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

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

CE 1639

Current Name: IFU-MultibandLigator **Creation Date:** 24/01/2024 **Version** 23

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

EN - Versions	Standard	GF-OVL100 GF-OVL300 GF-OVL501 GF-OVL510
FR - Versions	Standard	
NL - Versies	Standaard	
ES - Versiones	Estándar	
DE - Versionen	Standard	
PT - Versões	Padrãol	
IT - Versioni	Standard	
EL - Εκδόσεις	Κανονική	
AR - الإصدارات	قياسي	
TR - Modeller	Standart	
SV - Versioner	Standard	

EN - INSTRUCTION FOR USE 5

FR - MODE D'EMPLOI.....9

NL - GEBRUIKSAANWIJZING.....14

ES - INSTRUCCIONES DE USO 18

DE - GEBRAUCHSANWEISUNG.....23

PT - INSTRUÇÕES DE USO.....27

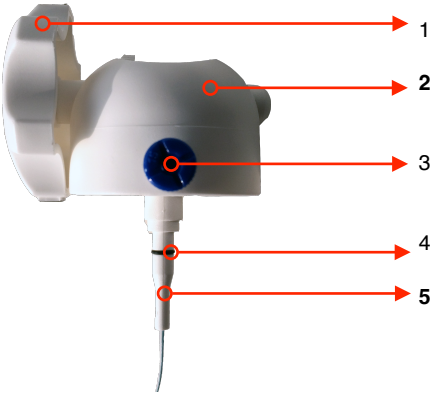
IT - ISTRUZIONI PER L'USO 32

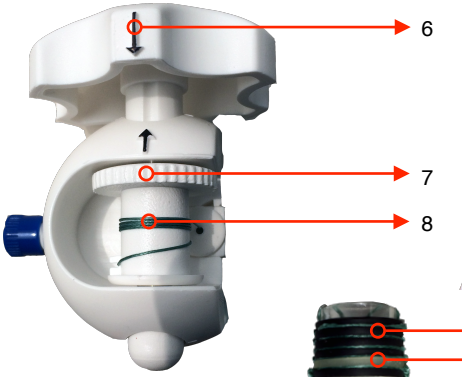
EL - ΟΔΗΓΊΕΣ ΧΡΉΣΗΣ.....37

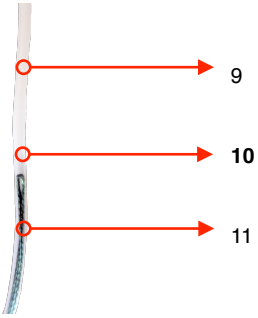
AR العربية - تعليمات الاستخدام.....42

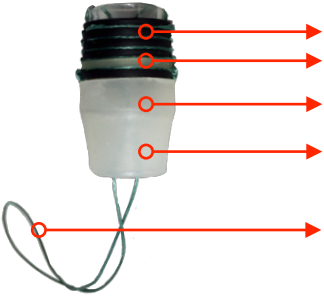
TR - KULLANIM TALIMATLARI.....47

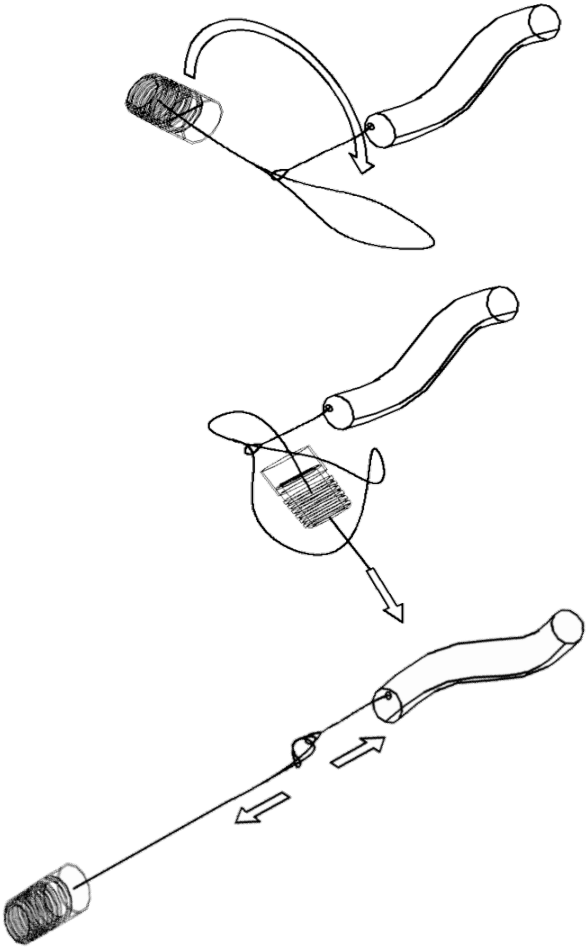
SV - BRUKSANVISNING 51


1
2
3
4
5


6
7
8


9
10
11


12
13
14
15
16



EN - INSTRUCTION FOR USE

1. 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 claimed clinical performances are primary and secondary prophylaxis of oesophageal variceal bleeding: eradication of the varices (60-80%). Several sessions (2-6) may be required until the total eradication of the varices.
Acute oesophageal variceal bleeding management: stop bleeding 80-100%

2. Intended Population

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

3. 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.

4. 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 band dislodgment, 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, variceal recurrence and rebleeding.

5. 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.

6. 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

7. 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.

8. 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.

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.

9. Procedure

Ligation of oesophageal varices

1. Lubricate the scope and exterior part of the band barrel ensuring that no lubricant has entered the barrel.
2. 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.
3. 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).
4. Locate the selected varix and aspirate it into the band barrel.
5. 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.
6. Release the suction button of the scope, insufflate air and then withdraw the scope slightly to release the ligated varice.
7. 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

1. Once the ligation procedure is completed, remove the scope from the patient.
2. Dismantle the the Multiband Ligator as follows:
   a. If any unused bands are still on the barrel shoot all remaining bands
   b. Remove the Multiband Ligator handle from the biopsy channel by pulling it, the remaining tracking wire attached with the handle should be removed also.
   c. Remove the band barrel from the scope tip.
   d. 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.

10. Precautions/Warnings

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.

11. Cleaning and Sterilization

This device is designed and warranted for single use!

12. 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.

13. Risk in case of reuse

This devices 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.

14. 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.

15. 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.

16. 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.

17. Legal foundation

The Law of the European Union applied.

18. 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

1. 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.
Les performances cliniques revendiquées sont la prophylaxie primaire et secondaire des hémorragies variqueuses œsophagiennes : éradication des varices (60-80%). Plusieurs séances (2 à 6) peuvent être nécessaires jusqu'à l'éradication totale des varices.
Prise en charge des saignements variqueux œsophagiens aigus : arrêt du saignement de 80 à 100 %

2. Population cible

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

3. Contre-indications

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.

4. Complications possibles

Les complications possibles associées à l'endoscopie gastro-intestinale comprennent, sans s'y limiter, les perforations, la fièvre, les aspirations, les hémorragies, les infections, l'hypotension, les réactions allergiques aux médicaments, l'arythmie ou l'arrêt cardiaque, la dépression ou l'arrêt respiratoire. En outre, les complications pouvant survenir avec l'anneau œsophagien comprennent, sans s'y limiter, le délogement de l'anneau, l'oppression thoracique, la douleur rétrosternale, la dysphagie ou l'odynophagie et l'ulcère post-EVL avec ou sans saignement, l'augmentation de la gastropathie hypertensive portale, la bactériémie, les nausées, les problèmes laryngés, rétrosternals. douleur, lacération, formation de sténose, perforation œsophagienne, obstructions, récidive variqueuse et récidive.

5. 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.

6. 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

7. Conseils avant la première utilisation

Veuillez 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.
Déballez 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.

8. 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.

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 celait 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.

9. 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 180º 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, replacez 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.

10. Précaution/ Avertissements

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.

11. Nettoyage et stérilisation

Ce produit est conçu et garanti pour une seule utilisation!

12. Stockage

Le produit est livré stérile. Pour le maintenir stérile jusqu'à la première utilisation, le produit doit rester dans son emballage stérile original.

⚠ 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-violets directement ou indirectement.

Conserver dans un endroit sec.

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

13. 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.

14. 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.

15. 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 médicinale.
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 phthalates ou autres produits susceptibles de fuir du dispositif et d'être cancérigènes, 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.

16. 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.

17. Fondement juridique

La législation de l'Union Européenne est appliquée.

18. 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

1. 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 geclaimde klinische prestaties zijn primaire en secundaire profylaxe van oesofageale varicesbloedingen: eradicatie van de spataderen (60-80%). Er kunnen meerdere sessies (2-6) nodig zijn tot de totale uitroeiing van de varices.
Behandeling van acute slokdarmvariceale bloedingen: stoppen met bloeden 80-100%

2. Beoogde gebruikersgroep

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

3. 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.

4. Mogelijke complicaties

Mogelijke complicaties geassocieerd met de gastro-intestinale endoscopie omvatten en zijn niet beperkt tot perforaties, koorts, aspiraties, bloedingen, infecties, hypotensie, allergische reacties op medicijnen, hartritmestoornissen of -stilstand, ademhalingsdepressie of -stilstand. Bovendien omvatten complicaties die kunnen optreden bij het aanleggen van een slokdarmband onder meer het losraken van de band, beklemmend gevoel op de borst, retrosternale pijn, dysfagie of odynofagie, en post-EVL-ulcus met of zonder bloeding, toename van portale hypertensieve gastropathie, bacteriëmie, misselijkheid, larynx-, retrosternale pijn, snijwonden, vorming van stricturen, slokdarmperforatie, obstructies, herhaling van varices en herbloedingen.

5. 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.

6. 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

7. Informatie vóór het eerste gebruik

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

8. 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).

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 voorgemonteerd 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 fixeer-stap.

⚠ 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.

9. 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 180º 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 hangreep 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.

10. Voorzorg/waarschuwingen

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 hemorroïden aanwezig zijn en behandeling behoeven voordat de multiband-ligator wordt geassembleerd.

11. Reinigen en steriliseren

Dit instrument is gemaakt en gewaarborgd voor eenmalig gebruik!

12. Bewaring

Dit instrument wordt steriel geleverd en om de steriliteit te behouden tot het eerste gebruik, moet het instrument in de originele, gesteriliseerde verpakking blijven.

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.

13. 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.

14. 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.

15. 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.

16. 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.

17. Juridische basis

De wetgeving van de Europese Unie is toegepast.

18. 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

1. 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.
Las actuaciones clínicas reivindicadas son la profilaxis primaria y secundaria de la hemorragia por varices esofágicas: erradicación de las varices (60-80%). Pueden ser necesarias varias sesiones (2-6) hasta la total erradicación de las várices.
Manejo del sangrado agudo por varices esofágicas: detener el sangrado 80-100%

2. Población objetivo

Nuestro dispositivo está dirigido tanto a pacientes adultos como pediátricos de acuerdo con la recomendación del médico, que deberá tener en cuenta sus contraindicaciones.

3. 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.

4. Complicaciones posibles

Las posibles complicaciones asociadas con la endoscopia gastrointestinal incluyen, entre otras, perforaciones, fiebre, aspiraciones, hemorragias, infecciones, hipotensión, reacciones alérgicas a medicamentos, arritmia o paro cardíaco, depresión o paro respiratorio. Además, las complicaciones que pueden ocurrir con las bandas esofágicas incluyen, entre otras, desprendimiento de la banda, opresión en el pecho, dolor retroesternal, disfagia u odinofagia y úlcera post-EVL con o sin sangrado, aumento de la gastropatía por hipertensión portal, bacteriemia, náuseas, laringe, retroesternal. dolor, laceración, formación de estenosis, perforación esofágica, obstrucciones, recurrencia de várices y resangrado.

5. 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.

6. 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

7. 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.

8. 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).

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 camera 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, tensione 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.

9. 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, tensione 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, aspírela 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, insufle 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.

10. Precauciones/Advertencias

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.

11. Limpieza y esterilización

¡Este producto ha sido diseñado para un solo uso!

12. Almacenamiento

Este dispositivo se entrega esterilizado y para que así se mantenga hasta su uso, debe ser conservado en su embalaje original.

¡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.

13. 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.

14. 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.

15. 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.

16. Eliminación del producto

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

17. Fundamentos legales

Se aplica la ley que establece la Unión Europea.

18. 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

1. Verwendungszweck

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.
Die beanspruchten klinischen Leistungen umfassen primäre und sekundäre Prophylaxe von Ösophagusvarizenblutungen: Beseitigung der Varizen (60–80 %). Bis zur vollständigen Beseitigung der Varizen können mehrere Sitzungen (2-6) erforderlich sein.
Behandlung akuter Ösophagusvarizenblutungen: Blutung um 80–100 % stoppen

2. Zielgruppe

Unser Produkt ist gemäß der ärztlichen Empfehlung und unter Berücksichtigung der Kontraindikationen sowohl für erwachsene als auch für pädiatrische Patienten bestimmt.

3. Kontraindikationen

Die Kontraindikationen beinhalten, ohne auf Pharynx- oder Öesophagusstenosen 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.

4. Mögliche Komplikationen

Mögliche Komplikationen im Zusammenhang mit der Magen-Darm-Endoskopie sind unter anderem Perforationen, Fieber, Aspirationen, Blutungen, Infektionen, Hypotonie, allergische Reaktionen auf Medikamente, Herzrhythmusstörungen oder -stillstand, Atemdepression oder -stillstand. Zu den Komplikationen, die beim Ösophagusband auftreten können, gehören unter anderem Bandverlagerungen, Engegefühl in der Brust, retrosternale Schmerzen, Dysphagie oder Odynophagie sowie Post-EVL-Geschwüre mit oder ohne Blutung, Zunahme der portalen hypertensiven Gastropathie, Bakteriämie, Übelkeit, Kehlkopf- und retrosternale Übelkeit Schmerzen, Schnittwunden, Strikturbildung, Ösophagusperforation, Verstopfungen, Varizenrezidive und Nachblutungen.

5. 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.

6. 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. Einführungs-Katheter
11. Zugseil im einführungs-Katheter
12. Ligaturringe, latexhaltig o latexfrei
13. vorletzter Ligaturring (in einer anderen Farbe)
14. Bandmagazin
15. weiche Tülle
16. Schleife des Bandmagazins

7. 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.

8. 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.

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 redproduzieren.
12. Spannen Sie langsam und vorsichtig das Zugseil durch Drehen des Daumenrads an. Im gestraffte 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

9. Verfahren

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-Ligator 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.

10. Vorsichtsmaßnahmen/ Warnungen

Es ist wichtig, das 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 verwenden 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.

11. Reinigung und Sterilisation

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

12. Lagerung

Dieses Gerät wird sterilisiert geliefert. Um diesen Zustand bis zur ersten Anwendung beizubehalten, muss es in seiner sterilisierten Originalverpackung aufbewahrt werden.

⚠ Keine Gegenstände auf der Verpackung abstellen!
Lagern Sie dieses Gerät nicht in der Nähe von aggressiven Chemikalien

Setzen Sie dieses Gerät keiner direkten sowie indirekten Sonnen- oder anderweitigen UV-Strahlung aus.

Vor Nässe schützen.

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

13. 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.

14. 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.

15. 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.

16. 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-, Landesund Bundesebene zu beachten.

17. Rechtsgrundlage

Es gilt EU-Recht.

18. 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

1. Utilização prevista

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.

Os desempenhos clínicos reivindicados são a profilaxia primária e secundária do sangramento por varizes esofágicas: erradicação das varizes (60-80%). Podem ser necessárias diversas sessões (2-6) até a erradicação total das varizes.
Tratamento agudo do sangramento por varizes esofágicas: parar o sangramento em 80-100%

2. População pretendida

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

3. Contraindicações

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

4. Possíveis complicações

As possíveis complicações associadas à endoscopia gastrointestinal incluem, entre outras, perfurações, febre, aspirações, hemorragia, infecções, hipotensão, reações alérgicas a medicamentos, arritmia ou parada cardíaca, depressão ou parada respiratória. Além disso, as complicações que podem ocorrer com a bandagem esofágica incluem, entre outras, deslocamento da banda, aperto no peito, dor retroesternal, disfagia ou odinofagia e úlcera pós-EVL com ou sem sangramento, aumento de gastropatia hipertensiva portal, bacteremia, náusea, laringe, retroesternal dor, laceração, formação de estenoses, perfuração esofágica, obstruções, recorrência de varizes e ressangramento.

5. 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.

6. 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

7. 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.

8. Manuseamento 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).

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. Monte o tambor de ligadura na ponta do endoscópio e garanta que a parte flexível esteja adequadamente presa ao endoscópio de forma que não possa se desprender e cair;
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. Verificar 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 biopsia em conjunto com o cabo do dispositivo cerca de 2 cm do endoscópio. Pressionar depois o cabo um pouco mais na válvula de biopsia e colocar o cabo e a válvula de biopsia em conjunto novamente na ligação de entrada do canal de operação do cabo.

9. 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, insufle 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, dispara todas 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 biopsia e o endoscópio e seu canal de trabalho podem continuar a ser utilizados enquanto ainda dentro do paciente.

10. Precaução/Avisos

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.

11. Limpeza e esterilização

Este dispositivo foi projetado e é garantido para uso único!

12. Armazenamento

Este dispositivo é entregue esterilizado e, a fim de manter este estado até o seu primeiro uso, ele deve ser mantido em sua embalagem original esterilizada.

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.

13. 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.

14. 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.

15. 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 fitalatos ou outros produtos que possam vazar do dispositivo e que possam ser cancerígenos, mutagênicos ou tóxicos.
Declaramos que o dispositivo médico não é composto de substâncias ou combinações de substâncias com fins de ser introduzidas no corpo humano.

16. 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 estatais aplicáveis.

17. Base legal

Aplicar-se-á a legislação da União Europeia.

18. 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

1. 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.
Le prestazioni cliniche dichiarate sono la profilassi primaria e secondaria del sanguinamento da varici esofagee: eradicazione delle varici (60-80%). Potrebbero essere necessarie più sedute (2-6) fino alla totale eradicazione delle varici.
Gestione del sanguinamento acuto da varici esofagee: arresto del sanguinamento 80-100%

2. Destinatari

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

3. 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.

4. Possibile complicazione

Le possibili complicazioni associate all'endoscopia gastrointestinale includono e non sono limitate a perforazioni, febbre, aspirazioni, emorragie, infezioni, ipotensione, reazioni allergiche ai farmaci, aritmia o arresto cardiaco, depressione o arresto respiratorio. Inoltre, le complicazioni che possono verificarsi con il bendaggio esofageo includono e non sono limitate allo spostamento del bendaggio, costrizione toracica, dolore retrosternale, disfagia o odinofagia e ulcera post-EVL con o senza sanguinamento, aumento della gastropatia ipertensiva portale, batteriemia, nausea, dolore, lacerazione, formazione di stenosi, perforazione esofagea, ostruzioni, recidiva di varici e risanguinamento.

5. 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.

6. 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

7. 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.

8. 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.

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.

9. 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.

10. Precauzioni/Avvertenze

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.

11. Pulizia e sterilizzazione

Questo dispositivo è progettato e garantito per essere monouso!

12. Conservazione

Questo dispositivo viene fornito sterile e per conservare questo stato fino al primo utilizzo deve rimanere nella sua confezione sterile originale.

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.

13. 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.

14. 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.

15. Dichiarazioni

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.

16.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.

17. Fondamento giuridico

La Legge dell'Unione europea applicata.

18. 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

1. Προβλεπόμενη χρήση

Η Συσκευή απολίνωσης πολλαπλών δακτυλίων χρησιμοποιείται μέσω ενδοσκοπίου για την απολίνωση οισοφαγικών κιρσών στην οισοφαγική συμβολή και πάνω από αυτήν. Η Συσκευή απολίνωσης πολλαπλών δακτυλίων παρέχεται μη αποστειρωμένη και προορίζεται για μία μόνο χρήση.
Οι ισχυριζόμενες κλινικές επιδόσεις είναι η πρωτογενής και δευτερογενής προφύλαξη από την οισοφαγική κιρσώδη αιμορραγία: εκρίζωση των κιρσών (60-80%). Μπορεί να απαιτηθούν αρκετές συνεδρίες (2-6) μέχρι την ολική εκρίζωση των κιρσών.
Αντιμετώπιση οξείας οισοφαγικής αιμορραγίας κιρσών: διακοπή αιμορραγίας 80-100%

2. Ενδεδειγμένος πληθυσμός

Το ιατροτεχνολογικό προϊόν προορίζεται για ενήλικους και παιδιατρικούς ασθενείς, σύμφωνα με τις συστάσεις του ιατρού, λαμβάνονταςυπόψη τις αντενδείξεις.

3. 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.

4. Πιθανές επιπλοκές

Οι πιθανές επιπλοκές που σχετίζονται με την ενδοσκόπηση του γαστρεντερικού περιλαμβάνουν και δεν περιορίζονται σε διατρήσεις, πυρετό, αναρρόφηση, αιμορραγία, λοιμώξεις, υπόταση, αλλεργικές αντιδράσεις σε φάρμακα, καρδιακή αρρυθμία ή ανακοπή, αναπνευστική καταστολή ή ανακοπή. Επιπλέον, οι επιπλοκές που μπορεί να εμφανιστούν με τον οισοφαγικό δεσμό περιλαμβάνουν και δεν περιορίζονται σε απομάκρυνση ταινίας, σφίξιμο στο στήθος, οπισθοστερνικό άλγος, δυσφαγία ή οδυνοφαγία και έλκος μετά την EVL με ή χωρίς αιμορραγία, αύξηση πυλαίας υπερτασικής γαστροπάθειας, βακτηριαιμία, ναυτία, οπισθοστερνική ναυτία πόνος, ρήξη, στένωση, διάτρηση οισοφάγου, αποφράξεις, υποτροπή κιρσών και επαναιμορραγία.

5. 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.

6. 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. **Κύλινδρος δακτυλίων (Θήκη)**
15. Μαλακό μέρος θήκης
16. Βρόχος του κυλίνδρου δακτυλίων

7. 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, επικοινωνήσετε αμέσως με τον διανομέα σας.

8. 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 υπερχείλιση (over tube).

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 ότου 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 τυλίγετε 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 πτώση του.
10. Περιστρέψτε 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.

9. Διαδικασία

Απολίνωση οισοφαγικών κιρσών

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

7. Επαναλάβατε τη διαδικασία μέχρι να απολινωθεί και ο τελευταίος κιρσός.

⚠ 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, απελευ θερώστε 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 βιολογικώς 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.

10. Προφυλάξεις/ Προειδοποιήσεις

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 κιρσούς.
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 κιρσών 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 κιρσό 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 κιρσών πριν από τη συναρμολόγηση της Συσκευής απολίνωσης πολλαπλών δακτυλίων.

11. Καθαρισμός και αποστείρωση

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

12. Αποθήκευση

Η συσκευή αυτή παρέχεται αποστειρωμένη και προκειμένου να διατηρηθεί αυτή η κατάσταση μέχρι την πρώτη χρήση, πρέπει να διατηρείται στην αρχική αποστειρωμένη συσκευασία της.

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.

13. 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.

14. 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.

15. 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.

16. 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.

17. Νομική βάση

Ισχύει η νομοθεσία της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

18. 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

1. 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 لمرة واحدة فقط.
الأداء السريري المطالب به هو الوقاية الأولية والثانوية من نزيف دوالي المريء: استئصال الدوالي (60-80٪). وقد يتطلب الأمر عدة جلسات (2-6) حتى يتم الاستئصال التام للدوالي.
إدارة نزيف دوالي المريء الحاد: إيقاف النزيف بنسبة 80-100%

2. الأشخاص المُخصّص لهم الجهاز

إن جهازنا مُخصّص لكلٍّ من المرضى البالغين والأطفال، وفقًا لتوصية الطبيب، مع مراعاة موانع الاستعمال.

3. موانع الاستخدام

تتضمن موانع الاستخدام، على سبيل المثال لا الحصر، ضيق/تضيق حلقي بلعومي أو مريئي، رتوج مريئي متعرج، حالات ثقب المريء المعروفة أو المشتبه فيها، الحلقات أو الشبكات عديمة الأعراض، الاعتلال الخثري. يُحظر استعمال أربطة الربط.

4. المضاعفات المحتملة

تشمل المضاعفات المحتملة المرتبطة بالتنظير الهضمي، على سبيل المثال لا الحصر، الثقوب، والحمى، والتطلعات، والنزيف، والالتهابات، وانخفاض ضغط الدم، وردود الفعل التحسسية للأدوية، وعدم انتظام ضربات القلب أو توقف القلب، وتثبيط الجهاز التنفسي أو توقفه. علاوة على ذلك، تشمل المضاعفات التي قد تحدث مع ربط المريء، على سبيل المثال لا الحصر، خلع الشريط، وضيق الصدر، والألم خلف القص، وعسر البلع أو البلع، وقرحة ما بعد EVL مع أو بدون نزيف، وزيادة اعتلال المعدة الناتج عن ارتفاع ضغط الدم البابي، وتجرثم الدم، والغثيان، والحنجرة، وخلف القص. ألم، تمزق، تشكيل تضيق، ثقب المريء، انسداد، تكرار الدوالي وإعادة النزيف.

5. المستخدم

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

6. 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

7. نصائح تُتّبع 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 بحثًا عن أي احتمال لوجود تلف. في حال وجود أي تلف أو عناصر مفقودة، اتصل بالموزع المتوفر لديك على الفور.

8. المناولة والاستخدام

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

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

تركيب الرابط متعدد الأربطة:

1. أخرج جميع أجزاء الجهاز من العبوة وافحصها بعناية. تحقق من وجود جميع الأجزاء في العبوة.
2. يكون سلك التتبع الخاص بالرابط متعدد الأربطة مركب مُسبقًا بالفعل داخل قسطرة الإدخال.
3. قَوِّم المنظار الداخلي. نوصي باستخدام صمام خزعة. اترك غطاءه مفتوحًا.
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 يديك لإزالتها حيث إن هذا يعيق سلك التتبع الداخلي وبالتالي يمنع خروج القسطرة من قناة الخزعة

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

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

7. تحقق من أن سهمي المحاذاة بالمقبض يقابل كلٌ منهما الآخر.
8. باستخدام العجلة الصغيرة، اسحب **بعناية وبطء** ماسورة الأربطة بالقرب من طرف المنظار.
9. قم بتثبيت ماسورة الأربطة على طرف المنظار وتحقق من تثبيت الجزء الألمس بشكل صحيح على المنظار على نحو يمنع سقوطه.
10. أدر ماسورة الأربطة لمنع تموضع سلك التتبع أمام كاميرا المنظار الداخلي.
11. قم الآن بثني المنظار الداخلي ليأخذ الشكل "J" 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 ومضيء 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 حلقةٍ 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 تعلو 2 سم عن المنظار الداخلي. بعد ذلك، مارس مزيدًا من الضغط على المقبض إلى داخل صمام الخزعة وقم مرة أخرى بوضع كلٍ من المقبض وصمام الخزعة معًا داخل منفذ الإدخال بقناة تشغيل المنظار.

9. العملية

ربط دوالي المريء

1. قم بتشحيم المنظار والجزء الخارجي من ماسورة الأربطة مع التحقق من عدم دخول شحم داخل الماسورة.
2. قم بتدوير العجلة الكبيرة بزاوية 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 كلًا 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 بمحقنة مملوءة بماء معقم وقم بالإرواء.

⚠ بعد الإرواء، أعد وضع الغطاء الأزرق لضمان الامتصاص الجيد.

⚠ إذا استلزم الأمر استخدام أربطة إضافية، قم بإزالة المنظار وتوصيل رابط جديد متعدد الأربطة وإعادة العملية بدءًا من خطوات التركيب.

إزالة الرابط متعدد الأربطة

1. بمجرد إتمام عملية الربط، قم بإزالة المنظار من المريض.
2. قم بفك الرابط 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 الرابط متعدد الأربطة من قناة الخزعة بسحبها، ويجب أيضًا إزالة سلك التتبع المتبقي المتصل بالمقبض.
c. قم بإزالة ماسورة الأربطة من طرف المنظار.
d. تخلص من جميع الأجزاء وفقًا للمبادئ التوجيهية المؤسسية بشأن النفايات الطبية ذات المخاطر البيولوجية.

⚠ إذا تم استخدام جميع الأربطة، يمكنك إزالة الرابط متعدد الأربطة من قناة الخزعة و مواصلة استخدام المنظار وقناة الخزعة مع كونه لا يزال داخل المريض.

10. الاحتياطات / التحذيرات

من الأهمية بمكان أن يكون حجم قناة خزعة المنظار الداخلي متسقًا مع أجهزة متوافقة للحصول على أفضل النتائج أثناء العملية، ويبلغ الحد الأدنى لقطر قناة الخزعة 2.8 ملم ويصل طولها إلى 150 سم، ويجب أن يتراوح طول القطر الخارجي للمنظار المُستخدم 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 المَعدي.
يجب أن يبدأ الربط من موصل المرئ المعدي ويستمر حتى قصبة المرئ 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 الرابط متعدد الأربطة..

11. التنظيف والتعقيم

هذا الجهاز مُصمّم ومضمون للاستخدام لمرة واحدة فقط!

12. التخزين

يتم توريد هذا الجهاز في حالة معقمة وللمحافظة على ذلك حتى استخدامه لأول مرة، يجب حفظه في عبوته الأصلية المعقمة.

⚠ باعتبار أن هذا الجهاز لا يتم توريده معقمًا، 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.

13. 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 خطرًا على سلامة المستخدم أو المريض، بسبب احتمالية التلوث الذي لا يمكن السيطرة عليه و/أو عدم موثوقية أداء الجهاز.

14. 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 واتّباع اللوائح المحلية المعمول بها.
وفقًا لتدابيرنا المُتّبعة لحماية صحة موظفينا، لن يتم قبول سوى الأجهزة المُطهّرة أو المُعقّمة 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 المُرسِل دون فحصها أو إصلاحها.

15. إقرارات

إننا، بموجب هذا المستند، نُقرّ بأن الجهاز الطبي لا يحتوي على أنسجة من أصل حيواني ولم يتم إنتاجه باستخدامها.
إننا، بموجب هذا المستند، نُقرّ بأن الجهاز الطبي لا يحتوي على أنسجة أو مواد مستخرجة من أصل بشري ولم يتم إنتاجه باستخدامها.
إننا، بموجب هذا المستند، نُقرّ بأن الجهاز الطبي لا يحتوي على مواد دوائية.
إننا، بموجب هذا المستند، نُقرّ بأن الجهاز الطبي لا يحتوي على مشتقات من الدم البشري.
إننا، بموجب هذا المستند، نُقرّ 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، نُقرّ بأن الجهاز الطبي لا يتكون من مواد أو مزيج من المواد المُعدّة لإدخالها إلى جسم الإنسان.

16. التخلص من المنتج

بعد الاستخدام ، قد تشكل هذه المنتجات خطرا بيولوجيا محتملا. تعامل مع الجهاز والتخلص منه وفقًا للوائح الطبية المعترف بها والقوانين واللوائح المحلية والولائية والاتحادية المعمول بها.

17. الأساس القانوني

يُطبق قانون الاتحاد الأوروبي.

18. دعم المنتج

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 صباحًا حتى 5 مساءً (توقيت وسط أوروبا)

TR - KULLANIM TALIMATLARI

1. 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

İddia edilen klinik performanslar özofagus varis kanamasının birincil ve ikincil profilaksisidir: varislerin yok edilmesi (%60-80). Varislerin tamamen yok edilinceye kadar birkaç seans (2-6) gerekebilir.

Akut özofagus varis kanaması yönetimi: kanamayı %80-100 durdurun

2. Amaçlanan Popülasyon

Cihazımız, kontraendikasyonlar dikkate alınarak doktor önerisine uygun olarak hem yetişkin hem de pediyatrik hastalar için amaçlanmaktadır.

3. 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.

4. Olası komplikasyon

Gastrointestinal endoskopi ile ilişkili olası komplikasyonlar arasında perforasyon, ateş, aspirasyon, kanama, enfeksiyonlar, hipotansiyon, ilaca karşı alerjik reaksiyonlar, kardiyak aritmi veya kalp durması, solunum depresyonu veya solunum durması yer alır ve bunlarla sınırlı değildir. Ayrıca, özofajiyal bantlamayla ortaya çıkabilecek komplikasyonlar arasında bandın yerinden çıkması, göğüste sıkışma, retrosternal ağrı, disfaji veya odinofaji ve kanamalı veya kanamasız EVL sonrası ülser, portal hipertansif gastropatide artış, bakteriyemi, bulantı, laringeal, retrosternal yer alır ve bunlarla sınırlı değildir. ağrı, yırtılma, darlık oluşumu, özofagus perforasyonu, tıkanıklıklar, varis nüksü ve tekrar kanama.

5. Kullanıcı

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

6. Ürün Açıklaması

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

1. Büyük tekerlek
2. **Çok Bantlı Ligatör Kolu**
3. Mavi Luer kilitli 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 Latekssiz halka
13. Farklı renkte sondan bir önceki halka.

14. Bant Başlığı (Kapak)
15. Kapağın yumuşak kısmı
16. Bant başlığının ilmeği

7. 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.

8. Kullanım ve Çalıştırma

⚠ Bu cihaz steril değildir ve kullanımdan önce sterilize edilmemelidir!

⚠ Bu cihaz aşırı tüp ile kullanılamaz (over tube).

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. Kolun 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.

9. 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 180º öne doğru döndürün. Akut kanamayı kontrol etmek için her bir variks için birden fazla bağlama bandı gerekli olabilir.
5. Endoskobun 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 kilitli bağlantı, endoskop biyopsi kanalının gerektiğinde yıkanmasını sağlama amaçlıdır. Mavi kapağı çıkardıktan sonra luer kilitli 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.

10. Önlem/Uyarılar

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 ila 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 ligatür 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 tedavi edilmesini gerektiren teşhisin doğrulanması için hekim tarafından rutin endoskopik muayene yapılması önerilir.

11. Temizlik ve Sterilizasyon

Bu cihaz tek kullanıma yönelik tasarlanmış ve garanti altına alınmıştır!

12. Depolama

Bu cihaz sterilize edilmiş olarak teslim edilir ve bu durumunun ilk kullanıma kadar korunması için orijinal sterilize ambalajında tutulmalıdır.

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

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

Soğuk bir alanda tutun.

Cihazların uygun şekilde saklanmamış olması halinde şikayetler dikkate alınmayacaktır.

13. 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.

14. 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.
Çalışanlarımızın 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.

15. 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 tedavi edici madde içermediğini beyan 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 eder.

16. 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.

17. Yasal dayanak

Avrupa Birliği Kanunları geçerlidir.

18. 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

1. 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.
De påstådda kliniska resultaten är primär och sekundär profylax av esofagus variceal blödning: utrotning av varicerna (60-80%). Flera sessioner (2-6) kan krävas tills den totala utrotningen av varicerna.
Hantering av akut esofagus variceal blödning: stoppa blödning 80-100 %

2. Avsedd population

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

3. 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.

4. Möjlig komplikation

Möjliga komplikationer förknippade med den gastrointestinala endoskopin inkluderar och inte begränsat till perforationer, feber, aspirationer, blödningar, infektioner, hypotension, allergiska reaktioner på medicin, hjärtarytmi eller hjärtstillestånd, andningsdepression eller stopp. Vidare inkluderar komplikationer som kan uppstå med esofageal banding, men inte begränsat till bandförskjutning, tryck över bröstet, retrosternal smärta, dysfagi eller odynofagi och post-EVL-sår med eller utan blödning, ökning av portal hypertensiv gastropati, bakteriemi, illamående, laryngeal, retrosternal, smärta, rivsår, förträngning, esofagusperforation, obstruktioner, variceal återfall och återblödning.

5. Användare

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

6. 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. Inriktningspilar
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

7. 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.

8. Hantering och användning

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

⚠ Denna enhet kan INTE användas med ett överrör.

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. Räta 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 inriktningspilarna 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 upplyst, 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.

9. 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 inriktningspilarna på handtaget är vända mot varandra).
4. Leta reda på önskat åderbråck och sug in det i hylsan.
5. Skjut ut bandet genom att långsamt vrida 180º framåt på det stora hjulet. Mer än ett ligeringsband för varje åderbråck 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 åderbråcket.
7. Upprepa proceduren tills det sista åderbråcket 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.

10. Försiktighetsåtgärder/varningar

Det är viktigt att endoskopets biopsikanalstorlek kombineras med kompatibla enheter för att uppnå bästa resultat under proceduren. Den minsta biopsikanaldiameter 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 åderbråck.
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 åderbråck 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.

11. Rengöring och sterilisering

Dessa produkter är konstruerade och garanterade endast för engångsbruk!

12. 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 ultraviolett strålning!

Förvaras torrt

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

13. 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.

14. 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.

15. 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

16. Kassering av produkter

Efter användning kan dessa produkter utgöra en biologisk risk. Hantera och kassera i enlighet med god medicinsk praxis och gällande lokala och nationella lagar och förordningar.

17. Rättslig grund

Lagstiftningen inom Europeiska unionen gäller.

18. Produktsupport

Kontakta din lokala återförsäljare eller ta direkt kontakt med G-FLEX under normal arbetstid vid frågor eller svårigheter angående våra instrument.
Tider för tillgänglighet: måndag till fredag; 09.00 till 17.00 (CET)

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

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 بعيدًا عن أشعة الشمس
TR - Güneş ışığından uzak tutun
SV - Skyddas mot solljus

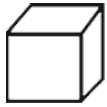
EN - Use by
FR - Date limite d'utilisation
NL - Uiterste gebruiksdatum
ES - Fecha de caducidad
DE - Verfallsdatum
PT - Usar antes de
IT - Utilizzo da parte di
EL - Ημερομηνία λήξης
AR - تاريخ الانتهاء
TR - Son kullanma tarihi
SV - Använd före

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

EN - Medical Device
FR - Dispositif médical
NL - Medisch hulpmiddel
ES - Producto sanitario
DE - Medizinprodukt
PT - Dispositivo médico
IT - Dispositivo medico
EL - Ιατροτεχνολογικό προϊόν
AR - جهاز طبي
TR - Tıbbi cihaz
SV - Medicinteknisk produkt

EN - Unique Device Identification
FR - Identification unique de l'appareil
NL - Unieke apparaatidentificatie
ES - Identificación de dispositivo única
DE - Eindeutige Geräteidentifikation
PT - Identificação Única de Dispositivo
IT - Identificazione univoca del dispositivo
EL - Μοναδική αναγνώριση συσκευής
AR - تعريف الجهاز الفريد
TR - Benzersiz Cihaz Kimliği
SV - UDI-nummer

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

CE 1639