلقة قبل الأخيرة بلون آخر.
14. ماسورة الأربطة (بغطاء)
15. الجزء الأملس من الغطاء
16. عروة ماسورة الأربطة
17. خطاف
18. مقبض غير مثبت (قابل لإعادة الاستخدام)
19. فتحة في المقبض
20. مشبك القفل
21. وحدة إعادة التحميل (أحادية الاستعمال)

يتكون حلقة الربط من مادة اللاتكس أو حلقة خالية من اللاتكس

الأشخاص المُخصَّص لهم الجهاز

إن جهازنا مُخصَّص للمرضى البالغين فقط، وفقاً لتوصية الطبيب، مع مراعاة موانع الاستعمال.

نصائح تُتَّبَع قبل الاستعمال الأول

يُرجى القراءة بعناية واتباع جميع تعليمات التشغيل والتحذيرات الخاصة بالسلامة قبل استعمال الجهاز لأول مرة. تُعتبر المعرفة السابقة فيما يتعلق بالمناولة والتشغيل مطلوبة وضرورية. أخرج الجهاز بعناية وافحص الأجهزة بحثاً عن أي احتمال لوجود تلف. في حال وجود أي تلف أو عناصر مفقودة، اتصل بالموزع المتوفر لديك على الفور.

المناولة والاستخدام

يتم توصيل هذا الجهاز غير معقم ويجب عدم تعقيمه قبل الاستخدام!

لا يمكن استخدام هذا الجهاز مع أنبوب أكثر (over tube).

للحصول على حلقة الربط ، يرجى الرجوع إلى تعليمات الشركة المصنعة لنظام التطبيق.



تركيب الرباط متعدد الأريطة:

1. أخرج جميع أجزاء الجهاز من العبوة وافحصها بعناية. تحقق من وجود جميع الأجزاء في العبوة.
2. يكون سلك التتبع الخاص بالرباط متعدد الأريطة مركب مسبقاً بالفعل داخل قسطرة الإدخال.
3. قُم بمنظار الداخلي، نوصي باستخدام صمام خزعة. اترك غطاءه مفتوحاً.
4. أدخل القسطرة داخل قناة الخزعة حتى تخرج من الطرف القاصي للمنظار.
5. ثبت المقبض داخل منفذ قناة الخزعة.

أمسك الطرف القاصي لقسطرة الإدخال وقم بإزالة الجزء البلاستيكي عن طريق سحبه ببطء خارج المنظار الداخلي حتى لا يُترك سوى سلك التتبع لخطوة التثبيت التالية.

لا تقم بلف القسطرة على يدك لإزالتها حيث إن هذا يعيق سلك التتبع الداخلي وبالتالي يمنع خروج القسطرة من قناة الخزعة



6. قم بتوصيل عروة ماسورة الأريطة بعروة سلك التتبع بشكل مناسب كما هو مبين في الصفحة 3 لعمل عقدة مسطحة.

لربط العقدة، لا تسحب إلا الأسلاك بدلاً من سحب الغطاء بأكمله حيث إن هذا قد يؤدي إلى إطلاق إحدى الحلقات بشكل خاطئ قبل العملية.



7. تحقق من أن سهمي المحاذاة بالمقبض يقابل كل منهما الآخر.
8. باستخدام العجلة الصغيرة، اسحب بعناية وبطء ماسورة الأريطة بالقرب من طرف المنظار.
9. قم بتثبيت ماسورة الأريطة على طرف المنظار وتحقق من تثبيت الجزء الأملس بشكل صحيح على المنظار على نحو يمنع سقوطه.
10. أدر ماسورة الأريطة لمنع تموضع سلك التتبع أمام كاميرا المنظار الداخلي.
11. قم الآن بتهيئ المنظار الداخلي ليأخذ الشكل "ل" من أجل إيجاد موضع إدخال المنظار داخل المريض.
12. قم بشد سلك التتبع عن طريق تدوير العجلة الصغيرة حتى تشعر بشد صغير.
13. تأكد من أن الشد كافٍ وذلك إما بالنظر إلى الشاشة إذا كان المنظار الداخلي متصلًا بالفعل بالبرج ومضيءٍ أو بالنظر مباشرةً إلى الغطاء من خلال الطرف القاصي للمنظار الداخلي إذا لم يكن المنظار متصلًا بالبرج. يجب أن تكون الأسلاك في وضع مستقيم ومشدودة.

لا تقم بالشد لأكثر من نقطة الشد البسيطة هذه لتلافي إطلاق حلقة ما.



إذا حدث، بعد إدخال مقبض الجهاز في منفذ الإدخال الخاص بقناة التشغيل، أن كان المقبض غير مستقر بشكل كافٍ أو كان يمكنه التحرك مع الحركات السهلة للمنظار، يرجى إزالة صمام الخزعة مع مقبض الجهاز بمسافة تعلق 2 سم عن المنظار الداخلي. بعد ذلك، مارس مزيداً من الضغط على المقبض إلى داخل صمام الخزعة وقم مرة أخرى بوضع كل من المقبض وصمام الخزعة معاً داخل منفذ الإدخال بقناة تشغيل المنظار.



العملية

ربط دوالي المريء

1. قم بتشجيع المنظار الجزء الخارجي من ماسورة الأريطة مع التحقق من عدم دخول شحم داخل الماسورة.
2. قم بتدوير العجلة الكبيرة بزوايا قدرها 180 درجة للسماح بعدم تقويم أسلاك التتبع بشكل كامل حتى لا يتم إطلاق أي رباط عند إدخال المنظار الداخلي في المريض.
3. عند الاستقرار في الوضع الصحيح، قم مرة أخرى بشد سلك التتبع باستخدام العجلة الصغيرة استعداداً للإطلاق (تأكد من أن سهمي المحاذاة يقابل كل منهما الآخر).

4. حدد موضع الدالية المعينة واسحبها داخل ماسورة الأربطة.
5. لإطلاق اللفة، مارس الدوران بزاوية قدرها 180 درجة أمام العجلة الكبيرة. قد تحتاج كل دالية إلى ما يزيد عن رباط واحد للربط من أجل التحكم في النزيف الحاد.
6. حرر زر المص في المنظار وأفرغ الهواء ثم اسحب المنظار برفق لتحرير الدالية المربوطة.
7. كرر العملية حتى يتم ربط الدالية الأخيرة.

- تتوافر وصلة luer-lock للتحقق من إرواء قناة الخزعة الخاصة بالمنظار عند الاقتضاء. بعد إزالة الغطاء الأزرق، قم بتوصيل موصل luer-lock بمحقة مملوءة بماء معقم وقم بالإرواء.
- بعد الإرواء، أعد وضع الغطاء الأزرق لضمان الامتصاص الجيد.
- إذا استلزم الأمر استخدام أربطة إضافية، قم بإزالة المنظار وتوصيل رباط جديد متعدد الأربطة وإعادة العملية بدءاً من خطوات التركيب.

إزالة الرباط متعدد الأربطة

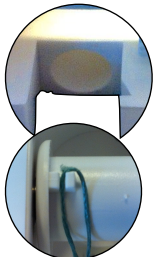
1. بمجرد إتمام عملية الربط، قم بإزالة المنظار من المريض.
 2. قم بفك الرباط متعدد الأربطة على النحو التالي:
 - a. إذا كانت لا تزال هناك أربطة غير مستخدمة على الماسورة، قم بإطلاق جميع الأربطة المتبقية.
 - b. قم بإزالة مقبض الرباط متعدد الأربطة من قناة الخزعة بسحبها، ويجب أيضاً إزالة سلك التتبع المتبقي المتصل بالمقبض.
 - c. قم بإزالة ماسورة الأربطة من طرف المنظار.
 - d. تخلس من جميع الأجزاء وفقاً للمبادئ التوجيهية المؤسسية بشأن النفايات الطبية ذات المخاطر البيولوجية.
- إذا تم استخدام جميع الأربطة، يمكنك إزالة الرباط متعدد الأربطة من قناة الخزعة و مواصلة استخدام المنظار وقناة الخزعة مع كونه لا يزال داخل المريض.

إعادة تحميل الرباط متعدد الأربطة (إصدار قابل لإعادة التحميل فقط)

1. يمكن الشروع في عملية إعادة التحميل بمجرد إخراج الجهاز من المريض وإزالته بأكمله كما هو مبين أعلاه.
2. حرر سلك التتبع تماماً عن طريق تدوير العجلة الكبيرة إلى الخلف
3. قم بإزالة غطاء luer-lock الأزرق
4. اضغط على غطاء القفل باتجاه منتصف المقبض.
5. قم بإزالة وحدة إعادة التحميل المستخدمة التي على شكل L
6. قم بإزالة غطاء luer-lock من وحدات إعادة التحميل الجديدة
7. أدخل وحدة التحميل الجديدة التي على شكل L من خلال فتحة المقبض (انظر الصورة في جانب الصفحة). يجب أن تسمع صوت "نقرة" بمجرد استقرارها في مكانها على نحو صحيح
8. أعد وضع غطاء luer-lock الأزرق
9. قم بتوصيل عروة سلك التتبع من خلال خطاف العمود كما هو مبين جانباً
10. عند إمساك سلك التتبع بإبهامك داخل الخطاف، قم بتدوير العجلة الصغيرة للأمام حتى يتم شد سلك التتبع شيئاً ما
11. الآن، تُعتبر وحدة إعادة التحميل جاهزة للاستخدام ويمكن اتباع التعليمات من "تركيب الرباط متعدد الأربطة"

حلقة الربط

- يرجى اتباع تعليمات الشركة المصنعة للرباط لاستخدام حلقة الربط.



موانع الاستخدام

تتضمن موانع الاستخدام، على سبيل المثال لا الحصر، ضيق/تضييق حلقي بلعومي أو مريئي، ربوَج مريئي متعرج، حالات ثقب المريء المعروفة أو المشتبه فيها، الحلقات أو الشبكات عديمة الأعراض، الاعتلال الخثري. يُحظر استعمال أربطة الربط مع المرضى الذين يعانون من فرط الحساسية المعروفة تجاه مادة اللاتكس.

يمنع ربط البواسير الشرجية في حالة مرض الأمعاء الالتهابي الشديد وارتفاع ضغط الدم البابي. قد يؤدي ربط البواسير إلى ألم شديد إذا تم إجراء العملية تحت خط الأسنان.

المضاعفات المحتملة

تتضمن المضاعفات المحتملة المصاحبة للتنظير الداخلي المعدي المعوي، على سبيل المثال لا الحصر، حدوث ثقب، حمى، شطف، نزيف، عدوى، انخفاض الضغط، ردود فعل تحسسية تجاه العلاج، اضطراب النظم القلبي أو توقفه، قصور في الجهاز التنفسي أو توقفه. بالإضافة إلى ذلك، تتضمن الأعراض المحتملة التي يمكن أن تحدث مع الربط المريئي، على سبيل المثال لا الحصر، ضيق الصدر، ألم خلف القص، عسر البلع أو ألم أثناء البلع، قرحة ما بعد ربط الدوالي بالمنظار سواء صاحبها نزيف أم لا، زيادة اعتلال المعدة بفرط الضغط البابي، تجرثم الدم، الغثيان، ألم الحنجرة، ألم خلف القص، الانتهاك، تشكيل التضييق بثقب المريء، وجود عوائق. أيضا ، المضاعفات التي قد تحدث مع البواسير الشرجية ولا تقتصر على الآلام الشديدة ، والنزيف ، والأعراض البولية ، والتورم والإيدام ، وتقرح الأشجعة ، وانزلاق العصابات. قد يؤدي ربط البواسير إلى ألم شديد إذا تم إجراء العملية تحت خط الأسنان.

الاحتياطات

من الأهمية بمكان أن يكون حجم قناة خرزة المنظار الداخلي متسقاً مع أجهزة متوافقة للحصول على أفضل النتائج أثناء العملية، ويبلغ الحد الأدنى لقطر قناة الخرزة 2.8 ملم ويصل طولها إلى 150 سم، ويجب أن يتراوح طول القطر الخارجي للمنظار المستخدم ما بين 8,5 ملم إلى 11,5 ملم، وقد لا تكون عملية ربط الأربطة ذات فعالية عند التطبيق على دوالي صغيرة الحجم. من الأهمية بمكان التحقق، قبل استخدام هذا المنتج، من فهم المبادئ الفنية والتطبيقات السريرية والمخاطر المصاحبة للتنظير الداخلي للجهاز الهضمي بالإضافة إلى الربط عن طريق التنظير الداخلي. ولا يُستخدم هذا الجهاز إلا بواسطة طبيب أو تحت إشراف طبيب متدرب بشكل كامل على التنظير الداخلي العلاجي بالإضافة إلى ربط الأوعية. تُعد أربطة المريء غير مخصصة لربط الدوالي التي تقع أسفل الموصل المريئي المعدي. يجب أن يبدأ الربط من موصل المريء المعدي ويستمر حتى قصبية المريء بطريقة لولبية، مع مراعاة وجود مسافة بحد أدنى 2 سم بين الرباطين. وقد يؤدي تمرير المنظار الداخلي فوق دوالي مربوطة بالفعل إلى تحريك الرباط من موضعه. يُوصى بإجراء الفحص الروتيني بالمنظار الداخلي بواسطة الطبيب للتأكد من التشخيص الذي يتطلب علاج دوالي المريء قبل تركيب الرباط متعدد الأربطة..

التخزين

باعتبار أن هذا الجهاز لا يتم توريده معقماً، يجب على المستخدم القيام بذلك قبل الاستعمال الأول (انظر التنظيف والتعقيم).



يُحظر تعريض الجهاز لأشعة الشمس المباشرة وغير المباشرة أو الأشعة فوق البنفسجية الأخرى!



يُحفظ في مكان جاف



لن يتم النظر في الشكاوى إذا تم تخزين الأجهزة على نحو غير صحيح.

التنظيف والتعقيم


هذا الجهاز مُصمّم ومضمون للاستخدام مرة واحدة فقط!



بالنسبة لإصدار القابل لإعادة الاستخدام، لا تتم إعادة المعالجة إلا لمقبض هذا الجهاز، يرجى الرجوع إلى ما يلي

توصي G-Flex باتباع أحد التسلسلات التالية عند تعقيم الجهاز:

- التنظيف اليدوي، التنظيف بالموجات فوق الصوتية، التنظيف التلقائي/الحراري وجهاز التعقيم البخار المضغوط؛ أو
- التنظيف اليدوي، التنظيف بالموجات فوق الصوتية، التنظيف التلقائي/الحراري والتعقيم بغاز أكسيد الإيثيلين

يتم التعقيم إما بجهاز التعقيم البخار المضغوط أو بغاز أكسيد الإيثيلين. لا داعي للتعقيم بكليهما. 

التنظيف اليدوي

يجب إجراء تنظيف الجهاز مباشرة عقب كل استخدام:

- اغمر الجهاز في سائل تنظيف أو تطهير مناسب (احرص دائماً على أن يكون الحد الأدنى للقطر 20 سم عند لفّ الجهاز وإمكانية استعمال منتج التنظيف).
- امسح الجهاز بمنشفة ناعمة.


التنظيف بالموجات فوق الصوتية

- يعمل التنظيف بالموجات فوق الصوتية على تسهيل إخراج المواد المتبقية ويجب أن يتم ذلك قبل التعقيم. يجب أن يستمر التنظيف بالموجات فوق الصوتية لمدة 30 دقيقة على الأقل.
- قم بتنظيف الجهاز بعد استخدامه مباشرة.
- ضع الجهاز في خزان التنظيف بالموجات فوق الصوتية مع الحرص دائماً على مراعاة الحد الأدنى لقطر اللف عند 20 سم (يُرجى مراعاة إرشادات الشركة المصنعة لمعدات الموجات فوق الصوتية!).
- لا تستخدم سوى ماء الصنبور والمنظفات التي تذوّب الزلال، على أن يكون ذلك دائماً بما يتفق مع تعليمات الشركة المصنعة لمعدات الموجات فوق الصوتية.
- اشطف الجهاز بماء الصنبور وقم بتجفيفه باستخدام قطع من الشاش.

التنظيف التلقائي/الحراري

بدلاً من التنظيف اليدوي أو بالإضافة إليه، يمكن أيضاً تنظيف هذا الجهاز في آلات التنظيف التلقائي/الحراري باستخدام المنظفات القلوية المعتمدة. يُرجى الرجوع إلى التعليمات ذات الصلة الخاصة بمورد آلة التنظيف.

التعقيم - جهاز التعقيم البخار المضغوط

قبل التعقيم البخار المضغوط، يجب تنظيف الجهاز بعناية كما هو موضح في نقاط التنظيف اليدوي والتنظيف بالموجات فوق الصوتية والتنظيف التلقائي/الحراري. 

هذا الرمز يعني أنه يمكن تعقيم المنتج بواسطة جهاز التعقيم البخار المضغوط وفقاً للمتطلبات التالية




المتطلبات:

درجة الحرارة: 134 درجة سلزيوس/273 درجة فهرنهايت


الضغط: 3 بار

التعرض: ≤ 18 دقيقة

هنا أيضاً يجب ملاحظة أن الحد الأدنى للقطر يكون 20 سم عند لفّ الجهاز.

العبوات الأصلية لأجهزة G-FLEX غير قابلة للتعقيم البخار المضغوط! 

التعقيم - التعقيم بغاز أكسيد الإيثيلين

يُرجى اتباع تحذيرات الشركة المصنعة فيما يتعلق بالمؤشرات البيولوجية 

المتطلبات:

درجة الحرارة:	57 درجة سليزوس
الضغط:	1,7 بار
التعرض:	4 ساعات بحد أقصى
الرطوبة النسبية:	50 %
تركيز الغاز:	12 %

وقت التهوية: 7 أيام في درجة الحرارة المحيطة أو 12 ساعة في درجة حرارة 50 - 57 درجة سليزوس

المخاطر في حال إعادة الاستخدام

هذا الجهاز مُخصص للاستخدام لمرة واحدة فقط. وترفض G-Flex تحمل أي مسؤولية في حالة إعادة الاستخدام. وقد تشكل إعادة استخدام الجهاز المُخصص للاستخدام مرة واحدة فقط خطراً على سلامة المستخدم أو المريض، بسبب احتمالية التلوث الذي لا يمكن السيطرة عليه و/أو عدم موثوقية أداء الجهاز.

المستخدم

يجب أن يكون مستخدمو أجهزة G-FLEX متخصصين في مجالاتهم. ويلزم إجراء تدريب مناسب وخاص للتحضير والعناية وصيانة الأجهزة المرنة.

الحوادث الخطيرة والشكاوى والإصلاحات

في حال وقوع حادث خطير، يُرجى إبلاغ الجهة المُصنِّعة والسلطة المختصة في الدولة الأوروبية التي يقيم فيها المستخدم. أما في حال وقوع الحادث خارج أوروبا، فيُرجى إبلاغ الجهة المُصنِّعة وأتباع اللوائح المحلية المعمول بها. وفقاً لتدابيرنا المُتَّبعة لحماية صحة موظفينا، لن يتم قبول سوى الأجهزة المُطهَّرة أو المُعَمَّمة لفحصها أو إصلاحها. وفي جميع الأحوال، يجب وضع ملصقات خارج العبوة، تؤكد على إجراء عملية التطهير أو التعقيم وتوضح تاريخ إجرائها. إذا لم يتم استيفاء هذا المطلب، فستتم إعادة الأجهزة إلى المرسل دون فحصها أو إصلاحها.

إقرارات

إننا، بموجب هذا المستند، نُقر بأن الجهاز الطبي لا يحتوي على أنسجة من أصل حيواني ولم يتم إنتاجه باستخدامها. إننا، بموجب هذا المستند، نُقر بأن الجهاز الطبي لا يحتوي على أنسجة أو مواد مستخرجة من أصل بشري ولم يتم إنتاجه باستخدامها.

إننا، بموجب هذا المستند، نُقر بأن الجهاز الطبي لا يحتوي على مواد دوائية.

إننا، بموجب هذا المستند، نُقر بأن الجهاز الطبي لا يحتوي على مشتقات من الدم البشري.

إننا، بموجب هذا المستند، نُقر بأن الجهاز الطبي لا يحتوي على الفثالات أو غيرها من المنتجات التي يمكن أن تتسرب من الجهاز، والتي قد تكون مسرطنة أو مطفرة أو سامة.

إننا، بموجب هذا المستند، نُقر بأن الجهاز الطبي لا يتكون من مواد أو مزيج من المواد المُعدَّة لإدخالها إلى جسم الإنسان.

التخلص من المنتج

بعد الاستخدام، قد تشكل هذه المنتجات خطراً بيولوجياً محتملاً. تعامل مع الجهاز والتخلص منه وفقاً للوائح الطبية المعترف بها والقوانين واللوائح المحلية والولائية والاتحادية المعمول بها.



الأساس القانوني

يُطبق قانون الاتحاد الأوروبي.

في حال وجود أسئلة أو مواجهة صعوبات تتعلق بالأجهزة التي نوفرها، يرجى الاتصال بالموزع المحلي لديك أو G-FLEX مباشرةً خلال ساعات العمل العادية.

الأوقات المتاحة: من الاثنين إلى الجمعة: من الساعة 9 صباحاً حتى 5 مساءً (توقيت وسط أوروبا)

TR - KULLANIM TALIMATLARI

Kullanım Amacı

Çok Bantlı Ligatör, endoskop yoluyla özofajiyal varisleri özofajiyal birleşme yerinde ve bu birleşme yerinin üzerinde bağlamak için kullanılır. Çok Bantlı Ligatör, steril olmayan bir şekilde tedarik edilir ve tek kullanımlıktır.

Bağlama Halkasının, özofageal varisleri özofageal bağlantı noktasında ve yukarısında bağlama veya anorektal hemoroidleri bağlama amaçlıdır. Bağlama halkası steril olmayan bir şekilde sağlanır ve yalnızca tek kullanımlıktır.



Tek kullanımlık bir parça ile birlikte kullanılan tekrar kullanılabilir koldan oluşan tekrar kullanılabilir modele ilişkin aşağıdaki açıklamayı lütfen dikkatlice okuyun

Ürün Açıklaması

Tüm modeller aşağıdaki parçalardan oluşur (2. sayfadaki resimlere bakın):

1. Büyük tekerlek
2. **Çok Bantlı Ligatör Kolu**
3. Mavi Luer kilitleme kapak
4. Silikon sızdırmazlık halkası
5. **Çok Bantlı Ligatör ucu**
6. Hizalama okları
7. Küçük tekerlek
8. İzleme teli
9. Giriş kateterinin plastik parçası
10. **Giriş kateteri**
11. Giriş kateterinin içindeki izleme teli
12. Lateks veya Lateksiz halka
13. Farklı renkte sondan bir önceki halka.
14. **Bant Başlığı (Kapak)**
15. Kapağın yumuşak kısmı
16. Bant başlığının ilmeği
17. Kanca
18. **Demonte edilebilir kol (Tekrar kullanılabilir)**
19. Kol içindeki delik
20. Kilitleme klipsi
21. **Tekrar Yükleme Ünitesi (Tek kullanımlık)**

Bağlama Halkası, lateks veya lateks içermeyen bir halkadan oluşur.

Amaçlanan Popülasyon

Cihazımız, kontraendikasyonlar dikkate alınarak doktor önerisine uygun olarak sadece yetişkin hastalar için amaçlanmaktadır.

İlk uygulamadan önce öneriler

Cihazın ilk uygulamasından önce tüm çalıştırma güvenlik talimatlarını ve uyarıları lütfen dikkatlice okuyun ve izleyin.

Kullanım ve çalıştırma hakkında ön bilgi sahibi olunması gerekli ve önemlidir.

Cihazı dikkatlice ambalajından çıkarın ve cihazları her türlü hasar olasılığı yönünden inceleyin. Herhangi bir hasar veya eksik parça durumunda hemen distribütörünüzle iletişime geçin.

Kullanım ve Çalıştırma



Bu cihaz steril değildir ve kullanımdan önce sterilize edilmemelidir!



Bu cihaz aşırı tüp ile kullanılamaz (over tube).



Bağlama halkası için lütfen uygulama sisteminin üretici talimatına bakın.

Çok Bantlı Ligatörün Montajı:

1. Ambalajdan çıkarın ve sistemin tüm parçalarını dikkatlice kontrol edin. Tüm parçaların ambalajda bulunduğundan emin olun.
2. Çok Bantlı Ligatörün izleme teli, giriş kateterine önceden monte edilmiştir.
3. Endoskobu düzeltin. Bir biyopsi valfinin kullanılmasını öneririz. Kapağını açık tutun.
4. Kateteri, endoskobun distal ucundan çıkana kadar biyopsi kanalının içine yerleştirin.
5. Kolu, biyopsi kanal bağlantı noktasının içinde sabitleyin.



Giriş kateterinin distal ucunu tutun ve sonraki sabitleme adımı için yalnızca izleme teli kalana kadar endoskobu yavaşça dışarı çekerek plastik parçayı çıkarın.



Kateteri çıkarmak için ellerinizle sarmayın. Bunu yapmanız, iç izleme telini bloke edecek ve kateterin biyopsi kanalından çıkmasını önleyecektir.

6. Bant başlığı ilmeğini alın ve izleme teli ilmeğine, 3. sayfada gösterildiği şekilde düz bir düğüm yaparak bağlayın.



Düğümü sıkmak için tüm kapağı çekmek yerine yalnızca telleri çekin. Tüm kapağı çekmeniz, halkanın prosedürden önce harekete geçmesine neden olabilir.

7. Kolum hizalama oklarının birbirine dönük olduğundan emin olun.
8. Küçük tekerleği kullanarak, bant başlığını **dikkatli ve yavaş bir şekilde** endoskop ucunun yakınına doğru çekin.
9. Bant başlığını endoskop ucuna takın ve yumuşak kısmının, düşmeyecek şekilde endoskop üzerine uygun şekilde sabitlendiğinden emin olun.
10. İzleme telinin endoskop kamerasının önüne gelmesini önlemek için bant başlığını döndürün.
11. Şimdi endoskobu, endoskobun hastanın vücuduna giriş pozisyonunu elde etmek için J şeklinde bükün.
12. Hafif bir gerginlik hissedene kadar küçük tekerleği çevirerek izleme telini yavaşça gerin.
13. Monitörün kuleye halihazırda bağlandığını ve ışığının yandığını görmek için monitöre bakarak veya kuleye bağlanmadıysa doğrudan endoskobun distal ucunun içinden kapak içine bakarak gerginliğin yeterli olduğunu doğrulayın. Teller düz bir pozisyonda ve gergin olmalıdır.



Halka fırlamasını önlemek için bu hafif gerdirme noktasının **ötesinde germeyin**.



Cihaz kolu, çalışma kanalı giriş noktasına yerleştirildikten sonra kol yeterince sabit değilse veya endoskobun yumuşak hareketleriyle hareket ettirilebiliyorsa lütfen biyopsi valfini, cihaz koluyla birlikte endoskoptan 2 cm yukarıya doğru çıkarın. Daha sonra biyopsi valfine biraz

daha bastırın ve kol ve biyopsi valfini birlikte, tekrar endoskop çalışma kanalı giriş noktasına yerleştirin.

Prosedür

Özofajiyal varislerin bağlanması

1. Endoskop hastanın içine yerleştirilirken hiçbir bandın fırlamaması için izleme tellerinin tam olarak düzleşmesine izin vermeyecek şekilde büyük tekerleği 180° geriye döndürün.
2. Yerleştikten sonra, fırlatma için hazırlık amacıyla küçük tekerleği kullanarak izleme telini tekrar gerin (kol üzerindeki hizalama oklarının birbirine dönük olduğundan emin olun).
3. Seçilen variksin yerini belirleyin ve bant kapağının içine aspire edin.
4. Bandı fırlatmak için büyük tekerleği yavaşça 180° öne doğru döndürün. Akut kanamayı kontrol etmek için her bir variks için birden fazla bağlama bandı gerekli olabilir.
5. Endoskopun emme düğmesini serbest bırakın, içeri hava üfleyin ve ardından bağlanmış varisi serbest bırakmak için endoskobu hafifçe geri çekin.
6. Son variks bantlanana kadar prosedürü tekrarlayın.



Luer kilitleli bağlantı, endoskop biyopsi kanalının gerektiğinde yıkanmasını sağlama amaçlıdır. Mavi kapağı çıkardıktan sonra luer kilitleli konnektörü, steril suyla dolu bir şırıngaya bağlayın ve yıkayın.



Yıkamadan sonra uygun emiş sağlamak için mavi kapağı yerine yerleştirin.



İlave bantlar gerekmesi durumunda endoskobu çıkarın ve montaj adımlarının başından başlayarak yeni bir Çok Bantlı Ligatör takın.

Çok Bantlı Ligatörün çıkarılması

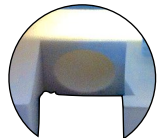
1. Bağlama prosedürü tamamlandıktan sonra endoskobu hastadan çıkarın
2. Çok Bantlı Ligatörü aşağıda belirtildiği şekilde sökün:
 - a. Başlık üzerinde hala kullanılmamış bantlar bulunuyorsa kalan tüm bantları fırlatın
 - b. Çok Bantlı Ligatör kolunu çekerek biyopsi kanalından çıkarın. Kola takılı olan kalan izleme teli de çıkarılmalıdır
 - c. Bant başlığını endoskop ucundan çıkarın
 - d. Tüm parçaları, biyozararlı tıbbi atıklara yönelik kurumsal yönergeler doğrultusunda imha edin.



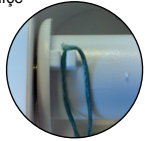
Tüm bantlar kullanılmışsa Çok Bantlı Ligatörü biyopsi kanalından çıkarabilir ve endoskop ile biyopsi kanalını, hala hastanın içindeyken kullanmaya devam edebilirsiniz.

Çok Bantlı Ligatörü yeniden yükleme (YALNIZCA yeniden yüklenebilir model)

1. Sistemin tamamı, yukarıda anlatıldığı şekilde hastanın içinde çıkarıldıktan ve kaldırıldıktan sonra yeniden yükleme işlemine başlayabilirsiniz
2. Büyük tekerleği geriye doğru çevirerek izleme telini tamamen gevşetin
3. Mavi luer kilitleli kapağı çıkarın
4. Kilitleme klipsini kol merkezine doğru bastırın
5. Kullanılan L şekilli yeniden yükleme ünitesini çıkarın
6. Mavi luer kilitleli kapağı yeni yeniden yükleme ünitesinden çıkarın
7. Yeni L şekilli yeniden yükleme ünitesini, kolun deliğinin içinden geçirin (yan tarafta bulunan resme bakın). Doğru şekilde yerine oturduğunda bir "tık" sesi duymalısınız
8. Mavi luer kilitleli kapağı yerine yerleştirin
9. İzleme teli ilmeğini, yan tarafta gösterildiği şekilde mil kancasına geçirin



10. İzleme telini başparmağınızla kancanın içinde tutarken, izleme teli hafifçe gerilene kadar küçük tekerleği öne doğru çevirin
11. Yeniden yüklenen ünite kullanıma hazırdır ve "Çok Bantlı Ligatörün Montajı" bölümündeki talimatları izleyebilirsiniz



Bağlama Halkası



Lütfen bağlama halkasının kullanımı için ligatör üreticisinin talimatlarına uyun.

Kontrendikasyon

Kontrendikasyonlar, bunlarla sınırlı olmamak üzere, krikofaringeal veya özofajiyal daralma/tıkanma, tortiyoz özofajiyal divertikül, bilinen veya şüphelenilen özofajiyal perforasyon, belirti vermeyen halkalar veya ağlar, koagülopatiyi içerir. Latekse aşırı duyarlılığı olduğu bilinen hastalarda bağlama bantlarının kullanımı kontrendikedir.

Anorektal hemoroid ligasyonu, şiddetli inflamatuvar barsak hastalığı ve portal hipertansiyonda kontrendikedir. İşlem dış çizgisinin altında yapılırsa hemoroidal bantlama şiddetli ağrıya neden olabilir.

Olası Komplikasyonlar

Gastrointestinal endoskopiyle ilişkilendirilmiş olası komplikasyonlar, bunlarla sınırlı olmamak üzere, perforasyonlar, ateş, aspirasyonlar, hemoraji, enfeksiyon, düşük tansiyon, ilaca alerjik reaksiyonlar, kap ritim bozukluğu veya durması, solunum depresyonu veya durmasını içerir. Buna ek olarak, özofajiyal bantlama ile ortaya çıkabilecek komplikasyonlar, bunlarla sınırlı olmamakla birlikte göğüste baskı hissi, retrosternal ağrı, yutma güçlüğü veya yutma sırasında ağrı ve kanamalı veya kanamasız EVL sonrası ülser, portal hipertansif gastropatide artış, bakteremi, bulantı, larinjeal, retrosternal ağrı, laserasyon, striktür oluşumu, özofajiyal perforasyon, obstrüksiyonları içerir.

Ayrıca, anorektal hemoroid ile ortaya çıkabilecek ve şiddetli ağrı, kanama, idrar semptomları, şişlik ve ödem, doku ülseri, bantların kaymasıyla sınırlı olmayan komplikasyonlar. İşlem dış çizgisinin altında yapılırsa hemoroidal bantlama şiddetli ağrıya neden olabilir.

Önlemler

Endoskobun biyopsi kanalının, prosedür sırasında en iyi sonuçların elde edilmesi amacıyla uyumlu cihazlarla koordine olması son derece önemlidir. Gerekli minimum biyopsi kanalı çapı 2,8 mm, uzunluğu ise en fazla 150 cm'dir. Kullanılacak endoskobun dış çapı 8,5 mm ile 11,5 mm arasında olmalıdır. Bant ligasyonu, küçük varislere uygulandığında etkili olmayabilir.

Bu ürün kullanılmadan önce teknik prensiplerin, klinik uygulamaların ve endoskopik bantlamanın yanı sıra GI endoskopisine ilişkin risklerin anlaşılmasını sağlamak son derece önemlidir. Bu ürün yalnızca, damar bantlamanın yanı sıra terapötik endoskopi konusunda da kapsamlı eğitim almış bir hekim tarafından veya bu niteliklerde bir hekimin doğrudan gözetimi altında kullanılmalıdır.

Özofajiyal ligatörler, gastro-özofajiyal birleşimin altında yer alan varislerin bağlanmasına yönelik değildir.

Bantlama gastro-özofajiyal birleşiminden başlamalı ve spiral şeklinde, 2 ligatör arasında minimum 2 cm mesafe olacak şekilde özofagusa kadar ilerlemelidir. Endoskobun, halihazırda bağlanmış varislerin üzerinden geçirilmesi, bandı pozisyonundan uzaklaştırabilir.

Çok Bantlı Ligatör takılmadan önce özofajiyal varislerin tedavisi edilmesini gerektiren teşhisin doğrulanması için hekim tarafından rutin endoskopik muayene yapılması önerilir.

Depolama



Cihaz veya ambalajı üzerinde herhangi bir nesne koymayın!
Cihazları agresif kimyasal ürünlerin yakınında depolamayın!!



Cihazları doğrudan veya dolaylı güneş ışığı veya diğer ultraviyole ışınlarla maruz bırakmayın!



Soğuk bir alanda tutun.

Cihazların uygun şekilde saklanmamış olması halinde şikayetler dikkate alınmayacaktır.

Temizlik ve Sterilizasyon



Bu cihaz tek kullanıma yönelik tasarlanmıştır ve garanti altına alınmıştır!

Tekrar kullanılabilir modelde yalnızca bu cihazın kolu tekrar işleme alınabilir. Lütfen aşağıdakilere başvurun:

G-Flex, cihaz sterilize edilirken aşağıdaki sıralardan birinin izlenmesini önermektedir:

- Manuel Temizlik, Ultrasonik Temizlik, Otomatik/Termal Temizlik ve Otoklav veya
- Manuel Temizlik, Ultrasonik Temizlik, Otomatik/Termal Temizlik ve Etilen Oksit Gazı Sterilizasyonu



Otoklav ya da ETO ile sterilize edin. Her ikisinin de yapılması gerekli değildir.

Manuel Temizlik

Cihaz her kullanımdan sonra hemen temizlenmelidir:

- Cihazı uygun bir sıvı deterjan veya dezenfektan içinde daldırın (Cihazı sararken minimum 20 cm çapa ve temizlik ürününün uygulanabilirliğine her zaman dikkat edin!).
- Cihazı yumuşak bir havlu ile silin.

Ultrasonik Temizlik

Ultrasonik temizlik, geride kalan malzemenin giderilmesini kolaylaştırır ve sterilizasyondan önce yapılmalıdır. Ultrasonik temizlik en az 30 dakika sürmelidir.

- Cihazı kullandıktan hemen sonra temizleyin.
- Cihazı, 20 cm minimum sargı çapını her zaman göz önünde bulundurarak, bir ultrasonik temizleme tankına yerleştirin (Lütfen ultrasonik ekipman üreticisinin talimatlarını dikkate alın!).
- Her zaman ultrasonik ekipman üreticisinin talimatları doğrultusunda, yalnızca musluk suyu ve albümini çözen deterjanlar kullanın.
- Cihazı musluk suyuyla durulayın ve gazlı pedlerle silerek kurulaştırın.

Otomatik / Termal Temizlik

Manuel temizliğe alternatif veya ilave olarak bu cihaz, onaylanmış alkalin deterjanlar kullanılarak otomatik / termal temizleme makinelerinde de temizlenebilir. Lütfen temizleme makinesi tedarikçisinin ilgili talimatlarına başvurun.

Sterilizasyon - Otoklav



Otoklavlama sterilizasyonundan önce cihaz, Manuel temizlik, Ultrasonik Temizlik ve Otomatik/Termal Temizlik bölümlerinde açıklandığı şekilde dikkatlice temizlenmelidir.



Bu sembol, ürünün aşağıdaki parametreler doğrultusunda, otoklav ile sterilize edilebileceği anlamına gelir

Parametreler:

- Sıcaklık: 134 °C / 273°F
Basınç: 3 bar
Maruz kalma: ≥ 18 dak

Burada ayrıca, cihazı sarmak için minimum 20 cm çap değeri dikkate alınmalıdır.



G-FLEX'in orijinal ambalajları otoklavlanabilir değildir!

Sterilizasyon - Etilen Oksit Gazı Sterilizasyonu



Lütfen üreticinin biyolojik indikatörlere yönelik uyarılarını dikkate alın

Parametreler:

Sıcaklık:	57 °C
Basınç:	1,7 bar
Maruz kalma:	maks. 4 s
Bağıl Nem:	% 50
Gaz Konsantrasyonu:	% 12
Havalandırma Süresi:	Ortam sıcaklığında 7 gün veya 50-57 °C sıcaklıkta 12 saat

Tekrar kullanım durumunda risk

Bu cihazlar yalnızca bir kez kullanıma yöneliktir. G-Flex, tekrar kullanım durumunda hiçbir sorumluluk kabul etmez. Tek kullanımlık cihazın tekrar kullanımı, kontrol edilemeyen olası kontaminasyon ve / veya cihaz performansının güvenilmezliği nedeniyle kullanıcı veya hastanın güvenliği bakımından risk teşkil edebilir.

Kullanıcı

G-FLEX cihazlarının kullanıcıları kendi alanlarında uzman olmalıdırlar. Esnek cihazların hazırlanması ve bakımına yönelik uygun ve özel bir eğitim gereklidir.

Ciddi Olay, Şikayetler ve Onarımla

Ciddi bir olayda bu olayı lütfen üreticiye ve kullanıcının bulunduğu Avrupa Üyesi Ülkenin yetkili kurumuna bildirin. Olay, Avrupa'nın dışında meydana gelirse lütfen olayı üreticiye bildirin ve ilgili yönetmelikleri takip edin.

Çalışmalarımızın sağlığını korumak adına yalnızca dezenfekte veya sterilize edilmiş cihazlar analiz veya onarım için kabul edilir. Her türlü durumda, dezenfeksiyon veya sterilizasyon tarihleri ve geçerliliği, ambalajın dışına etiketlenmiş olmalıdır. Bu gerekliliğin karşılanmaması halinde cihazlar, herhangi bir analiz veya onarım yapılmadan göndericisine iade edilir.

Beyanlar

İşbu belgeyle, bu tıbbi cihazın hayvan kaynaklı doku içermediğini ve hayvan kaynaklı doku kullanılarak üretilmediğini beyaz ederiz.

İşbu belgeyle, bu tıbbi cihazın insan kaynaklı çıkarılmış materyal içermediğini ve insan kaynaklı çıkarılmış materyal kullanılarak üretilmediğini beyaz ederiz.

İşbu belgeyle, bu tıbbi cihazın insan kan türevi içermediğini beyan ederiz.

İşbu belgeyle, bu tıbbi cihazın, cihazdan sızabilecek, karsinojenik, metajenik veya toksik olabilecek plateletler veya diğer ürünler içermediğini beyan ederiz.

İşbu belgeyle, bu tıbbi cihazın, insan vücuduna verilmek üzere üretilen maddeler veya madde kombinasyonları içermediğini beyan ederiz.

Ürünün atılması



Kullanımdan sonra bu ürünler potansiyel bir biyolojik tehlike oluşturabilir. Kabul edilmiş tıbbi uygulamalara ve ülkenizdeki ilgili yasa ve düzenlemelere uygun olarak kullanın ve atın.

Yasal dayanak

Avrupa Birliği Kanunları geçerlidir.

Ürün desteği

Cihazlarımıza ilişkin sorularınızın olması veya zorluk yaşamanız halinde lütfen yerel distribütörünüz ile veya normal çalışma saatleri içinde doğrudan G-FLEX ile iletişime geçin.

Müsait zamanlar: Pazartesi - Cuma; 09:00 - 17:00 (OAZD)

SV - BRUKSANVISNING

Avsedd användning

Multiband Ligator används via endoskopet för att ligera esofageala varicer vid och ovanför magmunnen. Multiband Ligatoren levereras osterilt och är enbart avsedd för engångsanvändning. Ligeringsringen är avsedd för ligering av esofageala varicer vid och ovanför magmunnen eller för att ligera anorektala hemorrojder. Ligeringsringen levereras osterilt och är enbart avsedd för engångsanvändning.



Läs noggrant den nedanstående förklaringen för den återanvändningsbara modellen som består av ett återanvändbart handtag som används i kombination med en engångsdel

Produktbeskrivning

Alla versioner består av de följande delarna (se bilderna på sidan 3):

1. Stort hjul
2. **Handtag för Multiband Ligator**
3. Blått lock för Luer-lock
4. Silikonförseglingsring
5. **Spets för Multiband Ligator**
6. Inriktningsspår
7. Litet hjul
8. Spårningstråd
9. Plastdel för insättningskatetern
10. **Insättningskateter**
11. Spårningstråd inuti insättningskatetern
12. Latexring eller latexfri ring
13. Näst sista ringen i en annan färg.
14. **Bandhylsa (lock)**
15. Mjuk del av locket
16. Slinga för bandhylsan
17. Krok
18. **Demonterat handtag (återanvändbart)**
19. Hål i handtaget
20. Låsklämma
21. **Omladdningsenhet (engångsbruk)**

Ligeringsringen består av en latex- eller latexfri ring

Avsedd population

Vår enhet är avsedd endast för vuxna patienter i enlighet med läkares rekommendation med hänsyn tagen till kontraindikationer.

Rekommendationer före den första appliceringen

Läs noggrant och följ alla säkerhetsanvisningar och varningar före den första appliceringen av anordningen.

Förkunskaper om hantering och användning krävs och är väsentligt.

Packa upp instrumentet noggrant och undersök alla enheter för eventuella skador. Om det finns någon skada eller om något saknas ska du kontakta distributören omedelbart.

Hantering och användning



Enheten levereras icke-steril och får INTE steriliseras före användning!



Denna enhet kan INTE användas med ett överorr.



Se applikationssystemets tillverkarinstruktioner för ligeringsringen.

Montering av Multiband Ligator:

1. Packa upp och kontrollera alla delar av systemet noggrant. Se till att alla delar finns i förpackningen.
2. Spårningskabeln för Multiband Ligator är redan förmonterad i en introduktionskateter.
3. Råta ut endoskopet. Vi rekommenderar användningen av en biopsiventil. Håll dess lock öppet.
4. För in katetern i biopsikanalen tills den kommer ut ur den distala spetsen för endoskopet.
5. Fäst handtaget inuti biopsikanalens port.



Håll den distala änden av införingskatetern och avlägsna plastdelen genom att dra ut den långsamt ur endoskopet tills bara spårningstråden finns kvar för nästa fixeringssteg.



Rulla inte upp katetern på händerna under avlägsnandet eftersom det blockerar den inre spårningstråden och förhindrar då katetern att lämna biopsikanalen.

6. Ta bandhylsan och anslut den ordentligt med spårningstråden, så som visas på sidan 3, och gör en platt knut.




Dra åt knuten genom att endast dra i trådarna, istället för att dra i hela locket, eftersom det skulle kunna lossa en ring före proceduren.

7. Verifiera att inriktningsspilarna på handtaget är vända mot varandra.
8. Med hjälp av det lilla hjulet ska du **långsamt och försiktigt** dra bandhylsan nära spetsen på endoskopet.
9. Montera bandhylsan på spetsen av endoskopet och se till att den mjuka delen är ordentligt fastsatt på endoskopet så att den inte kan falla av.
10. Vrid bandhylsan för att förhindra att spårningstråden hamnar framför endoskopets kamera.
11. Böj nu endoskopet i J-form för att reproducera positionen för införande av endoskopet i patienten.
12. Spänn långsamt spårningstråden genom att vrida på det lilla hjulet tills du känner att den blir svagt spänd.
13. Kontrollera att spänningen är tillräcklig genom att antingen titta på monitorn om endoskopet redan är anslutet till tornet och upplöst, eller genom att titta direkt in i locket genom endoskopets distala spets om det inte är anslutet till tornet. Trådarna måste vara raka och spända.




Spänn inte mer än denna svaga spänning för att undvika att lossa en ring.


-  Om handtaget efter att anordningen har förts in i införelseporten för arbetskanalen inte är stadigt nog eller inte kan röra sig med mjuka rörelser från endoskopet ska biopsiventilen flyttas tillsammans med anordningens handtag 2 cm upp från endoskopet. Tryck sedan in handtaget längre in i biopsiventilen och placera både handtaget och biopsiventilen i endoskopets införelseport på nytt.


Procedur

Ligering av esofageala varicer

1. Smörj endoskopet och den yttre delen av hylsan och se till att inget smörjmedel har trängt in i hylsan.
2. Rulla tillbaka det stora hjulet 180° så att spårningstrådarna inte är helt sträckta så att inget band skjuts ut när endoskopet förs in i patienten.
3. När det är på plats spänner du sedan spårningstråden på nytt med det lilla hjulet för att förbereda dig för utskjutningen (verifiera att inriktningsspilarna på handtaget är vända mot varandra).
4. Leta reda på önskat åderbräck och sug in det i hylsan.
5. Skjut ut bandet genom att långsamt vrida 180° framåt på det stora hjulet. Mer än ett ligeringsband för varje åderbräck kan behövas för att hantera en akut blödning.
6. Släpp upp sugknappen på endoskopet, blås in luft och dra sedan tillbaka endoskopet något för att frigöra det ligerade åderbräcket.
7. Upprepa proceduren tills det sista åderbräcket har ligerats.


-  Luer-lock-anslutningen finns tillgänglig för att säkerställa vätsketillförsel för biopsikanalen om det skulle behövas. När du har tagit bort det blå locket ska du fästa Luer-lock-anslutningen vid en spruta fylld med sterilt vatten och spruta in.

-  Efter vätsketillförseln sätter du tillbaka det blå locket för att säkerställa god sugförmåga.

-  Om ytterligare band behövs ska endoskopet dras tillbaka och en ny Multiband Ligator fästas enligt monteringsstegen i anvisningarna.

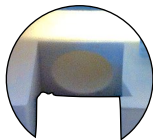
Avlägsnande av anordningen för Multiband Ligator

1. När ligeringsproceduren har slutförts avlägsnas endoskopet från patienten.
2. Demontera anordningen för Multiband Ligator enligt följande:
 - a. Om några oanvända band fortfarande finns i hylsan ska de skjutas ut
 - b. Avlägsna handtaget för Multiband Ligator från biopsikanalen genom att dra i det. Den kvarvarande spårningstråden som är fäst vid handtaget ska också avlägsnas.
 - c. Avlägsna bandhylsan från endoskopets spets.
 - d. Kassera alla delar enligt de lokala riktlinjerna för biologiskt farligt medicinskt avfall.

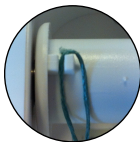
-  Om alla band har använts kan du avlägsna anordningen för Multiband Ligator från biopsikanalen och fortsätta använda endoskopet och dess biopsikanal medan det fortfarande är kvar inne i patienten.

Omladdning av anordningen för Multiband Ligator (gäller ENDAST för den omladdningsbara versionen)

1. När hela systemet har avlägsnats från patienten enligt beskrivningen ovan kan du starta omladdningsprocessen.
2. Lossa spårningstråden helt genom att vrida det stora hjulet bakåt
3. Avlägsna det blå Luer-lock-locket
4. Tryck låsklämman mot mitten av handtaget.
5. Avlägsna den använda L-formade omladdningsanordningen
6. Avlägsna det blå Luer-lock-locket från de nya omlastningsenheterna



7. För in den nya L-formade omladdningsanordningen genom hålet på handtaget (se bilden nedan). Du borde höra ett "klick" när den sitter korrekt på plats.
8. Sätt tillbaka det blå Luer-lock-locket
9. Fäst spårningstrådslingen genom axelkroken enligt anvisningarna
10. Håll spårningstråden inne i kroken med tummen och vrid det lilla hjulet framåt tills spårningstråden blir något spänd
11. Den omladdade anordningen är nu redo att användas och du kan följa anvisningarna från "Montering av Multiband Ligator"



Ligeringsring



Följ ligatortillverkarens instruktioner för användning av ligeringsringen.

Kontraindikation

Kontraindikationerna inkluderar utan att vara begränsade till krikofaryngeal eller esofageal förträngning/striktur, krökt esofageal divertikel, känd eller misstänkt esofageal perforering, asymtomatiska ringar eller vadd, koagulopati. Användning av ligeringsband är kontraindicerad hos patienter med känd överkänslighet mot latex.

Ligering av anorektala hemorrojder är kontraindicerad vid svår inflammatorisk tarmsjukdom och portal hypertoni. Hemorrojdbandning kan leda till svår smärta om proceduren utförs nedanför tandlinjen.

Möjliga komplikationer

Möjliga komplikationer förknippade med gastrointestinal endoskopi inkluderar, men är inte begränsade till, perforeringar, feber, aspirationer, blödningar, infektioner, hypotoni, allergiska reaktioner mot medicineringen, hjärtarytmi eller hjärtstillestånd, andningsdepression eller andningsstillestånd. Dessutom kan komplikationer vid esofageal ligering även inkludera tryck över bröstet, retrosternal smärta, dysfagi eller odynofagi och sår efter EVL med eller utan blödning, ökning av portal hypertontisk gastrit, bakteremi, illamående, retrosternal smärta i struphuvudet, laceration, strikturbildning, esofagusperforation, obstruktion.

Dessutom kan komplikationer uppstå med anorektala hemorrojder, vilka inte begränsas till allvarlig smärta, blödning, urinvägsbesvär, svullnad och ödem, vävnadsår, bandningar som glider av. Hemorrojdbandning kan leda till svår smärta om proceduren utförs nedanför tandlinjen.

Försiktighetsåtgärder

Det är viktigt att endoskopets biopsikanalstorlek kombineras med kompatibla enheter för att uppnå bästa resultat under proceduren. Den minsta biopsikanal diameter som krävs är 2,8 mm och längden upp till 150 cm. Den yttre diametern på det endoskop som ska användas måste vara från 8,5 mm upp till 11,5 mm. Bandligering kanske inte är effektivt när det används på små åderbräck.

Det är viktigt att säkerställa en förståelse av de tekniska principerna, de kliniska användningsområdena och de risker som är förenade med GI-endoskopi samt endoskopisk bandning innan denna produkt används. Denna produkt får endast användas av, eller under överinseende av, en läkare som fått noggrann utbildning inom endoskopi och bandning av blodkärl.

Esofagusligatorer är inte avsedda för ligering av varicer under magmunnen.

Bandning bör börja vid magmunnen och fortsätta upp i matstrupen i en spiral, med minst 2 cm mellan varje band. Om endoskopet förs över ett redan bandat åderbräck kan bandet lossna från dess position.

Rutinmässig endoskopisk läkarundersökning rekommenderas för att bekräfta den diagnos som rekommenderar behandling av esofagusvaricer före montering av anordningen för Multiband Ligator.

Förvaring

Enheten levereras steriliserad och för att bibehålla detta tillstånd till dess att den används för första gången måste den förvaras i dess ursprungliga steriliserade förpackning.



Placera inga föremål på instrumentet eller dess förpackning!
Förvara inte instrumenten nära aggressiva kemiska produkter!



Utsätt inte instrumenten för direkt eller indirekt solljus eller annan ultraviolet strålning!



Förvaras torrt

Reklamationer kommer inte att tas i beaktande om instrumenten har förvarats felaktigt.

Rengöring och sterilisering



Dessa produkter är konstruerade och garanterade endast för engångsbruk!

För den återanvändbara versionen kan endast handtaget på den här enheten bearbetas, se följande:

G-Flex rekommenderar att du följer en av följande sekvenser vid sterilisering av anordningen:

- manuell rengöring, ultraljudsrengöring, automatisk/termisk rengöring och autoklavering eller
- manuell rengöring, ultraljudsrengöring, automatisk/termisk rengöring och sterilisering med etylenoxidgas



Antingen sterilisera genom autoklavering eller med etylenoxid. Båda behöver inte utföras.

Manuell rengöring

Rengöringen av apparaten ska utföras omedelbart efter varje användning:

- Sänk ner apparaten i ett lämpligt flytande rengöringsmedel eller desinfektionsmedel (beakta alltid att inte rulla ihop instrumentet till en diameter som är mindre än 20 cm och att rengöringsprodukten är tillämpligt!).
- Torka instrumentet med en mjuk trasa.

Ultraljudsrengöring

Ultraljudsrengöring underlättar lossningen av kvarvarande material och måste göras före steriliseringen. Ultraljudsrengöringen måste pågå under minst 30 minuter.

- Rengör anordningen omedelbart efter användningen.
- Lägg instrumentet i en ultraljudsrengöringstank och beakta alltid att inte rulla ihop instrumentet till en diameter som är mindre än 20 cm (följ anvisningarna från tillverkaren av ultraljudsutrustningen!).
- Använd endast kranvatten och tvättmedel som löser upp äggvita, alltid i enlighet med anvisningarna från tillverkaren av ultraljudsutrustningen.
- Skölj instrumentet med kranvatten och torka av med kompresser.

Automatisk/termisk rengöring

Alternativt till eller utöver manuell rengöring kan detta instrument även rengöras i automatiska/termiska rengöringsmaskiner med godkända alkaliska rengöringsmedel. Se de relevanta anvisningarna från leverantören av rengöringsmaskinerna.

Sterilisering – autoklavering



Före sterilisering genom autoklavering ska instrumentet rengöras noggrant enligt beskrivningen under avsnitten Manuell rengöring, Ultraljudsrengöring och Automatisk/termisk rengöring.



Denna symbol betyder att produkten kan steriliseras med autoklav enligt de nedanstående parametrarna

Parametrar:

Temperatur: 134 °C / 273 °F

Tryck: 3 bar

Exponering: ≥ 18 min

Även här måste en diameter som är mindre än 20 cm beaktas vid ihopullning av instrumentet.



De ursprungliga förpackningarna från G-FLEX är inte autoklaverbara!

Sterilisering – sterilisering med etylenoxidgas



Följ tillverkarens varningar angående de biologiska indikatorerna

Parametrar:

Temperatur: 57 °C

Tryck: 1,7 bar

Exponering: max. 4 timmar

Relativ fuktighet: 50%

Gaskoncentration: 12%

Luftningstid: 7 dagar i omgivningstemperatur eller 12 timmar med 50-57 °C

Risk vid återanvändning

Dessa enheter är endast avsedda för engångsbruk. G-Flex nekade allt ansvar vid återanvändning. Återanvändning av engångsanordning kan utgöra en risk för användarens eller patientens säkerhet på grund av möjlig okontrollerad kontaminering och / eller opålitlighet hos enhetens prestanda.

Användare

Användarna av G-FLEX-instrument måste vara specialister inom sina områden. En lämplig och specifik utbildning för förberedelse, skötsel och underhåll av de flexibla instrumenten krävs.

Allvarligt tillbud, klagomål och reparationer

I händelse av ett allvarligt tillbud, vänligen rapportera detta till tillverkaren och till behörig myndighet i det EU-land där användaren är etablerad. Om tillbudet skulle inträffa utanför Europa, vänligen rapportera detta till tillverkaren och följ det lokala tillämpliga regelverket.

För att skydda hälsan för våra anställda accepteras endast desinficerade eller steriliserade instrument för analys eller reparation. Under alla omständigheter måste desinfektions- eller

steriliseringsdatum och giltigheten vara märkt på utsidan av förpackningen. Om detta krav inte har uppfyllts kommer instrumenten att returneras till avsändaren utan analys eller reparation.

Deklarationer

Härmed deklarerar vi att den medicinska enheten varken innehåller eller är tillverkad av vävnad från djur

Härmed deklarerar vi att den medicinska enheten varken innehåller eller är tillverkad av extraherat material från människor.

Härmed deklarerar vi att den medicinska enheten inte innehåller någon medicinsk substans.

Härmed deklarerar vi att den medicinska enheten inte innehåller blodderivat från människor.

Härmed deklarerar vi att den medicinska enheten inte innehåller ftalater eller andra produkter som kan läcka från enheten som kan vara cancerframkallande, mutagena eller giftiga.

Härmed deklarerar vi att den medicinska enheten inte består av substanser eller en kombination av substanser avsedda att introduceras i den mänskliga kroppen

Kassering av produkter



Efter användning kan dessa produkter vara en potentiell biologisk risk. Hantera och kassera i enlighet med godkänd medicinsk praxis och tillämpliga lokala, statliga och federala lagar och förordningar .

Juridisk grund

Europeiska unionens lag tillämpades.

Produktsupport

Om du har frågor eller svårigheter angående våra instrument, kontakta din lokala distributör eller G-FLEX direkt under ordinarie arbetstid.

Tillgängliga tider: måndag till fredag; 09.00 till 17.00 (MET)



EN - Catalog number
FR - Numéro de catalogue
NL - Catalogusnummer
ES - Número de catálogo
DE - Katalog-Nummer
PT - Número do catalogo
IT - Numero di catalogo
EL - Αριθμός καταλόγου
AR - العربية- رقم الكتالوج
TR - Katalog numarası
SV - Katalognummer



EN - Lot
FR - Lot
NL - Partij
ES - Lote
DE - Menge
PT - Lote
IT - Lotto
EL - Παρτίδα
AR - الدفعة
TR - Parti
SV - Lot



EN - Date of manufacture
FR - Date de fabrication
NL - Fabricagedatum
ES - Fecha de fabricación
DE - Herstellungsdatum
PT - Data de fabricação
IT - Data di fabbricazione
EL - Ημερομηνία κατασκευής
AR - تاريخ التصنيع
TR - Üretim tarihi
SV - Tillverkningsdatum



EN - Do not reuse
FR - Ne pas réutiliser
NL - Niet opnieuw gebruiken
ES - No reutilizar
DE - Nicht wiederverwenden
PT - Não reutilize
IT - Non riutilizzare
EL - Μην επαναχρησιμοποιείτε
AR - يُحظر إعادة الاستخدام
TR - Tekrar kullanmayın
SV - Får ej återanvändas



EN - Consult instructions for use
FR - Consulter le mode d'emploi
NL - Raadpleeg instructies voor gebruik
ES - Consultar las instrucciones de uso
DE - Gebrauchsanweisung beachten
PT - Consulte as instruções de uso
IT - Consultare le istruzioni per l'uso
EL - Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
AR - راجع تعليمات الاستخدام
TR - Kullanım talimatlarına başvurun
SV - Se bruksanvisningen



EN - Autoclavable at 134°C / 273°F
FR - Autoclavable à 134°C / 273°F
NL - Autoclavesbaar bij 134°C / 273°F
ES - Autoclavable a 134°C / 273°F
DE - Autoklavierbar bei 134°C / 273°F
PT - Autoclavável à 134°C / 273°F
IT - Sterilizzabile in autoclave a 134°C / 273°F
EL - Δυνατότητα αποστείρωσης αυτόκαστο στους 134°C / 273°F
AR - قابل للتقويم بالبخار المضغوط عند 134 درجة فهرنهايت
TR - 134°C / 273°F'de otoklavlanabilir
SV - Autoklaverbar vid 134 °C / 273 °F



EN - Do not use if package is damaged
FR - Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
NL - Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd
ES - No usar se el envase está dañado
DE - Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
PT - Não usar se a embalagem encontra-se danificada
IT - Non utilizzare se la confezione è danneggiata
EL - Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
AR - لا تستخدم المنتج إذا كانت العبوة تالفة
TR - Ambalaj hasarlıysa kullanmayın
SV - Använd inte om förpackningen är skadad



EN - Keep away from sunlight
FR - Conserver à l'abri du soleil
NL - Niet blootstellen aan zonlicht
ES - Mantenga lejos de la luz del sol
DE - Halten Sie weg vom Sonnenlicht
PT - Proteja da luz solar
IT - Tenere lontano dalla luce diretta del sole
EL - Διατηρείτε μακριά από το ηλιακό φως
AR - يُحفظ بعيداً عن أشعة الشمس
TR - Güneş ışığından uzak tutun
SV - Skyddas mot solljus



EN - Use by
FR - Date limite d'utilisation
NL - Uiterste gebruiksdatum
ES - Fecha de caducidad
DE - Verfallsdatum
PT - Usar antes de
IT - Utilizzo da parte di
EL - Ημερομηνία λήξης
AR - تاريخ الانتهاء
TR - Son kullanma tarihi
SV - Använd före



EN - Keep dry
FR - Conserver au sec
NL - Droog houden
ES - Mantenga un un lugar seco
DE - Bleib trocken
PT - Mantenha seco
IT - Mantenere asciutto
EL - Διατηρείτε στεγνό
AR - يُحفظ في مكان جاف
TR - Kuru tutun
SV - Förvaras torrt



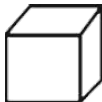
EN - Non-sterile
FR - Non-stérile
NL - Niet-steriel
ES - No estéril
DE - Nicht steril
PT - Não estéril
IT - Non sterile
EL - Μη αποστειρωμένο
AR - غير معقم
TR - Steril değildir
SV - Icke-steril



EN - Caution
FR - Attention
NL - Opgepast
ES - Atención
DE - Vorsicht
PT - Atenção
IT - Avviso
EL - Προσοχή
AR - تنبيه
TR - Dikkat
SV - Var försiktig



EN - Contains or presence of natural rubber latex
FR - Contient ou présence de latex naturel
NL - Bevat natuurlijke rubberlatex
ES - Contiene o presencia de látex
DE - Enthält oder das Vorhandensein von Naturkautschuklatex
PT - Contém ou inclui látex de borracha natural
IT - Contiene o presenta tracce di lattice di gomma naturale
EL - Περιέχει ή παρουσία latex από φυσικό καουτσούκ
AR - يحتوي على أو يوجد به مطاط اللاتكس الطبيعي
TR - Doğal kauçuk lateks içerir veya bulundurur
SV - Innehåller naturgummilatex eller naturgummilatex närvarande



EN - Quantity of units per box
FR - Quantité de produits par boîte
NL - Aantal eenheden per doos
ES - Cantidad de unidades por envase
DE - Anzahl der Einheiten pro Schachtel
PT - Quantidade por caixa
IT - Quantità di unità per confezione
EL - Ποσότητα μονάδων ανά κουτί
AR - كمية الوحدات في الصندوق
TR - Kutu başına birim miktarı
SV - Antal enheter per låda



G-Flex Europe S.P.R.L. - 20, Rue de l'industrie 1400
Nivelles - Belgium | Phone: +32 67.88.36.65
Email: info@g-flex.com | Website: www.g-flex.com

CE 1639