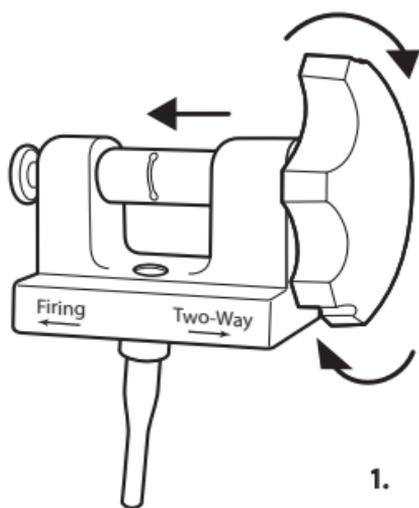
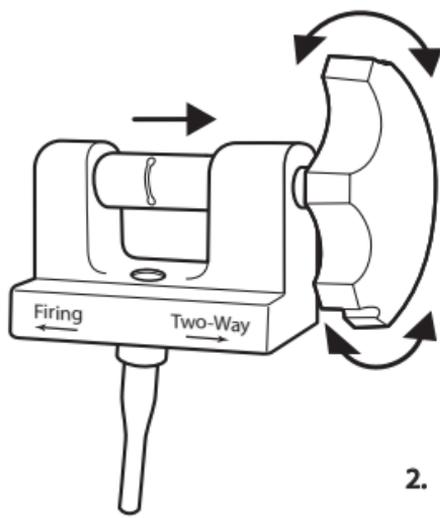


- EN**
7 **Saeed® Multi-Band Ligator**
Instructions for Use
- CS**
10 **Vícegumičkový ligátor Saeed®**
Návod k použití
- DA**
13 **Saeed® ligator med flere bånd**
Brugsanvisning
- DE**
17 **Saeed® Multiband-Ligator**
Gebrauchsanweisung
- EL**
20 **Απολινωτής πολλαπλών δακτυλίων Saeed®**
Οδηγίες χρήσης
- ES**
25 **Ligador multibanda Saeed®**
Instrucciones de uso
- FR**
28 **Ligateur multiple de Saeed®**
Mode d'emploi
- HU**
32 **Saeed® többgyűrűs ligátor**
Használati utasítás
- IT**
36 **Dispositivo di legatura multi-elastico Saeed®**
Istruzioni per l'uso
- NL**
40 **Saeed® multiband ligator**
Gebruiksaanwijzing
- NO**
43 **Saeed® multibånd-ligator**
Bruksanvisning
- PL**
47 **Ligator wieloopaskowy Saeed®**
Instrukcja używania
- PT**
51 **Laqueador multielástico Saeed®**
Instruções de utilização
- SV**
54 **Saeed® flerbandsligator**
Bruksanvisning

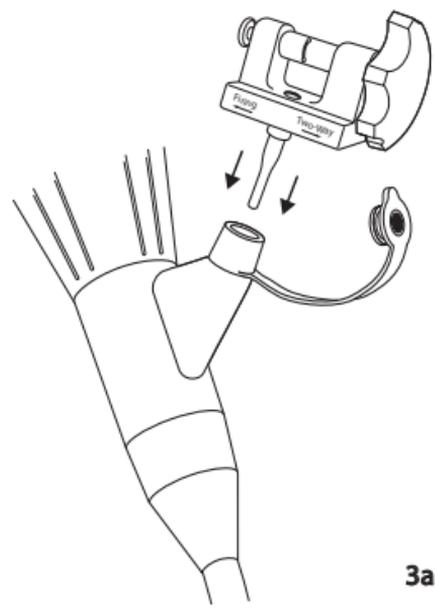




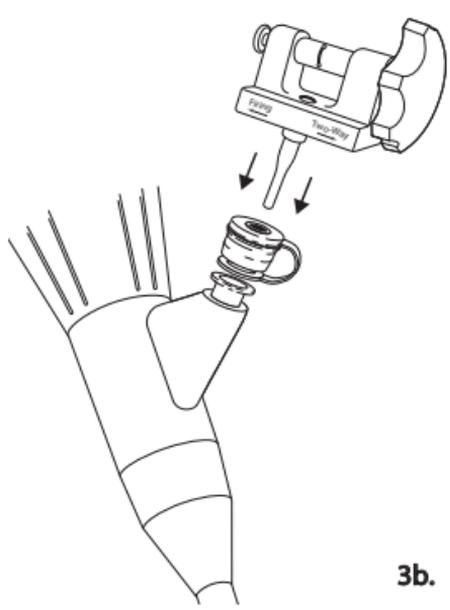
1.



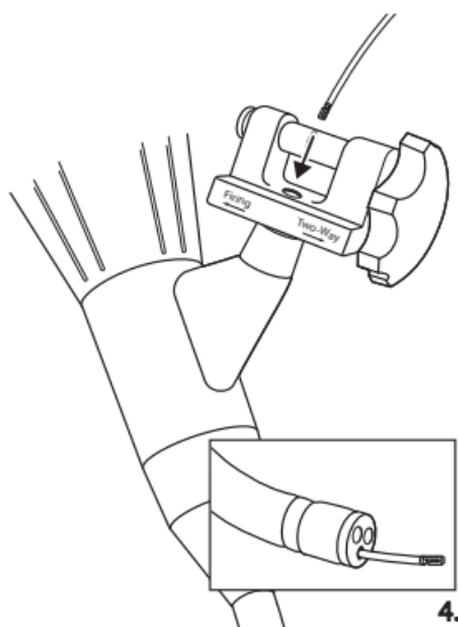
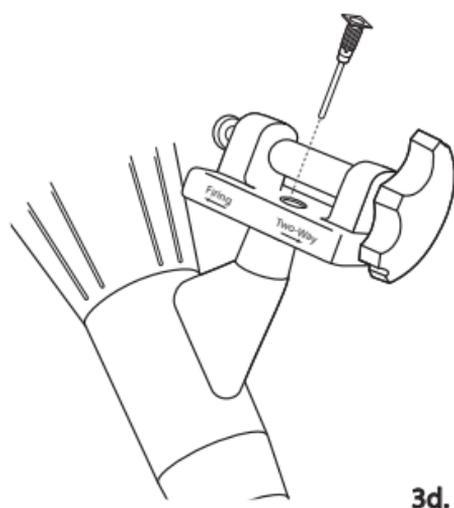
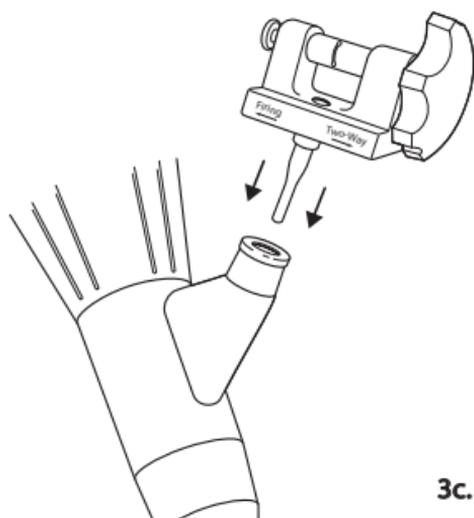
2.

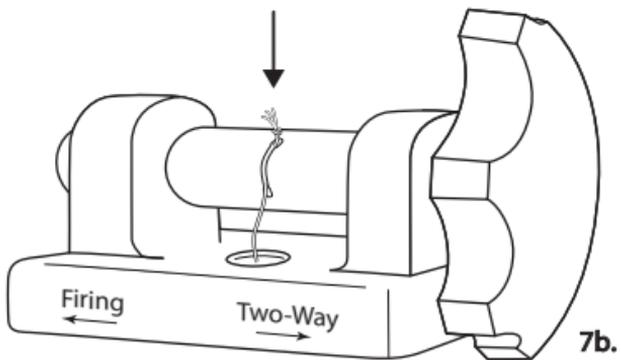
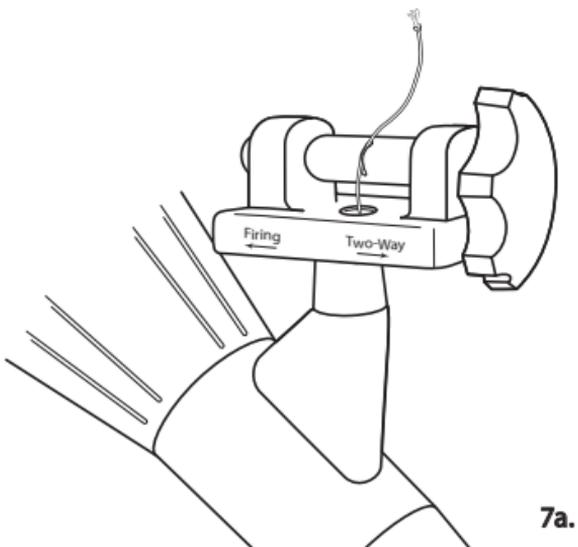
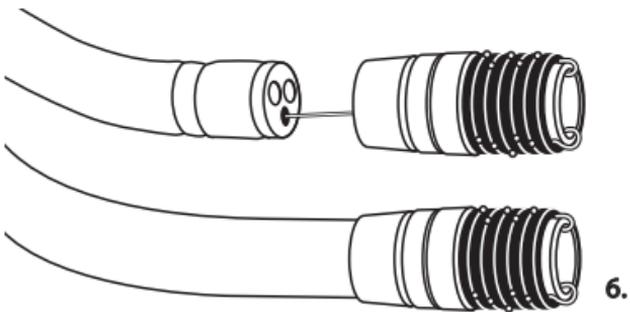
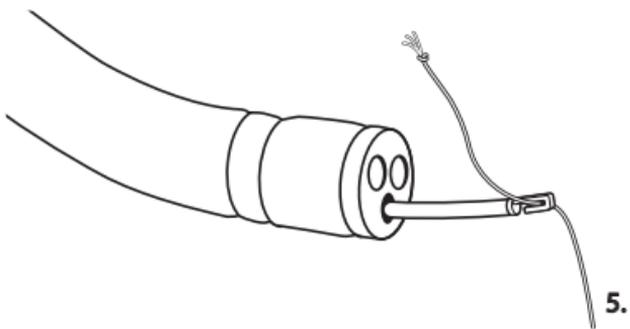


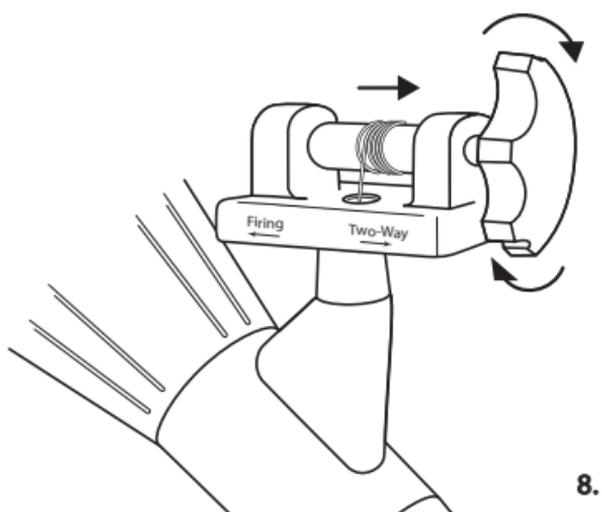
3a.



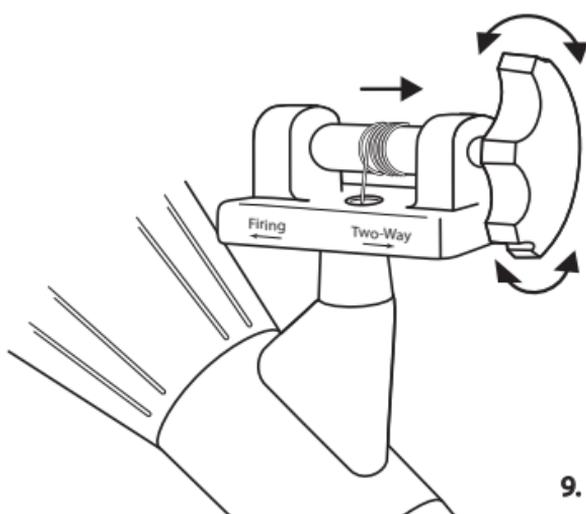
3b.



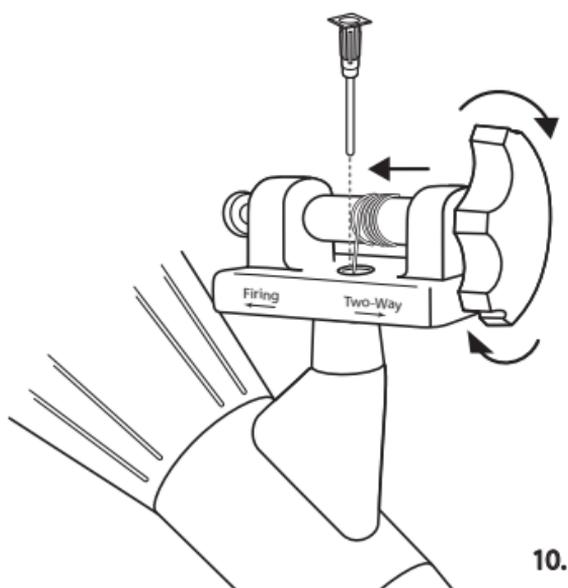




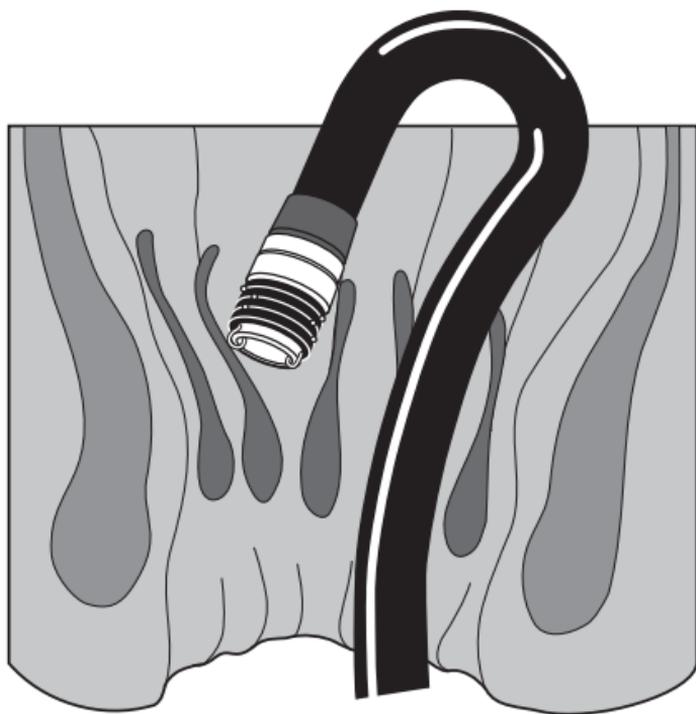
8.



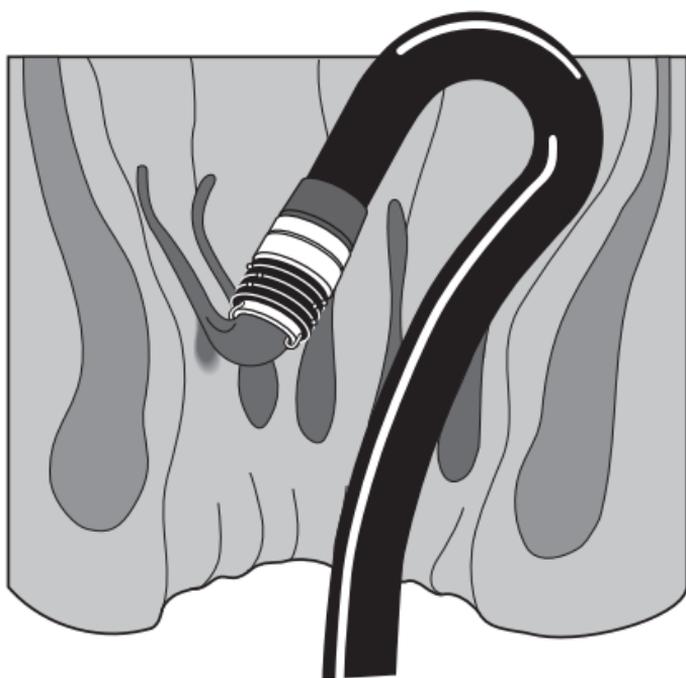
9.



10.



11.



12.

INTENDED USE

This device is used to endoscopically ligate esophageal varices at or above the gastroesophageal junction or to ligate internal hemorrhoids.

NOTES

This device is supplied non-sterile.

Do not use this device for any purpose other than stated intended use.

Do not deploy bands prior to advancing endoscope to desired banding site. Deployment of bands outside of the intended banding site may not be representative of in-vivo use and will reduce the number of bands available for use.

Store in a dry location, away from temperature extremes.

Use of this device restricted to a trained healthcare professional.

CONTRAINDICATIONS

Those specific to primary endoscopic procedure to be performed in gaining access to desired banding site.

Those specific to esophageal banding including: asymptomatic rings or webs · coagulopathy · cricopharyngeal or esophageal narrowing or stricture · diverticula · known or suspected esophageal perforation · tortuous esophagus.

Those specific to hemorrhoidal banding including: severe inflammatory bowel disease · portal hypertension.

Use of ligation bands is contraindicated in patients with a known hypersensitivity to latex.

WARNINGS

This device is designed for single use only. Attempts to reprocess, sterilize, and/or reuse may lead to device failure and/or transmission of disease.

If package is opened or damaged when received, do not use. Visually inspect with particular attention to kinks, bends and breaks. If an abnormality is detected that would prohibit proper working condition, do not use. Please notify Cook for return authorization.

POTENTIAL COMPLICATIONS

Those associated with gastrointestinal endoscopy including: allergic reaction to medication · aspiration · cardiac arrhythmia or arrest · fever · hemorrhage · hypotension · infection · perforation · respiratory depression or arrest.

Those which can occur with esophageal banding including: esophageal perforation · laryngeal laceration · nausea · obstruction · retrosternal pain · stricture formation.

Those which can occur with hemorrhoidal banding including: bands slipping off · bleeding · urinary symptoms · severe pain · swelling and edema · tissue ulceration.

Hemorrhoidal banding may result in severe pain if the procedure is performed below the dentate line.

PRECAUTIONS

Refer to package label for minimum channel size required for this device.

Do not use with an overtube. Use with an overtube may result in mucosal pinching/entrapment and/or barrel detachment.

Band ligation may not be effective when applied to small varices.

Esophageal ligation devices are not intended for ligation of varices below gastroesophageal junction.

Current literature addresses management of acutely bleeding esophageal varices and does not address prophylactic use of banding.

Passing endoscope over a previously placed band may dislodge band.

Prior to assembling device, routine endoscopic examination is recommended to confirm diagnosis requiring treatment of esophageal varices or internal hemorrhoids.

It is vital that the integrity of the working channel is intact as grooves or other obstructions in the working channel can potentially cause the string to catch, resulting in band deployment difficulty.

Use of an endoscope in a sound state of repair is a prerequisite for a successful multi-band ligation procedure.

COMPONENT PARTS

Barrel with preloaded bands and attached trigger cord, Multi-Band Ligator handle, Loading catheter, Irrigation adapter.

SYSTEM PREPARATION

1. Examine features of handle. It has two positions which control rotation. **Firing** position (*fig. 1*) allows handle to be rotated in forward direction only. **Two-way** position (*fig. 2*) allows handle to rotate in both directions. Prior to introducing endoscope, keep handle in two-way position.
2. Insert handle into endoscope accessory channel following instructions below for appropriate endoscope.

Olympus - With rubber cap on accessory channel, lift plug on cap and insert stem of handle. (*fig. 3a*)

Pentax - Remove rubber cap from accessory channel. Place stem of handle through cap. Replace cap and inserted handle, as a unit, onto Luer lock fitting of accessory channel. (*fig. 3b*)

Fujinon - Place stem of handle through rubber cap attached to endoscope accessory channel. (*fig. 3c*) **Note:** The irrigation adapter may be used to puncture the white self-sealing valve prior to introducing the loading catheter. (*fig. 3d*)
3. Introduce loading catheter through white seal in handle and advance in short increments until it exits tip of endoscope. (*fig. 4*) **Note:** Loading catheter is identical on both ends and may be introduced either way.
4. Attach trigger cord to hook on end of loading catheter, leaving approximately 2 cm of trigger cord between knot and hook. (*fig. 5*) Withdraw loading catheter and trigger cord up through endoscope and out through handle. Dispose of loading catheter per institutional guidelines for biohazardous medical waste.
5. Attach barrel to tip of endoscope, ensuring barrel is advanced onto tip as far as possible. (*fig. 6*) **Note:** When placing the barrel onto the distal end of the endoscope, ensure that the trigger cord does not become pinched between the barrel and the endoscope.
6. With endoscope tip straight, place trigger cord into slot on spool of handle (*fig. 7a*) and pull down until knot is seated in hole of slot. (*fig. 7b*) **Note:** Knot must be seated into hole or handle will not function properly.
7. With handle in two-way position, slowly rotate handle clockwise to wind trigger cord onto handle spool until it is taut. (*fig. 8*) **Note:** Care must be taken to avoid deploying a band while winding trigger cord.
8. Check endoscopic view. To maximize visualization, position of trigger cord may be altered by rotating barrel. **Note:** Endoscopic view broadens after each band deployment.
9. Lubricate endoscope and exterior portion of barrel. **Caution:** Do not place lubricant inside barrel. **Caution:** Do not apply alcohol to device.

Device is now ready for ligation of esophageal varices or internal hemorrhoids.

INSTRUCTIONS FOR LIGATION OF ESOPHAGEAL VARICES

1. With handle in **two-way** position, introduce endoscope into esophagus. (fig. 9) After intubation, place handle in **firing** position. (fig. 10)
2. Visualize selected varix and aspirate it into barrel. **Caution:** Prior to band deployment, ensure endoscopist's hand is positioned on handle of device rather than endoscope controls.
3. Maintain suction and deploy band by rotating handle clockwise until band release is **felt**, indicating deployment. (fig. 10) **Note:** If band will not deploy, place handle in two-way position and loosen trigger cord slightly. Place handle in firing position and continue with procedure.
4. Release suction button of endoscope, insufflate air, then withdraw scope slightly to release ligated varix. **Note:** An irrigation adapter is provided with each device. If irrigation of accessory channel is desired to clear viewing field, attach adapter to a syringe filled with sterile water and insert into white seal of handle. Irrigate as necessary. (fig. 10)
5. Repeat ligation process as needed. **Note:** More than one ligation band for each varix may be required to control acute bleeding.
6. If more bands are required, remove endoscope and attach a new device. **Note:** An average of 3 to 4 ligation sessions may be required to obliterate varices.

INSTRUCTIONS FOR LIGATION OF INTERNAL HEMORRHOIDS

Note: A flexible sigmoidoscopic screening exam of hemorrhoidal site must be performed prior to assembling and use of device.

1. With handle in **two-way** position, introduce endoscope into rectum. (fig. 9)
2. Retroflex endoscope to visualize selected internal hemorrhoid. (fig. 11) After retroflexion, place handle in **firing** position (fig. 10), then aspirate internal hemorrhoid into barrel. (fig. 12) Prior to band deployment, ensure endoscopist's hand is positioned on handle of device rather than endoscope controls.
3. Maintain suction of internal hemorrhoid and deploy band by rotating handle clockwise until band release is **felt**, indicating deployment. (fig. 10) **Note:** If band will not deploy, place handle in two-way position and loosen trigger cord slightly. Place handle in firing position and continue with procedure.
4. Release suction button of endoscope, insufflate air, then advance scope slightly to release ligated hemorrhoid. **Note:** An irrigation adapter is provided with each device. If irrigation of accessory channel is desired to clear viewing field, attach adapter to a syringe filled with sterile water and insert into white seal of handle. Irrigate as necessary. (fig. 10)
5. Repeat ligation process as needed.
6. Place handle in two-way position when ligation process is completed, **then** straighten scope.
7. If more bands are required, remove endoscope and attach a new device.

REMOVING THE MULTI-BAND LIGATOR

1. Upon completion of ligation procedure, remove endoscope from patient.
2. Dismantle device as follows:

If all the bands have been fired:

- Remove handle and attached trigger cord from accessory channel.
- Remove barrel from endoscope tip.

If any unfired bands remain on barrel:

- Place handle in two-way position.
- Loosen trigger cord from spool, then remove handle from accessory channel cap.
- Detach trigger cord from handle slot.

- Remove barrel from endoscope tip, then pull trigger cord through channel and out endoscope tip.

Upon completion of procedure, dispose of device per institutional guidelines for biohazardous medical waste.

ČESKY

URČENÉ POUŽITÍ

Toto zařízení se používá k endoskopické ligaci jícnových varixů v místě gastroezofageální junkce nebo nad ní nebo také k ligaci vnitřních hemoroidů.

POZNÁMKY

Zařízení se dodává nesterilní.

Tento prostředek nepoužívejte k jinému účelu, než je uvedené určené použití.

Nerovinate gumičky dříve, než endoskop zavedete na požadované místo podvazu. Rozvinutí gumiček mimo zamýšlené místo podvazu nemusí být reprezentativní in-vivo použití a sníží počet gumiček, které jsou k dispozici pro použití.

Skladujte na suchém místě, nevystaveném extrémním teplotám.

Tento prostředek smí používat pouze vyškolený zdravotnický pracovník.

KONTRAINDIKACE

Kontraindikace specifické pro primární endoskopické výkony, které jsou nutné ke zpřístupnění požadovaného místa podvazu.

Kontraindikace jsou specifické pro podvazy v jícnu, zahrnují: asymptomatické prstence nebo sítě · koagulopatie · krikofaryngeální nebo jícnové zúžení nebo striktura · divertikuly · známou perforaci jícnu nebo podezření na ni · zakřivený jícen.

Kontraindikace specifické pro podvazy hemoroidů, zahrnují: těžké zánětlivé onemocnění střev · portální hypertenzi.

Použití ligačních gumiček je kontraindikováno u pacientů se známou přecitlivělostí na latex.

VAROVÁNÍ

Tento prostředek je určen pouze k jednorázovému použití. Pokusy o opakované ošetření prostředku, jeho sterilizaci a/nebo opakované použití mohou vést k selhání prostředku a/nebo k přenosu onemocnění.

Pokud je obal při převzetí otevřený nebo poškozený, prostředek nepoužívejte. Proveďte vizuální kontrolu prostředku a věnujte přitom pozornost zejména tomu, zda není zasmyčovaný, zohýbaný nebo prasklý. Pokud objevíte anomálii, která by bránila správné funkci, prostředek nepoužívejte. Požádejte společnost Cook o autorizaci k vrácení prostředku.

POTENCIÁLNÍ KOMPLIKACE

Potenciální komplikace spojené s gastrointestinální endoskopií, včetně: alergické reakce na léky · aspirace · srdeční arytmie nebo srdeční zástava · horečky · krvácení · hypotenze · infekce · perforace · ztížené dýchání nebo zástava dýchání.

Komplikace spojené s podvazy v jícnu zahrnují: perforaci jícnu · laceraci jícnu · nevolnost · obstrukci · bolest za hrudní kostí · vznik striktury.

Komplikace spojené s podvazy hemoroidů zahrnují: sklouznutí gumičky · krvácení · příznaky v močových cestách · silnou bolest · otok a edém · ulceraci tkáně.

Podvaz hemoroidů může mít za následek silnou bolest, je-li zákrok proveden pod linea dentata.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Informace o minimální velikosti kanálu potřebné pro tento prostředek najdete na označení na obalu.

Nepoužívejte s overtube. Použití s overtube může způsobit skřípnutí/zachycení sliznice a/nebo odpojení válce.

Gumičková ligace nemusí být úspěšná u malých varixů.

Zařízení pro ligaci v jícnu nejsou určena k ligaci varixů pod gastroezofageální junkcí.

V současné literatuře se uvádí léčba akutně krvácejících jícnových varixů, ale neuvádí profylaktické použití podvazů.

Průchod endoskopu přes dříve umístěnou gumičku může způsobit uvolnění dané gumičky.

Před sestavením tohoto zařízení se doporučuje provést rutinní endoskopické vyšetření k potvrzení diagnózy vyžadující léčbu jícnových varixů nebo vnitřních hemoroidů.

Je nezbytné, aby zůstala neporušena integrita pracovního kanálu, neboť drážky nebo jiné překážky v pracovním kanálu mohou potenciálně způsobit zachycení šňůry, což může vést k potížím při rozvinutí gumičky.

Předpokladem pro úspěšnou vícegumičkovou ligaci je použití endoskopu, který je ve vyhovujícím provozním stavu.

SOUČÁSTI

Válec s předemnasazenými gumičkami a s připojenou spouštěcí šňůrou, rukojeť vícegumičkového ligátoru, nasazovací katetr, irigační adaptér.

PŘÍPRAVA SYSTÉMU

1. Zkontrolujte funkce rukojeti. Má dvě pozice, kterými se ovládá otáčení. Pozice **Firing** (aplikační pozice) (obr. 1) umožňuje otočení rukojeti pouze v dopředném směru. Pozice **Two-Way** (obousměrné otáčení) (obr. 2) umožňuje otočení rukojeti v obou směrech. Před zavedením endoskopu ponechte rukojeť v pozici „two-way“ (obousměrné otáčení).
2. Rukojeť zasuněte do akcesorního kanálu endoskopu podle níže uvedených pokynů výrobce pro příslušný endoskop.
Olympus – gumový uzávěr ponechte na akcesorním kanálu, zvedněte zátku na uzávěru a zasuněte tubus rukojeti. (obr. 3a)
Pentax – z akcesorního kanálu sejměte gumový uzávěr. Přes gumový uzávěr provlečte tubus rukojeti. Nasadte uzávěr s vloženou rukojetí jako jeden celek na spojku Luer Lock akcesorního kanálu. (obr. 3b)
Fujinon – tubus rukojeti provlečte přes gumový uzávěr připojený k akcesornímu kanálu endoskopu. (obr. 3c) **Poznámka:** K propíchnutí bílého těsnění rukojeti před zavedením nasazovacího katetru lze použít irigační adaptér. (obr. 3d)
3. Nasazovací katetr zaveďte přes bílé těsnění v rukojeti a posouvejte po krátkých krocích, dokud se nevysune z hrotu endoskopu. (obr. 4) **Poznámka:** Nasazovací katetr je na obou koncích stejný a může se zasunout kteroukoli stranou.
4. Na háček na konci nasazovacího katetru připevňte spouštěcí šňůru tak, aby mezi uzlem a háčkem zbývaly přibližně 2 cm spouštěcí šňůry. (obr. 5) Vyjměte nasazovací katetr a spouštěcí šňůru směrem nahoru přes endoskop a ven přes rukojeť. Nasazovací katetr zlikvidujte v souladu se směrnicemi pro likvidaci biologicky nebezpečného zdravotnického odpadu platnými v dané organizaci.
5. Válec připojte ke hrotu endoskopu tak, aby byl co nejvíce posunutý na konec. (obr. 6) **Poznámka:** Při umísťování válce na distální konec endoskopu zajistěte, aby se spouštěcí šňůra nepřiskřípla mezi válec a endoskop.
6. S narovnaným hrotem endoskopu umístěte spouštěcí šňůru do štěrbinu na cívce rukojeti (obr. 7a) a stahujte dolů tak, až se uzel usadí v otvoru štěrbinu. (obr. 7b) **Poznámka:** Uzel musí být usazen v otvoru, jinak rukojeť nebude správně fungovat.

- Rukojeť uveďte do pozice „two-way“ (obousměrné otáčení) a pomalým otáčením rukojeti po směru hodinových ručiček navíjete spouštěcí šňůru na cívku rukojeti, dokud nebude napjatá. (obr. 8) **Poznámka:** Musíte dávat pozor, abyste během navíjení spouštěcí šňůry nerozvinuli gumičku.
- Zkontrolujte obraz v endoskopu. Přehlednost je možno zlepšit změnou polohy spouštěcí šňůry otočením válce. **Poznámka:** Po rozvinutí každé gumičky se záběr endoskopu rozšíří.
- Lubrikujte endoskop a vnější část válce. **Pozor:** Lubrikant nedávejte dovnitř válce. **Pozor:** Na zařízení nenanášejte alkohol.

Zařízení je nyní připraveno k ligaci jícnových varixů nebo vnitřních hemoroidů.

POKYNY PRO LIGACI JÍCNÝCH VARIXŮ

- Nastavte rukojeť do pozice **two-way** (obousměrné otáčení) a zaveďte endoskop do jícnu. (obr. 9) Po intubaci rukojeť uveďte do pozice **firing** (aplikační pozice). (obr. 10)
- Zobrazte vybraný varix a aspirujte jej do válce. **Pozor:** Před rozvinutím gumičky překontrolujte, zda lékař provádějící endoskopii má ruku položenou na rukojeti zařízení a nikoli na ovladačích endoskopu.
- Udržujte podtlak a rozviňte gumičku otočením rukojeti po směru hodinových ručiček, dokud **nepocítíte** uvolnění gumičky, což indikuje rozvinutí. (obr. 10) **Poznámka:** Pokud se gumička nerozvine, uveďte rukojeť do pozice „two-way“ (obousměrné otáčení) a lehce uvolněte spouštěcí šňůru. Rukojeť uveďte do pozice „firing“ (aplikační pozice) a pokračujte ve výkonu.
- Uvolněte aspirační tlačítko endoskopu, insuflujte vzduch a potom endoskop poněkud povytáhněte tak, aby se podvázaný varix uvolnil. **Poznámka:** Ke každému zařízení se dodává irigační adaptér. Je-li k vyjasnění zorného pole zapotřebí irigace akcesorního kanálu, připojte k adaptéru stříkačku naplněnou sterilní vodou a adaptér vložte do bílého těsnění rukojeti. Podle potřeby irigujte, jak je uvedeno výše. (obr. 10)
- Podle potřeby postup ligace opakujte. **Poznámka:** Ke zvládnutí akutního krvácení může být zapotřebí více ligačních gumiček na každý varix.
- Je-li zapotřebí více gumiček, vyjměte endoskop a připojte nové zařízení. **Poznámka:** Obliterace varixů může vyžadovat průměrně 3 až 4 ligační ošetření.

POKYNY PRO K LIGACI VNITŘNÍCH HEMOROIDŮ

Poznámka: Před sestavením a použitím zařízení je třeba provést screeningové vyšetření místa výskytu hemoroidů flexibilním sigmoidoskopem.

- Endoskop zaveďte do rekta; rukojeť přitom musí být v pozici **two-way** (obousměrné otáčení). (obr. 9)
- Provedte retroflexi endoskopu k vizualizaci vybraného vnitřního hemoroidu. (obr. 11) Po retroflexi umístěte rukojeť do pozice **firing** (aplikační pozice) (obr. 10) a aspirujte vnitřní hemoroid do válce. (obr. 12) Před rozvinutím gumičky se ujistěte, že máte ruku na rukojeti zařízení, nikoli na ovladačích endoskopu.
- Udržujte podtlak kolem vnitřního hemoroidu a rozviňte gumičku otočením rukojeti po směru hodinových ručiček, dokud **nepocítíte** uvolnění gumičky, což indikuje rozvinutí. (obr. 10) **Poznámka:** Pokud se gumička nerozvine, uveďte rukojeť do pozice „two-way“ (obousměrné otáčení) a lehce uvolněte spouštěcí šňůru. Rukojeť uveďte do pozice „firing“ (aplikační pozice) a pokračujte ve výkonu.
- Uvolněte aspirační tlačítko endoskopu, insuflujte vzduch a potom endoskop poněkud posuňte dopředu tak, aby se podvázaný hemoroid uvolnil. **Poznámka:** Ke každému zařízení se dodává irigační adaptér. Je-li k vyjasnění zorného pole zapotřebí irigace akcesorního kanálu, připojte k adaptéru

stříkačku naplněnou sterilní vodou a adaptér vložte do bílého těsnění rukojeti. Podle potřeby iriguje, jak je uvedeno výše. (obr. 10)

5. Podle potřeby postup ligace opakujte.
6. Po ukončení ligace uveďte rukojeť do pozice „two-way“ (obousměrné otáčení) a **potom** endoskop narovnejte.
7. Je-li zapotřebí více gumiček, vyjměte endoskop a připojte nové zařízení.

ODSTRANĚNÍ VÍCEGUMIČKOVÉHO LIGÁTORU

1. Po dokončení ligace vyjměte endoskop z těla pacienta.
2. Zařízení demontujte následujícím způsobem:

Pokud byly aplikovány všechny gumičky:

- Rukojeť s připojenou spouštěcí šňůrou vyjměte z akcesorního kanálu.
- Sejměte válec z hrotu endoskopu.

Pokud na válci zůstaly neaplikované gumičky:

- Uveďte rukojeť do pozice „two-way“ (obousměrné otáčení).
- Uvolněte spouštěcí šňůru z cívky a potom rukojeť vytáhněte z čepičky akcesorního kanálu.
- Spouštěcí šňůru uvolněte ze štěrbin rukojeti.
- Sejměte válec z hrotu endoskopu a potom protáhněte spouštěcí šňůru kanálem a ven z hrotu endoskopu.

Po dokončení výkonu zlikvidujte prostředek v souladu se směrnicemi pro likvidaci biologicky nebezpečného lékařského odpadu platnými v daném zdravotnickém zařízení.

DANSK

TILSIGTET ANVENDELSE

Denne enhed er beregnet til brug ved endoskopisk ligering af oesophagusvaricer ved eller over den gastroeosofageale overgang eller ved ligering af interne hæmorrhoider.

NOTER

Produktet leveres usterilt.

Produktet må ikke bruges til noget andet formål end den angivne tilsigtede anvendelse.

Anlæg ikke båndene, før endoskopet er ført frem til det ønskede bindested. Anlæggelse af bånd uden for det påtænkte bindested vil muligvis ikke være repræsentativt for in vivo-brug og vil reducere antallet af bånd, der er tilgængelige for brug.

Opbevares tørt, væk fra store temperaturudsving.

Brug af dette produkt er begrænset til uddannede sundhedspersoner.

KONTRAIKATIONER

Dem, som er specifikke for det primære endoskopiske indgreb, som skal foretages for at opnå adgang til det ønskede bindested.

Dem, som er specifikke for oesofageal binding, herunder: asymptomatiske ringe eller net · koagulopati · forsnævring eller striktur i cricoidea eller oesophagus · divertikler · kendt eller mistænkt perforering af oesophagus · snoet oesophagus.

Dem, der er specifikke for hæmorroidebinding, herunder: svær betændelsesforårsagende tarmsygdom · portal hypertension.

Brug af ligaturbånd er kontraindiceret hos patienter med kendt overfølsomhed over for latex.

ADVARSLER

Produktet er kun beregnet til engangsbrug. Forsøg på genbehandling, sterilisering og/eller genbrug kan resultere i svigt af produktet og/eller overførelse af sygdom.

Hvis emballagen er åbnet eller beskadiget ved modtagelsen, må produktet ikke anvendes. Undersøg produktet visuelt med særlig opmærksomhed på eventuelle knæk, bøjninger og brud. Hvis der registreres noget unormalt, der kan hindre korrekt brug, må produktet ikke anvendes. Underret Cook for at få tilladelse til at returnere produktet.

POTENTIELLE KOMPLIKATIONER

Potentielle komplikationer, der er knyttet til gastrointestinal endoskopi, herunder: allergisk reaktion over for medicin · aspiration · hjertearytmi eller hjertestop · feber · hæmoragi · hypotension · infektion · perforation · respirationsdepression eller respirationsophør.

Dem, som kan forekomme i forbindelse med oesophageal binding, herunder: perforering af oesophagus · larynxlaceration · kvalme · obstruktion · retrosternal smerte · strikturdannelse.

Dem, som kan forekomme i forbindelse med hæmorroidebinding, herunder: glidning af bånd · blødning · urinvejs symptomer · svær smerte · hævelse og ødem · vævssår.

Afbinding af hæmorider kan resultere i svær smerte, hvis proceduren foretages under linea dentata.

FORHOLDSREGLER

Se mærkningen på emballagen vedrørende påkrævet minimumskanalstørrelse for dette produkt.

Må ikke anvendes med en overtube. Anvendelse med en overtube kan resultere i klemning/indfangning af slimhinden og/eller frigørelse af valsen.

Båndligerer er måske ikke effektiv ved anvendelse på små varicer.

Enheder til oesophagusligerer er ikke beregnet til ligerer af varicer under den gastrooesophageale overgang.

Aktuel litteratur omhandler behandling af akut blødning i oesophagusvaricer og diskuterer ikke profylaktisk brug af binding.

Fremføring af endoskopet over et tidligere anlagt bånd kan forflytte båndet.

Rutinemæssig endoskopisk undersøgelse anbefales før montering af enheden for at bekræfte diagnosen, som kræver behandling af oesophagusvaricer eller interne hæmorroider.

Det er vigtigt, at arbejdskanalens integritet er intakt, da riller eller andre obstruktioner i arbejdskanalen eventuelt kan bevirke, at snoren går fast, og det kan resultere i vanskeligheder med at anlægge båndet.

Brug af et endoskop i god stand er en forudsætning for et vellykket indgreb med ligerer med flere bånd.

KOMPONENTDELE

Valse med forladede bånd og påsat udløserledning, ligatorhåndtag med flere bånd, ladekateter, skylleadapter.

SYSTEMFORBEREDELSE

1. Undersøg håndtagets funktioner. Det kan indstilles til to positioner, som styrer rotation. I **Firing** (affyring) position (*fig. 1*) kan håndtaget kun drejes fremad. I **Two-way** (to-vejs) position (*fig. 2*) kan håndtaget drejes i begge retninger. Før indføring af endoskopet skal håndtaget være i two-way (tovejs) position.
2. Sæt håndtaget ind i endoskopets tilbehørskanal iflg. instruktionerne nedenfor for det passende endoskop.

Olympus – Med gummihætte på tilbehørskanalen, løft proppen på hættten og indsæt håndtagets skaft. (fig. 3a)

Pentax – Fjern gummihætten fra tilbehørskanalen. Placer håndtagets skaft gennem hættten. Sæt hættten og det indsatte håndtag tilbage på Luer Lock-fittingen på tilbehørskanalen som én enhed. (fig. 3b)

Fujinon – Placer håndtagets skaft gennem gummihætten, som er påsat endoskopets tilbehørskanal. (fig. 3c) **Bemærk:** Skyllleadapteren kan anvendes til at punktere den hvide selvluukkende ventil inden indføring af ladekateteret. (fig. 3d)

3. Indsæt ladekateteret gennem den hvide forsegling i håndtaget og før det gradvist frem, indtil det kommer ud af spidsen af endoskopet. (fig. 4) **Bemærk:** Ladekateteret er identisk i begge ender og kan indsættes på begge måder.
4. Fastgør udløserledningen på krogen i enden af ladekateteret, idet cirka 2 cm udløserledning efterlades mellem knuden og krogen. (fig. 5) Træk ladekateteret og udløserledningen op gennem endoskopet og ud gennem håndtaget. Bortskaf ladekateteret efter hospitalets retningslinjer for biologisk farligt medicinsk affald.
5. Fastgør valsen på spidsen af endoskopet, idet det sikres, at valsen er ført så langt frem som muligt på spidsen. (fig. 6) **Bemærk:** Når valsen anbringes på endoskopets distale ende, skal det sikres, at udløserledningen ikke kommer i klemme mellem valsen og endoskopet.
6. Med endoskopets spids lige sættes udløserledningen ind i rillen på håndtagsspølen (fig. 7a), og der trækkes ned, indtil knuden sidder i hullet i rillen. (fig. 7b) **Bemærk:** Knuden skal sidde i hullet, ellers vil håndtaget ikke virke rigtigt.
7. Med håndtaget i two-way (tovejs) position drejes håndtaget langsomt med uret for at rulle udløserledningen på håndtagsspølen, indtil ledningen er spændt. (fig. 8) **Bemærk:** Der skal udvises forsigtighed for at undgå at anlægge et bånd, mens udløserledningen rulles på spølen.
8. Undersøg den endoskopiske visning. Visualisering kan maksimeres ved at ændre placering af udløserledningen ved at dreje valsen. **Bemærk:** Endoskopisk visning udvides efter anlæggelse af hvert bånd.
9. Smør endoskopet og valsens ydre del. **Forsigtig:** Anvend ikke smøremiddel inden i valsen. **Forsigtig:** Anvend ikke alkohol på enheden.

Enheden er nu klar til ligering af oesophagusvaricer eller interne hæmorrhoider.

INSTRUKTIONER I LIGERING AF OESOPHAGUSVARICER

1. Med håndtaget i **two-way** (to-vejs) position, indsættes endoskopet i oesophagus. (fig. 9) Efter intubering sættes håndtaget i **firing** (affyring) position. (fig. 10)
2. Visualiser den valgte varice og aspirér den ind i valsen. **Forsigtig:** Sørg for, at endoskopistens hånd er placeret på enhedens håndtag i stedet for på endoskopets kontroller før båndanlæggelse.
3. Bevar sugning og anlæg båndet ved at rotere håndtaget med uret, indtil båndudløsning **mærkes**, hvilket angiver anlæggelse. (fig. 10) **Bemærk:** Hvis båndet ikke kan anlægges, sættes håndtaget i two-way (tovejs) position, og udløserledningen løsnes en smule. Sæt håndtaget i firing (affyring) position og fortsæt med indgrebet.
4. Udløs sugknappen på endoskopet, indblæs luft, og træk derefter endoskopet en smule tilbage for at udløse den ligerede varice. **Bemærk:** Hver enhed kommer med en skyllleadapter. Hvis gennemskylning af tilbehørskanalen ønskes for at rydde synsfeltet, sættes adapteren på en sprøjte fyldt med sterilt

vand og indsættes derefter i den hvide forsegling på håndtaget. Skyl efter behov. (fig. 10)

5. Gentag ligeringsprocessen efter behov. **Bemærk:** Det kan være nødvendigt at bruge mere end ét ligeringsbånd for hver varice for at behandle akut blødning.
6. Hvis flere bånd er nødvendige, skal endoskopet fjernes, og en ny enhed skal påsættes. **Bemærk:** Gennemsnitlig 3 til 4 ligerings-sessioner kan være nødvendige for at tilintetgøre varicer.

INSTRUKTIONER I LIGERING AF INTERNE HÆMORROIDER

Bemærk: Der skal udføres en screeningsundersøgelse af hæmorrhoidstedet med et fleksibelt sigmoidoskop før montering og brug af enheden.

1. Med håndtaget i **two-way** (to-vejs) position føres endoskopet ind i rectum. (fig. 9)
2. Bøj endoskopet tilbage for at visualisere den valgte interne hæmorroide. (fig. 11) Placer håndtaget i **firing** (affyring) position (fig. 10) efter tilbagebøjning, og aspirér derefter den interne hæmorroide ind i valsen. (fig. 12) Sørg for, at endoskopistens hånd er placeret på enhedens håndtag i stedet for på endoskopets kontroller før båndanlæggelse.
3. Bevar sugning af den interne hæmorroide og anlæg båndet ved at dreje håndtaget med uret, indtil båndudløsning **mærkes**, hvilket angiver anlæggelse. (fig. 10) **Bemærk:** Hvis båndet ikke kan anlægges, sættes håndtaget i two-way (tovejs) position, og udløserledningen løsnes en smule. Sæt håndtaget i firing (affyring) position og fortsæt med indgrebet.
4. Udløs sugeknapen på endoskopet, indblæs luft, og før derefter endoskopet en smule frem for at udløse den ligerede hæmorroide. **Bemærk:** Hver enhed kommer med en skylleadapter. Hvis gennemskylning af tilbehørskanalen ønskes for at rydde synsfeltet, sættes adapteren på en sprøjte fyldt med steril vand og indsættes derefter i den hvide forsegling på håndtaget. Skyl efter behov. (fig. 10)
5. Gentag ligeringsprocessen efter behov.
6. Sæt håndtaget i two-way (tovejs) positionen, når ligeringsprocessen er fuldført, og ret **derefter** skopet ud.
7. Hvis flere bånd er nødvendige, skal endoskopet fjernes, og en ny enhed skal påsættes.

FJERNELSE AF LIGATOREN MED FLERE BÅND

1. Ved fuldførelse af ligeringsprocessen skal endoskopet fjernes fra patienten.
2. Demontér enheden på følgende måde:

Hvis alle bånd er blevet affyret:

- Fjern håndtaget og fastgør udløserledningen fra tilbehørskanalen.
- Fjern valsen fra spidsen af endoskopet.

Hvis der findes ikke-affyrede bånd på valsen:

- Sæt håndtaget i two-way (tovejs) position.
- Løsn udløserledningen fra spolen, og fjern derefter håndtaget fra tilbehørskanalhætten.
- Adskil udløserledningen fra håndtagsrillen.
- Fjern valsen fra spidsen af endoskopet, og træk derefter udløserledningen gennem kanalen og ud af endoskopets spids.

Efter udført indgreb kasseres produktet efter hospitalets retningslinjer for klinisk risikoaffald.

VERWENDUNGSZWECK

Dieses Instrument dient zur endoskopischen Ligatur von Ösophagusvarizen am oder oberhalb des gastroösophagealen Übergangs oder zur Ligatur von inneren Hämorrhoiden.

HINWEISE

Dieses Instrument wird unsteril geliefert.

Dieses Produkt darf nur für den angegebenen Verwendungszweck eingesetzt werden.

Keine Bänder freisetzen, bevor das Endoskop an die gewünschte Ligaturstelle vorgeschoben wird. Die Freisetzung von Bändern außerhalb der gewünschten Ligaturstelle ist eventuell nicht repräsentativ für die In-vivo-Verwendung und hat zur Folge, dass weniger Bänder zur Verfügung stehen.

Trocken lagern und keinen extremen Temperaturen aussetzen.

Dieses Instrument darf nur von geschulten medizinischen Fachkräften verwendet werden.

KONTRAINDIKATIONEN

Die Kontraindikationen entsprechen denen, die mit dem primären endoskopischen Verfahren zur Schaffung des Zugangs zur gewünschten Ligaturstelle verbunden sind.

Kontraindikationen einer Ösophagusligatur sind: asymptomatische Ringe oder Membranen · Koagulopathie · Krikopharynx- oder Ösophagusverengung bzw. -striktur · Divertikel · bekannte oder vermutete Ösophagusperforation · stark gewundener Ösophagus.

Kontraindikationen einer Hämorrhoidenligatur sind: schwere entzündliche Darmerkrankung · Pfortaderhochdruck.

Bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Latex ist die Verwendung von Ligaturbändern kontraindiziert.

WARNHINWEISE

Dieses Instrument ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Aufbereitungs-, Sterilisations- und/oder Wiederverwendungsversuche können zum Ausfall des Produkts und/oder zur Übertragung von Krankheiten führen.

Nicht verwenden, falls die Verpackung bei Erhalt bereits geöffnet oder beschädigt ist. Das Produkt einer Sichtprüfung unterziehen und dabei besonders auf Knicke, Verbiegungen und Bruchstellen achten. Nicht verwenden, falls Unregelmäßigkeiten festgestellt werden, die die einwandfreie Funktion beeinträchtigen würden. Bitte lassen Sie sich von Cook eine Rückgabeberechtigung erteilen.

POTENZIELLE KOMPLIKATIONEN

Zu den mit einer gastrointestinalen Endoskopie verbundenen potenziellen Komplikationen gehören u. a.: allergische Reaktion auf Arzneimittel · Aspiration · Herzarrhythmie oder -stillstand · Fieber · Hämorrhagie · Hypotonie · Infektion · Perforation · Atemdepression oder -stillstand.

Zu den mit einer Ösophagusligatur verbundenen potenziellen Komplikationen gehören u. a.: Ösophagusperforation · Kehlkopfris · Übelkeit · Obstruktion · retrosternale Schmerzen · Strikturbildung.

Zu den mit einer Hämorrhoidenligatur verbundenen potenziellen Komplikationen gehören u. a.: Abrutschen der Bänder · Blutung · Harnwegssymptome · starke Schmerzen · Schwellung und Ödem · Gewebeulzeration.

Eine Hämorrhoidenligatur kann starke Schmerzen verursachen, wenn das Verfahren unterhalb der Linea dentata durchgeführt wird.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Die für dieses Instrument erforderliche Mindestgröße des Arbeitskanals ist auf der Verpackungskennzeichnung angegeben.

Nicht mit einem Overtube verwenden. Bei Verwendung mit einem Overtube kann es zu Einklemmungen der Schleimhaut bzw. Verengungen in der Schleimhaut und/oder einer Abtrennung des Zylinders kommen.

Eine Bandligatur kann bei kleinen Varizen wirkungslos sein.

Die Instrumente für die Ösophagusligatur sind nicht für eine Ligatur von Varizen unterhalb des gastroösophagealen Übergangs bestimmt.

Die aktuelle Literatur bezieht sich auf die Behandlung akut blutender Ösophagusvarizen und nicht auf die prophylaktische Anwendung von Ligaturen.

Wenn das Endoskop über ein zuvor platziertes Band geschoben wird, kann das Band verrutschen.

Vor dem Zusammensetzen des Instruments wird eine routinemäßige endoskopische Untersuchung zur Bestätigung der Diagnose empfohlen, dass behandlungsbedürftige Ösophagusvarizen bzw. innere Hämorrhoiden vorliegen.

Ein intakter Arbeitskanal ist zwingend erforderlich, da sich die Schnur in Rillen bzw. anderen Hindernissen im Arbeitskanal verfangen kann, wodurch das Freisetzen von Bändern erschwert wird.

Voraussetzung für eine erfolgreiche Multiband-Ligatur ist die Verwendung eines intakten Endoskops.

BESTANDTEILE DES SYSTEMS

Zylinder mit vorgeladenen Bändern und befestigter Auslöseschnur, Multiband-Ligatorhandgriff, Ladekatheter, Spüladapter.

VORBEREITUNG DES SYSTEMS

1. Die Funktionen des Handgriffs überprüfen. Der Handgriff verfügt über zwei Positionen zur Steuerung der Drehung. In der **Firing**-Position (Auslöseposition) (Abb. 1) kann der Handgriff nur in die Vorwärtsrichtung gedreht werden. In der **Two-Way**-Position (Zweiwege-Position) (Abb. 2) kann der Handgriff in beide Richtungen gedreht werden. Vor dem Einführen des Endoskops den Handgriff in der Two-Way-Position (Zweiwege-Position) halten.
2. Den Handgriff gemäß den folgenden Anweisungen für das jeweilige Endoskop in den Arbeitskanal des Endoskops einsetzen.

Olympus – Ohne die Gummikappe vom Arbeitskanal zu entfernen, den Stöpsel auf der Kappe anheben und den Schaft des Handgriffs einsetzen. (Abb. 3a)

Pentax – Die Gummikappe vom Arbeitskanal abnehmen. Den Schaft des Handgriffs durch die Kappe einsetzen. Die Kappe und den eingesetzten Handgriff als Einheit wieder auf den Luer-Lock-Anschluss des Arbeitskanals setzen. (Abb. 3b)

Fujinon – Den Schaft des Handgriffs durch die Gummikappe auf dem Arbeitskanal des Endoskops einsetzen. (Abb. 3c) **Hinweis:** Der Spüladapter kann verwendet werden, um vor der Einführung des Ladekatheters die weiße Dichtung im Handgriff zu durchstoßen. (Abb. 3d)

3. Den Ladekatheter durch die weiße Dichtung im Handgriff einführen und in kurzen Schritten vorschieben, bis er aus der Spitze des Endoskops austritt. (Abb. 4) **Hinweis:** Der Ladekatheter kann in beiden Richtungen eingeführt werden, da die beiden Enden identisch sind.
4. Die Auslöseschnur am Haken am Ende des Ladekatheters befestigen; etwa 2 cm Auslöseschnur zwischen Knoten und Haken lassen. (Abb. 5) Den Ladekatheter und die Auslöseschnur nach oben durch das Endoskop und aus

dem Handgriff herausziehen. Den Ladekatheter nach Klinikrichtlinien für den Umgang mit biologisch gefährlichem medizinischem Abfall entsorgen.

5. Den Zylinder an der Spitze des Endoskops befestigen und sicherstellen, dass der Zylinder so weit wie möglich auf die Spitze geschoben wird. (Abb. 6)
Hinweis: Beim Aufsetzen des Zylinders auf das distale Ende des Endoskops darauf achten, dass die Auslöseschnur nicht zwischen Zylinder und Endoskop eingeklemmt wird.
6. Die Auslöseschnur bei gerade ausgerichteter Endoskopspitze in den Schlitz auf der Spule des Handgriffs legen (Abb. 7a) und nach unten ziehen, bis sich der Knoten in der Schlitzöffnung befindet. (Abb. 7b) **Hinweis:** Der Knoten muss sich in der Öffnung befinden, damit der Handgriff einwandfrei funktioniert.
7. Den Handgriff in der Two-Way-Position (Zweiwege-Position) langsam im Uhrzeigersinn drehen, um die Auslöseschnur fest auf die Handgriffspule zu wickeln. (Abb. 8) **Hinweis:** Die Auslöseschnur vorsichtig aufwickeln, damit kein Band freigesetzt wird.
8. Die Sicht durch das Endoskop prüfen. Für eine bessere Sicht kann die Position der Auslöseschnur verändert werden, indem der Zylinder gedreht wird.
Hinweis: Das endoskopische Sichtfeld wird nach jeder Freisetzung eines Bandes breiter.
9. Das Endoskop und den äußeren Bereich des Zylinders mit Gleitmittel schmieren. **Vorsicht:** Kein Gleitmittel auf die Innenseiten des Zylinders auftragen. **Vorsicht:** Keinen Alkohol auf das Instrument auftragen.

Das Instrument kann nun zur Ligatur von Ösophagusvarizen bzw. inneren Hämorrhoiden verwendet werden.

ANLEITUNG FÜR DIE LIGATUR VON ÖSOPHAGUSVARIZEN

1. Den Handgriff in der **Two-Way-Position** (Zweiwege-Position) halten und das Endoskop in den Ösophagus einführen. (Abb. 9) Den Handgriff nach der Intubation in die **Firing-Position** (Auslöseposition) bringen. (Abb. 10)
2. Die ausgewählte Varize ins Sichtfeld bringen und in den Zylinder aspirieren.
Vorsicht: Vor der Freisetzung des Bandes sicherstellen, dass sich die Hand des Endoskopanwenders auf dem Handgriff des Instruments befindet und nicht an den Bedienelementen des Endoskops.
3. Die Aspiration beibehalten und zum Freisetzen eines Bandes den Handgriff im Uhrzeigersinn drehen, bis zu **spüren** ist, dass sich das Band löst, wodurch die Freisetzung angezeigt wird. (Abb. 10) **Hinweis:** Wird kein Band freigesetzt, den Handgriff in die Two-Way-Position (Zweiwege-Position) bringen und die Auslöseschnur etwas lockern. Den Handgriff wieder in die Firing-Position (Auslöseposition) bringen und mit dem Verfahren fortfahren.
4. Die Aspirationstaste des Endoskops loslassen, Luft insufflieren und anschließend das Endoskop etwas zurückziehen, um die ligierte Varize freizugeben. **Hinweis:** Jedes Instrument verfügt über einen Spüladapter. Wenn der Arbeitskanal für ein klareres Sichtfeld gespült werden soll, den Adapter an eine mit sterilem Wasser gefüllte Spritze anschließen und in die weiße Dichtung des Handgriffs einsetzen. Nach Bedarf spülen. (Abb. 10)
5. Das Ligaturverfahren ggf. wiederholen. **Hinweis:** Zur Stillung einer akuten Blutung kann mehr als ein Ligaturband für jede Varize erforderlich sein.
6. Falls weitere Bänder erforderlich sind, das Endoskop entfernen und ein neues Instrument anbringen. **Hinweis:** Für die vollständige Obliteration von Varizen können durchschnittlich 3 bis 4 Ligatursitzungen erforderlich sein.

ANLEITUNG FÜR DIE LIGATUR VON INNEREN HÄMORRHOIDEN

Hinweis: Vor dem Zusammensetzen und der Verwendung des Instruments muss der Hämorrhoidenbereich mit einem flexiblen Sigmoidoskop untersucht werden.

1. Den Handgriff in der **Two-Way-Position** (Zweiwege-Position) halten und das Endoskop in das Rektum einführen. (Abb. 9)
2. Das Endoskop nach hinten biegen, um die ausgewählte innere Hämorrhoiden ins Sichtfeld zu bringen. (Abb. 11) Nachdem das Endoskop nach hinten gebogen wurde, den Handgriff in die **Firing-Position** (Auslöseposition) bringen (Abb. 10) und anschließend die innere Hämorrhoiden in den Zylinder aspirieren. (Abb. 12) Vor der Freisetzung des Bandes sicherstellen, dass sich die Hand des Endoskopanwenders auf dem Handgriff des Instruments befindet und nicht an den Bedienelementen des Endoskops.
3. Die Aspiration auf die innere Hämorrhoiden beibehalten und zum Freisetzen eines Bandes den Handgriff im Uhrzeigersinn drehen, bis zu **spüren** ist, dass sich das Band löst, wodurch die Freisetzung angezeigt wird. (Abb. 10) **Hinweis:** Wird kein Band freigesetzt, den Handgriff in die Two-Way-Position (Zweiwege-Position) bringen und die Auslöseschnur etwas lockern. Den Handgriff wieder in die Firing-Position (Auslöseposition) bringen und mit dem Verfahren fortfahren.
4. Die Aspirationstaste des Endoskops loslassen, Luft insuffizieren und anschließend das Endoskop etwas vorschieben, um die ligierte Hämorrhoiden freizugeben. **Hinweis:** Jedes Instrument verfügt über einen Spüladapter. Wenn der Arbeitskanal für ein klareres Sichtfeld gespült werden soll, den Adapter an eine mit sterilem Wasser gefüllte Spritze anschließen und in die weiße Dichtung des Handgriffs einsetzen. Nach Bedarf spülen. (Abb. 10)
5. Das Ligaturverfahren ggf. wiederholen.
6. Nach Abschluss des Ligaturverfahrens den Handgriff in die Two-Way-Position (Zweiwege-Position) bringen und **anschließend** das Endoskop gerade richten.
7. Falls weitere Bänder erforderlich sind, das Endoskop entfernen und ein neues Instrument anbringen.

ENTFERNEN DES MULTIBAND-LIGATORS

1. Nach Abschluss des Ligaturverfahrens das Endoskop aus dem Patienten entfernen.
2. Das Instrument wie folgt zerlegen:

Wenn alle Bänder freigesetzt wurden:

- Den Handgriff und die befestigte Auslöseschnur vom Arbeitskanal abnehmen.
- Den Zylinder von der Endoskopspitze abnehmen.

Wenn sich noch nicht freigesetzte Bänder auf dem Zylinder befinden:

- Den Handgriff in die Two-Way-Position (Zweiwege-Position) bringen.
- Die Auslöseschnur von der Spule lösen und anschließend den Handgriff von der Arbeitskanal-Abdeckung abnehmen.
- Die Auslöseschnur aus dem Schlitz am Handgriff lösen.
- Den Zylinder von der Endoskopspitze abnehmen und anschließend die Auslöseschnur durch den Arbeitskanal aus der Endoskopspitze herausziehen.

Nach Abschluss des Verfahrens das Instrument nach den Klinikrichtlinien zur Handhabung von biologisch gefährlichem medizinischem Abfall entsorgen.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Αυτό το τεχνολογικό προϊόν χρησιμοποιείται για την ενδοσκοπική απολίνωση οισοφαγικών κιστών στο σημείο της γαστροοισοφαγικής συμβολής ή πάνω από αυτή, ή για την απολίνωση εσωτερικών αιμορροϊδών.

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

Αυτό το τεχνολογικό προϊόν παρέχεται μη στείρο.

Μη χρησιμοποιείτε αυτό το τεχνολογικό προϊόν για κανέναν άλλο σκοπό εκτός από την αναφερόμενη χρήση για την οποία προορίζεται.

Μην εκπύσσετε δακτυλίους πριν από την προώθηση του ενδοσκοπίου στο επιθυμητό σημείο περιίδεσης. Η έκπτυξη των δακτυλίων εκτός της προβλεπόμενης περιοχής περιίδεσης ενδέχεται να μην είναι αντιπροσωπευτική της χρήσης in-vivo και θα μειώσει τον αριθμό των διαθέσιμων προς χρήση δακτυλίων.

Φυλάσσετε σε ξηρό χώρο, όπου δεν υπάρχουν ακραίες μεταβολές της θερμοκρασίας.

Η χρήση αυτού του τεχνολογικού προϊόντος επιτρέπεται μόνον από εκπαιδευμένο επαγγελματία του τομέα της υγείας.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Εκείνες που είναι ειδικές για την κύρια ενδοσκοπική διαδικασία που θα εκτελεστεί για την επίτευξη πρόσβασης στην επιθυμητή θέση περιίδεσης.

Εκείνες που είναι ειδικές για την οισοφαγική περιίδεση, στις οποίες περιλαμβάνονται οι εξής: ασυμπτωματικοί δακτύλιοι ή υμένες · διαταραχή της πηκτικότητας · κρικοφαρυγγική ή οισοφαγική στένωση · εκκολπώματα · γνωστή ή πιθανολογούμενη οισοφαγική διάτρηση · ελίκωση του οισοφάγου.

Εκείνες που είναι ειδικές για την περιίδεση αιμορροΐδων, στις οποίες περιλαμβάνονται οι εξής: βαριά φλεγμονώδης νόσος του εντέρου · πυλαία υπέρταση.

Η χρήση δακτυλίων απολίνωσης αντενδείκνυται σε ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία στο λάτεξ.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Αυτό το τεχνολογικό προϊόν έχει σχεδιαστεί για μία μόνο χρήση. Προσπάθειες επανεπεξεργασίας, αποστείρωσης ή/και επαναχρησιμοποίησης ενδέχεται να οδηγήσουν σε αστοχία του τεχνολογικού προϊόντος ή/και σε μετάδοση νόσου.

Εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά κατά την παραλαβή της, μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν. Επιθεωρήστε οπτικά, προσέχοντας ιδιαίτερα για τυχόν στρεβλώσεις, κάμψεις και θραύσεις. Εάν εντοπίσετε ανωμαλίες που δεν θα επέτρεπε τη σωστή κατάσταση λειτουργίας, μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν. Ενημερώστε την Cook για να λάβετε εξουσιοδότηση επιστροφής.

ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Εκείνες που σχετίζονται με την ενδοσκόπηση της γαστρεντερικής οδού, οι οποίες περιλαμβάνουν τις εξής: αλλεργική αντίδραση σε φάρμακο · εισρόφηση · καρδιακή αρρυθμία ή ανακοπή · πυρετός · αιμορραγία μεγάλου βαθμού · υπόταση · λοίμωξη · διάτρηση · καταστολή ή παύση της αναπνοής.

Εκείνες που ενδέχεται να εμφανιστούν με την οισοφαγική περιίδεση, στις οποίες περιλαμβάνονται οι εξής: οισοφαγική διάτρηση · τραυματισμός λάρυγγα · ναυτία · απόφραξη · οπισθοστερνικός πόνος · δημιουργία στένωσης.

Σε εκείνες που ενδέχεται να εμφανιστούν με την περιίδεση αιμορροΐδων, στις οποίες περιλαμβάνονται οι εξής: διολίσθηση δακτυλίων · αιμορραγία · συμπτώματα στο ουροποιητικό σύστημα · έντονος πόνος · διόγκωση και οίδημα · εξέλκωση ιστού.

Η περιίδεση αιμορροΐδων μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα έντονο πόνο εάν η διαδικασία εκτελείται κάτω από την οδοντωτή γραμμή.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Ανατρέξτε στην επισήμανση της συσκευασίας για να δείτε το ελάχιστο μέγεθος καναλιού που απαιτείται για αυτό το τεχνολογικό προϊόν.

Μη χρησιμοποιείτε με εξωτερικό σωλήνα. Η χρήση με εξωτερικό σωλήνα μπορεί να προκαλέσει συμπίεση/παγίδευση του βλεννογόνου ή/και απόσπαση του κυλίνδρου.

Η απολίνωση με δακτυλίους ενδέχεται να μην είναι αποτελεσματική όταν εφαρμόζεται σε μικρούς κισσούς.

Τα τεχνολογικά προϊόντα οισοφαγικής απολίνωσης δεν προορίζονται για απολίνωση κισμών κάτω από τη γαστροοισοφαγική συμβολή.

Η τρέχουσα βιβλιογραφία ασχολείται με τη διαχείριση των οξέως αιμορραγούντων οισοφαγικών κισμών και όχι με την προφυλακτική χρήση της περιδεσης.

Η διέλευση του ενδοσκοπίου πάνω από έναν προηγούμενως τοποθετημένο δακτύλιο ενδέχεται να αποκολλήσει το δακτύλιο.

Πριν από τη συναρμολόγηση του τεχνολογικού προϊόντος, συνιστάται ενδοσκοπική εξέταση ρουτίνας για την επιβεβαίωση της διάγνωσης που καθιστά αναγκαία τη θεραπεία οισοφαγικών κισμών ή εσωτερικών αιμορροΐδων.

Είναι ζωτικής σημασίας η ακεραιότητα του καναλιού εργασίας, καθώς τυχόν χαραγές ή άλλα εμπόδια στο κανάλι εργασίας μπορούν δυνητικά να προκαλέσουν εμπλοκή του νήματος, προκαλώντας δυσκολία έκπτωσης του δακτυλίου.

Η χρήση ενδοσκοπίου σε σωστή κατάσταση επισκευής είναι απαραίτητη προϋπόθεση για μια επιτυχή διαδικασία απολίνωσης με πολλαπλούς δακτυλίους.

ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ

Κύλινδρος με προτοποθετημένους δακτυλίους και προσαρτημένη χορδή σκανδάλης, λαβή απολινωτή πολλαπλών δακτυλίων, καθετήρας τοποθέτησης, προσαρμογέας καταιονισμού.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ

1. Εξετάστε τα χαρακτηριστικά της λαβής. Διαθέτει δύο θέσεις που ελέγχουν την περιστροφή. Η θέση **firing** (πυροδότηση) (Εικ. 1) επιτρέπει την περιστροφή της λαβής σε πρόσθια κατεύθυνση μόνο. Η θέση **two-way** (δύο κατευθύνσεων) (Εικ. 2) επιτρέπει την περιστροφή της λαβής σε δύο κατευθύνσεις. Πριν από την εισαγωγή του ενδοσκοπίου, διατηρήστε τη λαβή στη θέση two-way (δύο κατευθύνσεων).
2. Εισαγάγετε τη λαβή στο κανάλι εργασίας του ενδοσκοπίου σύμφωνα με τις παρακάτω οδηγίες για το κατάλληλο ενδοσκόπιο.

Olympus - Με ελαστικό κάλυμμα στο κανάλι εργασίας, ανασηκώστε το βύσμα στο πώμα και εισαγάγετε το στέλεχος της λαβής. (Εικ. 3α)

Pentax - Αφαιρέστε το ελαστικό κάλυμμα από το κανάλι εργασίας. Τοποθετήστε το στέλεχος της λαβής μέσω του καλύμματος. Επανατοποθετήστε το κάλυμμα και τη λαβή που εισήχθη, ως ενιαία μονάδα, πάνω στο εξάρτημα ασφάλισης Luer του καναλιού εργασίας. (Εικ. 3β)

Fujinon - Τοποθετήστε το στέλεχος της λαβής μέσω του ελαστικού καλύμματος που είναι προσαρτημένο στο κανάλι εργασίας του ενδοσκοπίου. (Εικ. 3γ)

Σημείωση: Μπορεί να χρησιμοποιηθεί ο προσαρμογέας καταιονισμού για τη διάτρηση της λευκής αυτοστεγανοποιούμενης βαλβίδας πριν από την εισαγωγή του καθετήρα τοποθέτησης. (Εικ. 3δ)
3. Εισαγάγετε τον καθετήρα τοποθέτησης μέσω του λευκού στεγανωτικού στη λαβή και προωθήστε σε μικρά βήματα έως ότου εξέλθει από το άκρο του ενδοσκοπίου. (Εικ. 4) **Σημείωση:** Ο καθετήρας τοποθέτησης είναι πανομοιότυπος και στα δύο άκρα και μπορεί να εισαχθεί από οποιαδήποτε από τις δύο κατευθύνσεις.
4. Προσαρτήστε τη χορδή σκανδάλης στο άγκιστρο στο άκρο του καθετήρα τοποθέτησης, αφήνοντας περίπου 2 cm της χορδής σκανδάλης ανάμεσα στον κόμβο και στο άγκιστρο. (Εικ. 5) Αποσύρετε τον καθετήρα τοποθέτησης και τη χορδή σκανδάλης προς τα πάνω μέσω του ενδοσκοπίου και προς τα έξω μέσω της λαβής. Απορρίψτε τον καθετήρα τοποθέτησης σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του ιδρύματός σας για βιολογικά επικίνδυνα ιατρικά απόβλητα.

5. Προσαρτήστε τον κύλινδρο στο άκρο του ενδοσκοπίου, διασφαλίζοντας ότι ο κύλινδρος προωθείται πάνω στο άκρο, όσο το δυνατόν περισσότερο. (Εικ. 6)
Σημείωση: Κατά την τοποθέτηση του κυλίνδρου στο περιφερικό άκρο του ενδοσκοπίου, βεβαιωθείτε ότι δεν θα συμπιεστεί η χορδή σκανδάλης ανάμεσα στον κύλινδρο και στο ενδοσκόπιο.
6. Με το άκρο του ενδοσκοπίου ευθύ, τοποθετήστε τη χορδή σκανδάλης μέσα στη σχισμή στο έλικτρο της λαβής (Εικ. 7α) και τραβήξτε προς τα κάτω έως ότου εφαρμοστεί ο κόμβος στην οπή της σχισμής. (Εικ. 7β) **Σημείωση:** Ο κόμβος πρέπει να εφαρμοστεί μέσα στην οπή διαφορετικά η λαβή δε θα λειτουργεί σωστά.
7. Με τη λαβή στη θέση two-way (δύο κατευθύνσεων), περιστρέψτε αργά τη λαβή δεξιόστροφα για την περιέλιξη της χορδής σκανδάλης πάνω στο έλικτρο της λαβής, έως ότου τεντωθεί. (Εικ. 8) **Σημείωση:** Πρέπει να προσέχετε έτσι ώστε να αποφύγετε την έκπτυξη ενός δακτυλίου ενώ τυλίγετε τη χορδή σκανδάλης.
8. Ελέγξτε την ενδοσκοπική προβολή. Για τη μεγιστοποίηση της απεικόνισης, η θέση της χορδής σκανδάλης μπορεί να μεταβληθεί περιστρέφοντας τον κύλινδρο. **Σημείωση:** Η ενδοσκοπική προβολή διευρύνεται μετά από κάθε έκπτυξη του δακτυλίου.
9. Λιπάνετε το ενδοσκόπιο και το εξωτερικό τμήμα του κυλίνδρου. **Προσοχή:** Μην τοποθετείτε λιπαντικό εντός του κυλίνδρου. **Προσοχή:** Μην εφαρμόζετε αλκοόλη στο τεχνολογικό προϊόν.

Το τεχνολογικό προϊόν είναι τώρα έτοιμο για απολίνωση οισοφαγικών κισρών ή εσωτερικών αιμορροΐδων.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΑΠΟΛΙΝΩΣΗ ΟΙΣΟΦΑΓΙΚΩΝ ΚΙΣΡΩΝ

1. Με τη λαβή στη θέση **two-way** (δύο κατευθύνσεων), εισαγάγετε το ενδοσκόπιο στον οισοφάγο. (Εικ. 9) Μετά τη διασωλήνωση, τοποθετήστε τη λαβή στη θέση **firing** (πυροδότηση). (Εικ. 10)
2. Απεικονίστε τον επιλεγμένο κισσό και αναρροφήστε τον μέσα στον κύλινδρο. **Προσοχή:** Πριν από την έκπτυξη του δακτυλίου, βεβαιωθείτε ότι το χέρι του χειριστή του ενδοσκοπίου είναι τοποθετημένο στη λαβή του τεχνολογικού προϊόντος, αντί στα κουμπιά ελέγχου του ενδοσκοπίου.
3. Διατηρήστε την αναρρόφηση και εκπτύξτε το δακτύλιο περιστρέφοντας δεξιόστροφα τη λαβή έως ότου **αισθανθείτε** την απελευθέρωση του δακτυλίου, γεγονός που υποδεικνύει την έκπτυσή του. (Εικ. 10) **Σημείωση:** Εάν δεν εκπτυχθεί ο δακτύλιος, τοποθετήστε τη λαβή στη θέση two-way (δύο κατευθύνσεων) και χαλαρώστε ελαφρά τη χορδή σκανδάλης. Τοποθετήστε τη λαβή στη θέση firing (πυροδότηση) και συνεχίστε με τη διαδικασία.
4. Απελευθερώστε το κουμπί αναρρόφησης του ενδοσκοπίου, εμφυσήστε αέρα και κατόπιν αποσύρετε ελαφρά το ενδοσκόπιο για την απελευθέρωση του απολινωμένου κισσού. **Σημείωση:** Με κάθε τεχνολογικό προϊόν παρέχεται ένας προσαρμογέας καταιονισμού. Εάν επιθυμείτε τον καταιονισμό του καναλιού εργασίας για τον καθαρισμό του πεδίου όρασης, προσαρτήστε τον προσαρμογέα σε μια σύριγγα που έχει πληρωθεί με στείρο νερό και εισαγάγετέ την στο λευκό στεγανωτικό της λαβής. Καταιονίστε όπως απαιτείται. (Εικ. 10)
5. Επαναλάβετε τη διαδικασία απολίνωσης ανάλογα με τις ανάγκες. **Σημείωση:** Μπορεί να χρειαστούν περισσότεροι από ένας δακτύλιοι απολίνωσης για κάθε κισσό για τον έλεγχο της οξείας αιμορραγίας.
6. Εάν απαιτούνται περισσότεροι δακτύλιοι, αφαιρέστε το ενδοσκόπιο και προσαρτήστε ένα νέο τεχνολογικό προϊόν. **Σημείωση:** Μπορεί να χρειαστεί ένας μέσος όρος 3 έως 4 συνεδριών απολίνωσης για την εξάλειψη των κισρών.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΛΙΝΩΣΗ ΤΩΝ ΕΣΩΤΕΡΙΚΩΝ ΑΙΜΟΡΡΟΪΔΩΝ

Σημείωση: Πρέπει να εκτελείται μια εξέταση διερεύνησης με εύκαμπτο σιγμοειδοσκόπιο της θέσης των αιμορροΐδων πριν από τη συναρμολόγηση και τη χρήση του τεχνολογικού προϊόντος.

1. Με τη λαβή στη θέση **two-way** (δύο κατευθύνσεων), εισαγάγετε το ενδοσκόπιο στο ορθό. (Εικ. 9)
2. Κάμψτε ανάδρομα το ενδοσκόπιο για την απεικόνιση της επιλεγμένης εσωτερικής αιμορροΐδας. (Εικ. 11) Μετά την ανάδρομη κάμψη, τοποθετήστε τη λαβή στη θέση **firing** (πυροδότηση) (Εικ. 10) και, στη συνέχεια, αναρροφήστε την εσωτερική αιμορροΐδα στον κύλινδρο. (Εικ. 12) Πριν από την έκπτυξη του δακτύλιου, βεβαιωθείτε ότι το χέρι του χειριστή του ενδοσκοπίου είναι τοποθετημένο στη λαβή του τεχνολογικού προϊόντος και όχι στα κουμπιά ελέγχου του ενδοσκοπίου.
3. Διατηρήστε την αναρρόφηση της εσωτερικής αιμορροΐδας και εκπύξτε τον δακτύλιο περιστρέφοντας δεξιόστροφα τη λαβή έως ότου **αισθανθείτε** την απελευθέρωση του δακτύλιου, γεγονός που υποδεικνύει την έκπτυσή του. (Εικ. 10) **Σημείωση:** Εάν δεν εκπτυχθεί ο δακτύλιος, τοποθετήστε τη λαβή στη θέση two-way (δύο κατευθύνσεων) και χαλαρώστε ελαφρά τη χορδή σκανδάλης. Τοποθετήστε τη λαβή στη θέση firing (πυροδότηση) και συνεχίστε με τη διαδικασία.
4. Απελευθερώστε το κουμπί αναρρόφησης του ενδοσκοπίου, εμφυσήστε αέρα και κατόπιν προωθήστε ελαφρά το ενδοσκόπιο για την απελευθέρωση της απολινωμένης αιμορροΐδας. **Σημείωση:** Με κάθε τεχνολογικό προϊόν παρέχεται ένας προσαρμογέας καταιονισμού. Εάν επιθυμείτε τον καταιονισμό του καναλιού εργασίας για τον καθαρισμό του πεδίου όρασης, προσαρτήστε τον προσαρμογέα σε μια σύριγγα που έχει πληρωθεί με στείρο νερό και εισαγάγετέ την στο λευκό στεγανωτικό της λαβής. Καταιονίστε όπως απαιτείται. (Εικ. 10)
5. Επαναλάβετε τη διαδικασία απολίνωσης ανάλογα με τις ανάγκες.
6. Τοποθετήστε τη λαβή στη θέση two-way (δύο κατευθύνσεων) όταν ολοκληρωθεί η διαδικασία απολίνωσης και **κατόπιν** ευθείαστε το ενδοσκόπιο.
7. Εάν απαιτούνται περισσότεροι δακτύλιοι, αφαιρέστε το ενδοσκόπιο και προσαρτήστε ένα νέο τεχνολογικό προϊόν.

ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΤΟΥ ΑΠΟΛΙΝΩΤΗ ΠΟΛΛΑΠΛΩΝ ΔΑΚΤΥΛΙΩΝ

1. Μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας απολίνωσης, αφαιρέστε το ενδοσκόπιο από τον ασθενή.
2. Αποσυναρμολογήστε το τεχνολογικό προϊόν ως εξής:

Εάν έχουν πυροδοτηθεί όλοι οι δακτύλιοι:

- Αφαιρέστε τη λαβή και την προσαρτημένη χορδή σκανδάλης από το κανάλι εργασίας.
- Αφαιρέστε τον κύλινδρο από το άκρο του ενδοσκοπίου.

Εάν παραμένουν τυχόν μη πυροδοτημένοι δακτύλιοι στον κύλινδρο:

- Τοποθετήστε τη λαβή στη θέση two-way (δύο κατευθύνσεων).
- Ξεσφίξτε τη χορδή σκανδάλης από το έλικτρο και κατόπιν αφαιρέστε τη λαβή από το κάλυμμα καναλιού εργασίας.
- Αποσπάστε τη χορδή σκανδάλης από την υποδοχή της λαβής.
- Αφαιρέστε τον κύλινδρο από το άκρο του ενδοσκοπίου και κατόπιν τραβήξτε τη χορδή σκανδάλης μέσω του καναλιού και εκτός του άκρου του ενδοσκοπίου.

Μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας, απορρίψτε το τεχνολογικό προϊόν σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του ιδρύματός σας για βιολογικά επικίνδυνα ιατρικά απόβλητα.

USO PREVISTO

Este dispositivo se utiliza para ligar endoscópicamente varices esofágicas en la unión gastroesofágica o por encima de esta, y para ligar hemorroides internas.

NOTAS

Este dispositivo se suministra sin esterilizar.

No utilice este dispositivo para otro propósito que no sea el especificado en las indicaciones.

No despliegue las bandas antes de hacer avanzar el endoscopio hasta el lugar en que se desee realizar el cerclaje. El despliegue de las bandas fuera del lugar previsto para el cerclaje podría no ser representativo del uso in vivo y reducirá el número de bandas disponibles para su uso.

Almacénelo en un lugar seco y protegido de temperaturas extremas.

Este dispositivo solamente pueden utilizarlo profesionales sanitarios cualificados.

CONTRAINDICACIONES

Las específicas del procedimiento endoscópico primario que hay que realizar para obtener acceso al lugar en que se desee realizar el cerclaje.

Las específicas del cerclaje esofágico, que incluyen: anillos o membranas asintomáticos · coagulopatía · estrechamiento o estenosis cricofaríngeos o esofágicos · divertículos · perforación esofágica conocida o presunta · esófago tortuoso.

Las específicas del cerclaje hemorroidal, que incluyen: enfermedad intestinal inflamatoria grave · hipertensión portal.

El uso de bandas de ligadura está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida al látex.

ADVERTENCIAS

Este dispositivo está concebido para un solo uso. Cualquier intento de reprocesar, esterilizar o reutilizar el dispositivo puede hacer que este falle u ocasionar la transmisión de enfermedades.

No utilice el dispositivo si el embalaje está abierto o dañado cuando lo reciba. Inspeccione visualmente el dispositivo, prestando especial atención a la presencia de acodamientos, dobleces y roturas. No lo utilice si detecta alguna anomalía que pudiese impedir su correcto funcionamiento. Notifíquelo a Cook para obtener una autorización de devolución.

POSIBLES COMPLICACIONES

Las asociadas a la endoscopia gastrointestinal, que incluyen: reacción alérgica a la medicación · aspiración · arritmia o parada cardíacas · fiebre · hemorragia · hipotensión · infección · perforación · depresión o parada respiratorias.

Las que pueden presentarse con el cerclaje esofágico, que incluyen: perforación esofágica · laceración laríngea · náuseas · obstrucción · dolor retroesternal · formación de estenosis.

Las que pueden presentarse con el cerclaje hemorroidal, que incluyen: desprendimiento de las bandas · hemorragia · síntomas urinarios · dolor intenso · hinchazón y edema · ulceración tisular.

El cerclaje hemorroidal puede producir dolor intenso si el procedimiento se realiza por debajo de la línea dentada.

PRECAUCIONES

Consulte la etiqueta del envase donde se especifica el tamaño mínimo del canal requerido para este dispositivo.

No utilice el producto con un sobretubo. El uso con un sobretubo puede provocar pinzamiento o atrapamiento de mucosas y desprendimiento del capuchón.

La ligadura con bandas puede resultar ineficaz en varices pequeñas.

Los dispositivos de ligadura esofágica no están indicados para la ligadura de varices por debajo de la unión gastroesofágica.

La literatura médica actual considera el uso del cerclaje para el tratamiento de las varices esofágicas sangrantes agudas y no su uso profiláctico.

El paso de un endoscopio sobre una banda colocada previamente puede desprender la banda.

Antes de ensamblar el dispositivo, se recomienda realizar una exploración endoscópica sistemática para confirmar el diagnóstico de varices esofágicas o hemorroides internas que requieren tratamiento.

Es esencial que el canal de trabajo esté en perfecto estado, ya que si presenta surcos u otras obstrucciones, es posible que el hilo se enganche y dificulte el despliegue de las bandas.

Para realizar con éxito un procedimiento de ligadura multibanda es esencial utilizar un endoscopio en buen estado de funcionamiento.

COMPONENTES

Capuchón con bandas precargadas y seda del disparador fijado, mango ligador multibanda, catéter de carga y adaptador para irrigación.

PREPARACIÓN DEL SISTEMA

1. Examine las partes del mango. Tiene dos posiciones que controlan el giro. La posición **Firing** (disparo) (*fig. 1*) permite girar el mango en dirección de avance solamente. La posición **Two-Way** (bidireccional) (*fig. 2*) permite girar el mango en ambas direcciones. Antes de introducir el endoscopio, mantenga el mango en la posición Two-Way (bidireccional).
2. Introduzca el mango en el canal de accesorios del endoscopio de acuerdo con las instrucciones siguientes para el endoscopio adecuado.
Olympus: con la tapa de caucho sobre el canal de accesorios, levante el tapón de la tapa e introduzca el vástago del mango. (*fig. 3a*)
Pentax: retire la tapa de caucho del canal de accesorios. Introduzca el vástago del mango a través de la tapa. Coloque el conjunto de la tapa y el mango insertado sobre la conexión Luer Lock del canal de accesorios. (*fig. 3b*)
Fujinon: introduzca el vástago del mango a través de la tapa de caucho fijada al canal de accesorios del endoscopio. (*fig. 3c*) **Nota:** El adaptador para irrigación puede utilizarse para perforar la válvula autosellante blanca antes de introducir el catéter de carga. (*fig. 3d*)
3. Introduzca el catéter de carga a través del sello blanco del mango y hágalo avanzar poco a poco hasta que salga por la punta del endoscopio. (*fig. 4*)
Nota: El catéter de carga tiene los dos extremos idénticos, por lo que puede introducirse indistintamente en una u otra dirección.
4. Fije la seda del disparador al gancho del extremo del catéter de carga, dejando unos 2 cm de seda del disparador entre el nudo y el gancho. (*fig. 5*) Retire el catéter de carga y la seda del disparador a través del endoscopio, y extráigalos a través del mango. Deseche el catéter de carga según las pautas del centro sanitario para residuos médicos biopeligrosos.
5. Fije el capuchón a la punta del endoscopio, asegurándose de hacer avanzar el capuchón sobre la punta todo lo posible. (*fig. 6*) **Nota:** Al colocar el capuchón sobre el extremo distal del endoscopio, asegúrese de que la seda del disparador no quede pinzado entre el capuchón y el endoscopio.

6. Con la punta del endoscopio recta, introduzca la seda del disparador en la ranura del carrete del mango (*fig. 7a*) y tire de él hacia abajo hasta que el nudo quede asentado en el orificio de la ranura. (*fig. 7b*) **Nota:** Para que el mango funcione correctamente, el nudo debe estar asentado en el orificio.
7. Con el mango en la posición Two-Way (bidireccional), gire lentamente el mango en el sentido de las agujas del reloj para enrollar la seda del disparador en el carrete del mango hasta que quede tirante. (*fig. 8*) **Nota:** Tenga cuidado para evitar desplegar una banda mientras esté enrollando la seda del disparador.
8. Compruebe la vista endoscópica. Para maximizar la visualización, la posición de la seda del disparador puede cambiarse girando el capuchón. **Nota:** La vista endoscópica se ensancha después del despliegue de cada banda.
9. Lubrique el endoscopio y la parte exterior del capuchón. **Atención:** No ponga lubricante en el interior del capuchón. **Atención:** No aplique alcohol al dispositivo.

El dispositivo está ahora preparado para la ligadura de varices esofágicas o hemorroides internas.

INSTRUCCIONES PARA LA LIGADURA DE VARICES ESOFÁGICAS

1. Con el mango en la posición **Two-Way** (bidireccional), introduzca el endoscopio en el esófago. (*fig. 9*) Después de la intubación, coloque el mango en la posición **Firing** (disparo). (*fig. 10*)
2. Visualice la variz elegida y aspirela al interior del capuchón. **Atención:** Antes de desplegar una banda, asegúrese de que la mano del endoscopista esté colocada sobre el mango del dispositivo, y no en los controles del endoscopio.
3. Mantenga la aspiración y despliegue la banda girando el mango en la dirección de las agujas del reloj hasta que **sienta** que la banda se suelta, lo que indica que se ha producido el despliegue. (*fig. 10*) **Nota:** Si la banda no se despliega, coloque el mango en la posición Two-Way (bidireccional) y afloje un poco la seda del disparador. Ponga el mango en la posición Firing (disparo) y continúe con el procedimiento.
4. Suelte el botón de aspiración del endoscopio, insufla aire y retire un poco el endoscopio para soltar la variz ligada. **Nota:** Con cada dispositivo se suministra un adaptador para irrigación. Si se desea irrigar el canal de accesorios para despejar el campo de visión, acople el adaptador a una jeringa cargada con agua estéril e introdúzcalo en el sello blanco del mango. Irrigue según sea necesario. (*fig. 10*)
5. Repita el proceso de ligadura las veces necesarias. **Nota:** Para controlar las hemorragias agudas puede ser necesario emplear más de una banda de ligadura para cada variz.
6. Si se requieren más bandas, extraiga el endoscopio y acople un nuevo dispositivo. **Nota:** Para eliminar varices puede requerirse un promedio de 3 o 4 sesiones de ligadura.

INSTRUCCIONES PARA LA LIGADURA DE HEMORROIDES INTERNAS

Nota: Antes de ensamblar y utilizar el dispositivo debe realizarse un examen exploratorio del lugar de las hemorroides mediante un sigmoidoscopio flexible.

1. Con el mango en la posición **Two-Way** (bidireccional), introduzca el endoscopio en el recto. (*fig. 9*)
2. Retroflexione el endoscopio para visualizar la hemorroide interna elegida. (*fig. 11*) Después de la retroflexión, coloque el mango en la posición **Firing** (disparo) (*fig. 10*) y aspire la hemorroide interna al interior del capuchón. (*fig. 12*) Antes de desplegar una banda, asegúrese de que la mano del endoscopista esté colocada sobre el mango del dispositivo, y no en los controles del endoscopio.

3. Mantenga la aspiración de la hemorroide interna y despliegue la banda girando el mango en la dirección de las agujas del reloj hasta que **sienta** que la banda se suelta, lo que indica que se ha producido el despliegue. (fig. 10)
Nota: Si la banda no se despliega, coloque el mango en la posición Two-Way (bidireccional) y afloje un poco la seda del disparador. Ponga el mango en la posición Firing (disparo) y continúe con el procedimiento.
4. Suelte el botón de aspiración del endoscopio, insufla aire y haga avanzar un poco el endoscopio para soltar la hemorroide ligada. **Nota:** Con cada dispositivo se suministra un adaptador para irrigación. Si se desea irrigar el canal de accesorios para despejar el campo de visión, acople el adaptador a una jeringa cargada con agua estéril e introdúzcalo en el sello blanco del mango. Irrigue según sea necesario. (fig. 10)
5. Repita el proceso de ligadura las veces necesarias.
6. Coloque el mango en la posición Two-Way (bidireccional) al finalizar el proceso de ligadura y, **a continuación**, enderece el endoscopio.
7. Si se requieren más bandas, extraiga el endoscopio y acople un nuevo dispositivo.

EXTRACCIÓN DEL LIGADOR MULTIBANDA

1. Tras finalizar el procedimiento de ligadura, extraiga el endoscopio del paciente.
2. Desensamble el dispositivo de la forma siguiente:

Si se han utilizado todas las bandas:

- Extraiga el mango y la seda del disparador fijado del canal de accesorios.
- Extraiga el capuchón de la punta del endoscopio.

Si quedan bandas no utilizadas sobre el capuchón:

- Coloque el mango en la posición Two-Way (bidireccional).
- Afloje la seda del disparador del carrete y extraiga el mango del conector del canal de accesorios.
- Desprenda la seda del disparador de la ranura del mango.
- Extraiga el capuchón de la punta del endoscopio y tire de la seda del disparador para hacerlo pasar a través del canal y sacarlo por la punta del endoscopio.

Tras finalizar el procedimiento, deseche el dispositivo según las pautas del centro para residuos médicos biopeligrosos.

FRANÇAIS

UTILISATION PRÉVUE

Ce dispositif est utilisé pour ligaturer les varices œsophagiennes se trouvant au niveau ou en amont de la jonction gastro-œsophagienne, ou les hémorroïdes internes, par voie endoscopique.

REMARQUES

Ce dispositif est fourni non stérile.

Ne pas utiliser ce dispositif pour des utilisations autres que celles stipulées ici.

Ne pas déployer les anneaux avant d'avancer l'endoscope jusqu'au site de ligature voulu. Un déploiement des anneaux en dehors du site de ligature voulu peut ne pas représenter l'usage du produit in vivo et réduira le nombre d'anneaux disponibles.

Conserver dans un lieu sec, à l'abri des températures extrêmes.

L'utilisation de ce dispositif est réservée aux professionnels de santé ayant la formation requise.

CONTRE-INDICATIONS

Les contre-indications incluent celles qui sont propres à la procédure endoscopique principale devant être réalisée pour obtenir l'accès au site de ligature voulu.

Celles qui sont propres à la ligature élastique œsophagienne comprennent : anneaux ou palmatures asymptomatiques · coagulopathie · sténose ou constriction cricopharyngée ou œsophagienne · diverticules · perforation œsophagienne documentée ou suspectée · tortuosité de l'œsophage.

Celles qui sont propres à la ligature élastique d'hémorroïdes comprennent : maladie inflammatoire chronique de l'intestin grave · hypertension portale.

L'utilisation d'anneaux de ligature est contre-indiquée chez les patients présentant une hypersensibilité connue au latex.

AVERTISSEMENTS

Le dispositif est exclusivement destiné à un usage unique. Toute tentative de retraiter, de stériliser et/ou de réutiliser ce dispositif peut provoquer une défaillance du dispositif et/ou une transmission de maladie.

Ne pas utiliser si le conditionnement est ouvert ou endommagé à la livraison. Examiner visuellement chaque dispositif en veillant particulièrement à l'absence de plicatures, de courbures et de ruptures. Ne pas utiliser en cas d'anomalie susceptible d'empêcher le bon fonctionnement du dispositif. Avertir Cook pour obtenir une autorisation de retour.

COMPLICATIONS POSSIBLES

Celles associées à une endoscopie digestive, y compris : réaction allergique au médicament · aspiration · arythmie ou arrêt cardiaque · fièvre · hémorragie · hypotension · infection · perforation · dépression ou arrêt respiratoire.

Celles qui peuvent se produire dans le cadre d'une ligature élastique œsophagienne, y compris : perforation œsophagienne · lacération laryngienne · nausée · obstruction · douleur rétrosternale · formation de sténoses.

Celles qui peuvent se produire dans le cadre d'une ligature élastique d'hémorroïdes, y compris : dégagement des anneaux · saignement · symptômes urinaires · douleur intense · gonflement et œdème · ulcération des tissus.

Une ligature élastique d'hémorroïdes peut provoquer une douleur intense si la procédure est effectuée en dessous de la ligne pectinée.

MISES EN GARDE

Consulter l'étiquette de l'emballage pour connaître le calibre de canal minimum nécessaire pour ce dispositif.

Ne pas utiliser avec un overtube. Toute utilisation avec un overtube risquerait d'entraîner un pincement/piégeage de la muqueuse et/ou le détachement du cylindre.

Une ligature élastique peut être inefficace pour les varices de petite taille.

Les dispositifs de ligature œsophagienne ne sont pas conçus pour ligaturer les varices en dessous de la jonction gastro-œsophagienne.

La documentation actuelle traite de la prise en charge des varices œsophagiennes à saignement aigu, mais n'aborde pas les traitements prophylactiques par ligature élastique.

Le passage d'un endoscope sur un anneau posé risque de le déloger.

Avant de monter le dispositif, un examen endoscopique ordinaire est recommandé pour confirmer le diagnostic conduisant au traitement de varices œsophagiennes ou d'hémorroïdes internes.

Il est essentiel que l'intégrité du canal de travail soit intacte car des rainures ou d'autres obstructions dans le canal de travail peuvent potentiellement entraîner

l'accrochage du cordon, et par conséquent des difficultés de déploiement de l'anneau.

Pour assurer la réussite de la procédure de ligature multiple, il est impératif d'utiliser un endoscope en parfait état de fonctionnement.

COMPOSANTS

Cylindre à anneaux préchargés et cordon déclencheur intégré ; manette de ligateur multiple ; cathéter de chargement ; adaptateur d'irrigation.

PRÉPARATION DU SYSTÈME

1. Examiner les fonctions de la manette. Elle permet deux positions qui contrôlent la rotation. La position **Firing** (Déclenchement) (Fig. 1) permet à la manette d'être tournée uniquement vers l'avant. La position **Two-Way** (Bi-directionnelle) (Fig. 2) permet à la manette d'être tournée dans les deux sens. Avant d'introduire l'endoscope, la manette doit être dans la position Two-Way (Bi-directionnelle).
2. Insérer la manette dans le canal opérateur de l'endoscope conformément aux instructions ci-dessous adaptées à l'endoscope utilisé.

Olympus – Avec l'adaptateur en caoutchouc sur le canal opérateur, soulever le bouchon de l'adaptateur et insérer la tige de la manette. (Fig. 3a)

Pentax – Retirer l'adaptateur en caoutchouc du canal opérateur. Placer la tige de la manette dans l'adaptateur. Replacer l'adaptateur avec la manette insérée d'un seul tenant dans le raccord Luer Lock du canal opérateur. (Fig. 3b)

Fujinon – Placer la tige de la manette dans l'adaptateur en caoutchouc fixé au canal opérateur de l'endoscope. (Fig. 3c) **Remarque** : L'adaptateur d'irrigation peut être utilisé pour percer la valve anti-retour blanche avant l'introduction du cathéter de chargement. (Fig. 3d)
3. Insérer le cathéter de chargement par le joint blanc de la manette et l'avancer par courtes étapes jusqu'à ce qu'il ressorte par l'extrémité de l'endoscope. (Fig. 4) **Remarque** : Les deux extrémités du cathéter de chargement sont identiques ; il peut donc être inséré indépendamment de son orientation.
4. Fixer le cordon déclencheur au crochet situé à l'extrémité du cathéter de chargement, en laissant environ 2 cm de cordon entre le nœud et le crochet. (Fig. 5) Retirer le cathéter de chargement et le cordon déclencheur par l'endoscope et les faire ressortir par la manette. Jeter le cathéter de chargement conformément aux directives de l'établissement sur l'élimination des déchets médicaux posant un danger de contamination.
5. Fixer le cylindre à l'extrémité de l'endoscope en s'assurant de l'avancer aussi loin que possible sur l'extrémité. (Fig. 6) **Remarque** : Lors de la mise en place du cylindre sur l'extrémité distale de l'endoscope, veiller à ce que le cordon déclencheur ne se coince pas entre le cylindre et l'endoscope.
6. En gardant l'extrémité de l'endoscope droite, placer le cordon déclencheur dans la fente sur la bobine de la manette (Fig. 7a) et tirer vers le bas jusqu'à ce que le nœud soit pris dans le trou de la fente. (Fig. 7b) **Remarque** : La manette ne fonctionnera pas correctement si le nœud n'est pas pris dans le trou.
7. Avec la manette dans la position Two-Way (Bi-directionnelle), tourner celle-ci lentement dans le sens horaire pour enrayer le cordon déclencheur autour de la bobine, jusqu'à ce qu'il soit tendu. (Fig. 8) **Remarque** : Éviter soigneusement de déployer un anneau pendant l'enroulage du cordon déclencheur.
8. Vérifier la visualisation endoscopique. Pour l'optimiser, la position du cordon déclencheur peut être modifiée en tournant le cylindre. **Remarque** : La visualisation endoscopique s'élargit après chaque déploiement d'anneau.

9. Lubrifier l'endoscope et la partie extérieure du cylindre. **Mise en garde** : Ne pas mettre de lubrifiant à l'intérieur du cylindre. **Mise en garde** : Ne pas appliquer d'alcool au dispositif.

Le dispositif est alors prêt à ligaturer des varices œsophagiennes ou des hémorroïdes internes.

DIRECTIVES DE LIGATURE DE VARICES ŒSOPHAGIENNES

1. Avec la manette dans la position **Two-Way** (Bi-directionnelle), introduire l'endoscope dans l'œsophage. (Fig. 9) Après l'intubation, mettre la manette dans la position **Firing** (Déclenchement). (Fig. 10)
2. Visualiser la varice cible et l'aspirer dans le cylindre. **Mise en garde** : Avant de déployer l'anneau, s'assurer que la main de l'endoscopiste est placée sur la manette du dispositif plutôt que sur les commandes de l'endoscope.
3. Maintenir l'aspiration et déployer l'anneau en tournant la manette dans le sens horaire jusqu'à ce que le dégagement de l'anneau se fasse **sentir**, indiquant son déploiement. (Fig. 10) **Remarque** : Si l'anneau ne se déploie pas, mettre la manette dans la position Two-Way (Bi-directionnelle) et relâcher légèrement le cordon déclencheur. Mettre la manette dans la position Firing (Déclenchement) et continuer la procédure.
4. Relâcher le bouton d'aspiration de l'endoscope, insuffler de l'air, puis tirer légèrement l'endoscope en arrière pour libérer la varice ligaturée. **Remarque** : Un adaptateur d'irrigation est fourni avec chaque dispositif. Si l'on souhaite une irrigation du canal opérateur pour dégager le champ de visualisation, fixer l'adaptateur à une seringue remplie d'eau stérile et l'insérer dans le joint blanc de la manette. Irriguer selon les besoins. (Fig. 10)
5. Répéter la procédure de ligature selon les besoins. **Remarque** : Il peut être nécessaire de poser plusieurs anneaux de ligature pour chaque varice pour contrôler un saignement aigu.
6. Si davantage d'anneaux sont nécessaires, retirer l'endoscope et y fixer un nouveau dispositif. **Remarque** : En moyenne, 3 à 4 séances de ligature sont requises pour oblitérer les varices.

DIRECTIVES DE LIGATURE D'HÉMORROÏDES INTERNES

Remarque : Un dépistage du siège des hémorroïdes sous sigmoïdoscopie souple doit être effectué avant le montage et l'utilisation du dispositif.

1. Avec la manette dans la position **Two-Way** (Bi-directionnelle), introduire l'endoscope dans le rectum. (Fig. 9)
2. Pratiquer une rétroflexion de l'endoscope afin de visualiser l'hémorroïde interne cible. (Fig. 11) Après rétroflexion, mettre la manette dans la position **Firing** (Déclenchement) (Fig. 10), puis aspirer l'hémorroïde interne dans le cylindre. (Fig. 12) Avant de déployer l'anneau, s'assurer que la main de l'endoscopiste est placée sur la manette du dispositif plutôt que sur les commandes de l'endoscope.
3. Maintenir l'aspiration de l'hémorroïde interne et déployer l'anneau en tournant la manette dans le sens horaire jusqu'à ce que le dégagement de l'anneau se fasse **sentir**, indiquant son déploiement. (Fig. 10) **Remarque** : Si l'anneau ne se déploie pas, mettre la manette dans la position Two-Way (Bi-directionnelle) et relâcher légèrement le cordon déclencheur. Mettre la manette dans la position Firing (Déclenchement) et continuer la procédure.
4. Relâcher le bouton d'aspiration de l'endoscope, insuffler de l'air, puis avancer légèrement l'endoscope pour libérer l'hémorroïde ligaturée. **Remarque** : Un adaptateur d'irrigation est fourni avec chaque dispositif. Si l'on souhaite une irrigation du canal opérateur pour dégager le champ de visualisation, fixer l'adaptateur à une seringue remplie d'eau stérile et l'insérer dans le joint blanc de la manette. Irriguer selon les besoins. (Fig. 10)

- Répéter la procédure de ligature selon les besoins.
- Mettre la manette dans la position Two-Way (Bi-directionnelle) une fois la procédure de ligature terminée, **puis** redresser l'endoscope.
- Si davantage d'anneaux sont nécessaires, retirer l'endoscope et y fixer un nouveau dispositif.

RETRAIT DU LIGATEUR MULTIPLE

- Lorsque la procédure de ligature est terminée, retirer l'endoscope du site anatomique.
- Démonter le dispositif de la manière suivante :

Si tous les anneaux ont été déployés :

- Retirer du canal opérateur la manette et le cordon déclencheur intégré.
- Retirer le cylindre de l'extrémité de l'endoscope.

Si il reste des anneaux non déployés sur le cylindre :

- Mettre la manette dans la position Two-Way (Bi-directionnelle).
- Relâcher le cordon déclencheur de la bobine, puis retirer la manette de l'adaptateur du canal opérateur.
- Enlever le cordon déclencheur de la fente de la manette.
- Retirer le cylindre de l'extrémité de l'endoscope, puis tirer le cordon déclencheur par le canal et hors de l'extrémité de l'endoscope.

Lorsque la procédure est terminée, éliminer le dispositif conformément aux directives de l'établissement relatives à l'élimination des déchets médicaux biologiques dangereux.

MAGYAR

RENDELTETÉS

Ez az eszköz a gastrooesophagealis átmenetnél vagy afölött elhelyezkedő nyelőcsővarixok endoszkópos ligatúrájára vagy belső aranyeres csomók ligatúrájára használatos.

MEGJEGYZÉSEK

Ez az eszköz nem steril kiszerezésű.

A feltüntetett rendeltetési területeken kívül az eszközt más célra ne alkalmazza.

Ne helyezzen fel gyűrűket, mielőtt előretolta volna az endoszkópot a kívánt gyűrűzési helyre. A tervezett gyűrűzési helyen kívüli gyűrűfelhelyezés kívül eshet az in vivo alkalmazáson, és csökkenti a felhasználáshoz rendelkezésre álló gyűrűk számát.

Száraz helyen tárolandó, szélsőséges hőmérsékleti értékektől védve.

Ezt az eszközt csak képzett egészségügyi szakember használhatja.

ELLENJAVALLATOK

A kívánt gyűrűzési hely megközelítésével kapcsolatosan elvégzendő elsődleges endoszkópos eljárásra vonatkozó ellenjavallatok.

Az oesophagealis varixok gyűrűzésére vonatkozó specifikus ellenjavallatok, többek között: tünetmentes gyűrűk vagy hártályk · coagulopathia · cricopharyngealis vagy nyelőcső szűkület · diverticulumok · ismert vagy gyanított oesophagealis perforáció · kanyargós nyelőcső.

Az aranyérgyűrűzésre vonatkozó specifikus ellenjavallatok, többek között: súlyos gyulladással járó bélbetegség · portalis hypertónia.

A ligatúrához való gyűrűk használata ismert latex-túlérzékenységben szenvedő betegeknek ellenjavallott.

„VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK

Ez az eszköz kizárólag egyszeri használatra szolgál. Az újrafeldolgozásra, sterilizálásra, illetve újrafelhasználásra tett kísérletek az eszköz meghibásodásához és/vagy betegség átviteléhez vezethetnek.

Ha a csomagolás átvételkor nyitva van vagy sérült, ne használja az eszközt. Szemrevételezéssel ellenőrizze, különös tekintettel a megtörésekre, meghajlásokra és törésekre. Ha a megfelelő működést gátló rendellenességet észlel, ne használja az eszközt. A visszaküldés jóváhagyása érdekében értesítse a Cook vállalatot.

LEHETSÉGES KOMPLIKÁCIÓK

A gastrointestinalis endoszkópiával kapcsolatos komplikációk, többek között: allergiás gyógyszerreakció · aspiráció · szívritmuszavar vagy szívmegeállás · láz · vérzés · alacsony vérnyomás · fertőzés · perforáció · légzési elégtelenség vagy légzésleállás.

Az oesophagealis varixok gyűrűzésekor lehetségesen előforduló komplikációk, többek között: oesophagealis perforáció · gégesérülés · emelygés · elzáródás · retrosternalis fájdalom · szűkület képződése.

Az aranyérgyűrűzésekor lehetségesen előforduló komplikációk, többek között: gyűrűk lecsúszása · vérzés · vizeleti tünetek · erős fájdalom · duzzadás és ödéma · szöveti fekélyesedés.

Az aranyérgyűrűzés erős fájdalommal járhat, ha az eljárást a linea dentata alatt végzik.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

Az eszköz számára szükséges legkisebb csatornaméretet lásd a csomagolás címkéjén.

Tilos külső csővel használni. A külső csővel való használat a nyálkahártya becsípődését/beakadását és/vagy a felhelyezőcső leválását eredményezheti.

Kis varixok esetén a gyűrűzés hatástalan lehet.

Az oesophagealis ligatúra eszközei nem alkalmasak a gastrooesophagealis átmenet alatt elhelyezkedő varixok ligatúrájára.

A jelenlegi szakirodalom foglalkozik az akut vérző nyelőcsővarixok kezelésével, és nem foglalkozik a gyűrűzés megelőző jellegű alkalmazásával.

Az endoszkópnak egy korábban elhelyezett gyűrű fölötti átvezetése kimozdíthatja a gyűrűt.

Az eszköz összeszerelését megelőzően rutin endoszkópos vizsgálat végzése ajánlott a nyelőcsővarixok vagy belső aranyeres csomók kezelését megkövetelő diagnózis megerősítésére.

Alapvető fontosságú, hogy a munkacsatorna teljesen ép legyen, mivel a munkacsatornában lévő vajatokban vagy egyéb akadályokban a fonal megakadhat, ami nehézséget okozhat a gyűrű felhelyezésében.

A többgyűrűs ligatúra sikerének előfeltétele a jól karbantartott endoszkóp használata.

ALKATRÉSZEK

Felhelyezőcső előre betöltött gyűrűkkel és a hozzá csatlakozó elsütőszinórral, többgyűrűs ligátor fogantyú, betöltőkatéter, öblítőadapter.

A RENDSZER ELŐKÉSZÍTÉSE

1. Vizsgálja meg a fogantyú jellemzőit. Két állása van, amelyek a forgatást szabályozzák. A „**Firing**” (elsütés) állásban (1. ábra) a fogantyú csak előre forgatható. A „**Two-way**” (kétirányú) állásban (2. ábra) a fogantyú mindkét irányban forgatható. Az endoszkóp felvezetését megelőzően tartsa a fogantyút „Two-way” (kétirányú) állásban.

2. A fogantyút illessze be az endoszkóp munkacsatornájába a megfelelő endoszkópra vonatkozó alábbi utasításoknak megfelelően.

Olympus – A gumisapkát a munkacsatornán hagyva emelje fel a sapkán lévő dugót és illessze be a fogantyú szárát. (3a. ábra)

Pentax – Távolítsa el a gumisapkát a munkacsatornáról. A fogantyú szárát vezesse át a sapkán. A sapkát és a beleillesztett fogantyút együtt, egy egységként helyezze vissza a munkacsatorna Luer-záras csatlakozójára. (3b. ábra)

Fujinon – A fogantyú szárát vezesse át az endoszkóp munkacsatornájára erősített gumisapkán. (3c. ábra) **Megjegyzés:** Az öblítőadapter felhasználható a fehér önlezáró szelep átszúrására a betöltőkatéter felvezetése előtt. (3d. ábra)

3. A betöltőkatétert vezesse be a fogantyúban lévő fehér tömítésen át, és kis lépésenként tolja előre mindaddig, amíg ki nem lép az endoszkóp végéből. (4. ábra) **Megjegyzés:** A betöltőkatéter mindkét vége egyforma, és bármelyik vége felől bevezethető.
4. Az elsütőzsinórt rögzítse a betöltő katéter végén lévő kampóhoz úgy, hogy az elsütőzsinórbelül körülbelül 2 cm-es szakasz maradjon a csomó és a kampó között. (5. ábra) A betöltő katétert és az elsütőzsinórt húzza fel az endoszkópon át, és kifelé a fogantyún át. A biológiailag veszélyes orvosi hulladéokra vonatkozó intézményi irányelvek szerint helyezze hulladékba a betöltőkatétert.
5. Erősítse a felhelyezőcsövet az endoszkóp végéhez: A felhelyezőcsövet tolja rá az endoszkóp végére, amennyire csak lehetséges. (6. ábra) **Megjegyzés:** Amikor a felhelyezőcsövet az endoszkóp disztális végére helyezi, ellenőrizze, hogy az elsütőzsinór nem szorul a felhelyezőcső és az endoszkóp közé.
6. Az endoszkóp végének egyenes helyzetében helyezze az elsütőzsinórt a fogantyú csévetestén lévő vájatba (7a. ábra), és húzza lefelé addig, amíg a csomó a vájat mélyedésébe nem illeszkedik. (7b. ábra) **Megjegyzés:** A csomónak a mélyedésbe kell illeszkednie, másképpen a fogantyú nem fog megfelelően működni.
7. A fogantyú „Two-way” (kétirányú) állásában lassan forgassa a fogantyút az óramutató járásával egyező irányban, hogy az elsütőzsinórt feltekerje a fogantyú csévetestére addig, amíg feszes nem lesz. (8. ábra) **Megjegyzés:** Ügyelni kell arra, nehogy az elsütőzsinór feltekerése közben egy gyűrű lelködjön.
8. Ellenőrizze az endoszkópos képet. A legjobb megjelenítés érdekében az elsütőzsinór helyzete a felhelyezőcső forgatásával változtatható. **Megjegyzés:** Az endoszkóp látómezeje minden gyűrűfelhelyezés után szélesebbé válik.
9. Síkosítsa az endoszkópot és a felhelyezőcső külső részét. **Figyelem:** Ne tegyen síkosítót a felhelyezőcső belsejébe. **Figyelem:** Az eszköz ne érintkezzen alkohollal.

Az eszköz ekkor elő van készítve nyelőcsővarixok vagy belső aranyeres csomók ligatúrájához.

UTASÍTÁSOK NYELŐCSŐVARIXOK LIGATÚRÁJÁHOZ

1. A fogantyút „Two-way” (kétirányú) állásban tartva vezesse be az endoszkópot a nyelőcsőbe. (9. ábra) Intubálás után állítsa a fogantyút „Firing” (elsütés) állásba. (10. ábra)
2. Tegye láthatóvá a kiválasztott varixot, és szívja be a felhelyezőcsőbe. **Figyelem:** A gyűrű felhelyezése előtt az endoszkópot kezelő orvos ellenőrizze, hogy keze az eszköz fogantyúján, nem pedig az endoszkóp kezelőbillentyűin van.

3. Tartsa fenn a szívást, és helyezze fel a gyűrűt úgy, hogy a fogantyút az óramutató járásával egyező irányban addig forgatja, amíg **meg nem érzi** a gyűrű kiszabadulását, ami a felhelyezést jelzi. (10. ábra) **Megjegyzés:** Ha a gyűrű nem helyeződik fel, állítsa a fogantyút „Two-way” (kétirányú) állásba, és kissé lazítsa meg az elsütőzsinórt. Állítsa a fogantyút „Firing” (elsütés) állásba, és folytassa az eljárást.
4. Engedje fel az endoszkóp szívást aktiváló billentyűjét, fújjon be levegőt, majd kissé húzza vissza az endoszkópot, hogy az elkötött varix kiszabaduljon. **Megjegyzés:** Minden eszközhöz öblítőadapter is jár. Ha a látómező szabaddá tétele céljából öblíteni kívánja a munkacsatornát, csatlakoztassa az adaptert egy steril vízzel töltött fecskendőhöz, és illessze be a fogantyúban lévő fehér tömítésbe. Szükség szerint öblítsen. (10. ábra)
5. A ligatúrát szükség szerint ismétlje. **Megjegyzés:** Akut vérzés csillapításához egy-egy varixhoz egynél több ligatúrára gyűrűre is szükség lehet.
6. Ha több gyűrűre van szükség, távolítsa el az endoszkópot és csatlakoztasson hozzá egy új eszközt. **Megjegyzés:** A varixok megszüntetéséhez átlagosan 3-4 ligatúrára lehet szükség.

UTASÍTÁSOK BELSŐ ARANYERES CSOMÓK LIGATÚRÁJÁHOZ

Megjegyzés: Az eszköz összeszerelését és használatát megelőzően el kell végezni az aranyeres csomó helyének hajlékony szigmoidoszkópos szűrővizsgálatát.

1. A fogantyút „Two-way” (kétirányú) állásban tartva vezesse be az endoszkópot a végbélbe. (9. ábra)
2. A kiválasztott belső aranyeres csomó láthatóvá tételéhez hajlítsa hátra az endoszkópot. (11. ábra) Hátrahajlítás után állítsa a fogantyút „Firing” (elsütés) állásba (10. ábra), majd szívja be a belső aranyeres csomót a felhelyezőcsöbe. (12. ábra) A gyűrű felhelyezése előtt az endoszkópot kezelő orvos ellenőrizze, hogy keze az eszköz fogantyúján, nem pedig az endoszkóp kezelőbillentyűin van.
3. Tartsa fenn a belső aranyeres csomó szívását, és helyezze fel a gyűrűt úgy, hogy a fogantyút az óramutató járásával egyező irányban addig forgatja, amíg **meg nem érzi** a gyűrű kiszabadulását, ami a felhelyezést jelzi. (10. ábra) **Megjegyzés:** Ha a gyűrű nem helyeződik fel, állítsa a fogantyút „Two-way” (kétirányú) állásba, és kissé lazítsa meg az elsütőzsinórt. Állítsa a fogantyút „Firing” (elsütés) állásba, és folytassa az eljárást.
4. Engedje fel az endoszkóp szívást aktiváló billentyűjét, fújjon be levegőt, majd tolja kissé előre az endoszkópot, hogy az elkötött aranyeres csomó kiszabaduljon. **Megjegyzés:** Minden eszközhöz öblítőadapter is jár. Ha a látómező szabaddá tétele céljából öblíteni kívánja a munkacsatornát, csatlakoztassa az adaptert egy steril vízzel töltött fecskendőhöz, és illessze be a fogantyúban lévő fehér tömítésbe. Szükség szerint öblítsen. (10. ábra)
5. A ligatúrát szükség szerint ismétlje.
6. Amikor a ligatúra elkészült, állítsa a fogantyút „Two-way” (kétirányú) állásba, **majd** egyenesítse ki az endoszkópot.
7. Ha több gyűrűre van szükség, távolítsa el az endoszkópot és csatlakoztasson hozzá egy új eszközt.

A TÖBBGYÜRŰS LIGÁTOR ELTÁVOLÍTÁSA

1. A ligatúra elkészültével távolítsa el az endoszkópot a betegből.
2. Az eszközt a következő módon szerelje szét:

Ha az összes gyűrűt felhasználta:

- Távolítsa el a fogantyút és a hozzá csatlakoztatott elsütőzsinórt a munkacsatornából.
- Távolítsa el a felhelyezőcsövet az endoszkóp végéről.

Ha még maradtak felhasználatlan gyűrűk a felhelyezőcsövön:

- Állítsa a fogantyút „Two-way” (kétirányú) állásba.
- Lazítsa meg az elsütőzsinórt a csévetesten, majd távolítsa el a fogantyút a munkacsatorna sapkájáról.
- Emelje ki az elsütőzsinórt a fogantyú vájátából.
- Távolítsa el a felhelyezőcsövet az endoszkóp végéről, majd a csatornán át húzza ki az elsütőzsinórt az endoszkóp végéből.

Az eljárás végeztével a biológiailag veszélyes orvosi hulladékokra vonatkozó intézményi irányelveknek megfelelően helyezze hulladékba az eszközt.

ITALIANO

USO PREVISTO

Questo dispositivo è usato per la legatura endoscopica di varici esofagee in corrispondenza o al di sopra della giunzione gastroesofagea oppure per la legatura di emorroidi interne.

NOTE

Il dispositivo è fornito non sterile.

Non utilizzare questo dispositivo per applicazioni diverse dall'uso espressamente previsto.

Non rilasciare gli elastici senza prima aver fatto avanzare l'endoscopio al sito di legatura desiderato. Il rilascio degli elastici fuori dal sito di legatura previsto può non essere rappresentativo dell'uso in vivo e riduce il numero di elastici disponibili per l'uso.

Conservare il dispositivo in un luogo asciutto e al riparo da temperature estreme.

L'uso del presente dispositivo è riservato esclusivamente a operatori sanitari debitamente addestrati.

CONTROINDICAZIONI

Controindicazioni specifiche alla procedura endoscopica primaria da eseguire per ottenere l'accesso al sito di legatura desiderato.

Controindicazioni specifiche alla legatura a livello esofageo, tra cui: anelli o membrane asintomatici · coagulopatia · restringimento o stenosi cricofaringea o esofagea · diverticoli · perforazione esofagea nota o sospetta · esofago tortuoso.

Controindicazioni specifiche alla legatura di emorroidi, tra cui: malattia infiammatoria intestinale grave · ipertensione portale.

L'uso degli elastici per legatura è controindicato nei pazienti con ipersensibilità nota al lattice.

AVVERTENZE

Il presente dispositivo è esclusivamente monouso. Eventuali tentativi di ricondizionamento, sterilizzazione e/o riutilizzo possono causare il guasto del dispositivo e/o la trasmissione di malattie.

Non usare il dispositivo se, al momento della consegna, la confezione è aperta o danneggiata. Esaminare visivamente il dispositivo prestando particolare attenzione all'eventuale presenza di segni di attorcigliamento, piegamento e rottura. In caso di anomalie in grado di compromettere la corretta funzionalità del dispositivo, non utilizzarlo. Rivolgersi a Cook per richiedere l'autorizzazione alla restituzione del dispositivo.

POTENZIALI COMPLICANZE

Complicanze associate all'endoscopia gastrointestinale, tra cui: reazione allergica al farmaco · aspirazione · aritmia o arresto cardiaco · febbre · emorragia · ipotensione · infezione · perforazione · depressione respiratoria o arresto respiratorio.

Complicanze potenzialmente associate alla legatura a livello esofageo, tra cui: perforazione esofagea · lacerazione della laringe · nausea · ostruzione · dolore retrosternale · formazione di stenosi.

Complicanze potenzialmente associate alla legatura di emorroidi, tra cui: scivolamento degli elastici · sanguinamento · sintomi urinari · dolore intenso · gonfiore ed edema · ulcerazione dei tessuti.

La legatura delle emorroidi può risultare fortemente dolorosa se effettuata a un livello inferiore rispetto alla linea dentata.

PRECAUZIONI

Vedere l'etichetta della confezione per conoscere il diametro minimo del canale operativo dell'endoscopio necessario per questo dispositivo.

Non utilizzare con un overtube. L'uso di un overtube può causare il pizzicamento/ intrappolamento della mucosa e/o il distacco del cilindro.

La legatura con elastici può non risultare efficace nel caso di varici di piccole dimensioni.

I dispositivi per la legatura a livello esofageo non sono previsti per la legatura di varici al di sotto della giunzione gastroesofagea.

L'attuale letteratura specializzata tratta la gestione delle varici esofagee con sanguinamento acuto, ma non si occupa dell'uso profilattico della legatura.

Il passaggio dell'endoscopio sopra un elastico precedentemente posizionato ne può provocare lo spositonamento.

Prima di assemblare il dispositivo, si consiglia di sottoporre il paziente a un esame endoscopico di routine per confermare la diagnosi per la quale è stato prescritto il trattamento delle varici esofagee o delle emorroidi interne.

L'assoluta integrità del canale operativo è fondamentale, in quanto la presenza di solchi o altre ostruzioni al suo interno può provocare l'impigliamento del cavo, che potrebbe a sua volta causare difficoltà di rilascio dell'elastico.

L'uso di un endoscopio perfettamente funzionante è essenziale ai fini della riuscita di una procedura di legatura multi-elastico.

PARTI COMPONENTI

Cilindro con elastici precaricati e cavo azionatore collegato, impugnatura del dispositivo di legatura multi-elastico, catetere di caricamento, adattatore per irrigazione.

PREPARAZIONE DEL SISTEMA

1. Esaminare gli elementi dell'impugnatura. Essa è dotata di due posizioni che ne controllano la rotazione. La posizione **Firing** (azionamento) (*fig. 1*) consente la rotazione dell'impugnatura solamente in avanti. La posizione **Two-Way** (bidirezionale) (*fig. 2*) consente la rotazione dell'impugnatura sia in avanti che indietro. Prima dell'inserimento dell'endoscopio, l'impugnatura va tenuta nella posizione Two-Way (bidirezionale).
2. Inserire l'impugnatura nel canale operativo dell'endoscopio in base alle seguenti istruzioni, compatibilmente con l'endoscopio utilizzato.

Olympus - Con il cappuccio in gomma sul canale operativo, sollevare il tappo del cappuccio e inserire lo stelo dell'impugnatura. (*fig. 3a*)

Pentax - Rimuovere il cappuccio in gomma dal canale operativo. Inserire lo stelo dell'impugnatura nel cappuccio. Riposizionare il cappuccio con l'impugnatura inserita, come una singola unità, sul raccordo Luer Lock del canale operativo. (*fig. 3b*)

Fujinon - Inserire lo stelo dell'impugnatura nel cappuccio in gomma fissato al canale operativo dell'endoscopio. (*fig. 3c*) **Nota** – L'adattatore per irrigazione

può essere usato per forare la guarnizione di tenuta bianca dell'impugnatura prima di introdurre il catetere di caricamento. (fig. 3d)

3. Inserire il catetere di caricamento attraverso la guarnizione di tenuta bianca dell'impugnatura e farlo avanzare in piccoli incrementi fino a farlo fuoriuscire dalla punta dell'endoscopio. (fig. 4) **Nota** – Le estremità del catetere di caricamento sono identiche tra loro e il catetere può quindi essere inserito da entrambi i lati.
4. Fissare il cavo azionatore al gancetto all'estremità del catetere di caricamento, lasciando 2 cm circa di cavo azionatore tra nodo e gancetto. (fig. 5) Ritirare il catetere di caricamento con il cavo azionatore attraverso l'endoscopio ed estrarlo attraverso l'impugnatura. Smaltire il catetere di caricamento in conformità alle disposizioni della struttura sanitaria relative ai rifiuti medici pericolosi dal punto di vista biologico.
5. Fissare il cilindro alla punta dell'endoscopio, accertandosi di farlo avanzare quanto più possibile sulla punta dell'endoscopio stesso. (fig. 6) **Nota** – Nel collocare il cilindro sull'estremità distale dell'endoscopio, accertarsi che il cavo azionatore non rimanga pizzicato tra il cilindro e l'endoscopio.
6. Con la punta dell'endoscopio dritta, inserire il cavo azionatore nella scanalatura del rocchetto dell'impugnatura (fig. 7a) e tirare verso il basso fino a sistemare il nodo nel foro della scanalatura. (fig. 7b) **Nota** – La mancata sistemazione del nodo all'interno del foro impedisce il corretto funzionamento dell'impugnatura.
7. Con l'impugnatura in posizione Two-Way (bidirezionale), farla ruotare lentamente in senso orario per avvolgere il cavo azionatore attorno al rocchetto fino a tenderlo. (fig. 8) **Nota** – È necessario fare attenzione a evitare di rilasciare un elastico durante l'avvolgimento del cavo azionatore.
8. Controllare il campo di visuale endoscopico. Per ottimizzare la visualizzazione, è possibile modificare la posizione del cavo azionatore facendo ruotare il cilindro. **Nota** – Il campo di visuale endoscopico si allarga progressivamente dopo il rilascio di ciascun elastico.
9. Lubrificare l'endoscopio e la parte esterna del cilindro. **Attenzione** – Non lubrificare la parte interna del cilindro. **Attenzione** – Non applicare alcol al dispositivo.

Il dispositivo è ora pronto per la legatura delle varici esofagee o delle emorroidi interne.

ISTRUZIONI PER LA LEGATURA DELLE VARICI ESOFAGEE

1. Con l'impugnatura nella posizione **Two-Way** (bidirezionale), inserire l'endoscopio nell'esofago. (fig. 9) Dopo l'intubazione, portare l'impugnatura alla posizione **Firing** (azionamento). (fig. 10)
2. Visualizzare la varice interessata e aspirarla nel cilindro. **Attenzione** – Prima del rilascio dell'elastico, l'endoscopista deve accertarsi di avere posizionato la mano sull'impugnatura del dispositivo e non sui comandi dell'endoscopio.
3. Mantenere attivata l'aspirazione e rilasciare l'elastico facendo ruotare l'impugnatura in senso orario fino a **percepire** il rilascio dell'elastico. (fig. 10) **Nota** – Se il rilascio dell'elastico non avviene, portare l'impugnatura alla posizione Two-Way (bidirezionale) e allentare leggermente il cavo azionatore. Portare l'impugnatura alla posizione Firing (azionamento) e continuare la procedura.
4. Rilasciare il pulsante di aspirazione dell'endoscopio, insufflare aria, quindi ritirare leggermente l'endoscopio per liberare la varice legata. **Nota** – Tutti i dispositivi sono forniti unitamente a un adattatore per irrigazione. Se, per liberare il campo di visuale, è utile effettuare l'irrigazione del canale operativo, fissare l'adattatore a una siringa piena di acqua sterile e inserirlo nella guarnizione di tenuta bianca dell'impugnatura. Irrigare secondo necessità. (fig. 10)

5. Ripetere la procedura di legatura secondo necessità. **Nota** – Per contenere un sanguinamento acuto è possibile che sia necessario usare più di un elastico per legatura per ciascuna varice.
6. Se sono necessari ulteriori elastici, estrarre l'endoscopio e collegarvi un nuovo dispositivo. **Nota** – Per la completa obliterazione delle varici è possibile che siano necessarie da 3 a 4 sessioni di legatura.

ISTRUZIONI PER LA LEGATURA DELLE EMORROIDI INTERNE

Nota – Prima di assemblare e usare il dispositivo è necessario condurre un esame di screening del sito emorroidale mediante un sigmoidoscopio flessibile.

1. Con l'impugnatura in posizione **Two-Way** (bidirezionale), inserire l'endoscopio nel retto. (fig. 9)
2. Retroflettere l'endoscopio per visualizzare l'emorroide interna interessata. (fig. 11) Dopo la retroflessione, portare l'impugnatura alla posizione **Firing** (azionamento) (fig. 10), quindi aspirare l'emorroide interna nel cilindro. (fig. 12) Prima del rilascio dell'elastico, l'endoscopista deve accertarsi di avere posizionato la mano sull'impugnatura del dispositivo e non sui comandi dell'endoscopio.
3. Mantenere l'aspirazione dell'emorroide interna e rilasciare l'elastico facendo ruotare l'impugnatura in senso orario fino a **percepire** il rilascio dell'elastico. (fig. 10) **Nota** – Se il rilascio dell'elastico non avviene, portare l'impugnatura alla posizione Two-Way (bidirezionale) e allentare leggermente il cavo azionatore. Portare l'impugnatura alla posizione Firing (azionamento) e continuare la procedura.
4. Rilasciare il pulsante di aspirazione dell'endoscopio, insufflare aria, quindi fare avanzare leggermente l'endoscopio per liberare l'emorroide legata. **Nota** – Tutti i dispositivi sono forniti unitamente a un adattatore per irrigazione. Se, per liberare il campo di visuale, è utile effettuare l'irrigazione del canale operativo, fissare l'adattatore a una siringa piena di acqua sterile e inserirlo nella guarnizione di tenuta bianca dell'impugnatura. Irrigare secondo necessità. (fig. 10)
5. Ripetere la procedura di legatura secondo necessità.
6. Al termine della procedura di legatura, portare l'impugnatura alla posizione Two-Way (bidirezionale), **quindi** raddrizzare l'endoscopio.
7. Se sono necessari ulteriori elastici, estrarre l'endoscopio e collegarvi un nuovo dispositivo.

RIMOZIONE DEL DISPOSITIVO DI LEGATURA MULTI-ELASTICO

1. Al termine della procedura di legatura, estrarre l'endoscopio dal paziente.
2. Disassemblare il dispositivo come segue.

Se sono stati rilasciati tutti gli elastici:

- staccare dal canale operativo l'impugnatura e il cavo azionatore precollegato;
- staccare il cilindro dalla punta dell'endoscopio.

Se sono ancora presenti elastici non rilasciati sul cilindro:

- portare l'impugnatura alla posizione Two-Way (bidirezionale);
- allentare il cavo azionatore dal rocchetto, quindi separare l'impugnatura dal cappuccio del canale operativo;
- staccare il cavo azionatore dalla scanalatura dell'impugnatura;
- staccare il cilindro dalla punta dell'endoscopio, quindi tirare il cavo azionatore attraverso il canale operativo estraendolo dalla punta dell'endoscopio.

Al completamento della procedura, eliminare il dispositivo in conformità alle disposizioni della struttura sanitaria relative ai rifiuti sanitari a rischio biologico.

BEOOGD GEBRUIK

Dit hulpmiddel wordt gebruikt voor het endoscopisch afbinden van slokdarmvarices bij of boven de slokdarm-maagovergang of voor het afbinden van inwendige aambeien.

OPMERKINGEN

Dit hulpmiddel wordt niet-steriel geleverd.

Gebruik dit hulpmiddel niet voor andere doeleinden dan het vermelde beoogde gebruik.

Plaats de band niet voordat de endoscoop naar de gewenste afbindplaats is opgevoerd. Plaatsing van banden buiten de beoogde afbindplaats is mogelijk niet representatief voor in vivo gebruik en zal ertoe leiden dat er minder banden voor gebruik beschikbaar zijn.

Op een droge plaats uit de buurt van extreme temperaturen bewaren.

Dit hulpmiddel mag uitsluitend worden gebruikt door een hiertoe opgeleide zorgverlener.

CONTRA-INDICATIES

Contra-indicaties specifiek voor de primaire endoscopische procedure die wordt uitgevoerd voor het verkrijgen van toegang tot de gewenste afbindplaats.

Contra-indicaties specifiek voor afbinding in de slokdarm omvatten: asymptomatische ringen of webben · coagulopathie · cricofaryngeale of oesofageale vernauwing of strictuur · divertikels · bekende of vermoede slokdarmperforatie · verdraaide slokdarm.

Contra-indicaties specifiek voor afbinding van aambeien omvatten: ernstige inflammatoire darmziekte · portale hypertensie.

Er geldt een contra-indicatie voor het gebruik van afbindingsbanden bij patiënten van wie bekend is dat zij overgevoelig voor latex zijn.

WAARSCHUWINGEN

Dit hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Pogingen om het hulpmiddel te herverwerken, te steriliseren en/of opnieuw te gebruiken kunnen leiden tot falen van het hulpmiddel en/of ziekteoverdracht.

Niet gebruiken als de verpakking bij ontvangst geopend of beschadigd is. Voer een visuele inspectie uit met bijzondere aandacht voor knikken, verbuigingen en breuken. Niet gebruiken als er een afwijking wordt waargenomen die de juiste werking zou verhinderen. Neem contact op met Cook voor een retourmachtiging.

MOGELIJKE COMPLICATIES

De mogelijke complicaties in verband met endoscopie van het maag-darmkanaal omvatten: allergische reactie op medicatie · aspiratie · hartritmestoornissen of hartstilstand · koorts · hemorrhagie · hypotensie · infectie · perforatie · ademhalingsdepressie of -stilstand.

De mogelijke complicaties in verband met afbinding in de slokdarm omvatten: slokdarmperforatie · laceratie van de larynx · misselijkheid · obstructie · retrosternale pijn · strictuurvorming.

De mogelijke complicaties in verband met afbinding van aambeien omvatten: afschuiven van banden · bloeding · urinewegklachten · hevige pijn · zwelling en oedeem · weefselulceratie.

Afbinden van hemorrhoiden kan tot hevige pijn leiden als de procedure wordt uitgevoerd onder de linea dentata.

VOORZORGSMAATREGELEN

Raadpleeg het etiket op de verpakking voor de voor dit hulpmiddel vereiste minimale werkkanaaldiameter.

Niet gebruiken met een overtube. Gebruik met een overtube kan leiden tot knelling/verstrikking van mucosa en/of losraken van de barrel.

Afbinden met banden is mogelijk niet effectief wanneer toegepast op kleine varices.

Hulpmiddelen voor afbinden in de slokdarm zijn niet bedoeld voor het afbinden van varices onder de slokdarm-maagovergang.

De huidige literatuur beschrijft de behandeling van acuut bloedende slokdarmvarices en behandelt niet het profylactische gebruik van afbinden met banden.

Door met de endoscoop langs een eerder geplaatste band te gaan, kan de band losraken.

Alvorens het hulpmiddel in elkaar te zetten wordt een routine endoscopisch onderzoek aanbevolen om de diagnose te bevestigen dat behandeling van slokdarmvarices of inwendige aambeien nodig is.

Het is van vitaal belang dat de integriteit van het werkkanaal intact is, omdat groeven of andere obstructies in het werkkanaal er mogelijk toe kunnen leiden dat het trekkerkoord blijft haken, wat ontplooiing van de band bemoeilijkt.

Het gebruik van een endoscoop die in goede staat verkeert is een voorwaarde voor een succesvolle afbindprocedure met meerdere banden.

COMPONENTEN

Barrel met voorgeladen banden en eraan bevestigd trekkerkoord, handgreep van de multiband ligator, laadkatheter, irrigatieadapter.

HET SYSTEEM GEREEDMAKEN

1. Inspecteer de functies van de handgreep. Deze heeft twee standen die de rotatie besturen. **Firing**-stand (afvuren) (*afb. 1*) – in deze stand kan de handgreep alleen in de voorwaartse richting worden gedraaid. **Two-way**-stand (twee richtingen) (*afb. 2*) – in deze stand kan de handgreep in beide richtingen draaien. Houd de handgreep in de Two-way-stand (twee richtingen) alvorens de endoscoop in te brengen.

2. Breng de handgreep in het werkkanaal van de endoscoop volgens de onderstaande aanwijzingen voor de relevante endoscoop.

Olympus – Met de rubber dop op het werkkanaal tilt u de plug op de dop op en brengt u de steel van de handgreep in. (*afb. 3a*)

Pentax – Haal de rubber dop van het werkkanaal af. Plaats de steel van de handgreep door de dop. Zet de dop met de ingebrachte handgreep als één geheel op de Luerlock-fitting van het werkkanaal. (*afb. 3b*)

Fujinon – Plaats de steel van de handgreep door de rubber dop die op het werkkanaal van de endoscoop is bevestigd. (*afb. 3c*) **NB:** De irrigatieadapter kan worden gebruikt om door de witte zelfafdichtende klep te prikken voordat de laadkatheter wordt ingebracht. (*afb. 3d*)

3. Breng de laadkatheter in door de witte verzegeling in de handgreep en voer deze met korte stappen op totdat deze uit de tip van de endoscoop komt. (*afb. 4*) **NB:** De laadkatheter is identiek aan beide uiteinden en kan in beide richtingen worden ingebracht.
4. Bevestig het trekkerkoord aan de haak op het uiteinde van de laadkatheter en laat ongeveer 2 cm trekkerkoord tussen de knoop en de haak. (*afb. 5*) Trek de laadkatheter en het trekkerkoord omhoog door de endoscoop en door de handgreep naar buiten. Voer de laadkatheter af volgens de richtlijnen voor biologisch gevaarlijk medisch afval van uw instelling.

5. Bevestig de barrel aan de tip van de endoscoop en zorg ervoor dat de barrel zo ver mogelijk op de tip is opgevoerd. (afb. 6) **NB:** Zorg er bij het plaatsen van de barrel op het distale uiteinde van de endoscoop voor dat het trekkerkoord niet klem komt te zitten tussen de barrel en de endoscoop.
6. Houd de tip van de endoscoop recht en plaats het trekkerkoord in de sleuf op de spoel van de handgreep (afb. 7a) en trek het koord naar beneden totdat de knoop in het gat van de sleuf zit. (afb. 7b) **NB:** De knoop moet in het gat zitten, anders werkt de handgreep niet naar behoren.
7. Draai, met de handgreep in de Two-way-stand (twee richtingen), de handgreep langzaam rechtsom om het trekkerkoord op de handgreepspoel te wikkelen totdat deze strak zit. (afb. 8) **NB:** Er moet worden opgelet dat er geen band wordt geplaatst tijdens het opwinden van het trekkerkoord.
8. Controleer het endoscopische beeld. Voor maximale visualisatie kan de positie van het trekkerkoord worden gewijzigd door de barrel rond te draaien. **NB:** Het endoscopische beeld verbreedt na de ontplooiing van elke band.
9. Breng een smeermiddel aan op de endoscoop en de buitenkant van de barrel. **Let op:** Breng geen smeermiddel aan op de binnenkant van de barrel. **Let op:** Breng geen alcohol aan op het hulpmiddel.

Het hulpmiddel is nu klaar voor het afbinden van slokdarmvarices of inwendige aambeien.

INSTRUCTIES VOOR HET AFBINDEN VAN VARICES

1. Breng de endoscoop in de slokdarm in met de handgreep in de stand **Two-way** (twee richtingen). (afb. 9) Zet na intubatie de handgreep in de stand **Firing** (afvuren). (afb. 10)
2. Visualiseer de geselecteerde spatader en aspireer deze in de barrel. **Let op:** Zorg er vóór de ontplooiing van de band voor dat de hand van de endoscopist op de handgreep van het hulpmiddel is geplaatst in plaats van op de bedieningselementen van de endoscoop.
3. Handhaaf de zuigkracht en plaats de band door de handgreep rechtsom te draaien totdat u **voelt** dat de band los is, wat ontplooiing aangeeft. (afb. 10) **NB:** Als de band niet geplaatst kan worden, plaatst u de handgreep in de stand Two-way (twee richtingen) en maakt u het trekkerkoord ietsje los. Plaats de handgreep in de Firing-stand (afvuren) en ga door met de procedure.
4. Laat de zuigknop van de endoscoop los, insuffleer lucht en trek vervolgens de scoop iets terug om de afgebonden spatader los te laten. **NB:** Elk hulpmiddel is voorzien van een irrigatieadapter. Indien irrigatie van het werkkanaal gewenst is om het gezichtsveld schoon te maken, bevestig dan de adapter aan een spuit gevuld met steriel water en breng dit in de witte verzegeling van de handgreep. Irrigeer naar behoefte. (afb. 10)
5. Herhaal het afbindproces indien nodig. **NB:** Er kan meer dan één afbindingsband nodig zijn voor elke spatader om acuut bloeden onder controle te houden.
6. Als er meer banden nodig zijn, verwijder dan de endoscoop en bevestig een nieuw hulpmiddel. **NB:** Er kunnen gemiddeld 3 tot 4 afbindsessies nodig zijn om spataders te verwijderen.

INSTRUCTIES VOOR HET AFBINDEN VAN INWENDIGE AAMBEIEN

NB: Een screeningonderzoek van de plaats van de aambeien met een flexibele sigmoïdoscoop moet worden uitgevoerd voordat het hulpmiddel in elkaar gezet en gebruikt wordt.

1. Breng de endoscoop in het rectum in met de handgreep in de stand **Two-way** (twee richtingen). (afb. 9)

2. Breng de endoscoop in retroflexie om de geselecteerde inwendige aambeï te visualiseren. (afb. 11) Plaats na retroflexie, de handgreep in de stand **Firing** (afvuren) (afb. 10) en aspireer vervolgens de inwendige aambeï in de barrel. (afb. 12) Zorg er vóór het plaatsen van de band voor dat de hand van de endoscopist op de handgreep van het hulpmiddel is geplaatst in plaats van op de bedieningselementen van de endoscoop.
3. Handhaaf de zuigkracht op de inwendige aambeï en plaats de band door de handgreep rechtsom te draaien totdat u **voelt** dat de band los is, wat ontplooiing aangeeft. (afb. 10) **NB:** Als de band niet geplaatst kan worden, plaatst u de handgreep in de stand Two-way (twee richtingen) en maakt u het trekkerkoord ietsje los. Plaats de handgreep in de Firing-stand (afvuren) en ga door met de procedure.
4. Laat de zuigknop van de endoscoop los, insuffleer lucht en voer vervolgens de scoop iets op om de afgebonden aambeï los te laten. **NB:** Elk hulpmiddel is voorzien van een irrigatieadapter. Indien irrigatie van het werkkanaal gewenst is om het gezichtsveld schoon te maken, bevestig dan de adapter aan een spuit gevuld met steriel water en breng dit in de witte verzegeling van de handgreep. Irrigeer naar behoefte. (afb. 10)
5. Herhaal het afbindproces indien nodig.
6. Plaats de handgreep na voltooiing van het afbindproces in de stand Two-way (twee richtingen) en maak **daarna** de scoop recht.
7. Als er meer banden nodig zijn, verwijder dan de endoscoop en bevestig een nieuw hulpmiddel.

DE MULTIBAND LIGATOR VERWIJDEREN

1. Haal de endoscoop uit de patiënt nadat de afbindprocedure voltooid is.
2. Haal het hulpmiddel als volgt uit elkaar:

Indien alle banden zijn afgevuurd:

- Verwijder de handgreep en het eraan bevestigde trekkerkoord uit het werkkanaal.
- Haal de barrel van de tip van de endoscoop af.

Indien er nog ongebruikte banden op de barrel achtergebleven zijn:

- Zet de handgreep in de stand Two-way (twee richtingen).
- Maak het trekkerkoord los van de spoel en verwijder vervolgens de handgreep uit de dop van het werkkanaal.
- Haal het trekkerkoord los uit de sleuf van de handgreep.
- Verwijder de barrel van de tip van de endoscoop en trek vervolgens het trekkerkoord door het werkkanaal en door de tip van de endoscoop naar buiten.

Voer het hulpmiddel na afloop van de ingreep af volgens de richtlijnen van uw instelling voor biologisch gevaarlijk medisch afval.

NORSK

TILTENKT BRUK

Denne anordningen brukes for endoskopisk ligering av øsofagusvaricer ved eller ovenfor den gastroøsofageale overgangen eller for ligering av innvendige hemoroider.

MERKNADER

Denne anordningen leveres usteril.

Denne anordningen skal ikke brukes til noen andre formål enn det som angis under tiltenkt bruk.

Ikke frigjør bånd før endoskopet er ført frem til ønsket bandingsted. Frigjøring av bånd utenfor det tiltenkte bandingstedet er kanskje ikke representativt for bruk in vivo og vil redusere antallet bånd som er tilgjengelige for bruk.

Oppbevares på et tørt sted unna ekstreme temperaturer.

Denne anordningen skal kun brukes av opplært helsepersonell.

KONTRAINDIKASJONER

De som gjelder spesifikt for primær endoskopisk prosedyre som utføres for å få tilgang til ønsket bandingsted.

De som gjelder spesifikt for øsofageal banding, inkludert: asymptomatiske ringer eller nett · koagulopati · innsnevring eller striktur av krikofarynx eller øsofagus · divertikler · kjent eller mistenkt øsofageal perforasjon · buktende øsofagus.

De som gjelder spesifikt for hemoroidal banding, inkludert: alvorlig inflammatorisk tarmsykdom · portal hypertensjon.

Bruk av ligeringsbånd er kontraindisert hos pasienter med kjent hypersensitivitet overfor lateks.

ADVARSLER

Denne anordningen er kun beregnet til engangsbruk. Forsøk på bearbeiding for gjenbruk, sterilisering og/eller gjenbruk kan føre til funksjonssvikt og/eller overføring av sykdom.

Skal ikke brukes hvis pakningen er åpnet eller skadet ved mottak. Gjør en visuell inspeksjon og se spesielt etter knekkpunkter, bøyninger og brudd. Hvis du oppdager noe unormalt som kan forhindre at anordningen fungerer som den skal, må du ikke bruke den. Kontakt Cook for å få returtillatelse.

MULIGE KOMPLIKASJONER

De som er forbundet med gastrointestinal endoskopi, inkludert: allergisk reaksjon på legemiddel · aspirasjon · arytmi eller hjertestans · feber · blødning · hypotensjon · infeksjon · perforasjon · respirasjonsdepresjon eller -stans.

De som kan oppstå ved øsofageal banding, inkludert: øsofageal perforasjon · laryngeal laserasjon · kvalme · obstruksjon · retrosternal smerte · strikturdannelse.

De som kan oppstå ved hemoroidal banding, inkludert: bånd som sklir av · blødning · urinveissymptomer · alvorlig smerte · hevelse og ødem · ulcerasjon av vev.

Hemoroidal banding kan føre til sterk smerte hvis prosedyren utføres nedenfor linea dentata.

FORHOLDSREGLER

Se etiketten på pakningen for å finne den minste kanalstørrelsen som behøves for denne anordningen.

Må ikke brukes med en overtube. Bruk med en overtube kan føre til sammenklemming/innfangning av slimhinne og/eller at sylindere løsner.

Det er ikke sikkert at båndligerings vil være effektivt ved påføring på små varicer.

Øsofageale ligeringsanordninger er ikke tiltenkt for ligering av varicer nedenfor den gastroøsofageale overgangen.

Gjeldende litteratur tar opp behandling av akutt blødende øsofagusvaricer og tar ikke opp bruk av banding til profylakse.

Fremføring av endoskop over et tidligere plassert bånd kan føre til at det løsner.

Det anbefales å utføre rutinemessig endoskopisk undersøkelse før anordningen monteres, for å bekrefte at diagnosen krever behandling av øsofagusvaricer eller innvendige hemoroider.

Det er avgjørende at arbeidskanalens integritet er intakt, da riller eller andre obstruksjoner i arbeidskanalen kan potensielt føre til at strengen sitter fast, slik at det blir vanskelig å frigjøre båndene.

Bruk av et endoskop i god reparasjonstilstand er en forutsetning for en vellykket multibåndligeringsprosedyre.

KOMPONENTDELER

Sylinder med forhåndslastede bånd og påfestet utløersnor, multibåndligاتورhåndtak, ladekateter og skylleadapter.

KLARGJØRING AV SYSTEMET

1. Undersøk håndtakets funksjoner. Det har to posisjoner som kontrollerer rotasjon. «**Firing**»-posisjonen (avfyringsposisjonen) (fig. 1) lar håndtaket kun rotere i foroverretning. «**Two-way**»-posisjonen (toveisposisjonen) (fig. 2) gir mulighet for å dreie håndtaket i begge retninger. Før endoskopet innføres, settes håndtaket i «two-way»-posisjon (toveisposisjon).
2. Før håndtaket inn i endoskopets arbeidskanal ved å følge instruksjonene nedenfor for det aktuelle endoskopet.

Olympus – Løft pluggen på hetten og før inn stammen på håndtaket mens gummihetten befinner seg på arbeidskanalen. (fig. 3a)

Pentax – Fjern gummihetten fra arbeidskanalen. Plasser stammen på håndtaket gjennom hetten. Sett hetten og det innførte håndtaket tilbake på arbeidskanalens luer-lock-tilpasning som en enhet. (fig. 3b)

Fujinon – Plasser stammen på håndtaket gjennom gummihetten som er festet til endoskopets arbeidskanal. (fig. 3c) **Merk:** Skylleadapteren kan brukes til å punktere den hvite selvforsegelende ventilen før ladekateteret innføres. (fig. 3d)
3. Før inn ladekateteret gjennom den hvite forseglingen i håndtaket og før det frem i korte trinn til den kommer ut av spissen på endoskopet. (fig. 4) **Merk:** Ladekateteret er identisk i begge endene og kan innføres med hvilken som helst ende.
4. Fest utløersnoren til kroken på enden av ladekateteret, og etterlat ca. 2 cm utløersnor mellom knuten og kroken. (fig. 5) Trekk tilbake ladekateteret og utløersnoren opp gjennom endoskopet og ut gjennom håndtaket. Kast ladekateteret i henhold til institusjonens retningslinjer for medisinsk biologisk farlig avfall.
5. Fest sylindere på spissen av endoskopet, og sørg for at sylindere føres inn på spissen så langt som mulig. (fig. 6) **Merk:** Når sylindere plasseres på den distale enden av endoskopet, må du sørge for at utløersnoren ikke kommer i klem mellom sylindere og endoskopet.
6. Med spissen på endoskopet rett, plasser utløersnoren inn i slissen på håndtakets spole (fig. 7a) og trekk den ned til knuten er plassert i slissens hull. (fig. 7b) **Merk:** Knuten må være plassert i hullet ellers vil ikke håndtaket fungere riktig.
7. Med håndtaket i «two-way»-posisjon (toveisposisjon), roter håndtaket langsomt med klokken for å rulle utløersnoren på håndtaksspolen helt til snoren er spent. (fig. 8) **Merk:** Pass på å unngå at et bånd frigjøres mens utløersnoren rulles opp.
8. Kontroller den endoskopiske visningen. For å maksimere visualiseringen kan utløersnorens posisjon endres ved å rotere sylindere. **Merk:** Den endoskopiske visningen blir bredere etter hver båndfrigjøring.
9. Smør endoskopet og den ytre delen av sylindere. **Forsiktig:** Ikke plasser smøremiddel inni sylindere. **Forsiktig:** Ikke påfør alkohol på anordningen.

Nå er anordningen klar til ligering av øsofagusvaricer eller innvendige hemoroider.

INSTRUKSJONER FOR LIGERING AV ØSOFAGUSVARICER

1. Med håndtaket i «two-way»-posisjon (toveisposisjon), før inn endoskopet i øsofagus. (fig. 9) Plasser håndtaket i «firing»-posisjon (avfyringsposisjon) etter intubering. (fig. 10)
2. Visualiser valgt varix og aspirer den inn i sylindren. **Forsiktig:** Før frigjøring av båndet må du sørge for at endoskopistens hånd er plassert på anordningens håndtak og ikke på endoskopets kontroller.
3. Oppretthold suget og frigjør båndet ved å rotere håndtaket med klokken til båndutløsningen kan **merkes**, hvilket angir frigjøring. (fig. 10) **Merk:** Hvis båndet ikke kan frigjøres, sett håndtaket i «two-way»-posisjon (toveisposisjon) og løsne lett på utløersnoren. Sett håndtaket i «firing»-posisjon (avfyringsposisjon) og fortsett med prosedyren.
4. Utløs sugenappen på endoskopet, blås inn luft og trekk deretter skopet litt tilbake for å utløse den ligerte varixen. **Merk:** En skylleadapter medfølger hver anordning. Dersom det er ønskelig å skylle arbeidskanalen for å forbedre synsfeltet, fest adapteren til en sprøyte fylt med sterilt vann og før den inn i den hvite forseglingen på håndtaket. Skyll etter behov. (fig. 10)
5. Gjenta ligeringsprosessen etter behov. **Merk:** Det kan være behov for mer enn ett ligeringsbånd for hver varix for å kontrollere akutt blødning.
6. Dersom det er nødvendig med flere bånd, må endoskopet fjernes og en ny anordning festes. **Merk:** Det kan være behov for gjennomsnittlig tre til fire ligeringsøkter for å fjerne varicene.

INSTRUKSJONER FOR LIGERING AV INNVENDIGE HEMOROIDER

Merk: En fleksibel sigmoidoskopisk screeningundersøkelse av hemoroidestedet må utføres før anordningen monteres og brukes.

1. Med håndtaket i «two-way»-posisjon (toveisposisjon), før inn endoskopet i rektum. (fig. 9)
2. Bøy endoskopet bakover for å visualisere den valgte innvendige hemoroiden. (fig. 11) Plasser håndtaket i «firing»-posisjon (avfyringsposisjon) etter bakoverbøyning (fig. 10), og aspirer deretter den innvendige hemoroiden inn i sylindren. (fig. 12) Før frigjøring av båndet må du sørge for at endoskopistens hånd er plassert på anordningens håndtak og ikke på endoskopets kontroller.
3. Oppretthold suget på den innvendige hemoroiden og frigjør båndet ved å rotere håndtaket med klokken til båndutløsningen kan **merkes**, hvilket angir frigjøring. (fig. 10) **Merk:** Hvis båndet ikke kan frigjøres, sett håndtaket i «two-way»-posisjon (toveisposisjon) og løsne lett på utløersnoren. Sett håndtaket i «firing»-posisjon (avfyringsposisjon) og fortsett med prosedyren.
4. Utløs sugenappen på endoskopet, blås inn luft og før deretter skopet litt frem for å utløse den ligerte hemoroiden. **Merk:** En skylleadapter medfølger hver anordning. Dersom det er ønskelig å skylle arbeidskanalen for å forbedre synsfeltet, fest adapteren til en sprøyte fylt med sterilt vann og før den inn i den hvite forseglingen på håndtaket. Skyll etter behov. (fig. 10)
5. Gjenta ligeringsprosessen etter behov.
6. Plasser håndtaket i «two-way»-posisjon (toveisposisjon) når ligeringsprosessen er fullført, **og rett deretter** skopet ut.
7. Dersom det er nødvendig med flere bånd, må endoskopet fjernes og en ny anordning festes.

FJERNE MULTIBÅND-LIGATOREN

1. Ved fullføring av ligeringsprosedyren fjernes endoskopet fra pasienten.
2. Demonter anordningen som følger:

Hvis alle båndene er avfyrt:

- Fjern håndtaket og påfestet utlørsenor fra arbeidskanalen.
- Fjern sylindren fra spissen på endoskopet.

Hvis det gjenstår eventuelle uavfyrte bånd på sylindren:

- Sett håndtaket i «two-way»-posisjon (toveisposisjon).
- Løsne utlørsenoren fra spolen, og fjern deretter håndtaket fra arbeidskanalens hette.
- Ta utlørsenoren ut av håndtaksslissen.
- Fjern sylindren fra spissen på endoskopet, og dra deretter utlørsenoren gjennom kanalen og ut av spissen på endoskopet.

Når prosedyren er fullført, skal anordningen kasseres i henhold til institusjonens retningslinjer for medisinsk biologisk farlig avfall.

POLSKI

PRZEZNACZENIE

Niniejsze urządzenie jest stosowane do endoskopowego podwiązania żyłaków przelyku na poziomie połączenia żołądkowo-przelykowego lub powyżej oraz do podwiązania wewnętrznych guzków krwawniczych.

UWAGI

Urządzenie jest dostarczane niejałowe.

Tego urządzenia nie wolno używać do żadnych celów niezgodnych z podanym przeznaczeniem.

Nie zakładać opasek przed wprowadzeniem endoskopu do żądanego miejsca podwiązania. Zakładanie opasek poza docelowym miejscem podwiązania może nie być typowym użyciem in-vivo i spowoduje zmniejszenie liczby opasek dostępnych do użycia.

Przechowywać w suchym miejscu, z dala od skrajnych temperatur.

To urządzenie może być stosowane wyłącznie przez wyszkolonego pracownika ochrony zdrowia.

PRZECIWWSKAZANIA

Właściwe dla pierwotnej procedury endoskopowej przeprowadzanej w celu uzyskania dostępu do wymaganego miejsca podwiązania.

Właściwe dla podwiązania przelykowego obejmują: bezobjawowe pierścienie lub pasma zwężające przelyk · koagulopatia · zwężenie okolicy pierścienno-gardłowej lub zwężenie przelyku · uchyłki · znana lub podejrzewana perforacja przelyku · przelyku o krętym przebiegu.

Właściwe dla podwiązania guzków krwawniczych obejmują: zapalenie jelit o ciężkim przebiegu · nadciśnienie wrotne.

Stosowanie opasek do podwiązania jest przeciwwskazane u pacjentów z potwierdzoną nadwrażliwością na lateks.

OSTRZEŻENIA

To urządzenie jest przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Regeneracja, sterylizacja i (lub) ponowne użycie mogą prowadzić do awarii urządzenia i (lub) przeniesienia choroby.

Nie używać urządzenia, jeśli otrzymane opakowanie jest otwarte lub uszkodzone. Obejrzyć urządzenie, zwracając szczególną uwagę na zapętlenia, zagięcia i pęknięcia. Nie używać w przypadku wykrycia nieprawidłowości, która może uniemożliwić prawidłowe działanie. Należy się zwrócić do firmy Cook o zgodę na zwrot urządzenia.

MOŻLIWE POWIKŁANIA

Możliwe powikłania związane z endoskopią przewodu pokarmowego, w tym: reakcja alergiczna na lek · aspiracja · zaburzenia rytmu serca lub zatrzymanie akcji serca · gorączka · krwotok · niedociśnienie · zakażenie · perforacja · depresja oddechowa lub zatrzymanie oddechu.

Powikłania, które mogą wystąpić w związku z podwiązywaniem przełykowym, obejmują: perforacja przełyku · rozdarcie krtani · nudności · niedrożność · ból zamostkowy · powstanie zwężenia.

Powikłania, które mogą wystąpić w związku z podwiązywaniem guzków krwawniczych, obejmują: zsuniecie się opasek podwiązujących · krwawienie · objawy ze strony układu moczowego · silny ból · obrzęk · owrzodzenie tkanek.

Podwiązywanie guzków krwawniczych może powodować silny ból, jeśli zabieg jest wykonywany poniżej linii zębatej.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Minimalna średnica kanału roboczego wymagana dla tego wyrobu została podana na etykiecie opakowania.

Nie używać z nakładką overtube. Użycie z wziernikiem przełyku może spowodować przyszczygnięcie/uwięzienie błony śluzowej i (lub) odłączenie się tuleji.

Zakładanie opasek podwiązujących na małe żyłki może być nieskuteczne.

Urządzenia do podwiązywania żyłaków przełyku nie są przeznaczone do podwiązywania żyłaków zlokalizowanych poniżej połączenia żołądkowo-przełykowego.

Aktualna literatura opisuje postępowanie w przypadku ostrego krwawienia z żyłaków przełyku; brak jest informacji na temat profilaktycznego stosowania opasek podwiązujących.

Przesuwanie endoskopu obok uprzednio założonej opaski może spowodować zsuniecie opaski.

Przed zmontowaniem urządzenia zaleca się przeprowadzenie rutynowego badania endoskopowediagnozago w celu potwierdzenia rozpoznania i konieczności leczenia żyłaków przełyku lub wewnętrznych guzków krwawniczych.

Jest niezwykle ważne, aby nie naruszyć całości kanału roboczego, gdyż bruzdy lub inne przeszkody w kanale roboczym mogą spowodować zaczepienie sznurka, co doprowadzi do trudności w założeniu opaski.

Warunkiem wstępnym skuteczności zabiegu podwiązywania przy użyciu kilku opasek jest zastosowanie sprawnego endoskopu.

ELEMENTY SKŁADOWE

Tuleja z wstępnie umieszczonymi opaskami i przymocowaną linką zwalniającą, uchwyt ligatora wieloopaskowego, cewnik ładujący, złącze do irygacji.

PRZYGOTOWANIE SYSTEMU

1. Sprawdzić funkcje uchwytu. Ma on dwa ustawienia, które sterują obracaniem. **Pozycja „firing”** (aktywacja) (rys. 1) umożliwia obracanie uchwytu tylko w kierunku do przodu. **Pozycja „two-way”** (dwustronna) (rys. 2) umożliwia obracanie uchwytu w obu kierunkach. Przed wprowadzeniem endoskopu ustawić uchwyt w pozycji „two-way” (dwustronnej).
2. Wprowadzić uchwyt do kanału roboczego endoskopu zgodnie z poniższą instrukcją dla odpowiedniego endoskopu.

Olympus – pozostawić gumową nasadkę na kanale roboczym, unieść zatyczkę na nasadce i wprowadzić trzon uchwytu. (rys. 3a)

Pentax – zdjęć gumową nasadkę z kanału roboczego. Wprowadzić trzon uchwytu przez nasadkę. Założyć ponownie nasadkę łącznie z wprowadzonym uchwytem na złączu Luer lock kanału roboczego. (rys. 3b)

Fujinon – wprowadzić trzon uchwytu przez gumową nasadkę przymocowaną do kanału roboczego endoskopu. (rys. 3c) **Uwaga:** Można użyć złącza do irygacji w celu przekłucia białej samouszczelniającej uszczelki przed wprowadzeniem cewnika ładującego. (rys. 3d)

3. Wprowadzić cewnik ładujący przez białą uszczelkę w uchwycie i wsuwać krótkimi odcinkami do jego wyjścia z końcówki endoskopu. (rys. 4) **Uwaga:** Obie końcówki cewnika ładującego są identyczne i można go wprowadzać dowolną stroną.
4. Przymocować linkę zwalniającą do haczyka na końcu cewnika ładującego pozostawiając około 2 cm pomiędzy linką zwalniającą a haczykiem. (rys. 5) Wycofać cewnik ładujący z linką zwalniającą ku górze przez endoskop i na zewnątrz przez uchwyt. Wyrzucić cewnik ładujący zgodnie z wytycznymi danej placówki, dotyczącymi odpadów medycznych stanowiących zagrożenie biologiczne.
5. Zamocować tuleję na końcówce endoskopu, zapewniając jej maksymalne wsunięcie na końcówkę endoskopu. (rys. 6) **Uwaga:** Przy zakładaniu tulei na dystalny koniec endoskopu należy dopilnować, aby linka zwalniająca nie uległa przyciśnięciu pomiędzy tuleją a endoskopem.
6. Przy wyprostowanej końcówce endoskopu umieścić linkę zwalniającą w szczelinie na szpulce uchwytu (rys. 7a) i pociągnąć ją w dół, aż węzeł zostanie osadzony w otworze szczeliny. (rys. 7b) **Uwaga:** Węzeł musi zostać osadzony w otworze; w przeciwnym wypadku działanie uchwytu będzie nieprawidłowe.
7. Po ustawieniu w położeniu „two-way” (dwustronne) powoli obracać uchwyt zgodnie z ruchem wskazówek zegara, aby nawinąć linkę zwalniającą na szpulkę uchwytu, aż do jej naprężenia. (rys. 8) **Uwaga:** Należy zachować ostrożność, aby uniknąć założenia opaski podczas nawijania linki zwalniającej.
8. Sprawdzić obraz endoskopowy. Aby uzyskać optymalne pole widzenia, można zmienić położenie linki zwalniającej, obracając tuleję. **Uwaga:** Pole widzenia endoskopu poszerza się po założeniu każdej opaski.
9. Posmarować endoskop i zewnętrzną część tulei środkiem poślizgowym. **Przeostroga:** Nie umieszczać środka poślizgowego wewnątrz tulei. **Przeostroga:** Nie dopuszczać do kontaktu urządzenia z alkoholem.

Urządzenie jest teraz przygotowane do zabiegu podwiązywania żyłaków przełyku lub wewnętrznych guzków krwawniczych.

INSTRUKCJA PODWIĄZYWANIA ŻYŁAKÓW PRZEŁYKU

1. Wprowadzić endoskop do przełyku przy uchwycie w pozycji „two-way” (dwustronnej). (rys. 9) Po intubacji ustawić uchwyt w położeniu „firing” (aktywnym). (rys. 10)
2. Uwidocznić wybrany żyłak i zaaspirować go do tulei. **Przeostroga:** Przed założeniem opaski należy pamiętać, aby dłoń endoskopisty była umieszczona na uchwycie urządzenia, a nie na elementach sterujących endoskopu.
3. Utrzymać ssanie i założyć opaskę, obracając uchwyt zgodnie z ruchem wskazówek zegara do chwili **wyczuwalnego** zwolnienia opaski, co wskazuje na jej założenie. (rys. 10) **Uwaga:** Jeśli opaska nie zostanie założona, ustawić uchwyt w pozycji „two-way” (dwustronnej) i nieznacznie poluzować linkę zwalniającą. Ustawić uchwyt w pozycji „firing” (aktywacja) i kontynuować zabieg.
4. Zwolnić przycisk ssania endoskopu, wprowadzić powietrze, następnie nieznacznie wycofać endoskop w celu uwolnienia podwiązanego żyłaka. **Uwaga:** Do każdego urządzenia dołączono złącze do irygacji. Jeśli konieczna jest irygacja kanału roboczego w celu oczyszczenia pola widzenia, podłączyć złącze do strzykawki z wodą jałową i wprowadzić do białej uszczelki uchwytu. Przeprowadzić irygację według potrzeb. (rys. 10)

5. W razie potrzeby powtórzyć zabieg podwiązywania. **Uwaga:** Zatrzymanie ostrego krwawienia może wymagać założenia więcej niż jednej opaski do podwiązywania na każdy żyłak.
6. Jeśli konieczne jest założenie większej liczby opasek, wyjąć endoskop i zamocować nowe urządzenie. **Uwaga:** Obliteracja żyłaków może wymagać średnio 3 do 4 sesji podwiązywania.

INSTRUKCJA PODWIĄZYWANIA WEWNĘTRZNYCH GUZKÓW KRWAWNICZYCH

Uwaga: Przed zmontowaniem i zastosowaniem urządzenia należy przeprowadzić badanie przesiewowe guzków krwawniczych giętym sigmoidoskopem.

1. Wprowadzić do odbytnicy endoskop z uchwytem w położeniu „two-way” (dwustronnym). (rys. 9)
2. W celu uwidocznienia wybranego wewnętrznego guzka krwawniczego ustawić endoskop w zgięciu wstecznym (retrorefleksji). (rys. 11) Po zgięciu wstecznym endoskopu ustawić uchwyt w pozycji „firing” (aktywacja) (rys. 10), następnie zaaspirować wewnętrzny guzek krwawniczy do tulei. (rys. 12) Przed założeniem opaski należy pamiętać, aby dłoń endoskopisty była umieszczona na uchwycie urządzenia, a nie na elementach sterujących endoskopu.
3. Utrzymać zasysanie wewnętrznego guzka krwawniczego i założyć opaskę, obracając uchwyt zgodnie z ruchem wskazówek zegara do chwili **wyczuwalnego** zwolnienia opaski, co wskazuje na jej założenie. (rys. 10) **Uwaga:** Jeśli opaska nie zostanie założona, ustawić uchwyt w pozycji „two-way” (dwustronnej) i nieznacznie poluzować linkę zwalniającą. Ustawić uchwyt w pozycji „firing” (aktywacja) i kontynuować zabieg.
4. Zwolnić przycisk ssania endoskopu, wprowadzić powietrze, następnie wsunąć nieznacznie endoskop w celu uwolnienia podwiązanego guzka krwawniczego. **Uwaga:** Do każdego urządzenia dołączono złącze do irygacji. Jeśli konieczna jest irygacja kanału roboczego w celu oczyszczenia pola widzenia, podłączyć złącze do strzykawki z wodą jałową i wprowadzić do białej uszczelki uchwytu. Przeprowadzić irygację według potrzeb. (rys. 10)
5. W razie potrzeby powtórzyć zabieg podwiązywania.
6. Po zakończeniu podwiązywania ustawić uchwyt w pozycji „two-way” (dwustronnej), **następnie** wyprostować endoskop.
7. Jeśli konieczne jest założenie większej liczby opasek, wyjąć endoskop i zamocować nowe urządzenie.

USUWANIE LIGATORA WIELOOPASKOWEGO

1. Po zakończeniu zabiegu podwiązywania wyjąć endoskop z ciała pacjenta.
2. Zdemontować urządzenie w następujący sposób:

W przypadku założenia wszystkich opasek:

- Zdjąć uchwyt i zamocowaną linkę zwalniającą z kanału roboczego.
- Zdjąć tuleję z końcówki endoskopu.

Jeśli na tulei pozostały jakiekolwiek niewykorzystane opaski:

- Ustawić uchwyt w pozycji „two-way” (dwustronnej).
- Poluzować linkę zwalniającą na szpulce, następnie wyjąć uchwyt z nakrywki kanału roboczego.
- Odłączyć linkę zwalniającą ze szczeliny uchwytu.
- Zdjąć tuleję z końcówki endoskopu, następnie wyjąć linkę zwalniającą z endoskopu, przeciągając ją przez kanał roboczy.

Po zakończeniu zabiegu wyrzucić urządzenie zgodnie z wytycznymi danej placówki dotyczącymi odpadów medycznych stanowiących zagrożenie biologiczne.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Este dispositivo é utilizado para laqueação de varizes esofágicas por via endoscópica, na junção gastroesofágica ou acima deste local, ou para laquear hemorroidas internas.

NOTAS

Este dispositivo é fornecido não estéril.

Utilize este dispositivo exclusivamente para os fins indicados na utilização prevista.

Não coloque os elásticos antes de avançar o endoscópio para o local desejado para a colocação dos elásticos. A colocação de elásticos fora do local pretendido para colocação dos elásticos pode não ser representativa da utilização in vivo e reduzirá o número de elásticos disponíveis para utilização.

Armazenar num local seco, afastado de temperaturas extremas.

A utilização deste dispositivo está restrita a profissionais de saúde com a devida formação.

CONTRAINDICAÇÕES

As contra-indicações específicas do procedimento endoscópico primário a ser executado para obter acesso ao local onde se deseja colocar os elásticos.

As específicas associadas à colocação de elásticos esofágicos, incluindo: anéis assintomáticos ou redes · coagulopatia · estreitamento ou estenose cricofaríngea ou esofágica · divertículos · perfuração esofágica conhecida ou suspeita · esófago tortuoso.

As específicas associadas à colocação de elásticos em hemorroidas, incluindo: doença inflamatória intestinal grave · hipertensão portal.

A utilização de elásticos de laqueação está contra-indicada em doentes com hipersensibilidade conhecida ao látex.

ADVERTÊNCIAS

Este dispositivo destina-se a uma única utilização. As tentativas para o reprocessar, esterilizar e/ou reutilizar podem conduzir à falha do dispositivo e/ou à transmissão de doença.

Se, no momento da receção, a embalagem estiver aberta ou danificada, não utilize o produto. Inspeccione-a visualmente com particular atenção a vincos, dobras e ruturas. Se detetar alguma anomalia que impeça o funcionamento correto, não utilize. Avise a Cook para obter uma autorização de devolução do produto.

POTENCIAIS COMPLICAÇÕES

As associadas à endoscopia gastrointestinal, incluindo: reação alérgica a medicação · aspiração · arritmia ou paragem cardíaca · febre · hemorragia · hipotensão · infeção · perfuração · depressão ou paragem respiratória.

As associadas à colocação de elásticos esofágicos, incluindo: perfuração esofágica · laceração laríngea · náuseas · obstrução · dor retrosternal · formação de estenose.

As associadas à colocação de elásticos em hemorroidas, incluindo: deslizamento dos elásticos · hemorragia · sintomas urinários · dor intensa · inchaço e edema · ulceração dos tecidos.

A colocação de elásticos em hemorroidas pode provocar dor intensa se o procedimento for feito abaixo da linha dentada.

PRECAUÇÕES

Consulte o rótulo da embalagem relativamente ao tamanho mínimo do canal necessário para este dispositivo.

Não utilize com um tubo de sobreposição. A utilização com um tubo de sobreposição pode resultar no trilhar/aprisionamento da mucosa e/ou na separação do cilindro.

A laqueação elástica pode não ser eficaz em pequenas varizes.

Os dispositivos de laqueação esofágica não estão indicados para laqueação de varizes abaixo da junção gastroesofágica.

A literatura atual aborda o tratamento de varizes esofágicas com hemorragia aguda, mas não a profilaxia desta situação com elásticos.

A passagem de um endoscópio sobre um elástico já colocado poderá deslocá-lo.

Antes da montagem do dispositivo, recomenda-se um exame endoscópico de rotina para confirmar o diagnóstico de necessidade de tratamento de varizes esofágicas ou hemorroidas internas.

É fundamental que o canal de trabalho se mantenha íntegro, uma vez que a existência de sulcos ou outras obstruções neste canal podem resultar no aprisionamento do fio, o que poderia dificultar a colocação do elástico.

A utilização de um endoscópio em boas condições é essencial para que um procedimento de laqueação multielástico seja bem-sucedido.

PARTES COMPONENTES

Cilindro com elásticos pré-carregados e fio de comando ligado, punho laqueador multielástico, cateter de carregamento e adaptador para irrigação.

PREPARAÇÃO DO SISTEMA

1. Examine as características do punho. Possui duas posições que controlam a rotação. A posição **“firing”** (de disparo) (*fig. 1*) permite rodar o punho apenas para a frente. A posição **“two-way”** (*bidirecional*) (*fig. 2*), que permite rodar o punho em ambos os sentidos. Antes de introduzir o endoscópio, mantenha o punho na posição two-way (bidirecional).
2. Introduza o punho no canal acessório do endoscópio seguindo as instruções abaixo indicadas para o endoscópio certo.

Olympus – Com tampa de borracha no canal acessório, levante o obturador da tampa e introduza a haste do punho. (*fig. 3a*)

Pentax – Retire a tampa de borracha do canal acessório. Introduza a haste do punho através da tampa. Volte a colocar a tampa e introduza o punho, como uma unidade, no conector Luer-Lock do canal acessório. (*fig. 3b*)

Fujinon – Introduza a haste do punho através da tampa de borracha presa ao canal acessório do endoscópio. (*fig. 3c*) **Nota:** O adaptador para irrigação pode ser utilizado para perfurar a válvula autovedante branca antes da introdução do cateter de carregamento. (*fig. 3d*)
3. Introduza o cateter de carregamento através do selo branco do punho e avance-o pouco a pouco, até sair pela ponta do endoscópio. (*fig. 4*) **Nota:** Ambas as extremidades do cateter de carregamento são idênticas, por este motivo o cateter pode ser introduzido por qualquer uma das extremidades.
4. Prenda o fio de comando ao gancho na extremidade do cateter de carregamento, deixando aproximadamente 2 cm de fio de comando entre o nó e o gancho. (*fig. 5*) Recue o cateter de carregamento e o fio de comando para cima, através do endoscópio, e para fora, através do punho. Elimine o cateter de carregamento de acordo com as normas institucionais relativas a resíduos médicos biológicos perigosos.
5. Fixe o cilindro à ponta do endoscópio, certificando-se de que o cilindro avançou o máximo possível sobre a ponta. (*fig. 6*) **Nota:** Quando colocar o cilindro sobre a extremidade distal do endoscópio, certifique-se de que o fio de comando não fica trilhado entre o cilindro e o endoscópio.

- Mantendo a ponta do endoscópio direita, coloque o fio de comando na ranhura do carretel do cilindro (*fig. 7a*) e puxe para baixo até o nó ficar preso no orifício da ranhura. (*fig. 7b*) **Nota:** O nó tem de ficar preso no orifício ou, de outra forma, o punho não funcionará corretamente.
- Com o punho na posição two-way (bidirecional), rode-o devagar no sentido dos ponteiros do relógio para enrolar o fio de comando em redor do carretel do punho até ficar esticado. (*fig. 8*) **Nota:** Deve ter-se cuidado para evitar colocar um elástico enquanto se enrola o fio de comando.
- Verifique a imagem endoscópica. Para maximizar a visualização, a posição do fio de comando pode ser alterada com a rotação do cilindro. **Nota:** A imagem endoscópica alarga-se depois de ser colocado cada um dos elásticos.
- Lubrifique o endoscópio e a parte exterior do cilindro. **Atenção:** Não lubrifique o interior do cilindro. **Atenção:** Não aplique álcool sobre o dispositivo.

O dispositivo está agora pronto para laqueação de varizes esofágicas ou hemorroidas internas.

INSTRUÇÕES PARA LAQUEAÇÃO DE VARIZES ESOFÁGICAS

- Com o punho na posição **two-way** (bidirecional), introduza o endoscópio no esófago. (*fig. 9*) Após a intubação, coloque o punho na posição **firing** (disparo). (*fig. 10*)
- Visualize a variz selecionada e aspire-a para dentro do cilindro. **Atenção:** Antes da colocação do elástico, certifique-se de que a mão do profissional que está a operar o endoscópio está posicionada sobre o punho do dispositivo e não sobre os controlos do endoscópio.
- Continue a aspirar e coloque o elástico rodando o punho no sentido dos ponteiros do relógio até **sentir** que o elástico foi libertado, o que indica que foi colocado. (*fig. 10*) **Nota:** Se o elástico não tiver sido colocado, ponha o punho na posição two-way (bidirecional) e afrouxe ligeiramente o fio de comando. Ponha o punho na posição firing (disparo) e prossiga com o procedimento.
- Solte o botão de aspiração do endoscópio, insuffle ar e, em seguida, recue ligeiramente o endoscópio para soltar a variz laqueada. **Nota:** Cada dispositivo é fornecido com um adaptador para irrigação. Se pretender irrigar o canal acessório para limpar o campo de visualização, ligue o adaptador a uma seringa com água estéril e introduza-a no selo branco do punho. Irrigue conforme necessário. (*fig. 10*)
- Repita o procedimento de laqueação, se tal for necessário. **Nota:** Pode ser necessário mais do que um elástico de laqueação para cada variz para controlar uma hemorragia aguda.
- Se necessitar de mais elásticos, retire o endoscópio e ligue-o a um novo dispositivo. **Nota:** Podem ser necessárias 3 a 4 sessões de laqueação para obliterar as varizes.

INSTRUÇÕES PARA LAQUEAÇÃO DE HEMORROIDAS INTERNAS

Nota: Antes de montar e utilizar o dispositivo, é necessário realizar um exame de rastreio com um sigmoidoscópio flexível do local com hemorroidas.

- Com o punho na posição **two-way** (bidirecional), introduza o endoscópio no reto. (*fig. 9*)
- Flita o endoscópio para trás, para visualizar a hemorroida interna escolhida. (*fig. 11*) Após a retroflexão, ponha o punho na posição **firing** (disparo) (*fig. 10*) e, em seguida, aspire a hemorroida interna para dentro do cilindro. (*fig. 12*) Antes da colocação do elástico, certifique-se de que a mão do profissional que está a operar o endoscópio está posicionada sobre o punho do dispositivo e não sobre os controlos do endoscópio.

3. Continue a aspirar a hemorroida interna e coloque o elástico rodando o punho no sentido dos ponteiros do relógio até **sentir** que o elástico foi libertado, o que indica que foi colocado. (fig. 10) **Nota:** Se o elástico não tiver sido colocado, ponha o punho na posição two-way (bidirecional) e afrouxe ligeiramente o fio de comando. Ponha o punho na posição firing (disparo) e prossiga com o procedimento.
4. Solte o botão de aspiração do endoscópio, insuflar ar e, em seguida, avance ligeiramente o endoscópio para soltar a hemorroida laqueada. **Nota:** Cada dispositivo é fornecido com um adaptador para irrigação. Se pretender irrigar o canal acessório para limpar o campo de visualização, ligue o adaptador a uma seringa com água estéril e introduza-a no selo branco do punho. Irrigue conforme necessário. (fig. 10)
5. Repita o procedimento de laqueação, se tal for necessário.
6. Ponha o punho na posição two-way (bidirecional) quando o processo de laqueação estiver concluído e, **depois** endireite o endoscópio.
7. Se necessitar de mais elásticos, retire o endoscópio e ligue-o a um novo dispositivo.

REMOÇÃO DO LAQUEADOR MULTIELÁSTICO

1. Após a conclusão do procedimento de laqueação, retire o endoscópio do doente.
2. Desmonte o dispositivo da seguinte forma:

Caso todos os elásticos tenham sido disparados:

- Retire do canal acessório o punho e o fio de comando a ele ligado.
- Remova o cilindro da ponta do endoscópio.

Caso existam ainda no cilindro alguns elásticos por disparar:

- Ponha o punho na posição two-way (bidirecional).
- Solte o fio de comando do carretel e, em seguida, retire o punho da tampa do canal acessório.
- Desprenda o fio de comando da ranhura do punho.
- Remova o cilindro da ponta do endoscópio e, em seguida, puxe o fio de comando através do canal, para fora da ponta do endoscópio.

Quando terminar o procedimento, elimine o dispositivo de acordo com as normas institucionais relativas a resíduos médicos biológicos perigosos.

SVENSKA

AVSEDD ANVÄNDNING

Denna produkt används för att endoskopiskt ligera esofagusvaricer vid eller ovanför den gastroesofageala föreningen eller för att ligera interna hemorrojder.

ANMÄRKNINGAR

Denna anordning levereras osteril.

Använd inte denna produkt i något annat syfte än den avsedda användning som anges.

Utplacera inte band innan endoskopet har förts fram till önskad ligeringsplats. Utplacering av band utanför den avsedda ligeringsplatsen kanske inte är representativ för in vivo-användning och kommer att minska antalet band som är tillgängliga för användning.

Förvaras på en torr plats undan extrema temperaturer.

Denna produkt får endast användas av utbildad hälso- och sjukvårdspersonal.

KONTRAINDIKATIONER

De som är specifika för det primära endoskopiska ingrepp som ska utföras för att få åtkomst till önskad ligeringsplats.

De som är specifika för esofageal ligering, omfattande: asymptomatiske ringar eller simhud · koagulopati · krikofaryngeal eller esofageal förträngning eller striktur · divertikel · känd eller misstänkt esofagusperforation · slingrig esofagus.

De som är specifika för hemorrojdligering, omfattande: allvarlig inflammatorisk tarmsjukdom · portal hypertension.

Användning av ligeringsband är kontraindicerad hos patienter med känd överkänslighet mot latex.

VARNINGAR

Denna produkt är endast avsedd för engångsbruk. Försök att reprocessa, sterilisera och/eller återanvända anordningen kan leda till att den inte fungerar och/eller orsaka sjukdomsöverföring.

Får inte användas om förpackningen är öppnad eller skadad när den tas emot. Undersök produkten visuellt och leta speciellt efter vikningar, böjningar och brott. Får inte användas om en abnormitet upptäcks vilken kan förhindra korrekt fungerande skick. Meddela Cook för att få returauktorisering.

POTENTIELLA KOMPLIKATIONER

De som förknippas med gastrointestinal endoskopi, omfattande: allergisk reaktion mot läkemedel · aspiration · hjärtarytmi eller -stillestånd · feber · hemorragi · hypotoni · infektion · perforation · respiratorisk depression eller andningsstillestånd.

De som kan förekomma med esofageal ligering, omfattande: esofagusperforation · larynxlaceration · illamående · obstruktion · retrosternal smärta · strikturbildning.

De som kan förekomma med hemorrojdligering, omfattande: banden glider av · blödning · urinsymptom · svår smärta · svullnad och ödem · sårbildning i vävnaden.

Hemorrojdligering kan resultera i svår smärta om ingreppet utförs under linea dentata.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

På förpackningsetiketten anges vilken minsta kanalstorlek som krävs för denna produkt.

Får inte användas med en hylsa. Användning med en hylsa kan resultera i att slemhinnan kläms/infångas och/eller cylindern lösgörs.

Bandligering är eventuellt inte effektiv när den appliceras på små varicer.

Esofageala ligeringsprodukter är inte avsedda för ligering av varicer under den gastroesofageala föreningen.

Aktuell litteratur riktar sig till hantering av akut blödande esofagusvaricer och riktar sig inte till profylaktisk användning av ligering.

Att föra ett endoskop över ett tidigare placerat band kan rubba bandet.

Före montering av produkten rekommenderas rutinmässig endoskopisk undersökning för att bekräfta diagnos som kräver behandling av esofagusvaricer eller interna hemorrojder.

Det är mycket viktigt att arbetskanalen är intakt eftersom spår eller andra hinder i arbetskanalen medför en risk för att strängen fastnar och orsakar svårigheter att utplacera bandet.

Användning av ett endoskop vid en välgrundad reparation är en förutsättning för en framgångsrik flerbandsligeringsprocedur.

KOMPONENTER

Cylinder med förladdade band och vidfäst avfyringssnöre, handtag till flerbandsligator, laddningskateter, spolningsadapter.

FÖRBEREDA SYSTEMET

1. Inspektera handtagets funktioner. Det har två positioner som kontrollerar rotation. Läget **firing** (avfyring) (*fig. 1*) gör att handtaget endast kan roteras i framåtriktning. Läget **two-way** (tvåvägs) (*fig. 2*) gör att handtaget kan rotera i båda riktningarna. Innan endoskopet introduceras skall handtaget hållas i läget two-way (tvåvägs).
2. För in handtaget i arbetskanalen på endoskopet och följ instruktionerna nedan för tillämpligt endoskop.

Olympus – Lyft upp pluggen på locket och för in handtagets stomme medan gummilocket sitter på arbetskanalen. (*fig. 3a*)

Pentax – Avlägsna gummilocket från arbetskanalen. För handtagets stomme genom locket. Byt ut locket och det införda handtaget som en enhet, på arbetskanalens Luer-låskoppling. (*fig. 3b*)

Fujinon – För handtagets stomme genom gummilocket som är fäst vid endoskopets arbetskanal. (*fig. 3c*) **Obs!** Spolningsadaptern kan användas för att punktera den vita förseglingen i handtaget innan laddningskatetern förs in. (*fig. 3d*)

3. För in laddningskatetern genom den vita förseglingen i handtaget och för fram den lite i taget tills den kommer ut ur endoskopets spets. (*fig. 4*) **Obs!** Båda ändarna på laddningskatetern är identiska och den kan föras in från endera änden.
4. Fäst avfyringssnöret vid haken på ena änden av laddningskatetern och lämna ca 2 cm av avfyringssnöret mellan knuten och haken. (*fig. 5*) Dra tillbaka laddningskatetern och avfyringssnöret upp genom endoskopet och ut genom handtaget. Kassera laddningskatetern enligt institutionens riktlinjer för medicinskt bioriskavfall.
5. Fäst cylindern vid endoskopets spets och se till att cylindern förts fram så långt som möjligt på spetsen. (*fig. 6*) **Obs!** Se till att avfyringssnöret inte kommer i kläm mellan cylindern och endoskopet när cylindern placeras mot endoskopets distala ände.
6. Håll endoskopets spets rakt och placera avfyringssnöret i skåran på handtagets spole (*fig. 7a*) och dra nedåt tills knuten är placerad i skårans hål. (*fig. 7b*) **Obs!** Knuten måste vara placerad i hålet, annars fungerar inte handtaget på rätt sätt.
7. Med handtaget i läget two-way (tvåvägs) skall du långsamt vrida handtaget medurs för att linda avfyringssnöret runt handtagets spole tills det är spänt. (*fig. 8*) **Obs!** Var försiktig så att ett band inte utplaceras medan avfyringssnöret lindas upp.
8. Kontrollera endoskopbildens. För att maximera visualisering kan avfyringssnörets läge ändras genom att cylindern vrids. **Obs!** Endoskopets synfält vidgas efter utplacering av varje band.
9. Smörj endoskopet och cylinderns yttre del. **Var försiktig:** Smörj inte cylinderns insida. **Var försiktig:** Använd inte alkohol på produkten.

Produkten är nu redo för ligering av esofagusvaricer eller interna hemorrojder.

INSTRUKTIONER FÖR LIGERING AV ESOFAGUSVARICER

1. För in endoskopet i esofagus med handtaget i läget **two-way** (tvåvägs). (*fig. 9*) Efter intubering skall handtaget placeras i läget **firing** (avfyring). (*fig. 10*)

2. Visualisera utvald varix och aspirera denna in i cylindern. **Var försiktig:** Säkerställ före utplacering av bandet att endoskopanvändarens hand ligger på produktens handtag, och inte på endoskopreglagen.
3. Bibehåll insugningstryck och utplacera bandet genom att vrida handtaget medurs tills utlösning av bandet **känns** av, vilket indikerar utplacering. (fig. 10) **Obs!** Om bandet inte utplaceras skall handtaget placeras i läget two-way (tvåvägs) och avfyringssnöret lossas något. Placera handtaget i läget firing (avfyring) och fortsätt med proceduren.
4. Släpp endoskopets insugningsknapp, blås in luft och dra sedan tillbaka endoskopet något för att frigöra ligerad varix. **Obs!** En spolningsadapter levereras med varje produkt. Om spolning av arbetskanalen önskas för att rensa granskningsfältet, skall adaptern fästas vid en spruta fylld med sterilt vatten och föras in i handtagets vita försegling. Spola enligt behov. (fig. 10)
5. Upprepa ligeringsförfarandet enligt behov. **Obs!** Det kan krävas mer än ett ligeringsband för varje varix för att kontrollera akut blödning.
6. Om flera band krävs skall endoskopet avlägsnas och en ny produkt vidfästas. **Obs!** I genomsnitt kan det krävas 3 till 4 ligerings-sessioner för att avlägsna varicer.

INSTRUKTIONER FÖR LIGERING AV INTERNA HEMORROJDER

Obs! En undersökning av hemorrojdplatsen med användning av ett flexibelt sigmoidoskop måste utföras före montering och användning av produkten.

1. För in endoskopet i rektum med handtaget i läget **two-way** (tvåvägs). (fig. 9)
2. Böj tillbaka endoskopet för att visualisera den utvalda interna hemorrojden. (fig. 11) Efter tillbakaböjning ska handtaget placeras i läget **firing** (avfyring). (fig. 10) Aspirera sedan den interna hemorrojden i cylindern. (fig. 12) Säkerställ före utplacering av bandet att endoskopanvändarens hand ligger på produktens handtag, och inte på endoskopreglagen.
3. Bibehåll insugningstryck på den interna hemorrojden och utplacera bandet genom att vrida handtaget medurs tills utlösning av bandet **känns** av, vilket indikerar utplacering. (fig. 10) **Obs!** Om bandet inte utplaceras skall handtaget placeras i läget two-way (tvåvägs) och avfyringssnöret lossas något. Placera handtaget i läget firing (avfyring) och fortsätt med proceduren.
4. Släpp endoskopets insugningsknapp, blås in luft och dra sedan tillbaka endoskopet något för att frigöra ligerad hemorrojd. **Obs!** En spolningsadapter levereras med varje produkt. Om spolning av arbetskanalen önskas för att rensa granskningsfältet, skall adaptern fästas vid en spruta fylld med sterilt vatten och föras in i handtagets vita försegling. Spola enligt behov. (fig. 10)
5. Upprepa ligeringsförfarandet enligt behov.
6. Placera handtaget i läget two-way (tvåvägs) när ligeringsförfarandet är fullbordat och räta **sedan** ut endoskopet.
7. Om flera band krävs skall endoskopet avlägsnas och en ny produkt vidfästas.

AVLÄGSNANDE AV FLERBANDSLIGATORN

1. Vid fullbordande av ligeringsförfarandet skall endoskopet avlägsnas från patienten.
2. Ta isär produkten enligt följande:

Om alla band har avfyrats:

- Avlägsna handtaget och vidfäst avfyringssnöre från arbetskanalen.
- Ta bort cylindern från endoskopets spets.

Om några band som inte avfyrats finns kvar på cylindern:

- Placera handtaget i läget two-way (tvåvägs).

- Lossa avfyrningssnöret från spolen och avlägsna sedan handtaget från arbetskanalens skydd.
- Ta bort avfyrningssnöret från handtagets skåra.
- Ta bort cylindern från endoskopets spets och dra sedan avfyrningssnöret genom kanalen och ut genom endoskopets spets.

När ingreppet avslutats ska produkten kasseras enligt inrättningens fastställda rutiner för biologiskt medicinskt riskavfall.



X mm

If symbol appears on product label, X = minimum accessory channel

CS Pokud je značka uvedena na označení výrobku, X = minimální akcesorní kanál • **DA** Hvis symbolet vises på produktets mærkning, er X = minimum for tilbehørskanal • **DE** Sofern das Symbol auf dem Produktetikett aufgeführt ist: X = Mindestdurchmesser des Arbeitskanals • **EL** Εάν εμφανίζεται το σύμβολο στην επισήμανση του προϊόντος, X = ελάχιστο κανάλι εργασίας • **ES** Si el símbolo aparece en la etiqueta del producto, X = diámetro mínimo del canal de accesorios • **FR** Si le symbole est visible sur l'étiquette du produit, X = canal opérateur minimal • **HU** Ha ez a szimbólum szerepel a termék címkéjén, akkor X a munkacsatorna minimális mérete • **IT** Se questo simbolo compare sull'etichetta del prodotto, X = canale operativo minimo • **NL** Als dit symbool op het productetiket staat: X = minimale diameter van werkkanaal • **NO** Hvis symbolet vises på produktetiketten, X = minimum arbeidskanal • **PL** Jeśli symbol występuje na etykietce produktu, X oznacza minimalną średnicę kanału roboczego • **PT** Se o símbolo aparecer no rótulo do produto, X = canal acessório mínimo • **SV** Om symbolen finns på produktens etikett, X = minsta arbetskanaal

Australian Sponsor

Australian Sponsor

CS Australský zadavatel • **DA** Australisk sponsor • **DE** Australischer Sponsor • **EL** Χορηγός για την Αυστραλία • **ES** Patrocinador australiano • **FR** Partenaire australien • **HU** Ausztráliai partner • **IT** Sponsor australiano • **NL** Australische opdrachtgever • **NO** Australisk sponsor • **PL** Sponsor australijski • **PT** Promotor australiano • **SV** Australisk sponsor

cookmedical.com/symbol-glossary

RxOnly



This device is intended
for single use only.

Australian Sponsor

William A. Cook Australia Pty. LTD

95 Brandl Street,
Eight Mile Plains
QLD 4113
Australia



Wilson-Cook Medical, Inc.
4900 Bethania Station Road
Winston-Salem, North Carolina
27105
USA



Cook Medical Europe LTD
O'Halloran Road
National Technology Park
Limerick
Ireland

2023-04
cookmedical.com
© COOK 2023