

# 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 contêm 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 no sítios de ulceração da 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

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 Fax: (31) 36881910  
qualidade@medika.com.br  
www.medika.com.br

#### Responsável técnico:

Enfa. Janaina Maria de Carvalho Ferreira  
COREN MG: 115.940

#### 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 liberação | 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                           |        |

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](mailto:qualidade@medika.com.br).