



- 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 ΠΟΛΛΑΠΛΊΩΝ ΔΑΚΤΥΛΊΩΝ (EZYSHOOT®)**  
**AR - رابط متعدد الأربطة (EZYSHOOT®)**  
**TR - ÇOK BANTLI LIGATÖR (EZYSHOOT®)**  
**SV - MULTIBAND LIGATOR (EZYSHOOT®)**  
**CS – VÍCEGUMIČKOVÝ LIGÁTOR (EZYSHOOT®)**  
**DA - MULTIBÅND-LIGATOR (EZYSHOOT®)**  
**HU – TÖBBGYŰRŰS LIGÁTOR (EZYSHOOT®)**  
**RO - LIGATOR CU BENZI MULTIPLE (EZYSHOOT®)**  
**BG – МНОГОЛЕНТОВ ЛИГАТОР (EZYSHOOT®)**  
**SK – VIACGUMIČKOVÝ LIGÁTOR (EZYSHOOT®)**  
**LT – DAUGIAJUOSTIS LIGATORIUS (EZYSHOOT®)**  
**NO - MULTIBÅNDS LIGATOR (EZYSHOOT®)**

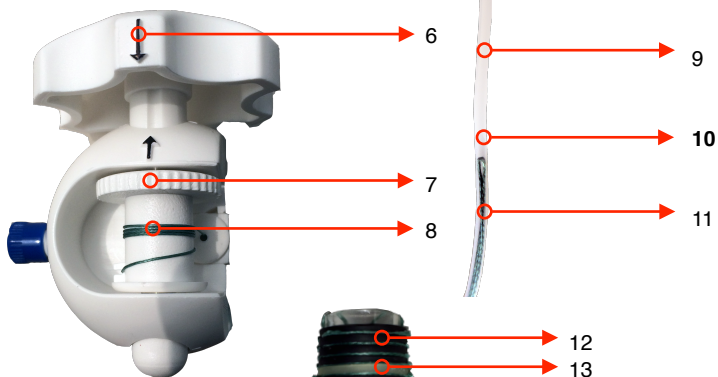
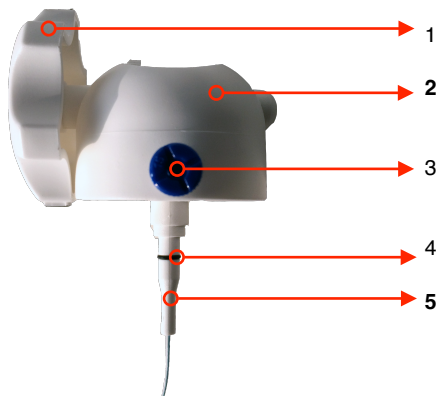


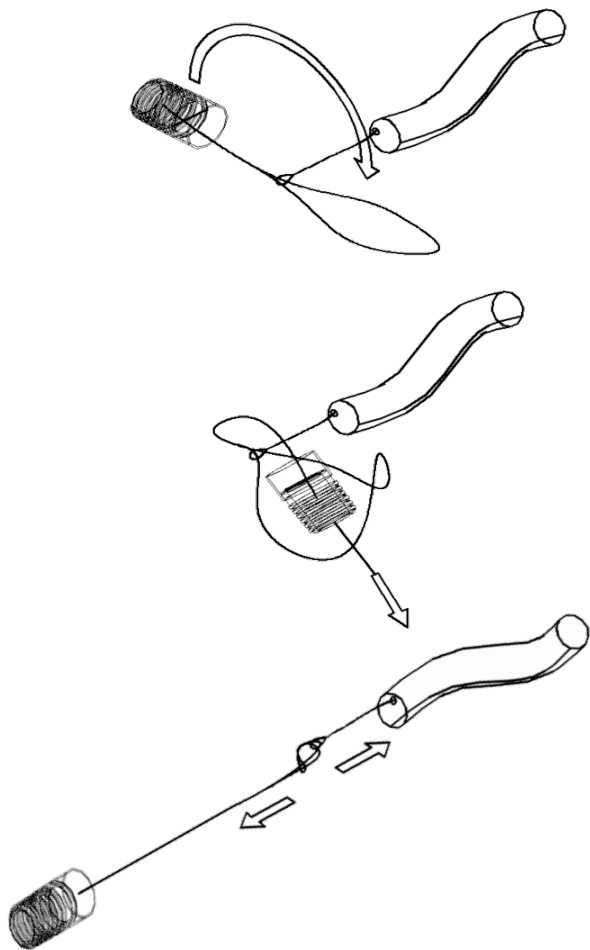
G-Flex Europe S.R.L. - 20, Rue de l'industrie 1400  
Nivelles - Belgium | Phone: +32 67.88.36.65  
Email: [info@g-flex.com](mailto:info@g-flex.com) | Website: [www.g-flex.com](http://www.g-flex.com)



EN - Versions	Standard	
FR - Versions	Standard	
NL - Versies	Standaard	
ES - Versiones	Estándar	
DE - Versionen	Standard	
PT - Versões	Padrão	
IT - Versioni	Standard	
EL - Εκδόσεις	Κανονική	
AR - الإصدارات	قياسي	
TR - Modeller	Standart	
SV - Versioner	Standard	
CS – Verze	Standard	
DA - Versioner	Standard	
HU - Versions	Szabványos	
RO - Versiuni	Standard	
SK – Verzie	Štandardný	
BG – Версии	Стандартен	
LT - Versijos	Standartas	
NO – Versjoner	Standard	
		GF-OVL100
		GF-OVL300
		GF-OVL501
		GF-OVL510

EN - INSTRUCTION FOR USE .....	6
FR - MODE D'EMPLOI.....	10
NL - GEBRUIKSAANWIJZING.....	15
ES - INSTRUCCIONES DE USO .....	19
DE - GEBRAUCHSANWEISUNG.....	24
PT - INSTRUÇÕES DE USO .....	28
IT - ISTRUZIONI PER L'USO .....	33
EL - ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ.....	37
AR - العربية - تعليمات الاستخدام.....	43
TR - KULLANIM TALIMATLARI.....	47
SV - BRUKSANVISNING .....	52
CS – NÁVOD K POUŽITÍ .....	56
DA - BRUGSANVISNING .....	60
HU – HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ.....	64
RO - INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE.....	69
BG – ИНСТРУКЦИЯ ЗА УПОТРЕБА .....	73
SK – NÁVOD NA POUŽITIE.....	79
LT – NAUDOJIMO INSTRUKCIJA .....	83
NO – BRUKSANVISNING.....	87





# 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 G-Flex Multiband Ligator generates a haemostasis effect by providing mechanical compression in the clamped tissues and vessels.

### Performances

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, active infection in the esophageal area such as esophagitis, distal esophageal tumors, pregnancy. Use of ligation bands is contraindicated in patients with a known hypersensitivity to latex and for any other condition which would otherwise contraindicate gastrointestinal endoscopy.

## 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 4):

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

## 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, infection active dans la région œsophagienne telle qu'œsophagite, tumeurs œsophagiennes distales, grossesse. L'utilisation des bandes de ligature est contre-indiquée chez les patients présentant une hypersensibilité connue au latex et pour toute autre affection qui autrement contre-indiquerait une endoscopie gastro-intestinale.

## 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, rétrosternaux. douleur, laceration, formation de sténose, perforation œsophagienne, obstructions, récurrence variqueuse et récurrence.

## 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 4):

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

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

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

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 5.

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

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


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


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


## 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 180° vers l'avant. Il se peut que plus d'une seule bande s'avère nécessaire pour une seule varice, afin de contrôler un saignement abondant.
6. Relâchez le bouton de succion de l'endoscope, insufflez de l'air puis retirez légèrement l'endoscope afin de libérer la varice ligaturée.
7. Répétez la procédure jusqu'à ce que la dernière varice soit bandée.


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

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

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

## Retrait du ligateur multibandes

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

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

## 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 avant l'assemblage du ligateur multibandes.


## 11. Nettoyage et stérilisation

 Ce produit est conçu et garanti pour une seule utilisation!

## 12. Stockage

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

 Ne pas exposer les produits à la lumière du soleil ou à d'autres rayons ultra-violetes 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 médicamenteuse.

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

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

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

### **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, actieve infectie in het slokdarmgebied, zoals oesofagitis, distale slokdarmtumoren, zwangerschap. Het gebruik van ligatiebanden is gecontra-indiceerd bij patiënten met overgevoeligheid voor latex en bij elke andere aandoening die anders een contra-indicatie zou vormen voor gastro-intestinale endoscopie.

## 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 4):

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.

Vorkennis 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 voormonteerd 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 5. 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 180° vooruit. Het is mogelijk dat voor de ligering van een varix meer dan 1 band nodig is om een acute bloeding tegen te gaan.
6. Laat de zuignop 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 geligeeerd is.



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

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



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

### De multiband-ligator verwijderen

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



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

## 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 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



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, infección activa en el área del esófago como esofagitis, tumores de esófago distal, embarazo. Además, el uso de bandas de ligadura está contraindicado

en pacientes con hipersensibilidad conocida al látex y en cualquier otra afección que de otro modo contraindicaría la endoscopia gastrointestinal.

## 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 4):

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 5, haciendo un nudo ciego.

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

7. Asegúrese que el mango tiene las flechas alineadas, una en frente de la otra.
8. Tire el hilo de tracción utilizando la pequeña rueda del eje. **Cuidadosamente y lentamente**, arrastre el barril de bandas hacia cerca de la punta distal del endoscopio.
9. Monte el barril de bandas en la punta del endoscopio y asegúrese que la parte blanda esté fijada adecuadamente en el endoscopio de manera que el barril no pueda caer.
10. Gire el barril de bandas para prevenir que el hilo de tracción moleste la visión de la cámara del endoscopio.
11. A continuación, doble el endoscopio en forma de J para reproducir la posición de introducción del endoscopio en el paciente.
12. Lentamente, 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, tense nuevamente el hilo de tracción, con la ayuda de la rueda pequeña para prepararse para disparar (asegúrese que las flechas de alineación estén debidamente posicionadas, una delante de la otra)
4. Cuando la primera várice esté localizada, aspirela para dentro del barril de bandas.
5. Para disparar la banda, gire lentamente el tirador 180° grados en el sentido de la aguja de un reloj. Más de una banda puede ser necesaria para controlar un sangrado agudo.
6. Suelte el botón de succión del endoscopio, insufla aire y después saque lentamente el endoscopio de la várice ligada.
7. Repita el procedimiento hasta que la última várice esté ligada.


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

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

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

## Extracción del Ligador de Multibandas

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

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

## 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 várices 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 várices esofágicas antes utilizar el Ligador de Multibandas.

## 11. Limpieza y esterilización



Este producto ha sido diseñado para un solo uso!

## 12. Almacenamiento



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



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



Mantener en un lugar seco.

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

## 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 Ösophagusstenosen begrenzt zu sein, gewundene Speiseröhren-Divertikel, bekannte oder vermutete Perforationen der Speiseröhre, asymptotische Ringe oder Gewebe, Koagulopathie, aktive Infektion im Ösophagusbereich wie Ösophagitis, distale Ösophagustumoren, Schwangerschaft. Die Verwendung von Ligaturringen ist bei Patienten mit einer bekannten Überempfindlichkeit gegen Latex kontraindiziert und für alle anderen Erkrankungen, bei denen ansonsten eine gastrointestinale Endoskopie kontraindiziert wäre.

## 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 4):

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. Ligaturring, 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 5.




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

- Ziehen Sie langsam und vorsichtig das Bandmagazin durch Drehen des Daumenrads bis zum Distalende des Endoskops zurück.
- Setzen Sie das Bandmagazin mit dem weichen Teil so auf das Endoskopende, dass es sicher und fest sitzt.
- Ziehen Sie mit zu Hilfenahme des Daumenrades der Spule das Zugseil vorsichtig und behutsam, so dass es nicht vor die Endoskop-Kamera gelangt.
- Biegen Sie das Endoskop nun in J-Form, um die Position der Endoskopeinführung in den Patienten zu reproduzieren.
- Spannen Sie langsam und vorsichtig das Zugseil durch Drehen des Daumenrads an. Im gestrafften Zustand können Sie mit dem Absetzen der Bänder beginnen.
- 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 Abschließen 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

- Tragen Sie etwas Gleitmittel auf das Endoskop und das äußere Bandmagazin auf. Achten Sie darauf, dass kein Gleitmittel in das Bandmagazin gerät.
- Drehen Sie die Spule des Nylon-Zugseils am Daumenrad leicht zurück, damit beim Einführen des Endoskops nicht unbeabsichtigt ein Band abgesetzt werden kann.
- 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).
- Orten Sie die Varize und saugen Sie sie in das Bandmagazin.
- 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.
- Beenden Sie das Ansaugen der Varize, und ziehen Sie das Endoskop vorsichtig von der Varize zurück während Sie etwas Luft über das Endoskop geben
- 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

- Nachdem die Ligatur abgeschlossen wurde, ziehen Sie das Endoskop langsam aus dem Patienten.
- Demontieren Sie den Multiband-Ligator wie folgt:
  - 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 verwendeten Endoskopes, müssen 8,5 mm bis zu 11,5 mm betragen. Die Gummiringligation kann nicht effektiv sein, wenn sie an kleinen Varizen angewendet wird.

Es ist unerlässlich, die technischen Grundlagen, klinische Anwendungen und die damit verbundenen Risiken, die mit GI-Endoskopie verbunden sind, sowie dem MBL-Set, vor der Verwendung dieses Produkts zu verinnerlichen. Dieses Produkt darf nur durch oder unter Aufsicht eines Arztes verwendet werden, welcher in therapeutischer Endoskopie, sowie Gefäß-Banding geschult wurde.

Ösophagus-Ligatoren sind nicht für die Ligation von Varizen unterhalb der Magen-und Speiseröhren-Kreuzung vorgesehen.

Das Banding sollte an der Magen-und Speiseröhren-Kreuzung beginnen und bis in die Speiseröhre gehen. Das Passieren von bereits ligiert Varizen mit dem Endoskop kann ein Verrutschen oder Lösen der Ligaterringe 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 mittels Multiband Ligator nötig macht.

## 11. Reinigung und Sterilisation



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

## 12. Lagerung



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-, Landes- und 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 consideração as contraindicações.

## 3. Contraindicações

As contraindicações incluem, entre outras, estriatura/estreitamento cricofaríngeo/esofágico, divertículo esofágico tortuoso, perfuração esofágica suspeita ou conhecida, teias ou anéis assintomáticos, coagulopatia, infecção ativa na área esofágica, como esofagite, tumores esofágicos distais, gravidez. O uso das ligaduras elásticas é contraindicado em pacientes com conhecida hipersensibilidade ao látex e para qualquer outra condição para as quais seja contraindicada a endoscopia gastrointestinal.

## 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 4):

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

## 8. Manuseio e operação



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



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

### 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 5.



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 acesso, ou diretamente pela tampa através da ponta distal do endoscópio, se este não estiver ligado à torre. Os fios têm de estar em posição reta, sob tensão.



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




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


colocar o cabo e a válvula de biópsia em conjunto novamente na ligação de entrada do canal de operação do cabo.


## 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, insuffle ar e, em seguida, retraia o endoscópio ligeiramente a fim de liberar a variz com ligadura.
7. Repita o procedimento até que a última variz esteja com ligadura.


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

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

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

### Remoção do Kit de Ligadura

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

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

## 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 antes da montagem do Kit de Ligadura.

## 11. Limpeza e esterilização



Este dispositivo foi projetado e é garantido para uso único!

## 12. Armazenamento



Não coloque nenhum objeto sobre o dispositivo ou sua embalagem!  
Não coloque o dispositivo perto de produtos químicos agressivos!



Não exponha o dispositivo à luz solar direta ou indireta, nem a outros raios ultravioletas!



Mantenha em local seco.

Não serão aceitas reclamações se os dispositivos 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 dispositivos 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 dispositivos 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 ftalatos 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. Eliminazione del prodotto



Dopo l'uso, questi prodotti possono rappresentare un rischio biologico potenziale. Maneggiare e eliminare in conformità con la pratica medica standard e con le regolamentazioni e leggi locali, federali e statali applicabili.

## 17. Base legale

Si applica la legislazione dell'Unione Europea.

## 18. Supporto al prodotto

Em caso di dubbi o difficoltà relativi ai nostri dispositivi, entrare in contatto con il distributore locale, o direttamente con la G-FLEX in orario commerciale.

**Orari disponibili:** Lunedì a venerdì, 9h00 alle 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 asimmetriche, coagulopatia, infezione attiva in quest'area esofagea come esofagite, tumori esofageali, gravidanza. L'uso di bande di legatura è controindicato nei pazienti con una nota ipersensibilità al lattice e per qualsiasi altra condizione che altrimenti controindica l'endoscopia gastrointestinale.

## 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 e 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 4):

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 5, 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

- Una volta completata la procedura di legatura, rimuovere la sonda dal paziente
  - Smontare il dispositivo per legatura multipla come segue:
    - Se ci sono ancora fasce inutilizzate sul cilindro, colpire tutte quelle rimanenti
    - Rimuovere il manico del dispositivo per legatura multipla dal canale di biopsia tirandolo e rimuovere anche il restante filo collegato al manico.
    - Rimuovere il cilindro della fascia dalla punta della sonda.
    - 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

 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 κισμών 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 κίρσωση αιμορραγία: εκκρίζωση των κίρσων (60-80%). Μπορεί να απαιτηθούν αρκετές συνεδρίες (2-6) μέχρι την ολική εκκρίζωση των κίρσων.

Αντιμετώπιση οξείας οισοφαγικής αιμορραγίας κίρσων: διακοπή αιμορραγίας 80-100%

## 2. Ενδεδειγμένος πληθυσμός

Το ιατροτεχνολογικό προϊόν προορίζεται για ενήλικους και παιδιατρικούς ασθενείς, σύμφωνα με τις συστάσεις του ιατρού, λαμβάνοντας υπόψη 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, ενεργή λοίμωξη στην περιοχή του οισοφάγου όπως οισοφαγίτιδα, περιφερικοί όγκοι οισοφάγου, εγκυμοσύνη. Η χρήση δακτυλίων απολίνωσης αντενδείκνυται σε ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία στο λάτεξ και για οποιαδήποτε άλλη πάθηση που διαφορετικά θα αντενδείκνυε την ενδοσκόπηση του γαστρεντερικού.

## 4. Πιθανές επιπλοκές

Οι πιθανές επιπλοκές που σχετίζονται με την ενδοσκόπηση του γαστρεντερικού περιλαμβάνουν και δεν περιορίζονται σε διατήρησης, 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, βακτηριαμία, ναυτία, οπισθοστερνική ναυτία πόνος, ρήξη, στένωση, διάτρηση οισοφάγου, αποφράξεις, υποτροπή κίρσων και επανααιμορραγία.

## 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 4):

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, επικοινωνήστε 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 5, κάνοντας έναν επίπεδο κόμπο.

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

7. Βεβαιωθείτε ότι τα βέλη ευθυγράμμισης στη λαβή είναι στραμμένα το ένα προς το άλλο.
8. Χρησιμοποιώντας τον μικρό τροχό, **προσεκτικά και αργά** τραβήξτε τον κύλινδρο δακτυλίων κοντά στο άκρο του ενδοσκοπίου.
9. Τοποθετήστε τον κύλινδρο δακτυλίων στο άκρο του ενδοσκοπίου και βεβαιωθείτε ότι το μαλακό μέρος είναι στερεωμένο σωστά στο ενδοσκόπιο ώστε να μην είναι δυνατή η πώση του.
- 10.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 κισρών

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

 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:



- Αν υπάρχουν ακόμα αχρησιμοποίητοι δακτύλιοι στον κύλινδρο, απελευθερώστε όλους τους υπόλοιπους δακτύλιους
- 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.
- Αφαιρέστε τον κύλινδρο δακτυλίων από το άκρο του ενδοσκοπίου.
- Απορρίψτε όλα τα μέρη σύμφωνα με τις κατευθυντήριες γραμμές του ιδρύματός σας για τα βιολογικά επικίνδυνα ιατρικά απόβλητα.

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

## 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 δακτύλιους μπορεί να μην είναι πολύ αποτελεσματική για πολύ μικρούς κισσούς.


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

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


Η εφαρμογή δακτυλίων πρέπει να ξεκινάει από τη γαστροοισοφαγική συμβολή και να προχωράει προς τα πάνω στον οισοφάγο με ελικοειδή τρόπο, διατηρώντας ελάχιστη απόσταση 2 cm μεταξύ 2 απολινώσεων. Το πέρασμα του ενδοσκοπίου πάνω από έναν ήδη απολινωμένο κισσό μπορεί να μετατοπίσει τον δακτύλιο από τη θέση του.


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


## 11. Καθαρισμός και αποστείρωση

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

## 12. Αποθήκευση

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

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

 Να φυλάσσεται σε στεγνό μέρος

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

### 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 مرة واحدة فقط.  
ال أداء 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 المُخصَّص لهم الجهاز

إن جهازنا مُخصَّص لكل من المرضى البالغين والأطفال، وفقاً لتوصية الطبيب، مع مراعاة موانع الاستعمال.

## 3. موانع الاستخدام

تشمل موانع الاستعمال، على سبيل المثال لا الحصر، تضيق/تضييق الحلقي البلعومي أو المريئي، رجح المريء الملتوي، ثقب المريء المعروف أو المشتبه به، الحلقات أو الشبكات بدون أعراض، اعتلال التخثر، العدوى النشطة في منطقة المريء مثل التهاب المريء، أورام المريء، البعيدة، الحمل. يُمنع استخدام أربطة الربط في المرضى الذين يعانون من فرط الحساسية المعروفة تجاه اللاتكس وأي حالة أخرى من شأنها أن تمنع استخدام التنظير الهضمي.

## 4. المضاعفات المحتملة

تشمل المضاعفات المحتملة المرتبطة بالتنظير الهضمي، على سبيل المثال لا الحصر، الثقوب، والحمى، والتطعجات، 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، وتجترث 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 للتخصيص والعناية وصيانة الأجهزة المرنة.

## 6. وصف المنتج

تتكون جميع الإصدارات من الأجزاء التالية (انظر الصور الواردة في الصفحة 4):

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 صغيرة
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 الأريطة (بغطاء)
15. الجزء الأملس من الغطاء
16. عروة ماسورة الأريطة

## 7. نصائح تُتبع قبل الاستعمال الأول

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


## 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 الرباط متعدد الأريطة:

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

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


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


6. قم بتوصيل عروة ماسورة الأريطة بعروة سلك التتبع بشكل مناسب كما هو مبين في الصفحة 5 لعمل عقدة مسطحة.

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

7. تحقق من أن سهمي المحاذاة بالمقبض يقابل كل منهما الآخر.
8. باستخدام العجلة الصغيرة، اسحب بعناية ويطء ماسورة الأريطة بالقرب من طرف المنظار.
9. قم بتثبيت ماسورة الأريطة على طرف المنظار وتحقق من تثبيت الجزء الأملس بشكل صحيح على المنظار على نحو يمنع سقوطه.
10. أدر ماسورة الأريطة لمنع تموضع سلك التتبع أمام كاميرا المنظار الداخلي.
11. قم الآن 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 ومضئي، أو بالنظر مباشرةً إلى الغطاء من خلال الطرف القاصي للمنظار الداخلي إذا لم يكن المنظار متصلًا بالبرج. يجب أن تكون الأسلاك في وضع مستقيم ومشدودة.



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


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

## 9. العملية


### ربط دوالي المريء

1. قم بتشجيع 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 كلأ منهما الآخر).
4. حدد موضع الدالية المعينة واسحبها داخل ماسورة الأربطة.
5. لإطلاق الملف، 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 رباط جديد متعدد الأربطة وإعادة العملية بدءاً من خطوات التركيب. 


### إزالة الرباط متعدد الأربطة

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


## 10. الاحتياطات / التحذيرات



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

## 11. التنظيف والتعقيم

هذا الجهاز مُصمَّم ومضمون للاستخدام مرة واحدة فقط! 

## 12. التخزين

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

يُحظر تعريض الجهاز لأشعة الشمس المباشرة وغير المباشرة أو الأشعة فوق البنفسجية الأخرى!   
يُحفظ في مكان جاف 

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

## 13. المخاطر في حال إعادة الاستخدام

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

## 14. الحوادث الخطيرة والشكاوى والإصلاحات

في حال وقوع حادث خطير، يُرجى إبلاغ الجهة المُصنَّعة والسلطة المختصة في الدولة الأوروبية التي يقيم فيها المستخدم. أما في حال وقوع الحادث خارج أوروبا، فيُرجى إبلاغ الجهة المُصنَّعة وأتباع اللوائح المحلية المعمول بها. وفقاً لتدابيرنا المُتَّبعة لحماية صحة موظفينا، لن يتم قبول سوى الأجهزة المُطهَّرة أو المُعقَّمة 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 الطلب، فستتم إعادة الأجهزة إلى المُرسِل دون فحصها أو إصلاحها.

## 15. إقرارات

إننا، بموجب هذا المستند، نُقرّ بأنّ الجهاز الطبي لا يحتوي على أنسجة من أصل حيواني ولم يتم إنتاجه باستخدامها.

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

إننا، بموجب هذا المستند، نُقرّ بأنّ الجهاز الطبي لا يحتوي على مواد دوائية.

إننا، بموجب هذا المستند، نُقرّ بأنّ الجهاز الطبي لا يحتوي على مشتقات من الدم البشري.

إننا، بموجب هذا المستند، نُقرّ بأنّ 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 بأنّ الجهاز الطبي لا يتكون من مواد أو مزيج من المواد المُعدّة لإدخالها إلى جسم الإنسان.

## 16. التلخص من المنتج

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



## 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 صباحاً 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 pediatrik 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, özofajit, distal özofagus tümörleri, hamilelik gibi özofagus bölgesinde aktif enfeksiyon. Latekse aşırı duyarlılığı olduğu bilinen hastalarda bağlama bantlarının kullanımı kontrendikedir ve aksi takdirde gastrointestinal endoskopiye kontrendike olabilecek diğer durumlar için.

### 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 (4. sayfadaki resimlere bakın):

1. Büyük tekerlek
2. **Çok Bantlı Ligatör Kolu**
3. Mavi Luer kilitle kapak
4. Silikon sızdırmazlık halkası
5. **Çok Bantlı Ligatör ucu**
6. Hizalama okları
7. Küçük tekerlek
8. İzleme teli
9. Giriş kateterinin plastik parçası
10. **Giriş kateteri**
11. Giriş kateterinin içindeki izleme teli
12. Lateks veya Lateksiz halka
13. Farklı renkte sondan bir önceki halka.
14. **Bant Başlığı (Kapak)**
15. Kapağın yumuşak kısmı
16. Bant başlığının ilmeği

### 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, 5. sayfada gösterildiği şekilde düz bir düğüm yaparak bağlayın.



Düğümü sıkamak 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 ettirebiliyorsa 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 180° 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 kilitleli bağlantı, endoskop biyopsi kanalının gerektiğinde yıkanmasını sağlama amaçlıdır. Mavi kapağı çıkardıktan sonra luer kilitleli konnektörü, steril suyla dolu bir şırıngaya bağlayın ve yıkayın.



Yıkamadan sonra uygun emiş sağlamak için mavi kapağı yerine yerleştirin.



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

## Çok Bantlı Ligatörün Çıkarılması

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



Tüm bantlar kullanılmışsa Çok Bantlı Ligatör 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 ile 11,5 mm arasında olmalıdır. Bant ligasyonu, küçük varislere uygulandığında etkili olmayabilir.

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

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

Bantlama gastro-özofajiyal birleşiminden başlamalı ve spiral şeklinde, 2 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



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



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



Soğuk bir alanda tutun.

Cihazların uygun şekilde saklanmamış olması halinde şikayetler dikkate alınmayacaktır.

## 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 gerekliliği 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 ederiz.

## 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 både vuxna och pediatrika 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, aktiv infektion i matstrupsområdet såsom esofagit, distala esofagustumörer, graviditet. Användning av ligeringsband är kontraindicerad hos patienter med känd överkänslighet mot latex och för alla andra tillstånd som annars skulle kontraindicera gastrointestinal endoskopi.

## 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 4):

1. Stort hjul
2. **Handtag för Multiband Ligator**
3. Blått lock för Luer-lock
4. Silikonförseglingsring
5. **Spets för Multiband Ligator**
6. Inriktningsspilar
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 övverör.

### Montering av Multiband Ligator:

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



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



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

6. Ta bandhylsan och anslut den ordentligt med spårningstråden, så som visas på sidan 5, och gör en platt knut.



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

7. Verifiera att inriktningsspilarna på handtaget är vända mot varandra.
8. Med hjälp av det lilla hjulet ska du **långsamt och försiktigt** dra bandhylsan nära spetsen på endoskopet.
9. Montera bandhylsan på spetsen av endoskopet och se till att den mjuka delen är ordentligt fastsatt på endoskopet så att den inte kan falla av.
10. Vrid bandhylsan för att förhindra att spårningstråden hamnar framför endoskopets kamera.
11. Böj nu endoskopet i J-form för att reproducera positionen för införande av endoskopet i patienten.
12. Spänn långsamt spårningstråden genom att vrida på det lilla hjulet tills du känner att den blir svagt spänd.
13. Kontrollera att spänningen är tillräcklig genom att antingen titta på monitorn om endoskopet redan är anslutet till tornet och 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 inriktningsspilarna på handtaget är vända mot varandra).
4. Leta reda på önskat åderbräck och sug in det i hylsan.
5. Skjut ut bandet genom att långsamt vrida 180° framåt på det stora hjulet. Mer än ett ligeringsband för varje åderbräck kan behövas för att hantera en akut blödning.
6. Släpp upp sugknappen på endoskopet, blås in luft och dra sedan tillbaka endoskopet något för att frigöra det ligerade åderbräcket.
7. Upprepa proceduren tills det sista åderbräcket har ligerats.



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



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



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

### Avlägsnande av anordningen för Multiband Ligator

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



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

## 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 åderbräck.

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

överinseende av, en läkare som fått noggrann utbildning inom endoskopi och bandning av blodkärl.

Esofagusligatorer är inte avsedda för liggering av varicer under magmunnen.

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

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

## 11. Rengöring och sterilisering



Dessa produkter är konstruerade och garanterade endast för engångsbruk!

## 12. Förvaring



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



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



Förvaras torrt

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

## 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)

# CS – NÁVOD K POUŽITÍ

## 1. Zamýšlené použití

Vícegumičkový ligátor se používá prostřednictvím endoskopu k podvázání jícnových varixů v oblasti jícnového spojení a nad ním.

Určeným klinickým výkonem je primární a sekundární profylaxe krvácení z jícnových varixů: eradikace varixů (60–80 %). Do úplného odstranění varixů může být zapotřebí několik sezení (2–6).

Léčba akutního krvácení z jícnových varixů: zastavení krvácení 80–100 %.

## 2. Zamýšlená populace

Tento prostředek je určen pro dospělé i dětské pacienty podle doporučení lékaře s ohledem na kontraindikace.

## 3. Kontraindikace

Mezi kontraindikace patří mimo jiné krikofaryngeální nebo jícnové zúžení/strikтура, tortuózní jícnové divertikuly, známá nebo suspektní perforace jícnu, asymptomatické prstence nebo tkáně, koagulopatie, aktivní infekce v oblasti jícnu, jako je ezofagitida, distální tumory jícnu, těhotenství. Použití ligačních gumiček je kontraindikováno u pacientů se známou přecitlivělostí na latex a pro jakýkoli jiný stav, který by jinak kontraindikoval gastrointestinální endoskopii.

## 4. Možné komplikace

Mezi možné komplikace spojené s gastrointestinální endoskopií patří perforace, horečka, aspirace, krvácení, infekce, hypotenze, alergické reakce na léky, srdeční arytmie nebo zástava, respirační deprese nebo zástava. Mezi komplikace, které se mohou vyskytnout při bandáži jícnu, patří mimo jiné dislokace bandáže, tíseň na hrudi, retrosternální bolest, dysfagie nebo odynofagie a vřed po EVL s krvácením nebo bez něj, zvýšení portální hypertenzní gastropatie, bakteriémie, nauzea, laryngeální, retrosternální bolest, lacerace, tvorba striktur, perforace jícnu, obstrukce, recidiva varixů a opětovné krvácení.

## 5. Uživatel

Uživatelé nástrojů G-FLEX musí být odborníky ve svém oboru. Pro přípravu, péči a údržbu flexibilních nástrojů je zapotřebí odpovídající a specifické školení.



## 6. Popis produktu

Všechny verze se skládají z následujících částí (viz obrázky na straně 4):

1. Velké kolečko
2. **Rukojeť vícekuličkového ligátoru**
3. Modrý uzávěr Luer-lock
4. Silikonový těsnicí kroužek
5. **Špička vícegumičkového ligátoru**
6. Zarovnávací šipky
7. Malé kolečko
8. Sledovací drát
9. Plastová část zaváděcího katétru
10. **Zaváděcí katétr**
11. Sledovací drát uvnitř zaváděcího katétru
12. Latexový nebo nelatexový kroužek
13. Předposlední kroužek jiné barvy.
14. **Válec s gumičkami (uzávěr)**
15. Měkká část uzávěru
16. Smyčka válce s gumičkami
17. Háček

## 7. Rady před prvním použitím

Před prvním použitím prostředku si pečlivě přečtěte a dodržujte všechny bezpečnostní provozní pokyny a varování.

Předchozí znalosti týkající se manipulace a obsluhy jsou nezbytné.

Nástroj pečlivě vybalte a zkontrolujte, zda není poškozen. V případě jakéhokoli poškození nebo chybějících položek neprodleně kontaktujte svého distributora.

## 8. Manipulace a provoz



**Nabíjecí jednotka se dodává nesterilní a před použitím se NESMÍ sterilizovat!**



**Tento prostředek se NESMÍ používat s extenderem.**

### Montáž vícegumičkového ligátoru :

1. Vybalte a důkladně zkontrolujte všechny části systému. Zkontrolujte, zda jsou v balení všechny části.
2. Sledovací drát multigumičkového ligátoru je předem vsazen do zaváděcího katétru.
3. Narovnejte endoskop. Doporučujeme použít bioptický ventil. Příslušné víčko nechte otevřené.
4. Zavádějte katétr do bioptického kanálu, dokud nevystoupí z distální špičky endoskopu.
5. Upevněte rukojeť uvnitř portu bioptického kanálu.



**Držte distální špičku zaváděcího katétru a odstraňte plastovou část pomalým vytahováním z endoskopu, dokud nezůstane pouze sledovací drát pro další fixační krok.**



**Při vyjmutí katétru ho neotáčejte rukama, protože by došlo k zablokování vnitřního sledovacího drátu a katétr by pak nemohl vyjet z bioptického kanálu**

6. Vezměte smyčku gumového válce a řádně ji připevněte ke smyčce sledovacího drátu, jak je znázorněno na straně 5, a vytvořte plochý uzel.



**Při utahování uzlu netahejte za celý uzávěr, ale pouze za dráty, protože by mohlo dojít k nesprávnému nasazení kroužku před zákrokem.**

7. Dbejte na to, aby šípky zarovnění rukojeti směřovaly k sobě.
8. Pomocí malého kolečka **opatrně a pomalu** přitáhněte válec s gumičkami ke špičce endoskopu.
9. Namontujte válec s gumičkami na špičku endoskopu a ujistěte se, že je měkká část řádně připevněna k endoskopu, aby nemohla vypadnout.
10. Otočte válec s gumičkami tak, aby se sledovací drát nedostal před kameru endoskopu.
11. Nyní ohněte endoskop do tvaru J tak, aby kopíroval polohu při zavádění endoskopu do pacienta.
12. Pomalu napínejte sledovací drát otáčením malého kolečka, dokud neucítíte malé napětí.
13. Ověřte dostatečné napětí buď pohledem na monitor, pokud je endoskop již připojen k věži a svítí, nebo pohledem přímo do uzávěru přes distální špičku endoskopu, pokud není připojen k věži. Dráty musí být v rovné poloze a napnuté.



**Abyste nedošlo k vystřelení kroužku, nenapínejte jej nad tento mírný bod napětí.**



Pokud po zasunutí rukojeti přístroje do vstupního otvoru pracovního kanálu není rukojeť dostatečně stabilní nebo se může pohybovat při jemných pohybech endoskopu, odstraňte bioptický ventil spolu s rukojetí přístroje o 2 cm výše od endoskopu. Poté zatlačte rukojeť dále do bioptického ventilu a vložte rukojeť i bioptický ventil společně do vstupního otvoru pracovního kanálu endoskopu.

## 9. Postup

### Podvázání jícnových varixů

1. Namažte endoskop a vnější část válce s gumičkami tak, aby se do válce nedostalo žádné mazivo.
2. Otočte velké kolečko o 180° dozadu, abyste se ujistili, že jsou sledovací dráty zcela narovnané a že při zavádění endoskopu do pacienta nedojde k vystřelení gumičky.
3. Na místě opět napněte sledovací drát pomocí malého kolečka a připravte se na nasazení (ujistěte se, že šípky pro vyrovnání na rukojeti směřují k sobě).
4. Vyhledejte vybraný varix a nasajte jej válce s gumičkami.
5. Chcete-li nasadit gumičku, pomalu otočte velkým kolečkem o 180° dopředu. Ke kontrole akutního krvácení může být pro každý varix potřeba více než jedna ligační gumička.
6. Uvolněte tlačítko sání endoskopu, inasajte vzduch a poté endoskop mírně vytáhněte, abyste uvolnili podvázanou varixu.
7. Postup opakujte, dokud nepodvázáte poslední varixu.



K dispozici je přípojka luer-lock, která v případě potřeby zajistí irigaci bioptického kanálu endoskopu. Po odstranění modrého uzávěru připojte konektor luer-lock k injekční stříkačce naplněné sterilní vodou a vypláchněte.



Po vypláchnutí nasadte zpět modrý uzávěr, abyste zajistili dobré sání.



Pokud jsou zapotřebí další gumičky, vyjměte endoskop a připojte nový vícegumičkový ligátor, přičemž začnete od montážních kroků.

### Odstranění vícegumičkového ligátoru

1. Po dokončení podvazování vyjměte z pacienta endoskop.
2. Vícegumičkový ligátor rozeberte následujícím způsobem:
  - a. Pokud jsou na válci ještě nějaké nepoužité gumičky, uvolněte všechny zbývající gumičky.
  - b. Vyjměte rukojeť vícegumičkového ligátoru z bioptického kanálu jeho vytažením. Odstraňte také zbývající sledovací drát připevněný k rukojeti.
  - c. Odstraňte váleček s gumičkami ze špičky endoskopu.

- d. Všechny části zlikvidujte podle pokynů zařízení pro biologicky nebezpečný zdravotnický odpad..



Pokud byly použity všechny gumičky, můžete vyjmout vícegumičkový ligátor z bioptického kanálu a pokračovat v používání endoskopu a jeho bioptického kanálu, dokud je ještě uvnitř pacienta.

## 10. Bezpečnostní opatření/varování

Je důležité, aby velikost bioptického kanálu endoskopu byla sladěna s kompatibilními zařízeními, aby se při zákroku dosáhlo co nejlepších výsledků. Minimální požadovaný průměr bioptického kanálu je 2,8 mm a délka až 150 cm. Vnější průměr používaného endoskopu musí být od 8,5 mm do 11,5 mm. Podvázání gumičkou nemusí být účinné, pokud se použije u malých varixů.

Před použitím tohoto produktu je důležité se ujistit, že rozumíte technickým principům, klinickým aplikacím a rizikům spojeným s gastrointestinální endoskopií a endoskopickým podvazováním. Tento produkt smí používat pouze lékař nebo osoba pod přímým dohledem lékaře důkladně vyškoleného v terapeutické endoskopií a podvazování cév.

Ezofageální ligátory nejsou určeny k podvazování varixů pod gastroezofageální junkci.

Podvazování by mělo začínat na gastroezofageální junkci a postupovat spirálovitě vzhůru jícnem, přičemž je třeba dodržet minimální vzdálenost 2 cm mezi dvěma podvazy. Při průchodu endoskopu již podvázanou varixou může dojít k uvolnění gumičky z její pozice.

Před montáží multigumičkového ligátoru se doporučuje rutinní endoskopické vyšetření lékařem k potvrzení diagnózy vyžadující léčbu jícnových varixů.

## 11. Čištění a sterilizace



Toto zařízení je navrženo a se zárukou pro jednorázové použití!

## 12. Úložiště



Nepokládejte na nástroj ani na jeho obal žádné předměty!  
Neskladujte nástroje v blízkosti agresivních chemických látek!



Nevystavujte přístroje přímému nebo nepřímému slunečnímu záření nebo jiným ultrafialovým paprskům!



Uchovávejte na suchém místě.

Na reklamace nebude brán zřetel, pokud byly nástroje nesprávně skladovány.

## 13. Riziko v případě opětovného použití

Nabíjecí jednotka je určena pouze k jednorázovému použití. Společnost G-Flex odmítá jakoukoli odpovědnost v případě opětovného použití. Opakované použití prostředku na jedno použití může představovat riziko pro bezpečnost uživatele nebo pacienta z důvodu možné nekontrolované kontaminace a/nebo nespolehlivosti výkonu prostředku.

U rukojeti pro opakované použití (typ: pro více pacientů na více použití) množství cyklů regenerace, které prostředek vydrží, úzce souvisí s péčí věnovanou prostředku během jeho zamýšleného použití a s péčí věnovanou čištění a sterilizaci. Ověřili jsme 200 cyklů regenerací, ale uživatel může prostředek používat déle a mezi jednotlivými použitími zjišťovat známky zhoršení výkonu, jako jsou praskliny na zařízení a poruchy otáčení. Pokud se některá z těchto problémů vyskytne, doporučuje se prostředek vyřadit a použít jiný.

## 14. Závažný incident, reklamace a opravy

V případě závažného incidentu informujte výrobce a příslušný orgán členského státu, ve kterém má uživatel trvalý pobyt. Pokud k incidentu dojde mimo Evropu, nahláste to výrobcí a postupujte podle místních platných předpisů.

V rámci ochrany zdraví našich zaměstnanců budou k analýze nebo opravě přijímány pouze dezinfikované nebo sterilizované nástroje. V každém případě musí být na vnější straně obalu uvedeno datum dezinfekce nebo sterilizace a jejich platnost. Pokud tento požadavek není splněn, budou nástroje vráceny odesílateli bez analýzy nebo opravy.

## 15. Prohlášení

Tímto prohlašujeme, že zdravotnický prostředek neobsahuje ani není vyroben z tkání živočišného původu.

Tímto prohlašujeme, že zdravotnický prostředek neobsahuje ani není vyroben z tkáně nebo extrahovaného materiálu lidského původu.

Tímto prohlašujeme, že zdravotnický prostředek neobsahuje léčivou látku.

Tímto prohlašujeme, že zdravotnický prostředek neobsahuje deriváty lidské krve.

Tímto prohlašujeme, že zdravotnický prostředek neobsahuje ftaláty ani jiné produkty, které by mohly unikat z prostředku a které mohou být karcinogenní, mutagenní nebo toxické.

Tímto prohlašujeme, že zdravotnický prostředek není složen z látek nebo kombinace látek určených k zavedení do lidského těla.

## 16. Likvidace produktu



Po použití mohou tyto produkty představovat potenciální biologické nebezpečí. Nakládejte s nimi a likvidujte je v souladu s přijatými lékařskými postupy a platnými místními, státními a federálními zákony a předpisy.

## 17. Právní základ

Uplatňuje se právo Evropské unie.

## 18. Podpora produktu

V případě dotazů nebo potíží týkajících se našich nástrojů se obraťte na místního distributora nebo přímo na společnost G-FLEX v běžné pracovní době.

**Dostupné časy:** Pondělí až pátek, od 9 do 17 hodin (MET)

# DA - BRUGSANVISNING

## 1. Tilsigtet anvendelse

Multibånd-ligatoren bruges via endoskop til at ligere øsofagusvaricer ved og over øsofagusforbindelsen.

De påståede kliniske resultater er primær og sekundær profylakse af blødning fra spiserørsvaricer: udryddelse af varicer (60-80 %). Flere sessioner (2-6) kan være nødvendige, indtil varicerne er helt udryddet.

Håndtering af akut blødning fra spiserørsvaricer: Stop blødningen 80-100 %

## 2. Tilsigtet population

Vores enhed er beregnet til både voksne og pædiatriske patienter i henhold til lægens anbefaling under hensyntagen til kontraindikationerne.

### 3. Kontraindikationer

Kontraindikationerne omfatter, men er ikke begrænset til, cricopharyngeal eller øsofageal forsnævring/striktur, snoede øsofageale divertikler, kendt eller mistænkt øsofageal perforation, asymptomatiske ringe eller baner, koagulopati, aktiv infektion i øsofagealområdet såsom øsofagitis, distale øsofageale tumorer, graviditet. Brug af ligaturligatur er kontraindiceret hos patienter med kendt overfølsomhed over for latex og ved enhver anden tilstand, som ellers ville kontraindicere gastrointestinal endoskopi.

### 4. Mulige komplikationer

Mulige komplikationer i forbindelse med gastrointestinal endoskopi omfatter, men er ikke begrænset til, perforationer, feber, aspirationer, blødninger, infektioner, hypospænding, allergiske reaktioner på medicin, hjertearytmi eller -stop, respirationsdepression eller -stop. Komplikationer, der kan opstå i forbindelse med øsofagusbandage, omfatter desuden, men er ikke begrænset til, løsrivelse af båndet, trykken for brystet, retrosternale smerter, dysfagi eller odynofagi og post-EVL-sår med eller uden blødning, forøgelse af portal hypertensiv gastropati, bakteræmi, kvalme, larynx, retrosternale smerter, laceration, strikturdannelse, øsofagusperforation, obstruktioner, varicerecidiv og reblødning.

### 5. Brugere

Brugere af G-FLEX-instrumenter skal være specialister inden for deres felt. Der kræves en passende og specifik uddannelse i forberedelse, pleje og vedligeholdelse af de fleksible instrumenter.

### 6. Beskrivelse af produktet

Alle versioner består af følgende dele (se billeder på side 4 og 6):

1. Stort hjul
2. **Håndtag til multibånd-ligator**
3. Blå luer-lock-hætte
4. Silikoneforseglingsring
5. **Spids til multibånd-ligator**
6. Pile til justering
7. Lille hjul
8. Springstråd
9. Plastdel af indføringskateteret
10. **Indføringskateter**
11. Springstråd inde i indføringskateteret
12. Latex-ring eller latexfri ring
13. Næstsidste ring i en anden farve.
14. **Båndets tønne (hætte)**
15. Blød del af hættens
16. Sløjfe på båndets tønne

### 7. Råd før første anvendelse

Læs omhyggeligt og følg alle sikkerhedsinstruktioner og advarsler før første anvendelse af enheden.

Forudgående viden om håndtering og betjening er påkrævet og afgørende.

Pak instrumentet omhyggeligt ud, og undersøg enhederne for eventuelle skader. I tilfælde af skader eller manglende dele skal du straks kontakte din distributør.

## 8. Håndtering og betjening



Denne enhed leveres usteril og må IKKE steriliseres før brug!



Denne enhed kan IKKE bruges med en overslange

### Montering af multibånd-ligatoren:

1. Pak systemet ud, og tjek alle dele af systemet omhyggeligt. Sørg for, at alle dele er i pakken.
2. Springstråden på multibånd-ligatoren er allerede formonteret i et indføringskateter.
3. Ret endoskopet ud. Vi anbefaler brug af en biopsiventil. Hold låget åbent.
4. Før kateteret ind i biopsikanalen, indtil det kommer ud af den distale spids af skopet.
5. Fastgør håndtaget inde i biopsikanalens port.



Hold den distale spids af indføringskateteret, og fjern plastikdelen ved langsomt at trække den ud af endoskopet, indtil der kun er springstråd tilbage til næste fastgørelsestrin.



Rul ikke kateteret op på hænderne for at fjerne det, da det vil blokere den indre springstråd og derefter forhindre kateteret i at gå ud af biopsikanalen

6. Tag båndsløjfen, og forbind den med springstrådens sløjfe som vist på side 5, og lav en flad knude.



For at stramme knuden skal du kun trække i tråden i stedet for at trække i hele hættten, da dette kan forrykke en ring for proceduren.

7. Sørg for, at justeringspilene på håndtaget vender mod hinanden.
8. Brug det lille hjul til forsigtigt og langsomt at trække båndtønden tæt på spidsen af skopet.
9. Monter båndtønden på spidsen af skopet, og sørg for, at den bløde del sidder ordentligt fast på skopet, så den ikke kan falde af.
10. Drej båndtønden for at forhindre, at springstråden befinder sig foran endoskopets kamera.
11. Bøj nu endoskopet i en J-form for at genskabe den position, hvor endoskopet føres ind i patienten.
12. Spænd langsomt springstråden ved at dreje på det lille hjul, indtil du mærker en lille spænding.
13. Kontrollér, at spændingen er tilstrækkelig ved enten at se på skærmen, hvis endoskopet allerede er tilsluttet tårnet og lyser, eller ved at se direkte ind i hættten gennem endoskopets distale spids, hvis det ikke er tilsluttet tårnet. Trådene skal være spændt i en lige position.



**Spænd dem ikke ud** over dette lille spændingspunkt for at undgå at skyde en ring.



Hvis håndtaget ikke er stabilt nok eller kan bevæge sig med bløde bevægelser af skopet, efter at du har indsat enhedens håndtag i arbejdskanalens indgangsport, skal du fjerne biopsiventilen sammen med enhedens håndtag 2 cm op fra endoskopet. Tryk derefter håndtaget længere ind i biopsiventilen, og placer både håndtag og biopsiventil sammen i endoskopets arbejdskanals indgangsport igen.

## 14. Procedure

### Ligering af øsofagusvaricer

1. Smør skopet og den udvendige del af båndtønden, og sørg for, at der ikke er kommet smøremiddel ind i tønden.

- Rul det store hjul 180° tilbage for at tillade, at springstråden ikke er helt udrettet, så der ikke skydes et bånd af, mens endoskopet føres ind i patienten.
- Når den er på plads, spændes sporingstråden igen ved hjælp af det lille hjul for at forberede optagelsen (sørg for, at justeringspilene på håndtaget vender mod hinanden).
- Find den valgte varix, og aspirer den ind i båndet.
- Drej langsomt det store hjul 180° fremad for at affyre båndet. Det kan være nødvendigt med mere end et ligeringsbånd til hver varix for at kontrollere akut blødning.
- Slip skopets sugenap, pust luft ind, og træk derefter skopet lidt tilbage for at frigøre den ligerede varice.
- Gentag proceduren, indtil den sidste varice er bandageret.



Luer-lock-forbindelsen er tilgængelig for at sikre skylning af skopets biopsikanal, hvis det er nødvendigt. Når den blå hætte er fjernet, sættes luer-lock-forbindelsen på en sprøjte fyldt med sterilt vand, og der skylles.



Efter skylning sættes den blå hætte på igen for at sikre et godt sug.



Hvis der er brug for flere bånd, skal du fjerne skopet og sætte en ny multibånd-ligator på, idet du starter tilbage fra monteringsstrinnene.

## 10. Forholdsregler/advarsler

Det er vigtigt, at endoskopets biopsikanalstørrelse er koordineret med kompatible enheder for at opnå de bedste resultater under proceduren. Den mindste biopsikanaldiameter, der kræves, er 2,8 mm og en længde på op til 150 cm. Den ydre diameter på det anvendte skop skal være fra 8,5 mm op til 11,5 mm. Båndligering er muligvis ikke effektiv, når den anvendes på små varicer.

Det er vigtigt at forstå de tekniske principper, kliniske anvendelser og tilknyttede risici ved gastrointestinal endoskopi samt endoskopisk bandagering, før man bruger dette produkt. Dette produkt må kun anvendes af eller under direkte opsyn af en læge, der er grundigt uddannet i terapeutisk endoskopi samt karbandagering.

Oesophageal-ligatore er ikke beregnet til ligering af varicer under den gastro-oesophageale overgang.

Bandagering skal begynde ved den gastrooesophageale overgang og fortsætte op i øsofagus på en helicoidal måde, idet der skal være mindst 2 cm mellem 2 ligaturer. Hvis man fører endoskopet hen over en allerede ligeret varice, kan båndet løsne sig fra sin position.

Det anbefales, at lægen foretager en rutinemæssig endoskopisk undersøgelse for at bekræfte diagnosen, der kræver behandling af øsofagusvaricer, før multibånd-ligatoren monteres.

## 11. Rengjøring og sterilisering



Denne enhed er designet og garanteret til engangsbrug!

## 12. Opbevaring

Denne enhed leveres steriliseret, og for at bevare denne tilstand indtil første brug skal den opbevares i sin originale steriliserede emballage.



Der må ikke anbringes genstande på instrumentet eller dets emballage!  
Opbevar ikke instrumenterne i nærheden af aggressive kemiske produkter!



Udsæt ikke instrumenterne for direkte eller indirekte sollys eller andre ultraviolette stråler!



Opbevares i et tørt område

Klager vil ikke blive taget i betragtning, hvis instrumenterne er blevet opbevaret forkert.

## 13. Risiko i tilfælde af genbrug

Disse enheder er kun til engangsbrug. G-Flex fralægger sig ethvert ansvar i tilfælde af genbrug. Genbrug af engangsudstyr kan udgøre en risiko for brugerens eller patientens sikkerhed på grund af mulig ukontrolleret kontaminering og/eller upålidelighed af udstyrets ydeevne.

## 14. Alvorlige hændelser, klager og reparationer

I tilfælde af en alvorlig hændelse skal du rapportere til producenten og til den kompetente myndighed i den europæiske medlemsstat, hvor brugerene er bosiddende. Hvis hændelsen sker uden for Europa, skal du rapportere til producenten og følge de lokale regler.

Af hensyn til vores medarbejderes sundhed vil kun desinficerede eller steriliserede instrumenter blive accepteret til analyse eller reparation. Under alle omstændigheder skal desinfektions- eller steriliseringsdatoer og gyldighed mærkes uden på pakken. Hvis dette krav ikke er opfyldt, vil instrumenterne blive returneret til afsenderen uden analyse eller reparation.

## 15. Erklæringer

Vi erklærer hermed, at det medicinske udstyr hverken indeholder eller er fremstillet med væv af animalsk oprindelse.

Vi erklærer hermed, at det medicinske udstyr hverken indeholder eller er fremstillet med væv eller ekstraheret materiale af menneskelig oprindelse.

Vi erklærer hermed, at det medicinske udstyr ikke indeholder medicinske stoffer.

Vi erklærer hermed, at det medicinske udstyr ikke indeholder menneskeligt blodderivat.

Vi erklærer hermed, at det medicinske udstyr ikke indeholder ftalater eller andre produkter, der kan lække fra udstyret, og som kan være kræftfremkaldende, mutagene eller giftige.

Vi erklærer hermed, at det medicinske udstyr ikke består af stoffer eller kombinationer af stoffer, der er beregnet til at blive indført i menneske kroppen.

## 16. Bortskaffelse af produktet



Efter brug kan disse produkter udgøre en potentiel biologisk risiko. De skal håndteres og bortskaffes i overensstemmelse med accepteret medicinsk praksis og gældende lokale, statslige og føderale love og bestemmelser.

## 17. Juridisk grundlag

Den Europæiske Unions lovgivning er gældende.

## 18. Produktsupport

I tilfælde af spørgsmål eller problemer med vores instrumenter kan du kontakte din lokale distributør eller G-FLEX direkte inden for normal arbejdstid.

**Åbningstider:** Mandag til fredag; 9.00 til 17.00 (MET)

# HU – HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

## 1. Rendeltetésszerű felhasználás

A többgyűrűs ligátor endoszkópon keresztül használható a nyelőcső visszerek ligálására a nyelőcső-elágazásnál és afelett.

A megcélzott klinikai teljesítmény a nyelőcső visszeres vérzés elsődleges és másodlagos megelőzése: a visszerek felszámolása (60–80%). A visszerek teljes felszámolásáig több beavatkozásra (2–6) lehet szükség.

Akut nyelőcső visszeres vérzés kezelése: a vérzés megállítása 80–100%-ban.





Kérjük, figyelmesen olvassa el az alábbi magyarázatot az újrafelhasználható modellről, amely újrafelhasználható fogantyúból áll, amelyet egy eldobható újratöltő egységgel kombinálva használnak.

## 2. Célpopuláció

Készülékünk az orvos ajánlása szerint felnőtt és gyermek betegek számára egyaránt alkalmas, figyelembe véve az ellenjavallatokat.

## 3. Ellenjavallat

Az ellenjavallatok közé tartoznak, de nem kizárólagosan a következők: cricopharyngealis- vagy nyelőcsősűzűkület, kanyargós oesophagealis diverticula, ismert vagy gyanított oesophagealis perforatio, tünetmentes gyűrűk vagy szövetdékek, coagulopathia, aktív fertőzés a nyelőcső területén, például nyelőcsőgyulladás, distalis nyelőcsődaganatok, terhesség. A ligációs gyűrűk használata ellenjavallt olyan betegeknek, akik ismeretlen túlérzékenyek a latexre és minden egyéb olyan állapot esetén, amely egyébként ellenjavallná a gyomor-bélrendszeri endoszkópiát.

## 4. Lehetséges szövődmények

A gasztrointesztinális endoszkópiával kapcsolatos lehetséges szövődmények közé tartoznak többek között a perforációk, láz, aspirációk, vérzés, fertőzések, hipotenzió, gyógyszerallergiás reakciók, szívritmuszavar vagy leállás, légzésdepresszió vagy leállás. Továbbá a nyelőcsőgyűrűzés során előforduló szövődmények közé tartozik többek között a gyűrű elmozdulása, mellkasi szorítás, retrosternalis fájdalom, dysphagia vagy odynophagia, valamint az EVL utáni fekély vérzéssel vagy anélkül, a portalis hipertensív gastropathia fokozódása, bakterémia, hányinger, gége és retrosternalis fájdalom, laceratio, szűkület kialakulása, nyelőcső perforáció, obstrukciók, varicealis kiújulás és újbóli vérzés.

## 5. Felhasználó

A G-FLEX eszközök felhasználóinak a saját területük szakembereinek kell lenniük. A rugalmas eszközök előkészítéséhez, ápolásához és karbantartásához megfelelő és speciális képzésre van szükség.

## 6. Termékleírás

Minden változat az alábbi részekből áll (lásd a képeket a 4. oldalon):

1. Nagy kerék
2. **Többgyűrűs ligátor fogantyú**
3. Kék Luer-záras sapka
4. Szilikon tömítőgyűrű
5. **Többgyűrűs ligátor hegy**
6. Beállító nyílak
7. Kis kerék
8. Vezetőhuzal
9. A bevezető katéter műanyag része
10. **Bevezető katéter**
11. Vezetőhuzal a bevezető katéterben
12. Latex vagy latexmentes gyűrű
13. Utolsó előtti gyűrű egy másik színben.
14. **Gyűrűhenger (sapka)**
15. A sapka puha része
16. A gyűrűhenger hurka

## 7. Tanácsok az első alkalmazás előtt

A készülék első használata előtt figyelmesen olvassa el és tartsa be az összes biztonsági használati utasítást és figyelmeztetést.

A kezeléssel és üzemeltetéssel kapcsolatos előzetes ismeretek szükségesek és elengedhetetlenek.

Óvatosan csomagolja ki a készüléket, és vizsgálja meg, hogy az eszközök nem sérültek-e meg. Sérülés vagy hiányzó elemek esetén azonnal vegye fel a kapcsolatot a forgalmazóval.

## 8. Kezelés és használat



**Az újratöltő egységet nem steril állapotban szállítják, és használat előtt NEM szabad sterilizálni!**



**Ez az eszköz NEM használható túlfolyócsővel.**

### A többgyűrűs ligátor felszerelése:

1. Csomagolja ki és ellenőrizze gondosan a rendszer minden részét. Győződjön meg arról, hogy minden alkatrész a csomagolásban van.
2. A többgyűrűs ligátor vezetőhuzalja már előre be van szerelve egy bevezető katéterbe.
3. Egyenesítse ki az endoszkópot. Javasoljuk a biopsziás szelep használatát. Tartsa nyitva a fedelét.
4. Helyezze be a katétert a biopsziás csatornába, amíg ki nem jön a szonda disztális végéből.
5. Rögzítse a fogantyút a biopsziás csatorna nyílásán belül.



**Fogja meg a bevezető katéter disztális végét, és lassan húzza ki a műanyag részt az endoszkópból, amíg csak a vezetőhuzal marad a következő rögzítési lépéshez.**



**Ne tekerje fel a katétert a kezére, hogy eltávolítsa, mivel ez blokkolja a belső vezetőhuzalt, és megakadályozza, hogy a katéter kijusson a biopsziás csatornából**

6. Fogja meg a gyűrűhenger hurkát, és csatlakoztassa megfelelően a vezetőhuzal-hurokhoz a 5. oldalon látható módon, és készítsen egy lapos csomót.



**A csomó meghúzásához csak a huzalt húzza meg, ne pedig az egész sapkát, mivel ez az eljárás előtt tévesen élesíthet egy gyűrűt.**

7. Győződjön meg arról, hogy a fogantyún a beállító nyilak egymással szemben vannak.
8. A kis kerékkel **óvatosan és lassan** húzza a gyűrűhengert az endoszkóp hegyéhez közel.
9. Szerelje fel a gyűrűhengert az endoszkóp hegyére, és győződjön meg arról, hogy a puha rész megfelelően rögzítve van az endoszkópra oly módon, hogy ne essen le.
10. Forgassa el a gyűrűhengert, nehogy a vezetőhuzal az endoszkóp kamerája elé kerüljön.
11. Most hajlítsa meg az endoszkópot J alakban, hogy megismételje az endoszkóp betegbe történő bevezetésének helyzetét.
12. Lassan feszítse meg a vezetőhuzalt a kis kerék elforgatásával, amíg egy kis feszültséget nem érez.
13. Ellenőrizze, hogy a feszültség elegendő-e a monitorra nézve, ha az endoszkóp már csatlakoztatva van a toronyhoz és világít, vagy közvetlenül a sapkába nézve az endoszkóp disztális csúcsán keresztül, ha az nincs csatlakoztatva a toronyhoz. A huzaloknak egyenes helyzetben, megfeszítve kell lenniük



**Ne feszítse túl ezt az enyhe feszítési pontot, hogy elkerülje a gyűrű kilövését.**



Ha az eszköz fogantyújának a munkacsatorna bemeneti nyílásába történő behelyezése után a fogantyú nem elég stabil, vagy az endoszkóp lágy mozgásával mozoghat, kérjük, távolítsa el a biopsziás szelepet az eszköz fogantyújával együtt 2 cm-rel feljebb az endoszkóptól. Ezután nyomja be a fogantyút tovább a biopsziás szelepbe, és helyezze vissza a fogantyút és a biopsziás szelepet együtt az endoszkóp munkacsatorna bemeneti nyílásába.

## 9. Eljárás

### A nyelőcső visszerek ligálása

1. Kenje meg az endoszkópot és gyűrűhenger külső részét, ügyelve arra, hogy ne kerüljön kenőanyag a hengerbe.
2. Tekerje vissza a nagy kereket 180°-kal, hogy a vezetőhuzal ne legyen teljesen kiegyenesítve, így az endoszkóp betegbe helyezésekor nem kerül sor gyűrű kilövésére.
3. Amikor a helyén van, feszítse meg újra a vezetőhuzalt a kis kerékkel, hogy felkészüljön a kilövésre (győződjön meg róla, hogy a fogantyún lévő beállító nyilak egymással szemben vannak).
4. Keresse meg a kiválasztott visszert, és szívja be a gyűrűhengerbe.
5. A gyűrű kilövéséhez lassan forgassa 180 fokkal előre a nagy kereket. Bizonyos visszereknél egynél több ligációs gyűrűre lehet szükség az akut vérzés szabályozásához.
6. Engedje el az endoszkóp szívógombját, szívja be a levegőt, majd kissé húzza vissza az endoszkópot, hogy kioldja a ligált visszert.
7. Ismételje meg az eljárást, amíg az utolsó visszér is le lesz kötve.



A luer-zár csatlakozó rendelkezésre áll, hogy szükség esetén biztosítsa az endoszkóp biopsziás csatornájának öblítését. A kék sapka eltávolítása után csatlakoztassa a luer-zár csatlakozót egy steril vízzel feltöltött fecskendőhöz, és öblítse át.



Öblítés után tegye vissza a kék sapkát a megfelelő szívás biztosítása érdekében.



Abban az esetben, ha további gyűrűkre van szükség, távolítsa el az endoszkópot, és szereljen be egy új többgyűrűs ligátort a szerelési lépésektől kezdve.

### A többgyűrűs ligátor eltávolítása

1. Miután a ligációs eljárás befejeződött, távolítsa el az endoszkópot a betegből.
2. Szerelje szét a többgyűrűs ligátort a következőképpen:
  - a. Ha még van a hengeren fel nem használt gyűrű, löje ki az összes megmaradt gyűrűt.
  - b. Húzza ki a többgyűrűs ligátor fogantyúját a biopsziás csatornából; a fogantyúhoz csatlakoztatott többi vezetőhuzalt is el kell távolítani.
  - c. Távolítsa el a gyűrűhengert az endoszkóp csúcsról.
  - d. Az összes alkatrészt a biológiailag veszélyes orvosi hulladékokra vonatkozó intézményi irányelveknek megfelelően ártalmatlanítsa.



Ha az összes gyűrűt felhasználta, eltávolíthatja a többgyűrűs ligátort a biopsziás csatornából, és továbbra is használhatja az endoszkópot és a biopsziás csatornát, miközben az még a betegen belül van.

## 10. Óvintézkedések/Figyelmeztetések

Az endoszkóp biopsziás csatornaméretét feltétlenül össze kell hangolni a kompatibilis eszközökkel annak érdekében, hogy az eljárás során a legjobb eredményt érjük el. A biopsziás csatorna minimális átmérője 2,8 mm, hossza legfeljebb 150 cm. Az alkalmazandó endoszkóp külső átmérőjének 8,5 mm és 11,5 mm között kell lennie. A gyűrű lekötése nem biztos, hogy hatékony, ha kis visszereknél alkalmazzák.

A termék használata előtt elengedhetetlen a GI endoszkópia, valamint az endoszkópos gyűrűzés technikai elveinek, klinikai alkalmazásainak és a kapcsolódó kockázatoknak a megértése. Ezt a terméket csak olyan orvos által vagy annak közvetlen felügyelete alatt szabad használni, aki alaposan képzett a terápiás endoszkópiában és az erek gumigyűrűvel történő lekötésében.

A nyelőcső-ligátorok nem alkalmasak a gasztro-oesophagealis elágazás alatti visszerek elkötésére.

A gyűrűk elhelyezését a gastro-oesophagealis elágazásnál kell kezdeni, és a nyelőcsővön keresztül kell haladni spirális módon, legalább 2 cm-es távolságban két ligatúra között. Az endoszkópnak egy már lekötött visszereken való áthaladása elmozdíthatja a gyűrűt a helyzetéből.

Javasolt az orvos rutin endoszkópos vizsgálata a nyelőcső visszerek kezelését igénylő diagnosztikus megerősítésére a többgyűrűs ligátor összeszerelése előtt.

## 11. Tisztítás és sterilizálás



Ezt a készüléket egyszeri használatra tervezték és szavatolják!

## 12. Tárolás



Ne tegyen semmilyen tárgyat a műszerre vagy annak csomagolására!  
Ne tárolja a műszereket agresszív vegyi termékek közelében!



Ne tegye ki a műszereket közvetlen vagy közvetett napfénynek vagy más ultraibolya sugárzásnak!



Tartsa száraz helyen.

A panaszokat nem vesszük figyelembe, ha a műszereket nem megfelelően tárolták.

## 13. Kockázat újrafelhasználás esetén

Ez a készülék csak egyszeri használatra való. A G-Flex minden felelősséget elhárít az újrafelhasználás esetén. Az egyszeri használatra tervezett eszköz újrafelhasználása kockázatot jelenthet a felhasználó vagy a páciens biztonságára nézve a lehetséges ellenőrizetlen szennyeződés és/vagy az eszköz teljesítményének megbízhatatlansága miatt.

## 14. Súlyos incidens, panaszok és javítások

Súlyos incidens esetén kérjük, értesítse a gyártót és a felhasználó székhelye szerinti európai tagállam illetékes hatóságát. Ha az incidens Európán kívül történik, kérjük, értesítse a gyártót, és kövesse a vonatkozó helyi előírásokat.

Alkalmazottaink egészségének védelme érdekében csak fertőtlenített vagy sterilizált eszközöket fogadunk el elemzésre vagy javításra. A fertőtlenítés vagy sterilizálás dátumát és érvényességét minden esetben a csomagoláson kívül kell feltüntetni. Ha ez a követelmény nem teljesül, a műszereket elemzés vagy javítás nélkül visszaküldik a feladónak.

## 15. Nyilatkozatok

Ezennel kijelentjük, hogy az orvostechnikai eszköz nem tartalmaz állati eredetű szövetet, és előállításához sem használtak fel ilyen anyagokat.

Ezennel kijelentjük, hogy az orvostechnikai eszköz nem tartalmaz emberi eredetű szövetet vagy kivont anyagot, és előállításához sem használtak fel ilyen anyagokat.

Ezennel kijelentjük, hogy az orvostechnikai eszköz nem tartalmaz gyógyászati anyagot.

Ezennel kijelentjük, hogy az orvostechnikai eszköz nem tartalmaz emberi vérszármazékot.

Ezennel kijelentjük, hogy az orvostechnikai eszköz nem tartalmaz ftalátokat vagy más olyan termékeket, amelyek az eszközből kiszivároghatnak, és amelyek rákkeltő, mutagén vagy mérgező hatásúak lehetnek.

Ezennel kijelentjük, hogy az orvostechnikai eszköz nem tartalmaz olyan anyagokat vagy anyagkombinációkat, amelyeket az emberi szervezetbe való bevitelre szántak.

## 16. A termék ártalmatlanítása



Használat után ezeket a termékeket biológiailag veszélyesnek kell tekinteni. Az eszközt az elfogadott egészségügyi gyakorlatnak, valamint a helyi, állami, illetve szövetségi törvényeknek és előírásoknak megfelelően kell kezelni és ártalmatlanítani.

## 17. Jogi alap

Az Európai Unió joga alkalmazandó.

## 18. Terméktámogatás

A műszereinkkel kapcsolatos kérdések vagy nehézségek esetén forduljon közvetlenül a helyi forgalmazóhoz vagy a G-FLEX-hez a szokásos munkaidőben.

**Rendelkezésre állási idő:** Hétfőtől péntekig, 9–17 óráig (MET)

# RO - INSTRUȚIUNI DE UTILIZARE

## 1. Utilizare prevăzută

Ligatorul cu benzi multiple este utilizat prin intermediul endoscopului pentru ligatura varicelor esofagiene la nivelul și deasupra joncțiunii esogastrice.

Performanțele clinice revendicate sunt profilaxia primară și secundară a hemoragiilor variceale esofagiene: eradicarea varicelor (60–80%). Pot fi necesare mai multe ședințe (2–6) până la eradicarea totală a varicelor.

Managementul hemoragiei acute variceale esofagiene: oprirea hemoragiei 80–100%

## 2. Populația vizată

Dispozitivul nostru este destinat atât pacienților adulți, cât și celor pediatrici, în funcție de recomandarea medicului, ținând cont de contraindicații.

## 3. Contraindicații

Contraindicațiile includ, fără a se limita la, îngustarea/strictețea cricofaringiană sau esofagiană, diverticul esofagian tortuos, perforație esofagiană cunoscută sau suspectată, inele sau plase asimptomatice, coagulopatie, infecție activă în zona esofagiană, cum ar fi esofagita, tumori esofagiene distale, sarcină. Utilizarea benzilor de ligatură este contraindicată la pacienții cu hipersensibilitate cunoscută la latex și pentru orice altă condiție care ar contraindica endoscopia gastrointestinală.

## 4. Complicații posibile

Complicațiile posibile asociate cu endoscopia digestivă includ, dar nu se limitează la, perforații, febră, aspirații, hemoragii, infecții, hipotensiune, reacții alergice la medicamente, aritmie sau stop cardiac, detresă sau stop respirator. În plus, complicațiile care pot apărea în cazul bandării esofagiene includ, dar nu se limitează la: dislocarea benzii, constricție toracică, durere retrosternală, disfație sau odinofagie și ulcer post-ligatură cu sau fără sângerare, creșterea

gastropatiei portal hipertensive, bacteriemie, greață, durere laringiană, retrosternală, lacerare, formarea de stricturi, perforație esofagiană, obstrucții, recidivă variceală și reapariția sângerării.

## 5. Utilizator

Utilizatorii instrumentelor G-FLEX trebuie să fie specialiști în domeniile lor. Este necesară o formare adecvată și specifică pentru pregătirea, îngrijirea și întreținerea instrumentelor flexibile.

## 6. Descrierea produsului

Toate versiunile sunt compuse din următoarele părți (a se vedea imaginile de la pagina 4):

1. Roată mare
2. **Mâner ligator cu benzi multiple**
3. Capac Luer-lock albastru
4. Inel de etanșare din silicon
5. **Vârf ligator cu benzi multiple**
6. Săgeți de aliniere
7. Roată mică
8. Fir de urmărire
9. Partea din plastic a cateterului de introducere
10. **Cateter de introducere**
11. Fir de urmărire în interiorul cateterului de introducere
12. Inel din latex sau fără latex
13. Penultimul inel într-o altă culoare.
14. **Țeavă bandă (capac)**
15. Partea moale a capacului
16. Anșă țeavă

## 7. Sfaturi înainte de prima aplicare

Vă rugăm să citiți cu atenție și să urmați toate instrucțiunile de operare în siguranță și avertismentele înainte de prima aplicare a dispozitivului.

Sunt necesare și esențiale cunoștințe prealabile privind manipularea și operarea.

Despachetați cu atenție instrumentul și examinați dispozitivele pentru orice deteriorare posibilă. În caz de deteriorare sau de lipsă a unor elemente, contactați imediat distribuitorul.

## 8. Manipulare și operare



Unitatea de reîncărcare este livrată nesterilă și **NU trebuie sterilizată înainte de utilizare!**



Acest dispozitiv **NU poate fi utilizat cu un supra-tub..**

### Montarea ligaturului cu benzi multiple:

1. Despachetați și verificați cu atenție toate piesele sistemului. Asigurați-vă că toate piesele se află în ambalaj.
2. Firul de urmărire al ligaturului este deja pre-asamblat într-un cateter de introducere.
3. Îndreptați endoscopul. Se recomandă utilizarea unei supape de biopsie. Țineți capacul acestuia deschis.
4. Introduceți cateterul în canalul de biopsie până când iese prin vârful distal al endoscopului.
5. Fixați mânerul în interiorul portului canalului de biopsie.



Țineți **vârful distal** al cateterului de introducere și **îndepărtați partea din plastic** trăgând-o încet din endoscop până când rămâne doar firul de urmărire pentru următorul pas de fixare.



**Nu înfășurați cateterul pe mână pentru a-l îndepărta, deoarece va bloca firul de urmărire interior și va împiedica apoi cateterul să iasă din canalul de biopsie!**

6. Luați ansa țevii pentru bandă și conectați-o la ansa firului de urmărire în mod corespunzător, așa cum se arată la pagina 5, făcând un nod plat.



Pentru a strânge nodul, trageți doar firele în loc să trageți întregul capac, deoarece astfel ar putea să declanșeze un inel înainte de procedură.

7. Asigurați-vă că mânerul are săgețile de aliniere orientate una spre cealaltă.
8. Folosind roata mică, trageți cu grijă și încet țeava până aproape de vârful endoscopului.
9. Montați țeava pe vârful endoscopului și asigurați-vă că partea moale este fixată corect pe endoscop, astfel încât să nu poată cădea.
10. Rotiți țeava pentru a împiedica ca firul de urmărire să se afle în fața camerei endoscopului.
11. Acum îndoiți endoscopul în formă de J pentru a reproduce poziția de introducere a endoscopului în pacient.
12. Întindeți încet firul de urmărire întorcând roțița până când resimțiți o ușoară tensiune.
13. Verificați dacă tensiunea este suficientă, fie privind pe monitor dacă endoscopul este deja conectat la turn și este iluminat, fie privind direct în capac prin vârful distal al endoscopului dacă acesta nu este conectat la turn. Firele trebuie să fie în poziție dreaptă, tensionate.



**Nu întindeți dincolo** de acest punct de ușoară tensiune pentru a evita declanșarea unui inel.



Dacă, după introducerea mânerului dispozitivului în portul de intrare al canalului de lucru, mânerul nu este suficient de stabil sau se poate mișca cu mișcări ușoare ale endoscopului, scoateți supapa de biopsie împreună cu mânerul dispozitivului cu 2 cm în sus din endoscop. Apoi apăsați mai mult mânerul în supapa de biopsie și introduceți din nou atât mânerul, cât și supapa de biopsie împreună în portul de intrare al canalului de lucru al endoscopului.

## 9. Procedură

### Ligatura varicelor esofagiene

1. Lubrifiați endoscopul și partea exterioară a țevii asigurându-vă că nu a pătruns lubrifianț în țeavă.
2. Întoarceți în sens invers roata mare la 180° pentru a permite ca firele de urmărire să nu fie complet îndreptate, astfel încât să nu declanșeze banda în timpul introducerii endoscopului în pacient.
3. Când este în poziție, tensionați din nou firul de urmărire cu ajutorul roții mici pentru a pregăti declanșarea (asigurați-vă că săgețile de aliniere de pe mâner sunt orientate una spre cealaltă).
4. Localizați varicele selectat și aspirați-l în țeavă.
5. Pentru a declanșa banda, rotiți încet la 180° înainte roata mare. Ar putea fi necesară mai mult de o bandă de ligatură pentru fiecare varice pentru a controla sângerarea acută.
6. Eliberați butonul de aspirație al endoscopului, insuflați aer și apoi retrageți ușor endoscopul pentru a elibera varicele ligaturate.
7. Repetați procedura până când ultima varice este bandată.



Conexiunea luer-lock este disponibilă pentru a asigura irigarea canalului de biopsie al endoscopului, dacă este necesar. După ce ați îndepărtat capacul albastru, atașați conectorul luer-lock la o seringă umplută cu apă sterilă și irigați.



După irigare, puneți la loc capacul albastru pentru a asigura o bună aspirație.



În cazul în care sunt necesare benzi suplimentare, scoateți endoscopul și atașați un nou ligatur cu benzi multiple pornind din nou cu pașii de montare.

## Îndepărtarea Ligatorului cu benzi multiple

1. După ce procedura de ligatură este finalizată, îndepărtați endoscopul din pacient.
2. Demontați Ligatorul după cum urmează:
  - a. Dacă mai există benzi nefolosite pe țevă, declanșați toate benzile rămase.
  - b. Îndepărtați mânerul Ligatorului din canalul de biopsie trăgând de el, firul de urmărire rămas atașat la mâner trebuie, de asemenea, îndepărtat.
  - c. Îndepărtați țeava de pe vârful endoscopului.
  - d. Eliminați toate piesele în conformitate cu orientările instituției privind deșeurile medicale cu risc biologic.



Dacă au fost utilizate toate benzile, puteți îndepărta Ligatorul din canalul de biopsie și puteți continua să utilizați endoscopul și canalul de biopsie al acestuia cât timp se află încă în pacient.

## 10. Precauții/Avertismente

Este vital ca dimensiunea canalului de biopsie al endoscopului să fie coordonată cu dispozitivele compatibile pentru a obține cele mai bune rezultate în timpul procedurii. Diametrul minim necesar al canalului de biopsie este de 2,8 mm și o lungime de până la 150 cm. Diametrul exterior al endoscopului care urmează să fie utilizat trebuie să fie de la 8,5 mm până la 11,5 mm. Este posibil ca ligatura cu bandă să nu fie eficientă atunci când se aplică la varice mici.

Este esențial să vă asigurați că înțelegeți principiile tehnice, aplicațiile clinice și riscurile asociate cu endoscopia digestivă, precum și cu bandarea endoscopică înainte de a utiliza acest produs. Acest produs trebuie utilizat numai de către sau sub supravegherea directă a unui medic cu o pregătire temeinică în domeniul endoscopiei terapeutice, precum și al bandării vaselor.

Ligatoarele esofagiene nu sunt destinate ligaturii varicelor sub joncțiunea esogastrică.

Bandarea trebuie să înceapă de la joncțiunea esogastrică și să urce în sus pe esofag într-o manieră elicoidală, respectând un minim de 2 cm între 2 ligaturi. Trecerea endoscopului peste o varice deja ligaturată poate disloca banda din poziția sa.

Se recomandă efectuarea unei examinări endoscopice de rutină de către medic pentru a confirma diagnosticul care necesită tratamentul varicelor esofagiene înainte de a asambla Ligatorul cu benzi multiple.

## 11. Curățarea și sterilizarea



Acest dispozitiv este proiectat și garantat pentru utilizare unică!

## 12. Depozitare



Nu puneți niciun obiect pe instrument sau pe ambalajul acestuia!  
Nu depozitați instrumentele în apropierea unor produse chimice agresive!



Nu expuneți instrumentele la lumina directă sau indirectă a soarelui sau la alte raze ultraviolete!



Păstrați într-o zonă uscată.

Reclamațiile nu vor fi luate în considerare dacă instrumentele au fost depozitate necorespunzător.

## 13. Riscuri în caz de reutilizare

Acest dispozitiv este destinat doar utilizării unice. G-Flex își declină orice responsabilitate în cazul reutilizării. Reutilizarea unui dispozitiv de unică folosință poate prezenta riscuri pentru siguranța



utilizatorului sau a pacientului, din cauza posibilei contaminări necontrolate și/sau a fiabilității reduse a performanței dispozitivului

## 14. Incidente grave, reclamații și reparații

În cazul unui incident grav, raportați producătorului și autorității competente din statul membru european în care este stabilit utilizatorul. În cazul în care incidentul are loc în afara Europei, raportați producătorului și respectați reglementările locale aplicabile.

În vederea protejării sănătății angajaților noștri, numai instrumentele dezinfectate sau sterilizate vor fi acceptate pentru analiză sau reparații. În orice caz, datele de dezinfecție sau sterilizare și valabilitatea trebuie să fie etichetate pe ambalajul exterior. În cazul în care această cerință nu este îndeplinită, instrumentele vor fi returnate expeditorului fără a fi analizate sau reparate.

## 15. Declarații

Prin prezenta, declarăm că dispozitivul medical nu conține și nici nu este produs cu țesut de origine animală.

Prin prezenta, declarăm că dispozitivul medical nu conține și nici nu este produs cu țesut sau material extras de origine umană.

Prin prezenta, declarăm că dispozitivul medical nu conține substanțe medicamentoase.

Prin prezenta, declarăm că dispozitivul medical nu conține derivate din sânge uman.

Prin prezenta, declarăm că dispozitivul medical nu conține ftalați sau alte produse care ar putea să se scurgă din dispozitiv și care ar putea fi cancerigene, mutagene sau toxice.

Prin prezenta, declarăm că dispozitivul medical nu este compus din substanțe sau combinații de substanțe destinate a fi introduse în corpul uman.

## 16. Eliminarea produsului



După utilizare, aceste produse pot reprezenta un potențial risc biologic. Manipulați și eliminați-le în conformitate cu practica medicală acceptată și cu legile și reglementările locale, de stat și federale aplicabile.

## 17. Temei juridic

Se aplică legislația Uniunii Europene.

## 18. Asistență pentru produse

În caz de întrebări sau dificultăți privind instrumentele noastre, vă rugăm să contactați distribuitorul local sau G-FLEX direct în timpul orelor de lucru obișnuite.

Orele la care sunt disponibili: De luni până vineri, de la 9.00 la 17.00 (MET)

# BG – ИНСТРУКЦИЯ ЗА УПОТРЕБА

## 1. Предназначение

Многолентовият лигатор се използва чрез ендоскоп за лигиране на варици на хранопровода при и над хранопроводния отвор.

Заявените клинични резултати са първична и вторична профилактика на кървене от варици на хранопровода: премахване на вариците (60–80%). Възможно е да са необходими няколко сеанса (2–6) до пълното премахване на вариците.

Лечение на остро варикозно кървене от хранопровода: спиране на кървенето 80–100%

## 2. Целева популация

Нашето устройство е предназначено както за възрастни, така и за педиатрични пациенти според препоръките на лекаря, като се вземат предвид противопоказанията.

## 3. Противопоказания

Противопоказанията включват, без да се ограничават до крикофарингеално или хранопроводно стеснение/стриктура, издадени ранопроводни дивертикули, известна или предполагаема перфорация на хранопровода, асимптоматични пръстени или мрежи, коагулопатия, активна инфекция в области на хранопровода, такава как езофагит, дистални тумори на хранопровода, бременност. Използването на ленти за лигиране е противопоказано при пациенти с известна свръхчувствителност към латекс и при любых других состояниях, которые в противном случае были бы противопоказаны к эндоскопии желудочно-кишечного тракта.

## 4. Възможни усложнения

Възможните усложнения, свързани с гастроинтестиналната ендоскопия, включват и не се ограничават до перфорации, треска, аспирации, кръвоизливи, инфекции, хипотония, алергични реакции към медикаменти, сърдечна аритмия или спиране на сърцето, респираторна депресия или спиране на дишането. Освен това усложненията, които могат да настъпят при поставяне на ленти на хранопровода, включват, но не се ограничават до разместване на лентата, стягане в гърдите, ретростернална болка, дисфагия или одинофагия и язва след EVL с или без кървене, засилване на порталната хипертонична гастропатия, бактериемия, гадене, ларингеална, ретростернална болка, разкъсване, образуване на стриктури, перфорация на хранопровода, обструкции, рецидив на варици и повторно кървене.

## 5. Потребител

Потребителите на инструментите G-FLEX трябва да са специалисти в своята област. Необходимо е подходящо и специфично обучение за подготовка, грижа и поддръжка на гъвкавите инструменти.

## 6. Описание на продукта

Всички версии се състоят от следните части (вижте снимките на страница 4):

1. Голямо колело
2. **Дръжка на многолентовия лигатор**
3. Синя капачка Luer-lock
4. Силиконов уплътнителен пръстен
5. **Накрайник за многолентов лигатор**
6. Стрелки за подравняване
7. Малко колело
8. Проследяващ кабел
9. Пластмасова част на въвеждащия катетър
10. **Въвеждащ катетър**
11. Проследяващ кабел във въвеждащия катетър
12. Пръстен от латекс или без латекс
13. Предпоследен пръстен в друг цвят.
14. Цилиндър с лента (капачка)
15. Мека част на капачката
16. Примка на цилиндъра с лента

## 7. Съвети преди първото приложение

Моля, прочетете внимателно и спазвайте всички инструкции и предупреждения за безопасност преди първото използване на устройството.

Необходими са предварителни познания по отношение на боравенето и експлоатацията. Разпакувайте внимателно инструмента и прегледайте устройствата за евентуални повреди. В случай на повреда или липса на елементи незабавно се свържете с вашия дистрибутор.

## 8. Боравене и експлоатация



Устройството за презареждане се доставя нестерилно и НЕ трябва да се стерилизира преди употреба!



Това устройство НЕ МОЖЕ да се използва с горна тръба.

### Монтиране на многолентовия лигатор:

1. Разпакувайте и проверете внимателно всички части на системата. Уверете се, че всички части са в опаковката.
2. Проследяващият кабел на многолентовия лигатор вече е предварително монтирана във въвеждащия катетър.
3. Изправете ендоскопа. Препоръчваме използването на клапа за биопсия. Дръжте капака му отворен.
4. Вкарайте катетъра в канала за биопсия, докато излезе от дисталния край на устройството.
5. Фиксирайте дръжката в порта на канала за биопсия.



Задръжте **дисталния край** на въвеждащия катетър и **отстранете пластмасовата част**, като **бавно** я издърпате от ендоскопа, докато остане само проследяващия кабел за следващата стъпка на фиксиране.



Не навивайте катетъра на ръцете си, за да го извадите, тъй като това ще блокира вътрешния проследяващ кабел и ще попречи на катетъра да излезе от канала за биопсия.

6. Вземете примката на цилиндъра с лентата и я свържете с примката на кабела за проследяване, както е показано на страница 5, като направите плосък възел.



За да затегнете възела, издърпайте само кабелите, вместо да издърпвате цялата капачка, тъй като това може да доведе до неправилно задействане на пръстена преди процедурата.

7. Уверете се, че стрелките за подравняване на дръжката са насочени една към друга.
8. С помощта на малкото колело внимателно и бавно издърпайте цилиндъра с лентата близо до края на устройството.
9. Монтирайте цилиндъра с лентата в края на устройството и се уверете, че меката част е правилно закрепена на устройството, така че да не може да падне.
10. Завъртете цилиндъра с лентата, за да предотвратите попадането на проследяващия кабел пред камерата на ендоскопа.
11. Сега огънете ендоскопа във формата на буквата J, за да възпроизведете позицията на въвеждане на ендоскопа в пациента.
12. Бавно опънете кабела за проследяване, като завъртите малкото колело, докато усетите малко напрежение.

13. Проверете дали напрежението е достатъчно, като погледнете към монитора, ако ендоскопът вече е свързан към кулата и свети, или като погледнете директно в капачката през дисталния връх на ендоскопа, ако той не е свързан към кулата. Кабелите трябва да са в изправено положение и да са опънати.



**Не натягайте** повече от тази лека точка на напрежение, за да избегнете изстрелване на пръстен.



Ако след поставяне на дръжката на устройството във входния порт на работния канал дръжката не е достатъчно стабилна или може да се движи с леки движения на устройството, моля, отстранете клапата за биопсия заедно с дръжката на устройството на 2 cm нагоре от ендоскопа. След това натиснете дръжката още повече в клапата за биопсия и поставете отново дръжката и клапата за биопсия заедно във входния отвор на работния канал на ендоскопа.

## 9. Процедура

### Лигиране на варици на хранопровода

10. Намажете устройството и външната част на цилиндъра с лентата, като се уверите, че в цилиндъра не е попаднала смазка.
11. Откачете голямото колело на 180°, за да позволите проследяващите кабели да не са напълно изправени, така че да не се изстрелва лента, докато вкарвате ендоскопа в пациента.
12. Когато е на мястото си, отново опънете проследяващия кабел с помощта на малкото колело, за да се подготвите за изстрелване (уверете се, че стрелките за подравняване върху дръжката са насочени една към друга).
13. Намерете избраната разширена вена и я аспирирайте в цилиндъра с лентата.
14. За да задействате лентата, завъртете бавно 180° напред голямото колело. За овладяване на острото кървене може да се наложи поставянето на повече от една лента за лигиране на всяка разширена вена.
15. Освободете бутона за засмукване на устройството, инсуфлирайте въздуха и след това изтеглете леко устройството, за да освободите лигираната разширена вена.
16. Процедурата се повтаря, докато не се превърже и последната разширена вена.



Налична е луер-лок връзка, за да се осигури напояване на канала за биопсия, ако е необходимо. След като отстраните синята капачка, свържете луер-лок връзката към спринцовка, пълна със стерилна вода, и напоете .



След напояването поставете обратно синята капачка, за да осигурите добро засмукване .



В случай че са необходими допълнителни ленти, отстранете устройството и прикрепете нов многолентов лигатор, като започнете от стъпките за монтаж .

### Премахване на многолентовия лигатор

1. След приключване на процедурата по лигиране отстранете устройството от пациента :
2. Демонтирайте многолентовия лигатор, както следва:
  - a. Ако в цилиндъра все още има неизползвани ленти, изстреляйте всички останали ленти
  - b. Отстранете дръжката на многолентовия лигатор от канала за биопсия, като я издърпате; останалият проследяващ кабел, прикрепен към дръжката, също трябва да се отстрани.
  - c. Отстранете цилиндъра с лентата от крайника на устройството.

- d. Изхвърлете всички части съгласно институционалните указания за биологично опасни медицински отпадъци .



Ако са използвани всички ленти, можете да извадите многолентовия лигатор от канала за биопсия и да продължите да използвате устройството и канала за биопсия, докато сте все още вътре в пациента .

## 10. Предпазни мерки/предупреждения

Изключително важно е размерът на канала за биопсия на ендоскопа да се съгласува със съвместими устройства, за да се постигнат най-добри резултати по време на процедурата. Минималният диаметър на канала за биопсия е 2,8 mm, а дължината му – до 150 cm. Външният диаметър на използваното устройство трябва да бъде от 8,5 mm до 11,5 mm. Лентовото лигиране може да не е ефективно, когато се прилага при малки варици.

Изключително важно е да се гарантира разбирането на техническите принципи, клиничните приложения и свързаните с тях рискове при ендоскопия на стомашно-чревния тракт, както и при ендоскопско поставяне на лента, преди да се използва този продукт. Този продукт трябва да се използва само от или под прякото наблюдение на лекар, който е добре обучен в терапевтичната ендоскопия, както и в поставяне на лента на съдове. Езофагеалните лигатори не са предназначени за лигиране на варици под гастро-езофагеалната връзка.

Поставянето на лентата трябва да започне от гастро-езофагеалната връзка и да продължи нагоре по хранопровода по хеликоидален начин, като се спазва минимално разстояние от 2 cm между двете лигатури. Преминаването на ендоскопа над вече лигирани варици може да измести лентата от мястото ѝ.

Препоръчва се рутинен ендоскопски преглед от лекар за потвърждаване на диагнозата, изискваща лечение на варици на хранопровода, преди да се сглоби многолентовият лигатор.

## 11. Почистване и стерилизация



Това устройство е проектирано и с гаранция за еднократна употреба!

## 12. Съхранение

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.



Не поставяйте никакви предмети върху инструмента или неговата опаковка!  
Не съхранявайте инструментите в близост до агресивни химически продукти!



Не излагайте уредите на пряка или непряка слънчева светлина или други ултравиолетови лъчи!



Съхранявайте на сухо място

Жалби няма да бъдат разглеждани, ако инструментите са били съхранявани неправилно.

## 13. Риск в случай на повторна употреба

Модулът за презареждане е предназначен само за еднократна употреба. G-Flex отрича всякаква отговорност в случай на повторна употреба. Повторната употреба на изделие за еднократна употреба може да представлява риск за безопасността на потребителя или

пациента поради възможно неконтролирано замърсяване и/или ненадеждност на действието на устройството.

За дръжката за многократна употреба (тип: многократна употреба от много пациенти) броят на циклите на повторна обработка, които устройството може да издържи, е тясно свързан с грижите, полагани за устройството по време на употребата му по предназначение, и с грижите, полагани по време на почистването и стерилизацията. Валидирахме 200 цикъла на повторна обработка, но потребителят може да използва по-дълго време, като между всяка употреба следи за признаци на влошаване на работата, като пукнатини по устройството и невъзможност за завъртане. При наличие на някое от тях се препоръчва отделяне на устройството и използване на друго.

## 14. Сериозни инциденти, оплаквания и ремонти

В случай на сериозен инцидент, моля, докладвайте на производителя и на компетентния орган на европейската държава членка, в която е установен потребителят. Ако инцидентът се случи извън Европа, моля, съобщете на производителя и следвайте местните приложими разпоредби.

С оглед опазване на здравето на нашите служители само дезинфекцирани или стерилизирани инструменти ще бъдат приемани за анализ или поправка. Във всички случаи датите и валидността на дезинфекцията или стерилизацията трябва да бъдат обозначени отвън върху опаковката. Ако това изискване не е изпълнено, инструментите ще бъдат върнати на изпращача без анализ или поправка.

## 15. Декларации

С настоящото декларираме, че медицинското устройство не съдържа и не е произведено с тъкан от животински произход.

С настоящото декларираме, че медицинското устройство не съдържа и не е произведено с тъкан или материал, извлечен от човешки произход.

С настоящото декларираме, че медицинското устройство не съдържа лекарствено вещество.

С настоящото декларираме, че медицинското устройство не съдържа производни от човешка кръв.

С настоящото декларираме, че медицинското устройство не съдържа фталати или други продукти, които биха могли да изтекат от устройството и които могат да бъдат канцерогенни, мутагенни или токсични.

С настоящото декларираме, че медицинското устройство не е съставено от вещества или комбинация от вещества, предназначени за въвеждане в човешкото тяло

## 16. Изхвърляне на продукта



След употреба тези продукти могат да представляват потенциална биологична опасност. Обработвайте и изхвърляйте в съответствие с общоприетата медицинска практика и приложимите местни, щатски и федерални закони и разпоредби.

## 17. Правна основа

Прилага се правото на Европейския съюз.

## 18. Поддръжка на продукта

В случай на въпроси или затруднения, свързани с нашите инструменти, моля, свържете се с местния си дистрибутор или директно с G-FLEX в рамките на редовното работно време.

**Време на разположение:** От понеделник до петък, от 9 до 17 ч. (MET)

# SK – NÁVOD NA POUŽITIE

## 1. Určené použitie

Viacgumičkový ligátor sa používa prostredníctvom endoskopu na podviazanie pažerákových varixov v mieste a nad ezofageálnu junkciu.

Určeným klinickým výkonom je primárna a sekundárna profylaxia krvácania z pažerákových varixov: eradikácia varixov (60–80 %). Do úplnej eradikácie varixov môže byť potrebných viacero sedení (2–6).

Liečba akútneho krvácania z pažerákových varixov: zastavenie krvácania 80–100 %

## 2. Určená populácia

Táto pomôcka je určená pre dospelých aj detských pacientov podľa odporúčania lekára s prihliadnutím na kontraindikácie.

## 3. Kontraindikácie

Kontraindikácie zahŕňajú, ale nie sú obmedzené na, krikofaryngeálne alebo ezofageálne zúženie/ striktúru, kľukaté ezofageálne divertikuly, známu alebo predpokladanú ezofageálnu perforáciu, asymptomatické prstence alebo siete, koagulopatiu, aktívnu infekciu v oblasti pažeráka, ako je ezofagitída, distálne nádory pažeráka, tehotenstvo. Použitie ligovacích pásov je kontraindikované u pacientov so známou precitlivosťou na latex a pri akomkoľvek inom stave, ktorý by inak kontraindikoval gastrointestinálnu endoskopiю.

## 4. Možné komplikácie

Možné komplikácie spojené s gastrointestinálnou endoskopiю zahŕňajú okrem iného perforácie, horúčku, aspirácie, krvácanie, infekcie, hypotenziu, alergické reakcie na lieky, srdcovú arytmiu alebo zástavu srdca, útlm alebo zastavenie dýchania. Okrem toho, komplikácie, ktoré sa môžu vyskytnúť pri podväzovaní pažeráka, zahŕňajú okrem iného dislokáciu bandáže, tlak na hrudníku, retrosternálnu bolesť, dysfágiu alebo odynofágiu a vred po EVL s krvácaním alebo bez krvácania, zvýšenie portálnej hypertenznej gastropatie, bakteriémie, nauzeu, laryngeálnu, retrosternálnu bolesť, laceráciu, tvorbu striktúr, perforáciu pažeráka, obštrukcie, recidívu varixov a opätovné krvácanie.

## 5. Používateľ

Používateľia nástrojov G-FLEX musia byť špecialisti vo svojom odbore. Vyžaduje sa vhodné a špecifické školenie na prípravu, starostlivosť a údržbu flexibilných nástrojov.

## 6. Popis produktu

Všetky verzie sa skladajú z nasledujúcich častí (pozri obrázky na strane 4):

1. Veľké koliesko
2. **Rukoväť viacgumičkového ligátora**
3. Modrý uzáver Luer-lock
4. Silikónový tesniaci krúžok
5. **Špička viacgumičkového ligátora**
6. Zarovnávacie šípky
7. Malé koliesko
8. Sledovací drôt
9. Plastová časť zavádzacieho katétra
10. **Zavádzací katéter**
11. Sledovací drôt vnútri zavádzacieho katétra
12. Latexový alebo bezlatexový krúžok

13. Predposledný krúžok inej farby.
14. **Valec s gumičkami (uzáver)**
15. Mäkká časť uzáveru
16. Slučka valca s gumičkami

## 7. Rady pred prvým použitím

Pred prvým použitím pomôcky si pozorne prečítajte a dodržiavajte všetky bezpečnostné pokyny a varovania.

Potrebné a nevyhnutné sú predchádzajúce znalosti o manipulácii a prevádzke.

Nástroj starostlivo rozbaľte a skontrolujte, či nie je poškodený. V prípade akéhokoľvek poškodenia alebo chýbajúcich položiek okamžite kontaktujte svojho distribútora.

## 8. Manipulácia a prevádzka



**Nabíjacia jednotka sa dodáva nesterilná a pred použitím sa NESMIE sterilizovať!**



**Táto pomôcka sa NESMIE používať s nastavcom.**

### Montáž viacgumičkového ligátora:

1. Rozbaľte a dôkladne skontrolujte všetky časti systému. Uistite sa, že sú v balení všetky časti.
2. Sledovací drôt viacgumičkového ligátora je vopred namontovaný do zavádzacieho katétra.
3. Narovnajte endoskop. Odporúčame použiť bioptický ventil. Príslušné viečko nechajte otvorené.
4. Vložte katéter do bioptického kanála, kým nevyjde z distálnej špičky endoskopu.
5. Upevnite rukoväť vnútri portu bioptického kanála.



**Drzte distálnu špičku zavádzacieho katétra a vyberte plastovú časť pomalým vyťahovaním z endoskopu, kým nezostane len vodiaci drôt na ďalší fixačný krok.**



**Pri odstraňovaní katétra ho neatáčajte rukami, pretože by sa zablokoval vnútorný sledovací drôt a katéter by potom nemohol vyjsť z bioptického kanála**

6. Vezmite slučku valca s gumičkami a správne ju pripojte k slučke vodiaceho drôtu, ako je znázornené na strane 5, čím vytvoríte plochý uzol.




**Pri uťahovaní uzla ťahajte len za drôty namiesto ťahania za celý uzáver, pretože by mohlo dôjsť k nesprávnemu nasadeniu krúžka pred zákrokom.**

7. Uistite sa, že šípky na rukoväti smerujú k sebe.
8. Pomocou malého kolieska **opatrne a pomaly** pritiahnite valec s gumičkami k špičke endoskopu.
9. Namontujte valec s gumičkami na špičku endoskopu a uistite sa, že mäkká časť je správne pripevnená k endoskopu tak, aby nemohla vypadnúť.
10. Otočte valec s gumičkami tak, aby sa sledovací drôt nedostal pred kameru endoskopu.
11. Teraz ohnite endoskop do tvaru J, aby ste reprodukovali polohu zavedenia endoskopu do pacienta.
12. Pomaly napínajte sledovací drôt otáčaním malého kolieska, kým nepocítite malé napätie.
13. Skontrolujte, či je napätie dostatočné, a to buď pohľadom na monitor, ak je endoskop už pripojený k veži a rozsvietený, alebo pohľadom priamo do uzáveru cez distálnu špičku endoskopu, ak nie je pripojený k veži. Drôty musia byť v rovnej a napnutej polohe.



**Aby ste zabránili vystreleniu krúžka, nenapínajte ho nad tento mierny bod napnutia.**





 Ak po vložení rukoväti pomôcky do vstupného portu pracovného kanála nie je rukoväť dostatočne stabilná alebo sa môže pohybovať pri jemných pohyboch endoskopu, odstráňte bioptický ventil spolu s rukoväťou zariadenia o 2 cm vyššie od endoskopu. Potom zatlačte rukoväť ďalej do bioptického ventilu a umiestnite rukoväť aj bioptický ventil spolu do vstupného portu pracovného kanála endoskopu.


## 9. Postup

### Ligácia pažerákových varixov

1. Namažte endoskop a vonkajšiu časť valca s gumičkami, aby sa do valca nedostalo žiadne mazivo.
2. Otočte veľké koliesko o 180° dozadu, aby sa sledovacie drôty úplne narovnali a aby pri zavádzaní endoskopu do pacienta nedošlo k vystreleniu gumičky.
3. Keď je na mieste, znova napnite sledovací drôt pomocou malého kolieska, aby ste sa pripravili na nasadenie (uistite sa, že zarovnávacie šípky na rukoväti smerujú k sebe).
4. Nájdite vybraný varix a nasajte ho do valca s gumičkami.
5. Ak chcete nasadiť gumičku, pomaly otočte veľké koliesko o 180° dopredu. Na kontrolu akútneho krvácania môže byť potrebná viac ako jedna ligačná gumička pre každý varix.
6. Uvoľnite tlačidlo nasávania endoskopu, nasajte vzduch a potom endoskop mierne vytiahnite, aby sa uvoľnil podviazaný varix.
7. Opakujte postup, kým sa nepodviaže posledný varix.


 K dispozícii je pripojenie luer-lock, aby sa v prípade potreby zaistila irigácia bioptického kanála endoskopu. Po odstránení modrého uzáveru pripojte konektor luer-lock na injekčnú striekačku naplnenú sterilnou vodou a vypláchnite.

 Po zavlažovaní nasadte späť modrý uzáver, aby sa zaistilo dobré sanie.

 V prípade, že sú potrebné ďalšie gumičky, vyberte endoskop a pripojte nový viacgumičkový ligátor, pričom začnite od montážnych krokov.

### Odstránenie viacgumičkového ligátora

1. Po dokončení postupu ligácie vyberte endoskop z pacienta.
2. Viacgumičkový ligátor demontujte nasledovne:
  - a. Ak sú na valci ešte nejaké nepoužité gumičky, uvoľnite všetky zostávajúce gumičky
  - b. Vyberte rukoväť viacgumičkového ligátora z bioptického kanála jej potiahnutím. Mal by sa odstrániť aj zvyšný sledovací drôt pripojený k rukoväti.
  - c. Odstráňte valec s gumičkami zo špičky sondy.
  - d. Všetky časti zlikvidujte podľa inštitucionálnych smerníc pre biologicky nebezpečný zdravotnícky odpad.

 Ak ste použili všetky gumičky, môžete vybrať viacgumičkový ligátor z bioptického kanála a pokračovať v používaní endoskopu a jeho bioptického kanála, kým je ešte v pacientovi.

## 10. Preventívne opatrenia/varovania

Je dôležité, aby veľkosť bioptického kanála endoskopu bola koordinovaná s kompatibilnými zariadeniami, aby sa počas zákroku dosiahli čo najlepšie výsledky. Minimálny požadovaný priemer bioptického kanála je 2,8 mm a dĺžka do 150 cm. Vonkajší priemer endoskopu, ktorý sa má použiť, musí byť od 8,5 mm do 11,5 mm. Ligácia gumičkou nemusí byť účinná pri použití na malé varixy.

Pred použitím tohto produktu je dôležité zabezpečiť pochopenie technických princípov, klinických aplikácií a súvisiacich rizík s GI endoskopiou, ako aj endoskopickým podväzovaním. Tento produkt smie používať iba lekár alebo osoba pod priamym dohľadom lekára dôkladne vyškoleného v terapeutickej endoskopií a v podväzovaní ciev.

Ezofageálne ligátory nie sú určené na ligáciu varixov pod gastroezofageálnym spojením. Podviazanie by malo začínať na gastroezofageálnom spojení a postupovať hore pažerákom špirálovitým spôsobom, pričom medzi 2 ligáturami treba dodržiavať minimálne 2 cm rozstup. Prechod endoskopom cez už podviazaný varix môže uvoľniť gumičku mimo jej polohy. Pred zostavením viacgumičkového ligátora sa odporúča rutinné endoskopické vyšetrenie lekárom na potvrdenie diagnózy vyžadujúcej liečbu pažerákových varixov.

## 11. Čistenie a sterilizácia



Toto zariadenie je navrhnuté a garantované na jednorazové použitie!

## 12. Skladovanie



Na nástroj ani jeho obal nekladte žiadne predmety!

Nástroje neskladujte v blízkosti agresívnych chemických produktov!



Nástroje nevystavujte priamemu alebo nepriamemu slnečnému žiareniu ani iným ultrafialovým lúčom!



Uchovávajte v suchom prostredí.

Ak boli nástroje nesprávne skladované, reklamácie nebudú uznané.

## 13. Riziko v prípade opätovného použitia

Toto zariadenie je určené iba na jednorazové použitie. G-Flex odmieta akúkoľvek zodpovednosť v prípade opätovného použitia. Opätovné použitie jednorazového zariadenia môže predstavovať riziko pre bezpečnosť používateľa alebo pacienta v dôsledku možnej nekontrolovanej kontaminácie a/alebo nespoľahlivosti výkonu zariadenia.

## 14. Vážny incident, reklamácie a opravy

V prípade závažného incidentu to nahláste výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom má používateľ trvalý pobyt. Ak k incidentu dôjde mimo Európy, nahláste to výrobcovi a postupujte podľa platných miestnych predpisov.

V rámci ochrany zdravia našich zamestnancov sa na analýzu alebo opravu prijímajú len dezinfikované alebo sterilizované nástroje. V každom prípade musia byť dátumy dezinfekcie alebo sterilizácie a ich platnosť uvedené mimo obalu. Ak táto požiadavka nie je splnená, nástroje sa vrátia odosielateľovi bez analýzy alebo opravy.

## 15. Vyhlásenia

Týmto vyhlasujeme, že zdravotnícka pomôcka neobsahuje tkanivo živočíšneho pôvodu ani sa z neho nevyrába.

Týmto vyhlasujeme, že zdravotnícka pomôcka neobsahuje ani nie je vyrobená z tkaniva alebo extrahovaného materiálu ľudského pôvodu.

Týmto vyhlasujeme, že zdravotnícka pomôcka neobsahuje liečivá.

Týmto vyhlasujeme, že zdravotnícka pomôcka neobsahuje derivát ľudskej krvi.

Týmto vyhlasujeme, že zdravotnícka pomôcka neobsahuje ftaláty ani iné produkty, ktoré by mohli uniknúť z pomôcky a ktoré môžu byť karcinogénne, mutagénne alebo toxické.

Týmto vyhlasujeme, že zdravotnícka pomôcka nie je zložená z látok alebo kombinácie látok určených na zavedenie do ľudského tela.

## 16. Likvidácia produktu



Po použití môžu tieto produkty predstavovať potenciálne biologické nebezpečenstvo. Manipulujte s nimi a likvidujte ich v súlade s prijatými zdravotníckymi postupmi a platnými miestnymi, štátnymi a federálnymi zákonmi a predpismi.

## 17. Právny základ

Uplatňuje sa právo Európskej únie.

## 18. Podpora produktu

V prípade otázok alebo ťažkostí týkajúcich sa našich nástrojov sa obráťte na miestneho distribútora alebo priamo na spoločnosť G-FLEX počas bežných pracovných hodín.

**Dostupné časy:** Pondelok až piatok, 9:00 až 17:00 (MET)

# LT – NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

## 1. Paskirtis

Daugiajuostis ligatorius naudojamas per endoskopą ezofaginių varikozijų perrišimui ties ezofagine jungtimi ir aukščiau jos.

Teigiama, kad klinikinis poveikis yra pirminė ir antrinė kraujavimo iš ezofaginių varikozijų profilaktika: varikozės išnykimas (60–80 %). Gali prireikti kelių seansų (2–6), kol varikozė visiškai išnyks.

Ūminio kraujavimo iš ezofaginės varikozės gydymas: stabdo kraujavimą 80–100 %

## 2. Populiacija

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

## 3. Kontraindikacijos

Kontraindikacijos apima, bet neapsiriboja, krikofaringinį ar stemplės susiaurėjimą/striktūrą, vingiuotą stemplės divertikulą, žinomą ar įtariamą stemplės perforaciją, besimptomius žiedus ar tinklus, koagulopatiją, aktyvią infekciją stemplės srityje, pvz., ezofagitą, distalinius stemplės navikus, nėštumą. Ligavimo juostų naudojimas yra kontraindikuotinas pacientams, kuriems yra žinoma jautrumas lateksui ir bet kokia kita būklė, kuri kitaip kontraindikuotų virškinamojo trakto endoskopiją.

## 4. Galimos komplikacijos

Galimos komplikacijos, susijusios su virškinamojo trakto endoskopija, yra perforacija, karščiavimas, aspiracija, hemoragija, infekcijos, hipotenzija, alerginės reakcijos į vaistus, širdies aritmija ar sustojimas, kvėpavimo pasunkėjimas ar sustabdymas. Be to, komplikacijos, galinčios atsirasti dėl perrišimo ezofagine juosta, apima ir neapsiriboja juostos išnirimu, krūtinės spaudimu, retrosternaliu skausmu, disfagija arba odinofagija, po EVL atsiradusia opa su kraujavimu arba be kraujavimo, portalinės hipertenzinės gastropatijos padidėjimu, bakteriemija, pykinimu, gerklų, retrosternaliu skausmu, plyšimu, striktūros susidarymu, stemplės perforacija, obstrukcija, varikozės atsinaujinimu ir pakartotiniu kraujavimu.

## 5. Naudotojas

G-FLEX prietaisų naudotojai turi būti savo srities specialistai. Būtinai tinkamai ir specialiai išmokyti, kaip paruošti, prižiūrėti ir tvarkyti lanksčiuosius instrumentus.

## 6. Produkto aprašymas

Visas versijas sudaro šios dalys (žr. paveikslėlius 4 puslapyje):

1. Didelis ratas
2. **Daugiajuosčio ligatoriaus rankena**
3. Mėlynas „Luer-lock“ dangtelis
4. Silikoninis sandarinimo žiedas
5. **Daugiajuosčio ligatoriaus antgalis**
6. Sulyginimo rodyklės
7. Mažas ratas
8. Sekimo laidas
9. Plastikinė įvedimo kateterio dalis
10. **Įvedimo kateteris**
11. Sekimo laidas įvedimo kateterio viduje
12. Latekso žiedas arba žiedas be latekso
13. Priešpaskutinis kitos spalvos žiedas.
14. **Juostos cilindras (dangtelis)**
15. Minkšta dangtelio dalis
16. Juostos cilindro kilpa

## 7. Patarimai prieš naudojant pirmą kartą

Prieš pirmą kartą naudodami prietaisą atidžiai perskaitykite ir laikykitės visų saugos naudojimo instrukcijų ir įspėjimų.

Privaloma turėti anksčiau žinių apie prietaiso naudojimą ir eksploatavimą.

Atidžiai išpakuokite prietaisą ir apžiūrėkite, ar dalys nėra pažeistos. Aptikę bet kokius pažeidimus ar trūkstamus elementus, nedelsdami kreipkitės į platintoją.

## 8. Tvarkymas ir eksploatavimas



Keičiamas įrenginys tiekiamas nesterilus ir prieš naudojimą **NEREIKIA** jo sterilizuoti!



Šio prietaiso **NEGALIMA** naudoti su viršutiniu vamzdžiu.

### Daugiajuosčio ligatoriaus surinkimas:

1. Atidžiai išpakuokite ir patikrinkite visas sistemos dalis. Įsitinkinkite, kad visos dalys yra pakuotėje.
2. Daugiajuosčių ligatūros sekimo laidas jau yra iš anksto sumontuotas į įvedimo kateterį.
3. Išlyginkite endoskopą. Rekomenduojame naudoti biopsijos vožtuvą. Laikykite jo dangtelį atidarytą.
4. Įkiškite kateterį į biopsijos kanalą, kol jis išlįs per distalinio zondo galą.
5. Užfiksuokite rankeną biopsijos kanalo angos viduje.



Laikykite distalinį įvedimo kateterio **galą** ir **išimkite plastikinę dalį lėtai** traukdami ją iš endoskopo, kol liks tik sekimo laidas kitam fiksavimo veiksmui.



Norint išimti kateterį, nevyniokite jo laikydami rankose, nes tai užblokuos vidinį sekimo laidą ir kateterio negalėsite ištraukti iš biopsijos kanalo

6. Paimkite juostos cilindro kilpą ir tinkamai ją prijunkite prie sekimo laido kilpos, kaip parodyta 5 puslapyje, padarydami plokščią mazgą.



Norėdami užveržti mazgą, traukite tik laidus, o ne visą dangtelį, nes prieš procedūrą gali būti netinkamai užsuktas žiedas.

7. Įsitinkite, kad rankenos derinimo rodyklės yra nukreiptos viena į kitą.
8. Mažuoju ratuku **atsargiai ir lėtai** pritraukite juostos cilindrą prie zondo galo.
9. Ant prietaiso galo pritvirtinkite juostos cilindrą ir įsitinkite, kad minkštoji dalis yra tinkamai pritvirtinta prie zondo taip, kad nenukristų.
10. Pasukite juostos cilindrą, kad sekimo laidas nepatektų prieš endoskopo kamerą.
11. Dabar sulenkite endoskopą J forma, kad atkartotumėte endoskopo įvedimo į pacientą padėtį.
12. Lėtai įtempkite sekimo laidą sukdami mažąjį ratuką, kol pajusite nedidelį įtempimą.
13. Patikrinkite, ar įtempimas pakankamas, žiūrėdami į monitorių, jei endoskopas jau prijungtas prie stovo ir šviečia, arba žiūrėdami tiesiai į dangtelį pro distalinį endoskopo galą, jei endoskopas neprijungtas prie stovo. Laidai turi būti tiesioje padėtyje, įtempti.



**Neįtempkite daugiau**, nei toks nedidelis įtempimas, kad žiedas neiššautų.



Jei įkišus prietaiso rankenėlę į darbinio kanalo įėjimo angą, rankenėlė nėra pakankamai stabiliai arba gali judėti švelniai judant zondui, pakelkite biopsijos vožtuvą kartu su prietaiso rankenėle 2 cm aukščiau nuo endoskopo. Tada rankenėlę dar labiau įspauskite į biopsijos vožtuvą ir vėl įkiškite rankenėlę ir biopsijos vožtuvą kartu į endoskopo darbinio kanalo įėjimo angą.

## 9. Procedūra

### Ezofaginės varikozės perrišimas

1. Patepkite zondą ir išorinę juostos cilindro dalį, taip, kad į cilindrą nepatektų tepalo.
2. Atsukite didįjį ratuką atgal 180°, kad sekimo laidas nebūtų visiškai ištiesintas ir endoskopą įvedant pacientui neiššautų juosta.
3. Kai jis įvestas, dar kartą įtempkite sekimo laidą naudodami mažąjį ratuką, kad pasiruoštumėte iššovimui (įsitinkite, kad ant rankenos esančios derinimo rodyklės yra nukreiptos viena į kitą).
4. Suraskite pasirinktą varikozės židinį ir aspiruokite jį į juostos cilindrą.
5. Norėdami iššauti juostą, didįjį ratą lėtai pasukite 180° kampu į priekį. Ūmiam kraujavimui suvaldyti gali prireikti daugiau nei vienos kiekvieno varikozės židinio perrišimo juostos.
6. Atleiskite zondo siurbimo mygtuką, įpūskite oro ir šiek atitraukite zondą, kad atlaisvintumėte perrištą varikozę.
7. Procedūrą kartokite, kol užrišite paskutinį varikozės židinį.



Jei reikia, galima naudoti „luer-lock“ jungtį, kad būtų galima drėkinti zondo biopsijos kanalą. Nuėmę mėlyną dangtelį, prijunkite „luer-lock“ jungtį prie švirkšto, pripildyto sterilaus vandens, ir drėkinkite.



Po irigacijos uždėkite mėlyną dangtelį, kad užtikrintumėte gerą siurbimą.



Jei prireiktų papildomų juostų, nuimkite zondą ir pritvirtinkite naują daugiajuostį ligatorių, taip, kaip aprašytą surinkimo instrukcijoje.

### Daugiajuosčio ligatoriaus nuėmimas

1. Baigę perrišimo procedūrą, ištraukite zondą.
2. Išrinkite daugiajuostį ligatorių taip:
  - a. Jei ant cilindro dar yra nepanaudotų juostų, iššaukite visas likusias juostas.

- b. Ištraukdami iš biopsijos kanalo nuimkite daugiajuosčio ligatoriaus rankeną, taip pat nuimkite likusį prie rankenos pritvirtintą sekimo laidą.
- c. Nuimkite juostos cilindrą nuo zondo antgalio.
- d. Visas dalis utilizuokite pagal rekomendacijas dėl biologiškai pavojingų medicininių atliekų.



Jei panaudotos visos juostos, galite išimti daugiajuosčių ligatorių iš biopsijos kanalo ir toliau naudoti zondą ir jo biopsijos kanalą, kai jis tebėra įvestas pacientui.

## 10. Atsargumo priemonės / įspėjimai

Labai svarbu, kad endoskopo biopsijos kanalo dydis būtų suderintas su suderinamais prietaisais, kad procedūros metu būtų pasiekti geriausi rezultatai. Mažiausias reikalaujamas biopsijos kanalo skersmuo yra 2,8 mm, o ilgis – iki 150 cm. Naudojamo zondo išorinis skersmuo turi būti nuo 8,5 mm iki 11,5 mm. Perrišimas juosta gali būti neveiksmingas, jei jis taikomas mažoms varikozėms.

Prieš pradėdant naudoti šį prietaisą, labai svarbu suprasti techninius principus, klinikinį taikymą ir su virškinamojo trakto endoskopija bei endoskopiniu perrišimu susijusią riziką. Šį prietaisą turi naudoti tik gydytojas, gerai suprantantis gydymosi endoskopijos ir kraujagyslių perrišimo sritį, arba tik jam tiesiogiai prižiūrint.

Ezofaginiai ligatoriai nėra skirti varikozės židiniams, esantiems žemiau skrandžio ir ezofaginės jungties, ligavimui.

Perrišimas turi prasidėti nuo skrandžio ir ezofaginės jungties ir būti vykdomas sraigtiniu būdu aukštyn stemple, išlaikant ne mažesnę kaip 2 cm atstumą tarp dviejų ligatūrų. Endoskopu perbraukus per jau perrištas varikozes, juosta gali pasišalinti iš savo vietos.

Prieš surenkant daugiajuosčių ligatorių, gydytojui rekomenduojama atlikti įprastinį endoskopinį tyrimą, kad būtų patvirtinta diagnozė, jog reikia gydyti ezofagines varikozes.

## 11. Valymas ir sterilizavimas



Šis prietaisas yra skirtas ir garantuotas vienkartiniam naudojimui.!

## 12. Laikymas



Nedėkite jokių daiktų ant prietaiso ar jo pakuotės!  
Nelaiykite prietaisų šalia agresyvių cheminių produktų!



Nelaiykite prietaisų tiesioginiuose ar netiesioginiuose saulės spinduliuose ar kituose ultravioletiniuose spinduliuose!



Laikykite sausoje vietoje.

Į skundus nebus atsižvelgta, jei prietaisai buvo laikomi netinkamai.

## 13. Rizika pakartotinio naudojimo atveju

Šis prietaisas skirtas tik vienkartiniam naudojimui. G-Flex neprisiima atsakomybės už pakartotinį naudojimą. Vienkartinio prietaiso pakartotinis naudojimas gali kelti pavojų naudotojo ar paciento saugumui dėl galimos nekontroliuojamos taršos ir/ar prietaiso veikimo patikimumo..

## 14. Rimtas incidentas, skundai ir remontas

Įvykus rimtam incidentui, praneškite gamintojui ir Europos valstybės narės, kurioje yra įsisteigęs naudotojas, kompetentingai institucijai. Jei incidentas įvyko už Europos ribų, praneškite gamintojui ir vadovaukitės vietos galiojančiais teisės aktais.

Saugant mūsų darbuotojų sveikatą, analizei ar remontui priimami tik dezinfekuoti arba sterilizuoti instrumentai. Bet kuriuo atveju dezinfekavimo ar sterilizacijos datos ir galiojimo laikas turi būti nurodyti išorinėje pakuotės pusėje. Jei šio reikalavimo nesilaikoma, instrumentai grąžinami siuntėjui netikrinti ir neremontuoti.

## 15. Deklaracijos

Pareiškiamo, kad medicinos prietaiso sudėtyje nėra gyvūninės kilmės audinių ir jis nėra pagamintas naudojant gyvūninės kilmės audinius.

Pareiškiamo, kad medicinos prietaiso sudėtyje nėra ir jis nėra pagamintas naudojant žmogaus kilmės audinius ar išgautą medžiagą.

Patvirtiname, kad medicinos prietaiso sudėtyje nėra vaistinės medžiagos.

Patvirtiname, kad medicinos prietaiso sudėtyje nėra žmogaus kraujo darinių.

Patvirtiname, kad medicinos prietaiso sudėtyje nėra ftalatų ar kitų produktų, kurie gali nutekėti iš prietaiso ir kurie gali būti kancerogeniški, mutageniški ar toksiški.

Patvirtiname, kad medicinos prietaisas nėra sudarytas iš medžiagų ar jų derinių, skirtų patekti į žmogaus organizmą.

## 16. Produkto šalinimas



Panaudoti šie produktai gali kelti biologinį pavojų. Su jais elkitės ir juos šalinkite laikydamiesi pripažintos medicinos praktikos ir galiojančių vietos, valstijos ir federalinių įstatymų bei taisyklių.

## 17. Teisinis pagrindas

Taikoma Europos Sąjungos teisė.

## 18. Parama dėl produkto

Kilus klausimams ar sunkumams, susijusiems su mūsų prietaisais, kreipkitės į vietinį platintoją arba tiesiogiai į „G-FLEX“ įprastomis darbo valandomis.

**Darbo laikas:** Nuo pirmadienio iki penktadienio, 9–17 val. (MET)

# NO – BRUKSANVISNING

## 1. Tiltenkt bruk

Strikkligatur-instrumentet (Multiband Ligator) er ment for bruk med endoskop for ligatur av øsofagusvaricer ved og over den gastroøsofageale overgangen.

De påståtte kliniske resultatene er primær- og sekundærprofylakse av blødning i øsofagusvaricer: eradikasjon av varicer (60–80 %). Det kan være nødvendig med flere behandlingsøkter (2–6) inntil varicene er fullstendig eradikert.

Behandling av akutt blødning i øsofagusvaricer: stoppe blødning 80–100 %

## 2. Tiltenkt målgruppe

Enheten er beregnet til bruk hos både voksne og pediatriske pasienter i samsvar med legens anbefaling og hensynstaken til kontraindikasjonene.

## 3. Kontraindikasjoner

Kontraindikasjonene inkluderer, men er ikke begrenset til, cricopharyngeal eller øsofageal innsnevring/striktur, kronglete øsofageale divertikler, kjent eller mistenkt øsofageal perforasjon, asymptomatiske ringer eller vev, koagulopati, aktiv infeksjon i øsofagealområdet som øsofagitt, distale øsofageale svulster, graviditet. Bruk av ligasjonsbånd er kontraindisert hos pasienter med

kjent overfølsomhet for latex og for enhver annen tilstand som ellers ville kontraindisert gastrointestinal endoskopi.

## 4. Mulige komplikasjoner

Mulige komplikasjoner forbundet med gastroskopi inkluderer, men er ikke begrenset til: perforasjoner, feber, aspirasjoner, blødninger, infeksjoner, hypotensjon, legemiddelutløste allergiske reaksjoner, hjertearytmi eller -stans, respirasjonsdepresjon eller -stans. Komplikasjoner som kan oppstå ved strikkbehandling i øsofagus inkluderer, men er ikke begrenset til: strikker som løsner, tetthet i brystet, retrosternale smerter, dysfagi eller odynofagi, sår med eller uten blødning etter strikkbehandling av øsofagusvaricer, økning av portal hypertensiv gastropati, bakteriemi, kvalme, laryngeal, laserasjon, strikturdannelse, øsofagusperforasjon, obstruksjoner, gjentatt varicer og reblødninger.

## 5. Bruker

Brukere av G-FLEX-instrumenter må være spesialister innen deres felt. Det forutsetter passende og spesifikk opplæring for klargjøring, håndtering og vedlikehold av de fleksible instrumentene.

## 6. Produktbeskrivelse

Alle versjoner består av følgende deler (se bilder på side 4):

1. Stort hjul
2. **Håndtaket til strikkligatur-instrumentet (Multiband Ligator)**
3. Blå luer-lock-hette
4. Tetningsring av silikon
5. **Tuppen av strikkligatur-instrumentet (Multiband Ligator)**
6. Justeringspiler
7. Lite hjul
8. Sporingstråd
9. Introduksjonskateterets plastdel
10. **Introduksjonskateter**
11. Sporingstråd inne i introduksjonskateteret
12. Gummistrikk av lateks eller lateksfri
13. Nest siste gummistrikk i annen farge.
14. **Strikk-sylinder (hette)**
15. Myk del av hetten
16. Løkken til strikk-sylinderen

## 7. Råd før første anvendelse

Les nøye og følg alle sikkerhetsinstruksjoner og advarsler før første anvendelse av instrumentet.

Nødvendige forkunnskaper om håndtering og drift er en forutsetning.

Pakk ut instrumentet forsiktig og undersøk enhetene for eventuell skade. Kontakt distributøren umiddelbart i tilfelle skade eller mangler.

## 8. Håndtering og drift



Enheden for omlading leveres usteril og må IKKE steriliseres for bruk!



Denne enheten KAN IKKE brukes med et overerr.

### Montering av strikkligatur-instrumentet (Multiband Ligator):

1. Pakk ut og kontroller alle deler av systemet nøye. Kontroller at alle deler er i pakken.



2. Springstråden til strikkligatur-instrumentet (Multiband Ligator) er forhåndsmontert i et innføringskateter.
3. Rett ut endoskopet. Vi anbefaler bruk av biopsiventil. Hold lokket åpent.
4. Sett kateteret inn i biopsikanalen til det kommer ut av den distale enden av endoskopet.
5. Fest håndtaket i åpningen til biopsikanalen.



Hold den distale enden av innføringskateteret og **fjern plastdelen** ved å trekke den **sakte** ut av endoskopet til bare sporingstråden er igjen for neste monteringsstrinn.



**Ikke rull opp kateteret med hendene** når du fjerner det, ettersom dette vil blokkere den indre sporingstråden og forhindre at kateteret kan trekkes ut av biopsikanalen

6. Fest sylindereens stropp til sporingstrådens stropp på riktig måte, som vist på side 5, og lag en flat knute.



For å stramme knuten, trekk kun i trådene i stedet for å trekke hele sylindereen, da dette kan føre til utilsiktet utløsning av en gummistrikk for prosedyren.

7. Sørg for at justeringspilene på håndtaket er vendt mot hverandre.
8. Bruk det lille hjulet til å trekke sylindereen forsiktig og sakte mot enden av endoskopet.
9. Monter sylindereen på tuppen av endoskopet og sørg for at den myke delen av hetten er godt festet slik at den ikke kan falle av.
10. Roter sylindereen for å forhindre at sporingstråden ligger foran endoskopkameraet.
11. Bøy så endoskopet i en J-form for å gjenspeile posisjonen for innføring av endoskopet i pasienten.
12. Stram sporingstråden sakte ved å vri det lille hjulet, til du kjenner en lett stramming.
13. Kontroller at strammingen er tilstrekkelig ved å enten se på monitoren hvis endoskopet allerede er koblet til tårnet og lyser, eller ved å se direkte inn i hetten gjennom den distale enden av endoskopet hvis det ikke er koblet til tårnet. Trådene skal være i rett stilling, strammet.



**Ikke stram utover** denne lette strammingen, for å unngå å utløse en gummistrikk.



Hvis håndtaket ikke er tilstrekkelig stabilt eller kan bevege seg med myke bevegelser av endoskopet etter at instrumenthåndtaket er ført inn i arbeidskanalen, må du trekke biopsiventilen sammen med instrumenthåndtaket 2 cm opp fra endoskopet. Trykk deretter håndtaket lenger inn i biopsiventilen og plasser både håndtaket og biopsiventilen sammen i endoskopets arbeidskanal igjen.

## 9. Prosedyre

### Ligatur av øsofagusvaricer

1. Smør endoskopet og den utvendige delen av sylindereen, og kontroller at det ikke har kommet smøremiddel inn i sylindereen.
2. Rull det store hjulet tilbake 180° slik at sporingstrådene ikke er helt rettet ut og ingen gummistrikker kan utløses mens endoskopet føres inn i pasienten.
3. Når endoskopet er på plass, stram sporingstråden igjen med det lille hjulet for å forberede utløsningen (kontroller at justeringspilene på håndtaket er vendt mot hverandre).
4. Plasser tuppen over den valgte varicen og sug den inn i sylindereen.
5. Roterer det store hjulet sakte fremover i 180° for å utløse en gummistrikk. Det kan være nødvendig med mer enn en gummistrikk for hver varicer for å kontrollere akutt blødning.
6. Slipp sugeknappen på endoskopet, blås inn luft og trekk deretter endoskopet litt ut for å frigjøre den sammensnørte varicen.
7. Gjenta prosedyren til den siste varicen er strikkbehandlet.



Ved behov er en luer-lock-kobling tilgjengelig for å sikre irrigasjon av endoskopets biopsikanal. Etter å ha fjernet den blå hetten, fest luer-lock-koblingen til en sprøyte fylt med sterilt vann og skyl.



Etter skyling plasseres den blå hetten igjen for å sikre godt sug.



Hvis det er behov for flere gummistrikker, kan endoskopet fjernes og et nytt strikkligatur-instrument (Multiband Ligator) festes ved å følge de spesifiserte monteringsstrinnene.

## Fjerning av strikkligatur-instrumentet (Multiband Ligator)

1. Når behandlingsprosedyren er fullført, skal endoskopet tas ut av pasienten.
2. Demonter strikkligatur-instrumentet (Multiband Ligator) på følgende måte:
  - a. Hvis eventuelle ubrukte gummistrikker er igjen på sylindere, skal disse utløses.
  - b. Fjern håndtaket til strikkligatur-instrumentet (Multiband Ligator) fra biopsikanalen ved å trekke det ut. Den gjenværende sporingstråden som er festet med håndtaket skal også fjernes.
  - c. Fjern sylindere fra endoskopets ende.
  - d. Kast alle deler i henhold til institusjonens retningslinjer for smittefarlig biologisk materiale.



Hvis alle gummistrikkene er brukt opp, kan du fjerne strikkligatur-instrumentet (Multiband Ligator) fra biopsikanalen og fortsette å bruke endoskopet og dets biopsikanal mens du fortsatt er inne i pasienten.

## 10. Forholdsregler/advarsler

Det er viktig at størrelsen på biopsikanalen til endoskopet samsvarer med kompatible enheter for å oppnå best resultat under prosedyren. Minimum diameter på biopsikanal er 2,8 mm og maksimal lengde er 150 cm. Den ytre diameteren på endoskopet må være fra 8,5 mm til 11,5 mm. Det kan hende at strikkbehandlingen ikke er effektiv dersom den brukes til små varicer.

God forståelse av de tekniske prinsippene, kliniske anvendelser og tilknyttede risikoer ved GI-endoskopi samt endoskopisk strikkbehandling er en forutsetning for bruk av dette produktet. Dette produktet må kun brukes av eller under direkte tilsyn av en lege som har mottatt grundig opplært i endoskopisk behandling og strikkligatur.

Instrumenter for strikkbehandling av øsofagusvaricer er ikke beregnet for strikkbehandling av varicer under den gastroøsofageale overgangen.

Strikkbehandlingen bør begynne ved den gastroøsofageale overgangen og fortsette oppover spiserøret i en spiralformet bevegelse, med overholdelse av minimum 2 cm mellom ligaturene. Dersom endoskopet føres over varicer som har blitt strikkbehandlet, kan dette føre til at gummistrikkene løsner.

Før montering av strikkligatur-instrumentet (Multiband Ligator) anbefales en endoskopisk undersøkelse for å bekrefte diagnosen som krever behandling av øsofagusvaricer.

## 11. Rengjøring og sterilisering



Denne enheten er designet og garantert for engangsbruk!

## 12. Lagring



Ikke plasser noen gjenstander på instrumentet eller dets emballasje!  
Ikke oppbevar instrumentene i nærheten av aggressive kjemiske produkter!



Ikke utsett instrumentene for direkte eller indirekte sollys eller andre ultrafiolette stråler!



Oppbevares tørt..

lager vil ikke bli tatt til følge dersom instrumentene har blitt oppbevart feil.

### **13. Risiko ved gjenbruk**

Denne enheten er kun for engangsbruk. G-Flex fraskriver seg alt ansvar ved gjenbruk. Gjenbruk av engangsenheter kan utgjøre en risiko for brukerens eller pasientens sikkerhet på grunn av mulig ukontrollert forurensning og/eller upålitelig ytelse av enheten.

### **14. Alvorlige hendelser, klager og reparasjoner**

Hvis det oppstår en alvorlig hendelse, skal den rapporteres til produsenten og til den vedkommende myndigheten i den europeiske medlemsstaten der brukeren er bosatt. Hvis en slik hendelse inntreffer utenfor Europa, skal den rapporteres til produsenten og i henhold til gjeldende lokale forskrifter.

For å verne om våre ansatte, vil kun desinfiserte eller steriliserte instrumenter bli akseptert for analyse eller reparasjon. I alle tilfeller skal dato og gyldighet for desinfeksjon eller sterilisering merkes på emballasjen. Hvis dette kravet ikke er oppfylt, vil instrumentene bli returnert til avsender uten analyse eller reparasjon.

### **15. Erklæringer**

Vi erklærer herved at det medisinske utstyret verken inneholder eller er produsert med vev av animalsk opprinnelse.

Vi erklærer herved at det medisinske utstyret verken inneholder eller er produsert med vev eller ekstrahert materiale av human opprinnelse.

Vi erklærer herved at det medisinske utstyret ikke inneholder medisinske stoffer.

Vi erklærer herved at det medisinske utstyret ikke inneholder humane blodderivater.

Vi erklærer herved at det medisinske utstyret ikke inneholder ftalater eller andre stoffer som kan lekke fra enheten og som kan være kreftfremkallende, mutagene eller giftige.

Vi erklærer herved at det medisinske utstyret ikke er sammensatt av stoffer eller kombinasjoner av stoffer som er beregnet på å bli introdusert i menneskekroppen.

### **16. Avhending av produktet**



Etter bruk kan dette produktet utgjøre en potensiell biologisk risiko. Produktet skal håndteres og avhendes i samsvar med gjeldende medisinsk praksis og lokale, regionale og føderale lover og forskrifter.

### **17. Juridisk grunnlag**

Den europeiske unions lov er gjeldende.

### **18. Produktstøtte**

Hvis du har spørsmål eller problemer angående instrumentene våre, kan du kontakte din lokale distributør eller G-FLEX direkte i vanlig arbeidstid.

**Åpningstider:** Mandag til fredag, 9.00 til 17.00 (MET)



EN - Catalog number  
FR - Numéro de catalogue  
NL - Catalogusnummer  
ES - Número de catálogo  
DE - Katalog-Nummer  
PT - Número do catalogo  
IT - Numero di catalogo  
EL - Αριθμός καταλόγου  
AR - العربية- رقم الكتالوج  
TR - Katalog numarasi  
SV - Katalognummer  
BG - Каталоген номер  
CS - Katalogové číslo  
HU - Katalógusszám  
LT - Katalogo numeris  
NO - Katalognummer  
RO - Număr de catalog  
SK - Katalogové číslo



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  
BG - Дата на производство  
CS - Datum výroby  
HU - Gyártási dátum  
LT - Gamybos data  
NO - Produksjonsdato  
RO - Data fabricației  
SK - Dátum výroby



EN - Lot  
FR - Lot  
NL - Partij  
ES - Lote  
DE - Menge  
PT - Lote  
IT - Lotto  
EL - Παρτίδα  
AR - اللعة  
TR - Parti  
SV - Lot  
BG - Лот  
CS - Lot  
HU - Tétel  
LT - Partija  
NO - Parti  
RO - Lot  
SK - Šarža



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 - يحظر إعادة الاستخدام  
TR - Tekrar kullanmayın  
SV - Får ej återanvändas  
BG - Не използвайте повторно  
CS - Nepoužívejte opakovaně  
HU - Ne használja újra  
LT - Nenaudoti pakartotinai  
NO - Ikke bruk om igjen  
RO - Nu reutilizați  
SK - Nepoužívaťe opakovane

EN - Consult instructions for use  
 FR - Consulter le mode d'emploi  
 NL - Raadpleeg instructies voor gebruik  
 ES - Consultar las instrucciones de uso  
 DE - Gebrauchsanweisung beachten  
 PT - Consulte as instruções de uso  
 IT - Consultare le istruzioni per l'uso  
 EL - Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης  
 AR - راجع تعليمات الاستخدام  
 TR - Kullanım talimatlarına başvurun  
 SV - Se bruksanvisningen  
 BG - Вижте инструкциите за употреба  
 CS - Přečtěte si návod k použití  
 HU - Használati útmutató megtekintése  
 LT - Žr. naudojimo instrukciją  
 NO - Se bruksanvisningen  
 RO - Consultați instrucțiunile de utilizare  
 SK - Pozrite si návod na použitie



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  
 BG - Използвайте до  
 CS - Spotřebujte do  
 HU - Felhasználható eddig  
 LT - Naudoti iki  
 NO - Brukes innen  
 RO - Folosiți până la  
 SK - Použiť do



EN - Keep away from sunlight  
 FR - Conserver à l'abri du soleil  
 NL - Niet blootstellen aan zonlicht  
 ES - Mantenga lejos de la luz del sol  
 DE - Halten Sie weg vom Sonnenlicht  
 PT - Proteja da luz solar  
 IT - Tenere lontano dalla luce diretta del sole  
 EL - Διατηρείτε μακριά από το ηλιακό φως  
 AR - يُحفظ بعيداً عن أشعة الشمس  
 TR - Güneş ışığından uzak tutun  
 SV - Skyddas mot solljus  
 BG - Пазете от слънчева светлина  
 CS - Chraňte před slunečním zářením  
 HU - Tartsa távol a napfénytől  
 LT - Laikyti atokiai nuo saulės šviesos  
 NO - Holdes borte fra sollys  
 RO - Păstrați departe de lumina soarelui  
 SK - Chránite pred slnečným žiarením



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  
 BG - Съхранявайте на сухо  
 CS - Uchovávejte v suchu  
 HU - Tartsa szárazon  
 LT - Laikyti sausoje vietoje  
 NO - Hold tørt  
 RO - Păstrați uscat  
 SK - Uchovávaťe v suchu



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  
 BG - Не използвайте, ако опаковката е повредена  
 CS - Nepoužívejte, pokud je obal poškozen  
 HU - Ne használja, ha a csomagolás sérült  
 LT - Nenaudoti, jei pakuotė pažeista  
 NO - Ikke bruk hvis pakken er skadet  
 RO - Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat  
 SK - Nepoužívajte, ak je obal poškodený



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 طبيعي اللاتكسي  
 TR - Doğal kauçuk lateks içerir veya bulundurur  
 SV - Innehåller naturgummlatex eller naturgummlatex närvarande  
 BG - Съдържа или има естествен каучуков латекс  
 CS - Obsahuje nebo v přítomnosti přírodního kaučukového latexu  
 HU - Természetes gumilattartalom  
 LT - Sudėtyje yra natūralios gumos latekso  
 NO - Inneholder naturgummlatex  
 RO - Conține latex din cauciuc natural  
 SK - Obsahuje prírodný kaučukový latex

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  
 BG - Нестерилен  
 CS - Nesterilní  
 HU - Nem steril  
 LT - Nesterilus  
 NO - Ikke-steril  
 RO - Nesteril  
 SK - Nesterilné

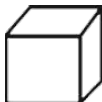


EN - Caution  
 FR - Attention  
 NL - Opgepast  
 ES - Atención  
 DE - Vorsicht  
 PT - Atenção  
 IT - Avviso  
 EL - Προσοχή  
 AR - تنبيه  
 TR - Dikkat  
 SV - Var försiktig  
 BG - Внимание  
 CS - Pozor  
 HU - Figyelem  
 LT - Atsargiai  
 NO - Forsiktig  
 RO - Atenție  
 SK - Opatrne



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 - Tibbi cihaz  
SV - Medicinteknisk produkt  
BG - Медицинско изделие  
CS - Zdravotnický prostředek  
HU - Orvostechnikai eszköz  
LT - Medicinos prietaisas  
NO - Medisinsk enhet  
RO - Dispozitiv medical  
SK - Zdravotnícka pomôcka



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  
BG - Количество единици в кутия  
CS - Počet jednotek v krabici  
HU - Egységek száma dobozonként  
LT - Vienetų kiekis dėžutėje  
NO - Antall enheter per eske  
RO - Cantitate de unități pe cutie  
SK - Množstvo jednotiek na škatuľu

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  
BG - Уникална идентификация на устройството  
CS - Jedinečná identifikace zařízení  
HU - Egyedi eszközazonosító  
LT - Unikalus prietaiso identifikavimas  
NO - Unik enhetsidentifikasjon  
RO - Identificare unică a dispozitivului  
SK - Jedinečná identifikácia zariadenia







# G-Flex®



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

CE 1639