

INSTRUÇÕES DE USO PARA LIGA GRIP SISTEMA DE LIGADURA DE VARIZES ESOFÁGICAS

Descrição

LIGA GRIP Sistema de Ligadura de varizes esofágicas é composto por duas partes:

1. O cilindro de ligadura elástica montada com um fio de sutura (cordão de liberação) envolvendo as bandas.
2. O dispositivo de liberação que possui um cordão de liberação dentro de um invólucro de plástico.

Cilindro de Ligadura, é constituído por:

- Cilindro de Policarbonato transparente;
- Alça de Borracha de Silicone ligada ao cilindro;
- Seis Bandas de látex ligadas ao cilindro de policarbonato;
- Cordão de Liberação (Fio de Sutura) de poliéster.

Dispositivo de liberação, é constituído por:

- Corpo do dispositivo de ABS com dois braços;
- Canal fixado em uma extremidade do corpo ligado ao Bocal de Aço Inoxidável 304;
- Tampa de Borracha de Silicone da parte superior do canal;
- Botão com eixo de ABS, que enrola o Cordão de Liberação (Fio de Sutura de poliéster) e fixa-o nos dois braços do corpo do dispositivo.
- Mola de Aço Inoxidável 304, fixada ao corpo do dispositivo para rodar o botão numa direção de modo que faz um som de "clique" quando passa de uma ranhura do eixo para o próximo nível.

Após a introdução do cilindro de ligadura montado em um endoscópio até que a área afetada, a varizes é aspirada para dentro do cilindro de ligadura. As bandas de plástico são liberadas de modo que envolva e ligue a varizes aspirando mediante a rotação do eixo do dispositivo de liberação das bandas.

FINALIDADE DO FIO DE SUTURA

Ao ser enrolado o "cordão de liberação" (Fio de Sutura de poliéster) mediante a rotação do dispositivo, ocorre a liberação dos elásticos. O dispositivo das bandas de liberação, são deslocadas pelo "Fio de Sutura de poliéster" para liberar a varizes aspirada, momento quando o fio de liberação se desenrola completamente da banda, permitindo que a banda envolva e ligue a varizes.

O LIGA GRIP Sistema de Ligadura de varizes esofágicas é compatível com endoscópios de diâmetro externo entre 9,2 a 11 mm, e tem um cabo de liberação 155 ± 2 cm de comprimento.

Indicação

O Sistema de Ligadura de varizes esofágicas LIGA GRIP é usado para ligadura endoscópica de varizes esofágicas e por união gastroesofágica.

Contraindicações:

A Contraindicações para o Sistema de Ligadura de varizes esofágicas LIGA GRIP inclui, mas não se limitam a: estreitamento cricofaríngeo ou esôfago, esôfago tortuoso, pacientes com distúrbios hemorrágicos (exceto se previamente a doença é identificada e tratada adequadamente); divertículos, anéis assintomáticos ou bandas.

Não é adequado para varizes abaixo da junção gastroesofágica. Este dispositivo está contraindicado para qualquer condição em que a endoscopia gastroesofágica é contraindicada.

Modo de Uso

PROCEDIMENTO DE MONTAGEM

1. Coloque o endoscópio na posição reta.
2. Remova a válvula de biópsia canal (exceto para endoscópios Pentax).
3. Selecione a alça adaptador apropriado, deslize o adaptador para o canal lavador de trabalho. Isto não é necessário para endoscópios Pentax.
4. Alimente o cabo de liberação de alimentação embainhado no interior do canal de biópsia, até que emerge a partir da extremidade distal do endoscópio.
5. Verifique se o cabo está firmemente assentado na anilha girando o adaptador (o ajuste inadequado comprometerá a sucção). Para os endoscópios Pentax, o punho é feito deslizar no interior do canal através de uma anilha de metal para biópsia através de uma válvula de borracha. Verifique se a mola está encaixada no eixo dentado. Manter o eixo em posição de rotação de duas vias tirando o botão para fora.

6. Puxe o laço do cabo para transportar liberação dentro do lúmen da bainha. Extraia-se a bainha sobre o cabo de desbloqueio a partir da extremidade distal e descartar a bainha de plástico.

7. Amarrar a extremidade distal da corda de liberação, com um laço de sutura do cilindro de ligaduras.

8. Comece a rodar o dispositivo liberador mantendo a posição de duas vias para enrolar e soltar a corda de liberação e aproximar o cilindro de ligadura para a extremidade distal do endoscópio. Deixar de enrolar uma vez o cilindro toque o endoscópio.

9. Fixe o cilindro de ligadura empurrando a alça de silicone sobre o endoscópio até parar no cilindro rígido. Certifique-se de que o fio de sutura está alinhado com o canal de trabalho. Isto maximiza a visão e evita o risco de enrolamento do fio de sutura.

10. Gire o eixo para preencher toda folga, até que um rebocador que é vista na primeira banda.

11. Pressione o botão para travar o eixo na posição de uma faixa até que o aparecimento de uma marca branca. Verifique se a mola está encaixada no eixo dentado.

12. Verifique a sucção antes da intubação.

LIGADURA DE VARIZES

1. Introduza o endoscópio com o cilindro de ligadura unidos à sua extremidade distal para dentro do paciente.

2. Visualize a variz alvo.

3. Avançar a extremidade distal do cilindro de ligadura sobre a veia varicosa e pressione suavemente.

4. Ative a sucção uma vez que o cilindro cerque completamente a varizes.

5. Continue sugando até que a veia é completamente vermelho.

6. Gire o eixo até ouvir um "clique". Isto liberta uma banda e está pronto para o próximo varizes. Observe que o som de liberação da banda não é simultâneo, a banda é liberada antes do som.

7. Pare de succionar depois de ouvir o clique.

8. Repita os passos 2, 3, 4, 5, 6 e 7 para ligar a varizes seguinte.

9. Irrigue com uma seringa diretamente ligado ao dispositivo de liberação, se desejado. Recomenda-se a manter a tampa fixada na porta de irrigação se não houver conectada uma seringa cheia de água para assegurar o aperto da montagem

INFORMAÇÕES ADICIONAIS

10. A ligadura de varizes grau I pode ser difícil. Estas varizes esofágicas podem não atingir a completa fibrose da parede do esôfago, o que pode causar sangramento ou recorrência.

11. Normalmente uma banda é usado para a veia varicosa.

12. A Ligadura elástica deve começar na junção gastroesofágica e continuar espiral ascendente. Passe o endoscópio sobre uma banda liberada, podendo desalojar a banda.

REMOÇÃO DO VGRIPP NOVO ENDOSCÓPIO

1. Remover o endoscópio do paciente e libertam todas as bandas restantes.

2. Solte a alça de liberação do adaptador mediante a rotação do adaptador esquerdo. Isto não é necessário para os endoscópios Pentax.

3. Puxe o cabo puxador de liberação fora do endoscópio e remova o adaptador de manuseio de liberação.

4. Retire o cilindro de ligaduras do endoscópio de extremidade distal.

5. Remova a tampa do canal para manipular e descartar com o cabo de liberação.

6. Descarte todas os componentes do dispositivo após a utilização, de acordo com o protocolo para a instalação de eliminação de resíduos médicos.

Advertências

- Este dispositivo deve ser utilizado apenas por um profissional médico formado e qualificado em ligadura elástica endoscópica.
- Este dispositivo não é recomendado para uso que não seja prescrito.
- As Bandas contem borracha de látex, de modo que pode causar reações alérgicas em pacientes sensíveis ao látex.
- Não utilizar quaisquer componentes ou se a embalagem está danificada ou componente quebrado.
- Produto Estéril.
- Uso único.

Precauções

- O profissional necessita de um conhecimento profundo do procedimento de ligadura de varizes, em relação ao princípio, a aplicação e os riscos associados antes de usar este dispositivo.
- Recomenda-se a confirmação do diagnóstico que requer tratamento de varizes esofágicas, antes da instalação do GRIP LIGA.
- Leia atentamente as instruções e certifique-se de que a embalagem não está danificada.
- Analisar as características do dispositivo de liberação para identificar as posições de rotação da posição da porta de irrigação de uma forma e de mão dupla. Igualmente analisar a posição da mola de metal que tem de estar encaixada no eixo dentado.

Efeitos Adversos

Possíveis Complicações:

Dor no peito secundário; ulceração varicosa vinculado, sangramento secundários nos sítios de ulceração das varizes ligadas, estenoses, perfuração, obstrução de esôfago, aspiração, febre, reação alérgica a látex, depressão respiratória, arritmia cardíaca.

Condições de Armazenamento e Transporte

Armazenar e transportar em local fresco e seco, longe da luz solar direta.

Temperatura: -15° C - 30° C e Umidade relativa: <60%.

Produto ESTÉRIL

Método de esterilização: Radiação Gama

Fabricante recomenda USO ÚNICO

Fabricante e Distribuidor: KFF S.A.

Legajo ANMAT N° 1594

Versão da instrução de uso – Vr.01

Alerta! Observe a correlação da versão da instrução de uso com a versão (Vr) que consta no rótulo do produto adquirido.

Para obter o formato impresso da instrução de uso, sem custo adicional, solicite através do e-mail: qualidade@medika.com.br.

Espora 41 (1872) – Sarandí, Buenos Aires - Argentina

Importado e distribuído por:

VR MEDICAL IMP. E DISTRIB. DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA.

Rua Batataes nº 391, conj. 11, 13 e 8º andar

Jardim Paulista - CEP: 01423-010

São Paulo - SP

Responsável Técnica: Cristiane Aparecida de

Oliveira Aguirre - CRF/SP 21079

Registro ANVISA nº: 80102511226

Importado e Distribuído sob autorização da VR MEDICAL por:

HTS–Tecnologia em Saúde, Comércio, Importação e Exportação Ltda

Rua Aleomar Baleeiro, 15 -Lagoa Santa- MG 33.400-000

SAC:(31) 36881901 www.medika.com.br

Responsável técnico:

Enfª. Ingrid Neves COREN-MG 764669-ENF

Legenda da simbologia da rotulagem:



Lote



Data de Fabricação



Data de Validade

REF

Referência

Cilindro de Ligadura

Dispositivo de Liberação



Especificações

Cilindro de ligadura	Cilindro (Altura) / (Comp)		Alça (comp)	Banda (comp)	Imagem
Dimensões	12.2mm	29.4mm	13.8 mm	15.6 mm	

Dispositivo de libertação	Corpo do dispositivo (Alt)	Eixo (comp)	Botão (Alt)	Distância do Eixo ao Cordão (alt)	Imagem
Dimensões	29.0 mm	21.0 mm	43.0 m	37.0 mm	