

EN

Saeed® Multi-Band Ligator

CS

Vícegumičkový ligátor Saeed®

DA

Saeed® ligator med flere bånd

NL

Saeed® multiband ligator

FR

Ligateur multiple de Saeed®

DE

Saeed® -Multiband-Ligator

EL

Απολινωτής πολλαπλών δακτυλίων Saeed®

IT

Dispositivo di legatura multi-elastico Saeed®

NO

Saeed® multibånd-ligator

PL

Ligator wieloopaskowy Saeed®

PT

Laqueador multielástico Saeed®

ES

Ligador multibanda Saeed®

SV

Saeed® flerbandsligator



18868/1013

ENGLISH

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

This device is supplied non-sterile.

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

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.

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 include, but are not limited to: cricopharyngeal or esophageal narrowing or stricture, tortuous esophagus, diverticula, known or suspected esophageal perforation, asymptomatic rings or webs, coagulopathy.

Those specific to hemorrhoidal banding include, but are not limited to: severe inflammatory bowel disease, portal hypertension.

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

POTENTIAL COMPLICATIONS

Those associated with gastrointestinal endoscopy include, but are not limited to: perforation, hemorrhage, aspiration, fever, infection, allergic reaction to medication, hypotension, respiratory depression or arrest, cardiac arrhythmia or arrest.

Those which can occur with esophageal banding include, but are not limited to: retrosternal pain, nausea, laryngeal laceration, esophageal perforation, stricture formation, obstruction.

Those which can occur with hemorrhoidal banding include, but are not limited to: severe pain, bleeding, urinary symptoms, swelling and edema, tissue ulceration, bands slipping off.

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.

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

- 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.
- 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*)
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- Check endoscopic view. To maximize visualization, position of trigger cord may be altered by rotating barrel. **Note:** Endoscopic view broadens after each band deployment.
- 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

- With handle in **two-way** position, introduce endoscope into esophagus. (*fig. 9*) After intubation, place handle in **firing** position. (*fig. 10*)
- 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.
- 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.
- 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*)
- Repeat ligation process as needed. **Note:** More than one ligation band for each varix may be required to control acute bleeding.
- 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.

- With handle in **two-way** position, introduce endoscope into rectum. (*fig. 9*)
- 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.
- 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.
- 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*)
- Repeat ligation process as needed.
- Place handle in two-way position when ligation process is completed, **then** straighten scope.
- If more bands are required, remove endoscope and attach a new device.

REMOVING THE MULTI-BAND LIGATOR

- Upon completion of ligation procedure, remove endoscope from patient.
- 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

Toto zařízení je určeno pouze k jednorázovému použití. Pokusy o opakované ošetření prostředku, jeho resterilizaci a/nebo opakované použití mohou vést k selhání prostředku a/nebo k přenosu onemocnění.

Zařízení se dodává nesterilní.

Nepoužívejte toto zařízení pro žádný jiný účel, než pro který je určeno.

Pokud je obal při převzetí otevřený nebo poškozený, zařízení nepoužívejte. Provedte vizuální kontrolu zařízení; věnujte přitom pozornost zejména zauzlení, ohybům a prasklinám. Pokud objevíte anomálii, která by bránila správné funkci, zařízení nepoužívejte. Požádejte společnost Cook o autorizaci pro vrácení zařízení.

Skladujte na suchém místě, chráňte před extrémními teplotami.

Tento přístroj smí používat pouze vyškolený zdravotnický pracovník.

KONTRAINDIKACE

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

Kontraindikace spojené s podvazy v jícnu zahrnují, kromě jiného, následující: krikofaryngeální nebo jícnové zúžení či strikturu, vinutý jícen, divertikuly, známou nebo suspektní perforaci jícnu, asymptomatické prstence nebo sítě, koagulopatii.

Kontraindikace spojené s podvazy hemoroidů zahrnují, kromě jiného, následující: závažné zánětlivé onemocnění střev, portální hypertenzi.

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

POTENCIÁLNÍ KOMPLIKACE

Potenciální komplikace spojené s gastrointestinální endoskopií zahrnují, kromě jiného, následující: perforaci, krvácení, aspiraci, horečku, infekci, alergickou reakci na lék, hypotenzi, ztížené dýchání nebo zástavu dýchání, srdeční arytmií nebo srdeční zástavu.

Komplikace spojené s podvazy v jícnu zahrnují, kromě jiného, následující: retrosternální bolest, nevolnost, laceraci jícnu, perforaci jícnu, tvorbu striktur, obstrukci.

Komplikace spojené s podvazy hemoroidů zahrnují, kromě jiného, následující: silnou bolest, krvácení, příznaky v močovém systému, otok a edém, ulceraci tkáně, vyklouznutí gumiček.

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

UPOZORNĚNÍ

Informace o minimální velikosti akcesorního kanálu potřebné pro toto zařízení najdete na štítku na obalu.

Gumičková ligace nemusí být úspěšná u malých varixů.

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

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

Průchod endoskopu přes dříve umístěnou gumičku může způsobit uvolnění 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 akcesorního kanálu, neboť drážky nebo jiné překážky v akcesorním kanálu mohou potenciálně způsobit zachycení šňůry, což může vést k potížím při aplikaci gumičky.

Předpokladem pro úspěšný postup vícegumičkové ligace je použití endoskopu, který je ve vyhovujícím provozním stavu.

SOUČÁSTI

Válec s přednasazenými 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**“ (otáčení dopředu) (*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 zasuňte do akcesorního kanálu endoskopu podle níže uvedených instrukcí výrobce pro příslušný endoskop.

Olympus – gumový uzávěr ponechte na akcesorním kanálu, zvedněte zátku na uzávěru a zasuňte 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 zavedte přes bílé těsnění v rukojeti a posouvejte po krátkých krocích tak, až se vysune z hrotu endoskopu. (*obr. 4*) **Poznámka:** Nasazovací katetr má oba konce stejné a může se zasunout kterýmkoli směrem.

4. Spouštěcí šňůru připojte na háček na konci nasazovacího katetru a přitom ponechte asi 2 cm spouštěcí šňůry mezi uzlem a háčkem. (*obr. 5*) Nasazovací katetr a spouštěcí šňůru vytáhněte přes endoskop a ven z rukojeti. 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 štěrbiny na cívce rukojeti (*obr. 7a*) a stahujte dolů tak, až se uzel usadí v otvoru štěrbiny. (*obr. 7b*) **Poznámka:** Uzel musí být usazen v otvoru, jinak rukojeť nebude správně fungovat.

7. Rukojeť uveďte do pozice „two-way“ (obousměrné otáčení) a pomalým otáčením rukojeti po směru hodinových ručiček navíňte spouštěcí šňůru na cívku rukojeti tak, až bude napjatá. (*obr. 8*) **Poznámka:** Musíte dávat pozor, abyste během navíjení spouštěcí šňůry neaplikovali gumičku.

8. Zkontrolujte obraz v endoskopu. Přehlednost je možno zlepšit změnou polohy spouštěcí šňůry otočením válce. **Poznámka:** Po aplikaci jednotlivých gumiček se rozšiřuje záběr endoskopu.

9. 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.

INSTRUKCE K LIGACI JÍCNOVÝCH VARIXŮ

1. Endoskop zaveďte do jícnu; rukojeť přitom musí být v pozici „**two-way**“ (obousměrné otáčení). (*obr. 9*) Po intubaci umístěte rukojeť do pozice „**firing**“ (otáčení dopředu). (*obr. 10*)

2. Zobrazte vybraný varix a aspirujte jej do válce. **Pozor:** Před aplikací gumičky překontrolujte, zda lékař provádějící endoskopií má ruku položenou na rukojeti zařízení a nikoli na ovladačích endoskopu.

3. Udržujte podtlak a aplikujte gumičku otočením rukojeti po směru hodinových ručiček, až **pocítíte** uvolnění gumičky, což indikuje aplikaci. (*obr. 10*) **Poznámka:** Pokud se gumička neaplikuje, uveďte rukojeť do pozice „two-way“ (obousměrné otáčení) a lehce uvolněte spouštěcí šňůru. Rukojeť uveďte do pozice „firing“ (otáčení dopředu) a pokračujte ve výkonu.

4. 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. (*obr. 10*)

5. Podle potřeby opakujte postup ligace. **Poznámka:** Ke zvládnutí akutního krvácení může být zapotřebí více ligačních gumiček na každý varix.

6. Je-li zapotřebí více gumiček, vyjměte endoskop a připojte nové zařízení. **Poznámka:** Obliterace varixů může vyžadovat průměrně 3 až 4 ligační ošetření.

INSTRUKCE K LIGACI VNITŘNÍCH HEMOROIDŮ

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

1. Endoskop zaveďte do rekta; rukojeť přitom musí být v pozici „**two-way**“ (obousměrné otáčení). (*obr. 9*)

2. Endoskop uveďte do retroflexe a zobrazte vybraný vnitřní hemoroid. (*obr. 11*) Po retroflexi uveďte rukojeť do pozice „**firing**“ (otáčení dopředu) (*obr. 10*) a potom aspirujte vnitřní hemoroid do válce. (*obr. 12*) Před aplikací gumičky překontrolujte, zda lékař provádějící endoskopií má ruku položenou na rukojeti zařízení a nikoli na ovladačích endoskopu.

3. Udržujte aspiraci vnitřního hemoroidu a aplikujte gumičku otočením rukojeti po směru hodinových ručiček tak, až **pocítíte** uvolnění gumičky, což indikuje aplikaci. (*obr. 10*) **Poznámka:** Pokud se gumička neaplikuje, uveďte rukojeť do pozice „two-way“ (obousměrné otáčení) a lehce uvolněte spouštěcí šňůru. Rukojeť uveďte do pozice „firing“ (otáčení dopředu) a pokračujte ve výkonu.

4. 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 irigujte. (*obr. 10*)

5. Podle potřeby opakujte postup ligace.

6. Po ukončení ligace uveďte rukojeť do pozice „two-way“ (obousměrné otáčení) a **potom** narovnejte endoskop.

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 uzávěru akcesorního kanálu.

• Spouštěcí šňůru uvolněte ze štěrbiny rukojeti.

• Sejměte válec z hrotu endoskopu a potom protáhněte spouštěcí šňůru kanálem a ven z hrotu endoskopu.

Po dokončení výkonu zlikvidujte zařízení 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 gastroesofageale overgang eller ved ligering af interne hæmorrider.

BEMÆRKNINGER

Dette udstyr er kun beregnet til engangsbrug. Forsøg på genbehandling, resterilisering og/eller genbrug kan resultere i svigt af udstyret og/eller overførelse af sygdom.

Enheden leveres usteril.

Denne enhed må ikke bruges til noget andet formål end den angivne, påtænkte anvendelse.

Hvis emballagen er åbnet eller beskadiget ved modtagelsen, må produktet ikke anvendes.

Undersøg produktet visuelt med særlig opmærksomhed på eventuelle bugtninger, bøjninger og brud. Hvis der detekteres noget unormalt, der kan hindre korrekt brug, må enheden ikke anvendes. Underret Cook for at få tilladelse til at returnere enheden.

Opbevares tørt, væk fra temperaturudsving.

Brug af denne anordning er begrænset til uddannet sundhedspersonale.

KONTRAINDIKATIONER

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 omfatter, men er ikke begrænset til: forsnævring eller striktur af cricopharyngeus eller oesophagus, snoet oesophagus, divertikel, kendt eller mistænkt perforering af oesophagus, asymptomatiske ringe eller net, koagulopati.

Dem, som er specifikke for hæmorroidebinding omfatter, men er ikke begrænset til: svær betændelsesforårsagende tarmsygdom, portal hypertension.

Brug af ligeringsbånd er kontraindiceret hos patienter med kendt hyperfølsomhed over for latex.

POTENTIELLE KOMPLIKATIONER

Potentielle komplikationer, der er knyttet til gastrointestinal endoskopi, omfatter, men er ikke begrænset til: perforering, hæmoragi, aspiration, feber, infektion, allergisk reaktion over for medicin, hypotension, respirationsdepression eller respirationsophør, hjertearytmi eller hjertestop.

Dem, som kan forekomme i forbindelse med oesofageal binding, omfatter, men er ikke begrænset til: retrosternal smerte, kvalme, larynxlaceration, perforering af oesophagus, strikturdannelse, obstruktion.

Dem, som kan forekomme i forbindelse med hæmorroidebinding, omfatter, men er ikke begrænset til: svær smerte, blødning, urinvejssymptomer, hævelse og ødem, vævssår, glidning af bånd.

Hæmorroidebinding kan resultere i svær smerte, hvis indgrebet foretages under linea anocutanea.

FORHOLDSREGLER

Find oplysning om den nødvendige minimum kanalstørrelse for denne enhed på emballageetiketten.

Båndligering er måske ikke effektiv ved anvendelse på små varicer.

Enheder til oesophagusligering er ikke beregnet til ligering af varicer under den gastroesofageale 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 hæmorrider.

Det er vigtigt, at tilbehørskanalens integritet er intakt, da riller eller andre obstruktioner i tilbehørskanalen 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 ligering 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** (tovejs) position (*fig. 2*) kan håndtaget drejes i begge retninger. Før indføring af endoskopet smældetaget være i two-way (tovejs) position.

2. Sæt håndtaget ind i endoskopets tilbehørskanal iflg. instruktionerne nedenfor for det passende endoskop.

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

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

Fujinon – Placer håndtagets skaft gennem gummihaetten, som er påsat endoskopets tilbehørskanal. (fig. 3c)

Bemærk: Skyleadapteren kan anvendes til at punktere den hvide forsegling i håndtaget inden indføring af ladekateteret. (fig. 3d)

- 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.
- 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.
- 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.
- Med endoskopets spids lige sættes udløserledningen ind i rillen på håndtagsspolen (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.
- Med håndtaget i two-way (tovejs) position drejes håndtaget langsomt med uret for at rulle udløserledningen på håndtagsspolen, indtil ledningen er spændt. (fig. 8) **Bemærk:** Der skal udvises forsigtighed for at undgå at anlægge et bånd, mens udløserledningen rulles på spolen.
- 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.
- 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 hæmoroider.

INSTRUKTIONER I LIGERING AF OESOPHAGUSVARICER

- Sørg for, at håndtaget er i **two-way** (tovejs) position og indsæt endoskopet i oesophagus. (fig. 9) Efter intubering sættes håndtaget i **firing** (affyring) position. (fig. 10)
- Visualiser den valgte varice og aspirér den ind i valsen. **Forsigtig:** Sørg for, at endoskopisten holder om enhedens håndtag i stedet for om endoskopets kontroller før båndanlæggelse.
- Bevar sugning 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 forsæt med indgrebet.
- Udløs sugeknappen på endoskopet, indblæs luft, og træk derefter endoskopet en smule tilbage for at udløse den ligerede varice. **Bemærk:** Hver enhed kommer med en skyleadapter. 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. Gennemskyl efter behov. (fig. 10)
- Gentag ligeringsprocessen efter behov. **Bemærk:** Det kan være nødvendigt at bruge mere end ét ligeringsbånd for hver varice for at behandle akut blødning.
- Hvis flere bånd er nødvendige, skal endoskopet fjernes, og en ny enhed skal påsættes. **Bemærk:** 3 til 4 ligeringsessioner kan være nødvendige for at tilintetgøre varicer.

INSTRUKTIONER I LIGERING AF INTERNE HÆMORROIDER

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

- Med håndtaget i **two-way** (tovejs) position føres endoskopet ind i rectum. (fig. 9)
- Bøj endoskopet tilbage for at visualisere den valgte interne hæmoroïde. (fig. 11) Placer håndtaget i **firing** (affyring) position (fig. 10) efter tilbagebøjning, og aspirér derefter den interne hæmoroïde ind i valsen. (fig. 12) Sørg for, at endoskopisten holder om enhedens håndtag i stedet for om endoskopets kontroller før båndanlæggelse.
- Bevar sugning af den interne hæmoroïde 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 forsæt med indgrebet.
- Udløs sugeknappen på endoskopet, indblæs luft, og før derefter endoskopet en smule frem for at udløse den ligerede hæmoroïde. **Bemærk:** Hver enhed kommer med en skyleadapter. 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. Gennemskyl efter behov. (fig. 10)
- Gentag ligeringsprocessen efter behov.
- Sæt håndtaget i two-way (tovejs) positionen, når ligeringsprocessen er fuldført, og ret **derefter** skopet ud.
- Hvis flere bånd er nødvendige, skal endoskopet fjernes, og en ny enhed skal påsættes.

FJERNELSE AF LIGATOREN MED FLERE BÅND

- Ved fuldførelse af ligeringsprocessen skal endoskopet fjernes fra patienten.
- 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.
 - Løs udløserledningen fra spolen, og fjern derefter håndtaget fra tilbehørskanalens hætte.
 - 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 enheden efter hospitalets retningslinjer for biologisk farligt medicinsk affald.

NEDERLANDS

BEOOGD GEBRUIK

Dit instrument wordt gebruikt voor het endoscopisch afbinden van spataders in de slokdarm bij of boven de maag-slokdarmovergang of voor het afbinden van inwendige aambeien.

OPMERKINGEN

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

Dit instrument wordt niet steriel geleverd.

Gebruik dit instrument niet voor enigerlei ander doel dan onder ‘Beoogd gebruik’ vermeld staat.

Niet gebruiken indien de verpakking bij ontvangst geopend of beschadigd is. Een visuele inspectie uitvoeren met bijzondere aandacht voor knikken, verbuigingen en breuken.

Niet gebruiken indien er een abnormaliteit wordt waargenomen die de juiste werking kan verhinderen. Neem contact op met Cook voor een retourmachtiging.

Op een droge plaats zonder extreme temperaturen bewaren.

Dit instrument mag uitsluitend worden gebruikt door een ervaren medische zorgverlener.

CONTRA-INDICATIES

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

Contra-indicaties specifiek voor afbinding in de slokdarm zijn onder meer: cricofaryngeale of slokdarmvernauwing of strictuur, tortueuze slokdarm, diverticula, bekende of vermoede slokdarmperforatie, asymptomatische ringen of webben, coagulopathie.

Contra-indicaties specifiek voor afbinding van aambeien zijn onder meer: ernstige inflammatoire darmziekte, poorthypertensie.

Het gebruik van afbindingsbanden is gecontra-indiceerd bij patiënten van wie het bekend is dat zij hypergevoelig voor latex zijn.

MOGELIJKE COMPLICATIES

De mogelijke complicaties van endoscopie van het maag-darmkanaal zijn onder meer: perforatie, hemorrhagie, aspiratie, koorts, infectie, allergische reactie op medicatie, hypotensie, ademdepressie of -stilstand, hartritmestoornis, hartstilstand.

De mogelijke complicaties van afbinding in de slokdarm zijn onder meer: retrosternale pijn, misselijkheid, laceratie van de larynx, slokdarmperforatie, strictuurvorming, obstructie.

De mogelijke complicaties van de afbinding van aambeien zijn onder meer: hevige pijn, bloeden, urinesymptomen, zwelling en oedeem, weefselverzwering, banden die wegglijpen.

Afbinden van aambeien kan tot hevige pijn leiden als de procedure wordt uitgevoerd onder de getande lijn.

VOORZORGSMATREGELEN

Naarpleeg het etiket voor de minimale grootte van het werkkanaal vereist voor dit instrument.

Afbinden met banden kan niet doeltreffend zijn wanneer toegepast op kleine spataders.

Instrumenten voor afbinden in de slokdarm zijn niet bedoeld voor het afbinden van spataders onder de maag-slokdarmovergang.

De huidige literatuur beschrijft de behandeling van acuut bloedende slokdarmspataders 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 instrument in elkaar te zetten wordt een routine endoscopisch onderzoek aanbevolen om de diagnose te bevestigen dat behandeling van spataders in de slokdarm 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 het plaatsen 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 bevestigde trekkerkoord, handgreep van de multiband ligator, laadkatheter, irrigatieadapter.

SYSTEEMPREPAREDIE

- Onderzoek de functies van de handgreep. Deze heeft twee standen die de rotatie besturen. **Firing** position (afvuurstand) (afb. 1) – in deze stand kan de handgreep alleen in de voorwaartse richting worden gedraaid. **Two-way** position (tweerichtingsstand) (afb. 2) – in deze stand kan de handgreep in beide richtingen draaien. Houd de handgreep in de two-way (tweerichtings-) stand alvorens de endoscoop in te brengen.
- Breng de handgreep in het werkkanaal van de endoscoop volgens de onderstaande aanwijzingen voor de toepasselijke 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 een geheel op de Luerlock-fitting van het werkkanaal. (afb. 3b)

Fujinon – Plaats de steel van de handgreep door de op het werkkanaal van de endoscoop bevestigde rubber dop. (afb. 3c)

NB: De irrigatieadapter kan worden gebruikt om door de witte verzegeling van de handgreep te prikken voordat de laadkatheter wordt ingebracht. (afb. 3d)

- Introduceer de laadkatheter door de witte verzegeling in de handgreep en voer deze met korte stappen op totdat hij uit de tip van de endoscoop komt. (afb. 4) **NB:** De laadkatheter is identiek aan beide uiteinden en kan in beide richtingen worden geïntroduceerd.

- Bevestig het trekkerkoord aan de haak op het uiteinde van de laadkatheter en laad 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. Werp de laadkatheter weg volgens de richtlijnen voor biologisch gevaarlijk medisch afval van uw instelling.

- Bevestig de barrel aan de tip van de endoscoop en zorg ervoor dat de loop zo ver mogelijk op de tip is opgevoerd. (afb. 6) **NB:** Zorg bij het plaatsen van de barrel op het distale uiteinde van de endoscoop dat het trekkerkoord niet tussen de barrel en de endoscoop gekneld raakt.

- Houd de tip van de endoscoop recht en plaats het trekkerkoord in de sleuf op de spoel van de handgreep (afb. 7a) en trek 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.

- Draai, met de handgreep in de two-way (tweerichtings-) stand, de handgreep langzaam rechtsom rond om het trekkerkoord op de handgreepspoel te wikkelen totdat het strak zit. (afb. 8) **NB:** Er moet worden opgepast dat er geen band wordt geplaatst tijdens het opwinden van het trekkerkoord.

- 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 wordt ruimer na de plaatsing van elke band.

- 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:** Gebruik geen alcohol op het instrument.

Het instrument is nu klaar voor het afbinden van spataders in de slokdarm of van inwendige aambeien.

INSTRUCTIES VOOR HET AFBINDEN VAN SPATADERS

- Introduceer de endoscoop in de slokdarm met de handgreep in de **two-way** (tweerichtings-) stand. (afb. 9) Zet na intubatie de handgreep in de **firing** (afvuur-) stand. (afb. 10)

- Visualiseer de geselecteerde spatader en aspireer die in de barrel. **Let op:** Zorg er vóór het plaatsen van de band voor dat de hand van de endoscoopgebruiker op de handgreep van het instrument in plaats van op de bedieningen van de endoscoop is geplaatst.

- Handhaaf de zuigkracht en plaats de band door de handgreep rechtsom te draaien totdat u **voelt** dat de band los is, wat plaatsing aangeeft. (afb. 10) **NB:** Als de band niet geplaatst kan worden, plaatst u de handgreep in de two-way (tweerichtings-) stand en maakt u het trekkerkoord ietsje los. Plaats de handgreep in de firing (afvuur-) stand en ga door met de procedure.

- 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 instrument 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 zo nodig. (afb. 10)

- Herhaal het afbindproces zo nodig. **NB:** Er kan meer dan een afbindband nodig zijn voor elke spatader om acuut bloeden onder controle te houden.
- Verwijder de endoscoop als er meer banden nodig zijn en bevestig een nieuw instrument. **NB:** Er kunnen gemiddeld 3 à 4 afbindsessies nodig zijn om spataders uit te roeien.

INSTRUCTIES VOOR HET AFBINDEN VAN INWENDIGE AAMBEIEN

NB: Een screeningonderzoek van de aambeienplaats met een flexibele sigmoidoscoop moet worden uitgevoerd voordat het instrument in elkaar gezet en gebruikt wordt.

- Introduceer de endoscoop in het rectum met de handgreep in de **two-way** (tweerichtings-) stand. (afb. 9)
- Retroflex de endoscoop om de geselecteerde inwendige aambeï te visualiseren. (afb. 11) Plaats na retroflexie de handgreep in de **firing** (afvuur-) stand (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 endoscoopgebruiker op de handgreep van het instrument in plaats van op de bedieningen van de endoscoop is geplaatst.
- 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 plaatsing aangeeft. (afb. 10) **NB:** Als de band niet geplaatst kan worden, plaatst u de handgreep in de two-way (tweerichtings-) stand en maakt u het trekkerkoord ietsje los. Plaats de handgreep in de firing (afvuur-) stand en ga door met de procedure.
- 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 instrument is voorzien van een irrigatieadapter. Indien irrigatie van het werkkanal 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 zo nodig. (afb. 10)
- Herhaal het afbindproces zo nodig.
- Plaats de handgreep in de two-way (tweerichtings-) stand wanneer het afbindproces klaar is en maak **daarna** de scoop recht.
- Verwijder de endoscoop als er meer banden nodig zijn en bevestig een nieuw instrument.

DE MULTIBAND LIGATOR VERWIJDEREN

- Haal de endoscoop uit de patiënt nadat de afbindprocedure voltooid is.
- Haal het instrument als volgt uit elkaar:

Indien alle banden zijn afgevuurd:

- Verwijder de handgreep en het eraan bevestigde trekkerkoord uit het werkkanal.
- 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 two-way (tweerichtings-) stand.
- Maak het trekkerkoord los van de spoel en verwijder vervolgens de handgreep uit de dop van het werkkanal.
- Haal het trekkerkoord los uit de handgreepsleuf.
- Verwijder de barrel van de tip van de endoscoop en trek vervolgens het trekkerkoord door het werkkanal en door de tip van de endoscoop naar buiten.

Verwijder het instrument na het voltooien van de ingreep volgens de richtlijnen van uw instelling voor biologisch gevaarlijk medisch afval.

FRANÇAIS

UTILISATION

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

Ce dispositif est fourni non stérile.

Ne pas utiliser ce dispositif pour des indications autres que celles présentées ici.

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

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

L'utilisation de ce dispositif est réservée à un professionnel de la santé ayant la formation nécessaire.

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 élastique.

Parmi les contre-indications propres à une ligature élastique œsophagienne, on citera : rétrécissement ou sténose cricopharyngée ou œsophagienne, tortuosité de l'œsophage, diverticules, perforation œsophagienne documentée ou suspectée, anneaux ou palmatures asymptomatiques, coagulopathie.

Parmi les contre-indications propres à une ligature élastique d'hémorroïdes, on citera : maladie intestinale inflammatoire grave, hypertension portale.

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

COMPLICATIONS POSSIBLES

Parmi les complications possibles qui sont associées à une endoscopie gastro-intestinale, on citera : perforation, hémorragie, aspiration, fièvre, infection, réaction allergique au médicament, hypotension, dépression ou arrêt respiratoire, arythmie ou arrêt cardiaque.

Parmi les complications possibles qui sont associées à une ligature élastique œsophagienne, on citera : douleur rétrosternale, nausées, laceration du larynx, perforation œsophagienne, formation de sténose, obstruction.

Parmi les complications possibles qui sont associées à une ligature élastique d'hémorroïdes, on citera : douleur intense, saignement, symptômes urinaires, gonflement et œdème, ulcération des tissus, déglutement des anneaux.

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 en ce qui concerne le calibre de canal minimum nécessaire pour ce dispositif.

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 opérateur soit intacte car des rainures ou d'autres obstructions dans le canal opérateur 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

- 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).
- 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. Remplacer 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 le joint blanc de la manette avant l'introduction du cathéter de chargement. (fig. 3d)
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- Avec la manette dans la position Two-Way (Bi-directionnelle), tourner celle-ci lentement dans le sens horaire pour enrouler 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.
- 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.
- 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

- Avec la manette dans la position **Two-Way** (Bi-directionnelle), introduire l'endoscope dans l'œsophage. (Fig. 9) Après le cathétérisme, mettre la manette dans la position **Firing** (Déclenchement). (Fig. 10)
- 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.
- Maintenir l'aspiration et déployer l'anneau en tournant la manette dans le sens horaire jusqu'à ce que le déglutement 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.
- 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)
- Répéter la procédure de ligature selon les besoins. **Remarque :** Il peut être nécessaire de poser plusieurs anneaux pour chaque varice pour contrôler un saignement aigu.
- 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 sigmoidoscopie souple doit être effectué avant le montage et l'utilisation du dispositif.

- Avec la manette dans la position **Two-Way** (Bi-directionnelle), introduire l'endoscope dans le rectum. (Fig. 9)
- 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.
- Maintenir l'aspiration de l'hémorroïde interne et déployer l'anneau en tournant la manette dans le sens horaire jusqu'à ce que son déglutement 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.
- 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.

S'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, jeter le dispositif conformément aux directives de l'établissement sur l'élimination des déchets médicaux posant un danger de contamination.

DEUTSCH

VERWENDUNGSZWECK

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

HINWEISE

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

Dieses Instrument wird unsteril geliefert.

Dieses Instrument nur für den angegebenen Verwendungszweck einsetzen.

Nicht verwenden, falls die Verpackung 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.

Trocken lagern und keinen extremen Temperaturen aussetzen.

Dieses Instrument darf nur von geschultem medizinischem Personal 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 unter anderem: krikopharyngeale oder ösophageale Verengung oder Striktur, geschlängelter Verlauf des Ösophagus, Divertikel, bekannte oder vermutete Ösophagusperforation, asymptomatische Ringe oder Membranen, Koagulopathie.

Kontraindikationen einer Hämorrhoidenligatur sind unter anderem: schwere entzündliche Darmerkrankung, portale Hypertonie.

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

POTENZIELLE KOMPLIKATIONEN

Zu den mit einer gastrointestinalen Endoskopie verbundenen potenziellen Komplikationen gehören insbesondere: Perforation, Blutung, Aspiration, Fieber, Infektion, allergische Reaktion auf Medikamente, Hypotonie, Atemdepression oder -stillstand, Herzarrhythmie oder -stillstand.

Zu den mit einer Ösophagusligatur verbundenen potenziellen Komplikationen gehören unter anderem: retrosternaler Schmerz, Übelkeit, Einriss des Kehlkopfes, Ösophagusperforation, Strikturbildung, Obstruktion.

Zu den mit einer Hämorrhoidenligatur verbundenen potenziellen Komplikationen gehören unter anderem: starker Schmerz, Blutung, Symptome der Harnorgane, Schwellung und Ödem, Gewebsulzeration, Abrutschen der Bänder.

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 dem Verpackungsetikett angegeben.

Eine Bandligatur kann bei kleinen Varizen wirkungslos sein.

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

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.

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 Endoskopikers auf dem Handgriff des Instruments befindet und nicht an den Bedienelementen des Endoskops.
3. Den Sog 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 Saugtaste 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. Bei 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) (Abb. 10) bringen und anschließend die innere Hämorrhoiden in den Zylinder aspirieren. (Abb. 12) Vor der Freisetzung des Bandes sicherstellen, dass sich die Hand des Endoskopikers auf dem Handgriff des Instruments befindet und nicht an den Bedienelementen des Endoskops.
3. Den Sog 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 Saugtaste des Endoskops loslassen, Luft insufflieren 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. Bei 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 auseinanderbauen:
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 im Zylinder befinden:*
 - Den Handgriff in die Two-Way-Position (Zweiwege-Position) bringen.
 - Die Auslöseschnur von der Spule lösen und anschließend den Handgriff von der Kappe des Arbeitskanals 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 dem Eingriff das Instrument nach Klinikrichtlinien für den Umgang mit biologisch gefährlichem medizinischem Abfall entsorgen.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Η συσκευή αυτή χρησιμοποιείται για την ενδοσκοπική απολίνωση οισοφαγικών κιρσών στο σημείο της γαστροοισοφαγικής συμβολής ή πάνω από αυτή ή για την απολίνωση εσωτερικών αιμορροϊδων.

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

Η συσκευή αυτή έχει σχεδιαστεί για μία χρήση μόνο. Προσπάθειες επανεπεξεργασίας, επαναποστείρωσης ή/και επαναχρησιμοποίησης ενδέχεται να οδηγήσουν σε αστοχία της συσκευής ή/και σε μετάδοση νόσου.

Η συσκευή αυτή παρέχεται μη στείρα.

Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή αυτή για οποιοδήποτε σκοπό, εκτός από την αναφερόμενη χρήση για την οποία προορίζεται.

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 ρήξεις. Εάν εντοπίσετε μια ανωμαλία που θα παρεμπόδιζε τη σωστή κατάσταση λειτουργίας, μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν. Ενημερώστε την Cook για να λάβετε εξουσιοδότηση επιστροφής.

Φυλάσσετε σε ξηρό χώρο, μακριά από ακραίες τιμές θερμοκρασίας.

Επιτρέπεται η χρήση αυτής της συσκευής μόνον από εκπαιδευμένους επαγγελματίες υγείας.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

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

Μεταξύ εκείνων που είναι ειδικές για την οισοφαγική διάτρηση περιλαμβάνονται και οι εξής:

κρικοφαρυγγική ή οισοφαγική στένωση, ελικοειδής οισοφάγος, εκκολπώματα, γνωστή ή πιθανολογούμενη οισοφαγική διάτρηση, ασυμπτωματικοί δακτύλιοι ή υμένες, διαταραχή της πεπτικότητας.

Μεταξύ εκείνων που είναι ειδικές για την περίδεση αιμορροϊδων περιλαμβάνονται και οι εξής:

βαριά φλεγμονώδης νόσος του εντέρου, πυλαία υπέρταση.

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

ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Μεταξύ εκείνων που σχετίζονται με τη γαστρεντερική ενδοσκόπηση περιλαμβάνονται και οι εξής: διάτρηση, αιμορραγία, εισρόφηση, πυρετός, λοίμωξη, αλλεργική αντίδραση σε φάρμακο, υπόταση, καταστολή ή παύση της αναπνοής, καρδιακή αρρυθμία ή ανακοπή.

Μεταξύ εκείνων που μπορεί να συμβούν με την οισοφαγική περίδεση περιλαμβάνονται και οι εξής: οπισθοστερνικός πόνος, ναυτία, ρήξη λάρυγγα, διάτρηση οισοφάγου, σχηματισμός στένωσης, απόφραξη.

Μεταξύ εκείνων που μπορεί να συμβούν με την περίδεση αιμορροϊδων περιλαμβάνονται και οι εξής: βαρύς πόνος, αιμορραγία, ουρολογικά συμπτώματα, διόγκωση και οίδημα, εξέλκωση ιστού, διολίσθηση δακτυλίων.

Η περίδεση αιμορροϊδων μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα βαρύ πόνο εάν η διαδικασία εκτελείται κάτω από την οδοντωτή γραμμή.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Ανατρέξτε στην ετικέτα της συσκευασίας για το ελάχιστο μέγεθος καναλιού που απαιτείται για τη συσκευή αυτή.

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

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

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

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

Πριν από τη συναρμολόγηση της συσκευής, συνιστάται ενδοσκοπική εξέταση ρουτίνας για την επιβεβαίωση της διάγνωσης της ανάγκης θεραπείας οισοφαγικών κισσών ή εσωτερικών αιμορροϊδων.

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 έκπτυξης 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 ταινιών, καθετήρας τοποθέτησης, προσαρμογέας καταιονισμού.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ

- Εξετάστε τα χαρακτηριστικά της λαβής. Έχει 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).
- Εισαγάγετε τη λαβή στο κανάλι εργασίας του ενδοσκοπίου σύμφωνα με τις οδηγίες παρακάτω για το κατάλληλο ενδοσκόπιο.
Olympus – Με ελαστικό πώμα στο κανάλι εργασίας, ανασηκώστε το βύσμα στο πώμα και εισαγάγετε το στέλεχος της λαβής. (εικ. 3a)
Pentax – Αφαιρέστε το ελαστικό πώμα από το κανάλι εργασίας. Τοποθετήστε το στέλεχος της λαβής μέσω του πώματος. Επανατοποθετήστε το πώμα και τη λαβή που εισήχθη, ως ενιαία μονάδα, πάνω στο εξάρτημα ασφάλισης Luer του καναλιού εργασίας. (εικ. 3b)
Fujinon – Τοποθετήστε το στέλεχος της λαβής μέσω του ελαστικού πώματος που είναι προσαρτημένο στο κανάλι εργασίας του ενδοσκοπίου. (εικ. 3c)
Σημείωση: Μπορεί να χρησιμοποιηθεί ο προσαρμογέας καταιονισμού για τη διάτρηση του λευκού στεγανωτικού της λαβής πριν από την εισαγωγή του καθετήρα τοποθέτησης. (εικ. 3d)
- 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 πανόμοιος και στα δύο άκρα και μπορεί να εισαχθεί από οποιαδήποτε από τις δύο κατευθύνσεις.
- Προσαρτήστε τη χορδή της σκανδάλης στο άγκιστρο στο άκρο του καθετήρα τοποθέτησης, αφήνοντας περίπου 2 cm της χορδής της σκανδάλης μεταξύ του κόμβου και του αγκίστρου. (εικ. 5) Αποσύρετε τον καθετήρα τοποθέτησης και τη χορδή της 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.
- 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 εμπλακεί η χορδή σκανδάλης ανάμεσα στον κύλινδρο και στο ενδοσκόπιο.
- Με το άκρο του ενδοσκοπίου ευθύ, τοποθετήστε τη χορδή της σκανδάλης μέσα στη σχισμή στο έλικτρο της λαβής. (εικ. 7a) και τραβήξτε προς τα κάτω έως ότου εφαρμοστεί ο κόμβος στην οπή της σχισμής. (εικ. 7b) **Σημείωση:** Ο κόμβος πρέπει να εφαρμοστεί μέσα στην οπή διαφορετικά η λαβή δε θα λειτουργεί σωστά.
- Με τη λαβή στη θέση two-way (δύο κατευθύνσεων), περιστρέψτε αργά τη λαβή δεξιόστροφα για την περιέλιξη της χορδής της 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 της σκανδάλης.
- Ελέγξτε την ενδοσκοπική προβολή. Για τη μεγιστοποίηση της απεικόνισης, η θέση της χορδής της σκανδάλης μπορεί να μεταβληθεί περιστρέφοντας τον κύλινδρο. **Σημείωση:** Η ενδοσκοπική προβολή διευρύνεται μετά από κάθε έκπτυξη του δακτυλίου.
- Λιπάνετε το ενδοσκόπιο και το εξωτερικό τμήμα του κυλίνδρου. **Προσοχή:** Μην τοποθετείτε λιπαντικό εντός του κυλίνδρου. **Προσοχή:** Μην εφαρμόζετε αλκοόλη στη συσκευή.

Η συσκευή είναι τώρα έτοιμη για απολίνωση οισοφαγικών κισσών ή εσωτερικών αιμορροϊδων.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΑΠΟΛΙΝΩΣΗ ΟΙΣΟΦΑΓΙΚΩΝ ΚΙΣΣΩΝ

- 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)
- 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 της συσκευής, αντί στα κουμπιά ελέγχου του ενδοσκοπίου.
- Διατηρήστε την αναρρόφηση και εκπτύξτε το δακτύλιο περιστρέφοντας δεξιόστροφα τη λαβή έως ότου **αισθανθείτε** την απελευθέρωση του δακτυλίου, γεγονός που υποδεικνύει την έκπτυξη. (εικ. 10) **Σημείωση:** Εάν δεν εκπτυχθεί ο δακτύλιος, τοποθετήστε τη λαβή στη θέση two-way (δύο κατευθύνσεων) και χαλαρώστε ελαφρά τη χορδή της σκανδάλης. Τοποθετήστε τη λαβή στη θέση firing (πυροδότηση) και συνεχίστε με τη διαδικασία.
- Απελευθερώστε το κουμπί αναρρόφησης του ενδοσκοπίου, εμψύσηστε αέρα και κατόπιν αποσύρετε ελαφρά το ενδοσκόπιο για την απελευθέρωση του απολινωμένου κισσού. **Σημείωση:** Με κάθε συσκευή 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 είναι απαραίτητο. (εικ. 10)
- 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.
- Εάν απαιτούνται περισσότεροι δακτύλιοι, αφαιρέστε το ενδοσκόπιο και προσαρτήστε μια νέα συσκευή. **Σημείωση:** Μπορεί να χρειαστεί ένας μέσος όρος 3 έως 4 συνεδριών απολίνωσης για την εξάλειψη των κισσών.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΛΙΝΩΣΗ ΤΩΝ ΕΣΩΤΕΡΙΚΩΝ ΑΙΜΟΡΡΟΪΔΩΝ

Σημείωση: Πρέπει να εκτελείται μια εξέταση διερεύνησης με εύκαμπτο σιμοειδοσκόπιο της θέσης των αιμορροϊδων πριν από τη συναρμολόγηση και τη χρήση της συσκευής.

- Με τη λαβή στη θέση **two-way** (δύο κατευθύνσεων), εισαγάγετε το ενδοσκόπιο στο ορθό. (εικ. 9)
- Κάμψτε ανάδρομα το ενδοσκόπιο για την απεικόνιση της επιλεγμένης εσωτερικής αιμορροϊδας. (εικ. 11) Μετά την ανάδρομη κάμψη, τοποθετήστε τη λαβή στη θέση **firing** (πυροδότηση) (εικ. 10) και κατόπιν αναρροφήστε την εσωτερική αιμορροΐδα μέσα στον κύλινδρο. (εικ. 12) Πριν από την έκπτυξη του δακτυλίου, βεβαιωθείτε ότι το χέρι του χειριστή του ενδοσκοπίου είναι τοποθετημένο στη λαβή της συσκευής, αντί στα κουμπιά ελέγχου του ενδοσκοπίου.
- Διατηρήστε την αναρρόφηση της εσωτερικής αιμορροϊδας και εκπτύξτε την ταινία περιστρέφοντας δεξιόστροφα τη λαβή έως ότου **αισθανθείτε** την απελευθέρωση του δακτυλίου, γεγονός που υποδεικνύει την έκπτυξη. (εικ. 10) **Σημείωση:** Εάν δεν εκπτυχθεί ο δακτύλιος, τοποθετήστε τη λαβή στη θέση two-way (δύο κατευθύνσεων) και χαλαρώστε ελαφρά τη χορδή της σκανδάλης. Τοποθετήστε τη λαβή στη θέση firing (πυροδότηση) και συνεχίστε με τη διαδικασία.
- Απελευθερώστε το κουμπί αναρρόφησης του ενδοσκοπίου, εμψύσηστε αέρα και κατόπιν προωθήστε ελαφρά το ενδοσκόπιο για την απελευθέρωση της απολινωμένης αιμορροϊδας. **Σημείωση:** Με κάθε συσκευή 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 είναι απαραίτητο. (εικ. 10)
- Επαναλάβετε τη διαδικασία απολίνωσης ανάλογα με τις ανάγκες.
- Τοποθετήστε τη λαβή στη θέση two-way (δύο κατευθύνσεων) όταν ολοκληρωθεί η διαδικασία απολίνωσης και **κατόπιν** ευθείαστε το ενδοσκόπιο.
- Εάν απαιτούνται περισσότεροι δακτύλιοι, αφαιρέστε το ενδοσκόπιο και προσαρτήστε μια νέα συσκευή.

ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΤΟΥ ΑΠΟΛΙΝΩΤΗ ΠΟΛΛΑΠΛΩΝ ΔΑΚΤΥΛΙΩΝ

- Κατά την ολοκλήρωση της διαδικασίας απολίνωσης, αφαιρέστε το ενδοσκόπιο από τον ασθενή.
- Αποσυναρμολογήστε τη συσκευή ως εξής:

Εάν έχουν πυροδοτηθεί όλοι οι δακτύλιοι:
• Αφαιρέστε τη λαβή και την προσαρτημένη χορδή της 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).
• Ξεφίξτε τη χορδή της σκανδάλης από το έλικτρο και κατόπιν αφαιρέστε τη λαβή από το πώμα του καναλιού εργασίας.
• Αποσπάστε τη χορδή της σκανδάλης από την υποδοχή της λαβής.
• Αφαιρέστε τον κύλινδρο από το άκρο του ενδοσκοπίου και κατόπιν τραβήξτε τη χορδή της σκανδάλης μέσω του καναλιού και εκτός του άκρου του ενδοσκοπίου.

Κατά την ολοκλήρωση της διαδικασίας, απορρίψτε τη συσκευή σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του ιδρύματός σας για βιολογικά επικίνδυνα ιατρικά απόβλητα.

ITALIANO

USO PREVISTO

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

NOTE

Il dispositivo è esclusivamente monouso. Tentativi di riprocessare, risterilizzare e/o riutilizzare possono causare il guasto del dispositivo e/o la trasmissione della malattia.

Il dispositivo è fornito non sterile.

Non utilizzare questo dispositivo per applicazioni diverse da quelle espressamente indicate.

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 attorcigliamenti, piegamenti e rotture. In caso di anomalie in grado di compromettere la funzionalità del dispositivo, non utilizzarlo. Rivolgarsi alla Cook per richiedere l'autorizzazione alla restituzione del dispositivo.

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

L'uso del presente dispositivo è riservato esclusivamente a personale medico-sanitario debitamente addestrato.

CONTROINDICAZIONI

Le controindicazioni includono quelle specifiche alla procedura endoscopica primaria da eseguire per ottenere l'accesso al sito di bendaggio interessato.

Le controindicazioni specifiche al bendaggio esofageo includono, senza limitazioni: restringimento o stenosi del cricofaringe o dell'esofago, esofago tortuoso, diverticoli, perforazione dell'esofago nota o sospetta, anelli o membrane asintomatici, coagulopatia.

Le controindicazioni specifiche al bendaggio delle emorroidi includono, senza limitazioni: malattia infiammatoria intestinale grave, ipertensione portale.

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

POTENZIALI COMPLICANZE

Le potenziali complicanze associate all'endoscopia gastrointestinale includono, senza limitazioni: perforazione, emorragia, aspirazione, febbre, infezione, reazione allergica al farmaco, ipotensione, depressione respiratoria o arresto respiratorio, aritmia o arresto cardiaco.

Le potenziali complicanze associate al bendaggio esofageo includono, senza limitazioni: dolore retrosternale, nausea, lacerazione della laringe, perforazione dell'esofago, formazione di stenosi, ostruzione.

Le potenziali complicanze associate al bendaggio delle emorroidi includono, senza limitazioni: dolore intenso, sanguinamento, sintomi urinari, gonfiore ed edema, ulcerazione del tessuto, sfilamento degli elastici posizionati.

Il bendaggio delle emorroidi può risultare fortemente doloroso se effettuato a un livello inferiore rispetto alla linea dentata.

PRECAUZIONI

Per il diametro minimo del canale operativo dell'endoscopio necessario per questo dispositivo, vedere l'etichetta della confezione.

La legatura mediante elastico 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 delle varici sotto la giunzione gastroesofagea.

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

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

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.

È fondamentale che l'integrità del canale operativo sia intatta poiché scanalature o altre ostruzioni al suo interno possono 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 con più elastici.

PARTI COMPONENTI

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

PREPARAZIONE DEL SISTEMA

- Esaminare le caratteristiche 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).
- Inserire l'impugnatura nel canale operativo dell'endoscopio in base alle seguenti istruzioni, compatibilmente all'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 dell'introduzione del catetere di caricamento. (Fig. 3d)

- 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; il catetere può quindi essere inserito partendo indifferentemente da un'estremità o dall'altra.
- 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. Eliminare il catetere di caricamento in conformità alle disposizioni della struttura sanitaria relative ai rifiuti medici pericolosi dal punto di vista biologico.
- 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.
- 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 di tale foro impedisce il corretto funzionamento dell'impugnatura.
- In posizione Two-Way (bidirezionale), fare ruotare lentamente in senso orario l'impugnatura 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.
- 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.
- 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

- 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)
- 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 piuttosto che sui comandi dell'endoscopio.
- 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.
- 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)
- Ripetere la procedura di legatura in base alle necessità. **Nota** - Per contenere un sanguinamento acuto è possibile che sia necessario usare più di un elastico legante per ciascuna varice.
- Se sono necessari ulteriori elastici, estrarre l'endoscopio e collegarvi un nuovo dispositivo. **Nota** - Per la completa eliminazione 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.

- Con l'impugnatura in posizione **Two-Way** (bidirezionale), inserire l'endoscopio nel retto. (Fig. 9)
- 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 piuttosto che sui comandi dell'endoscopio.
- Mantenere attivata 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.
- 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)
- Ripetere la procedura di legatura in base alle necessità.
- Al termine della procedura di legatura, portare l'impugnatura alla posizione Two-Way (bidirezionale), **quindi** raddrizzare l'endoscopio.
- Se sono necessari ulteriori elastici, estrarre l'endoscopio e collegarvi un nuovo dispositivo.

RIMOZIONE DEL DISPOSITIVO DI LEGATURA MULTI-ELASTICO

- Al termine della procedura di legatura, estrarre l'endoscopio dal paziente.
- 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 medici pericolosi dal punto di vista biologico.

NORSK

TILTENKT BRUK

Denne anordningen brukes til endoskopisk ligering av øsofagusvaricer ved eller over den gastroøsofageale overgang eller til ligering av interne hemoroider.

MERKNADER

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

Denne anordningen leveres usteril.

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

Innholdet skal ikke brukes hvis pakningen er åpnet eller skadet når du mottar den. Gjør en visuell inspeksjon og se spesielt etter knekkpunkter, bøyninger eller brudd. Skal brukes hvis det påvises avvik som kan hindre at utstyret ikke virker som det skal. Kontakt Cook for å få returtillatelse.

Oppbevares tørt og uten å utsettes for ekstreme temperaturer.

Dette utstyret skal kun brukes av kvalifisert helsepersonell med relevant opplæring.

KONTRAINDIKASJONER

De som gjelder spesifikt for den primære endoskopiske prosedyren som skal utføres for å få tilgang til det ønskede bindested.

De som gjelder spesifikt for øsofageal binding inkluderer, men er ikke begrenset til: cricofaryngeal eller øsofageal forsnævring eller striktur, vridd spiserør, divertikkel, kjent eller mistenkt perforering av spiserøret, asymptomatiske ringer eller nett, koagulopati.

De som gjelder spesifikt for hemoroidebinding inkluderer, men er ikke begrenset til: alvorlig inflammasjonsforårsakende tarmsykdom, portal hypertensjon.

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

MULIGE KOMPLIKASJONER

De som er tilknyttet gastrointestinal endoskopi inkluderer, men er ikke begrenset til: perforering, blødning, aspirasjon, feber, infeksjon, allergisk reaksjon på medikamenter, hypotensjon, respirasjonsdepresjon eller respirasjonsstans, hjerterytmie eller hjerTESTANS.

De som kan oppstå i forbindelse med øsofageal binding inkluderer, men er ikke begrenset til: retrosternal smerte, kvalme, laryngeal laserasjon, øsofageal perforering, strikturdannelse, obstruksjon.

De som kan oppstå i forbindelse med hemoroidebinding inkluderer, men er ikke begrenset til: alvorlig smerte, blødning, urinveissymptomer, hevelse og ødem, vevsår, bånd som glir av.

Hemoroidebinding kan føre til alvorlig smerte hvis inngrepet utføres nedenfor linea dentata.

FORHOLDSREGLER

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

Båndligering vil kanskje ikke være effektivt for små varicer.

Anordninger til øsofageal ligering er ikke beregnet for ligering av varicer under den gastroøsofageale overgangen.

Aktuell litteratur tar for seg behandling av akutt blødning i øsofagusvaricer og tar ikke for seg profylaktisk bruk av binding.

Fremføring av endoskopet over et tidligere anlagt bånd kan løse båndet.

Rutinemessig endoskopisk undersøkelse anbefales før montering av anordningen for å bekrefte diagnoser som krever behandling av øsofagusvaricer eller interne hemoroider.

Det er viktig at arbeidskanalens integritet er intakt siden slisser eller andre obstruksjoner i arbeidskanalen kan forårsake at snoren går fast og gjøre det vanskelig å anlegge båndet.

Bruk av et endoskop i god stand er en forutsetning for et vellykket inngrep med ligering med flere bånd.

KOMPONENTDELER

Sylinder med forhåndsbladde bånd og festet utlørsersnor, multibånd-ligatorhåndtak, ladekateter, skylleadapter.

KLARGJØRING AV SYSTEMET

- Undersøk håndtakets funksjoner. Det har to posisjoner som kontrollerer rotasjonen. **“Firing”**-posisjonen (avfyringsposisjonen) (fig. 1) lar håndtaket dreies kun i foroverretning. **“Two-way”**-posisjonen (toveisposisjonen) (fig. 2) lar håndtaket dreies i begge retninger. Før endoskopet innføres, settes håndtaket i **“two-way”**-posisjonen (toveisposisjonen).
- Sett håndtaket inn i endoskopets arbeidskanal i henhold til instruksjonene nedenfor for det passende endoskopet.

Olympus - Med gummihetten på arbeidskanalen, løft proppen på hetten og sett inn håndtakets skaft. (fig. 3a)

Pentax - Fjern gummihetten fra arbeidskanalen. Plasser håndtakets skaft gjennom hetten. Sett hetten og det innsatte håndtaket tilbake på luer-lock-tilpasningen på arbeidskanalen som én enhet. (fig. 3b)

Fujinon - Plasser håndtakets skaft gjennom gummihetten, som er festet på endoskopets arbeidskanal. (fig. 3c)

Merknad: Skylleadapteren kan brukes til å punktere den hvite selvforsegelende ventilen før innføring av ladekateteret. (fig. 3d)
- Før ladekateteret inn gjennom den hvite forseglingen i håndtaket og før det fremover i korte trinn helt til det kommer ut av spissen av endoskopet. (fig. 4) **Merknad:** Ladekateteret er identisk i begge ender og kan settes inn begge veier.
- Fest utlørsersnoren til kroken på enden av ladekateteret, og la det være cirka 2 cm utlørsersnor mellom knuten og kroken. (fig. 5) Trekk ladekateteret og utlørsersnoren gjennom endoskopet og ut gjennom håndtaket. Kast ladekateteret i henhold til sykehusets retningslinjer for medisinsk biologisk farlig avfall.
- Fest sylindere på spissen av endoskopet og pass på at sylindere er ført så langt frem på spissen som mulig. (fig. 6) **Merknad:** Når sylindere plasseres på endoskopets distale ende må man passe på at utlørsersnoren ikke havner i klem mellom sylindere og endoskopet.
- Når endoskopets spiss er rett, setter man utlørsersnoren inn i slissen på håndtaksspolen (fig. 7a) og trekker ned helt til knuten sitter i hullet i slissen. (fig. 7b) **Merknad:** Knuten må være plassert i hullet, ellers vil håndtaket ikke fungere riktig.
- Med håndtaket i **“two-way”**-posisjon (toveisposisjon), dreier håndtaket langsomt med klokken for å rulle utlørsersnoren på håndtaksspolen helt til ledningen er spent. (fig. 8) **Merknad:** Pass på å unngå at et bånd anlegges mens utlørsersnoren rulles opp.
- Sjekk den endoskopiske visningen. For å maksimere visualiseringen, kan utlørsersnorens posisjon endres ved å dreie sylindere. **Merknad:** Den endoskopiske visningen blir bredere etter hver båndanleggelse.

9. Smør endoskopet og den ytre delen av sylindren. **Forsiktig:** Ikke plasser smøremiddel inne i sylindren. **Forsiktig:** Ikke påfør alkohol på anordningen.

Anordningen er nå klar til ligering av øsofagusvaricer eller interne hemoroider.

INSTRUKSJONER FOR LIGERING AV ØSOFAGUSVARICER

- Med håndtaket i **“two-way”**-posisjon (toveisposisjon), før endoskopet inn i øsofagus. (fig. 9) Etter intubering, sett håndtaket i **“firing”**-posisjon (avfyringsposisjon). (fig. 10)
- Visualiser den valgte varice og aspirer den inn i sylindren. **Forsiktig:** Sørg for at endoskopistens hånd er plassert på anordningens håndtak istedenfor på endoskopets kontroller før båndanleggelse.
- Oppretthold suget og anlegg båndet ved å rotere håndtaket med klokken helt til båndutløsning kan **merkes**, noe som indikerer anleggelse. (fig. 10) **Merknad:** Hvis båndet ikke kan anlegges, sett håndtaket i “two-way”-posisjon (toveisposisjon) og løsne utløseresnoren litt. Sett håndtaket i “firing”-posisjon (avfyringsposisjon) og fortsett med inngrepet.
- Utløs sugeknappen på endoskopet, blås inn luft og trekk deretter endoskopet litt tilbake for å utløse den ligerte varicen. **Merknad:** En skylleadapter følger med hver anordning. Dersom man ønsker å gjennomskylle endoskopets arbeidskanal for å forbedre synsfeltet, fest adapteren på en sprøyte fylt med sterilt vann og før den inn i den hvite forseglingen på håndtaket. Gjennomskyll ved behov. (fig. 10)
- Gjenta ligeringsprosessen ved behov. **Merknad:** Det kan bli nødvendig å bruke mer enn ett ligeringsbånd for hver varice for å kontrollere akutt blødning.
- Dersom det er nødvendig med flere bånd må endoskopet fjernes og en ny anordning festes. **Merknad:** Det kan være nødvendig å utføre gjennomsnittlig 3 til 4 ligeringsøkter for å tilintetgjøre varicer.

INSTRUKSJONER FOR LIGERING AV INTERNE HEMOROIDER

Merknad: Man må utføre en screeningundersøkelse av hemoroidestedet med et fleksibelt sigmoidoskop før montering og bruk av anordningen.

- Med håndtaket i **“two-way”**-posisjon (toveisposisjon), før endoskopet inn i rektum. (fig. 9)
- Bøy endoskopet bakover for å visualisere den valgte interne hemoroiden. (fig. 11) Etter tilbakebøyning, plasser håndtaket i **“firing”**-posisjon (avfyringsposisjon) (fig. 10), og aspirer deretter den interne hemoroiden inn i sylindren. (fig. 12) Sørg for at endoskopistens hånd er plassert på anordningens håndtak istedenfor på endoskopets kontroller før båndanleggelse.
- Oppretthold suget på de interne hemoroidene og anlegg båndet ved å rotere håndtaket med klokken helt til båndutløsning kan **merkes**, noe som indikerer anleggelse. (fig. 10) **Merknad:** Hvis båndet ikke kan anlegges, sett håndtaket i “two-way”-posisjon (toveisposisjon) og løsne utløseresnoren litt. Sett håndtaket i “firing”-posisjon (avfyringsposisjon) og fortsett med inngrepet.
- Utløs sugeknappen på endoskopet, blås inn luft og før deretter endoskopet litt fremover for å frigjøre den ligerte hemoroiden. **Merknad:** En skylleadapter følger med hver anordning. Dersom man ønsker å gjennomskylle endoskopets arbeidskanal for å forbedre synsfeltet, fest adapteren på en sprøyte fylt med sterilt vann og før den inn i den hvite forseglingen på håndtaket. Gjennomskyll ved behov. (fig. 10)
- Gjenta ligeringsprosessen ved behov.
- Plasser håndtaket i “two-way”-posisjon (toveisposisjon) når ligeringsprosessen er fullført, og rett **deretter** skopet ut.
- Dersom det er nødvendig med flere bånd må endoskopet fjernes og en ny anordning festes.

FJERNING AV MULTIBÅND-LIGATOREN

- Ved fullføring av ligeringsprosessen må endoskopet fjernes fra pasienten.
- Demonter anordningen på følgende måte:
Hvis alle båndene er avfyrt:
 - Fjern håndtaket og den påfestede utløseresnoren fra arbeidskanalen.
 - Fjern sylindren fra endoskopets spiss.*Hvis det gjenstår noen uavfyrte bånd på sylindren:*
 - Sett håndtaket i “two-way”-posisjon (toveisposisjon).
 - Løsne utløseresnoren fra spolen og fjern deretter håndtaket fra arbeidskanalens hette.
 - Fjern utløseresnoren fra håndtaksslissen.
 - Fjern sylindren fra endoskopets spiss og trekk deretter utløseresnoren gjennom kanalen og ut av endoskopets spiss.

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

POLSKI

PRZEZNACZENIE URZĄDZENIA

Niniejsze urządzenie jest stosowane do endoskopowego podwiązki żyłaków przełyku na poziomie połączenia żołądkowo-przełykowego lub powyżej oraz do podwiązki wewnętrznych guzków krwawniczych.

UWAGI

Urządzenie to jest przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Próby ponownego poddawania jakimkolwiek procesom, ponownej sterylizacji i/lub ponownego użycia mogą prowadzić do awarii urządzenia i/lub przeniesienia choroby.

Urządzenie jest dostarczane niejałowe.

Urządzenia nie należy używać do jakichkolwiek innych celów, niezgodnych z podanym przeznaczeniem.

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

Przechowywać w suchym miejscu, z dala od skrajnych temperatur.

Niniejsze urządzenie może być stosowane wyłącznie przez wyszkolony personel medyczny.

PRZECIWWSKAZANIA

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

Do przeciwwskazań właściwych dla procedury podwiązki żyłaków przełyku należą między innymi: zwężenie okolicy pierścienno-gardłowej lub zwężenie przełyku, krętość przełyku, uchyłki, potwierdzona lub podejrzana perforacja przełyku, bezobjawowe pierścienie lub pasma zwężające przełyk, koagulopatia.

Do przeciwwskazań właściwych dla procedury podwiązki guzków krwawniczych należą między innymi: zapalenie jelit o ciężkim przebiegu, nadciśnienie wrotne.

Stosowanie opasek podwiązujących jest przeciwwskazane u chorych z potwierdzoną nadwrażliwością na lateks.

MOŻLIWE POWIKŁANIA

Do powikłań związanych z endoskopią przewodu pokarmowego należą między innymi: perforacja, krwotok, aspiracja, gorączka, zakażenie, reakcja alergiczna na lek, hipotonia, depresja oddechowa lub zatrzymanie oddechu, zaburzenia rytmu serca lub zatrzymanie krążenia.

Do potencjalnych powikłań związanych z podwiązaniem żyłaków przełyku należą między innymi: ból zamostkowy, nudności, zerwanie krtani, perforacja przełyku, powstanie zwężenia przełyku, zablokowanie światła przełyku.

Do potencjalnych powikłań związanych z podwiązaniem guzków krwawniczych należą między innymi: silny ból, krwawienie, objawy ze strony układu moczowego, obrzęk, owrzodzenie tkanek, zsuniecie się opasek podwiązujących.

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

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

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

Zakładanie opasek podwiązujących na małe żyłaki może być nieskuteczne.

Urządzenia do podwiązki żyłaków przełyku nie są przeznaczone do podwiązki 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 endoskopowego w celu potwierdzenia rozpoznania i konieczności leczenia żyłaków przełyku lub wewnętrznych guzków krwawniczych.

Jest niezwykle ważne, aby nie naruszyć spójności 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 podwiązki przy użyciu wielu 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

- Sprawdzić funkcje uchwytu. Ma on dwa ustawienia, które sterują rotacją. 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).
- 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 – zdjąć gumową nasadkę z kanału roboczego. Wprowadzić trzon uchwytu przez nasadkę. Założyć ponownie nasadkę łącznie z wprowadzonym uchwytem na łącznik 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 uszczelki przed wprowadzeniem cewnika ładującego. (rys. 3d)
- 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.
- Przymocować linkę zwalniającą do haczyka na końcu cewnika ładującego w odległości około 2 cm od węzła. (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.
- Zamocować tuleję na końcówce endoskopu, zapewniając jej maksymalne wsunięcie na końcówkę endoskopu. (rys. 6) **Uwaga:** Przy zakładaniu tulei na dystalnym końcu endoskopu należy dopilnować, aby linka zwalniająca nie uległa przyciśnięciu pomiędzy tuleją a endoskopem.
- 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.
- Po ustawieniu w położeniu „two-way” (dwustronne) powoli obracać uchwyt zgodnie z ruchem wskazówek zegara, aby nawinąć linkę zwalniającą na szpulę uchwytu, aż do jej naprężenia. (rys. 8) **Uwaga:** Należy zachować ostrożność, aby uniknąć założenia opaski podczas nawijania linki zwalniającej.
- Sprawdzić obraz endoskopowy. Aby uzyskać optymalne pole widzenia, można zmienić położenie linki zwalniającej, obracając tuleję. **Uwaga:** Pole widzenia endoskopu poszerza się po założeniu każdej podwiązki.
- Posmarować endoskop i zewnętrzną część tulei środkiem poślizgowym. **Przestroga:** Nie umieszczać środka poślizgowego wewnątrz tulei. **Przestroga:** Nie dopuszczać do kontaktu urządzenia z alkoholem.

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

INSTRUKCJA PODWIAZKI ŻYŁAKÓW PRZEŁYKU

- Wprowadzić endoskop do przełyku przy uchwycie w pozycji **„two-way”** (dwustronnej). (rys. 9) Po wykonaniu intubacji ustawić uchwyt w położeniu **„firing”** (aktywacja). (rys. 10)
- Uwidocznić wybrany żyłak i zaaspirować go do tulei. **Przestroga:** Przed założeniem opaski należy pamiętać, aby dłoń endoskopisty była umieszczona na uchwycie urządzenia, a nie na elementach sterujących endoskopu.
- 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.
- 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 jałową wodą i wprowadzić do białej uszczelki uchwytu. W razie potrzeby wykonać irygację. (rys. 10)
- W razie potrzeby powtórzyć zabieg podwiązki. **Uwaga:** Zatrzymanie ostrego krwawienia może wymagać założenia więcej niż jednej opaski podwiązującej na każdy żyłak.
- Jeśli konieczne jest założenie większej ilości opasek, wyjąć endoskop i zamocować nowe urządzenie. **Uwaga:** Obliteracja żyłaków może wymagać średnio 3 do 4 sesji podwiązki.

INSTRUKCJA PODWIAZKI WEWNĘTRZNYCH GUZKÓW KRWAWNICZYCH

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

- Wprowadzić do odbytnicy endoskop z uchwytem w położeniu **„two-way”** (dwustronnym). (rys. 9)
- W celu uwidocznienia wybranego wewnętrznego guzka krwawniczego ustawić endoskop w zgięciu wstecznym (retrofleksji). (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.
- 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.
- 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 jałową wodą i wprowadzić do białej uszczelki uchwyty. W razie potrzeby wykonać irygację. (rys. 10)

- W razie potrzeby powtórzyć zabieg podwiązywania.
- Po zakończeniu podwiązywania ustawić uchwyt w pozycji „two-way” (dwustronnej), **następnie** wyprostować endoskop.
- Jeśli konieczne jest założenie większej ilości opasek, wyjąć endoskop i zamocować nowe urządzenie.

USUWANIE LIGATORA WIELOOPASKOWEGO

- Po zakończeniu zabiegu podwiązywania wyjąć endoskop z ciała pacjenta.
- 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 nasadki kanału roboczego.
- Odłączyć linkę zwalniającą ze szczeliny uchwyty.
- Zdjąć tuleję z końcówki endoskopu, następnie wyjąć linkę zwalniającą z endoskopu, przeciągając ją przez kanał roboczy.

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

PORTUGUÊS

UTILIZAÇÃO PREVISTA

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

NOTAS

Este dispositivo destina-se a uma única utilização. As tentativas de reprocessá-lo, reesterilizá-lo e/ou reutilizá-lo podem conduzir à falha do dispositivo e/ou à transmissão de doença.

Este dispositivo é fornecido não esterilizado.

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

Se, no momento da recepção, a embalagem se encontrar aberta ou danificada, não utilize o produto. Inspeccione visualmente com particular atenção a vincos, dobras e fracturas. Se detectar alguma anomalia que impeça um funcionamento correcto do produto, não o utilize. Avise a Cook para obter uma autorização de devolução do produto.

Guarde num local seco, afastado de temperaturas extremas.

Este dispositivo deve ser utilizado exclusivamente por um profissional de saúde com a formação adequada.

CONTRA-INDICAÇÕES

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

As contra-indicações associadas à colocação de elásticos em varizes esofágicas incluem, entre outras: estenose ou estreitamento esofágico ou cricofaríngeo, esófago tortuoso, divertículos, existência ou suspeita de perfuração esofágica, membranas ou anéis assintomáticos, coagulopatia.

As contra-indicações associadas à colocação de elásticos em hemorróidas incluem, entre outras: doença inflamatória intestinal grave, hipertensão portal.

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

POTENCIAIS COMPLICAÇÕES

As potenciais complicações associadas à endoscopia gastrointestinal incluem, mas não se limitam a: perfuração, hemorragia, aspiração, febre, infecção, reacção alérgica a medicamentos, hipotensão, depressão ou paragem respiratória e arritmia ou paragem cardíaca.

As complicações associadas à colocação de elásticos em varizes esofágicas incluem, embora não se limitem a: dor retrosternal, náuseas, laceração laríngea, perfuração esofágica, formação de estenose e obstrução.

As complicações associadas à colocação de elásticos em hemorróidas incluem, embora não se limitem a: dor severa, hemorragia, sintomas urinários, inchaço e edema, ulceração dos tecidos e deslizamento dos elásticos.

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

PRECAUÇÕES

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

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 gastresofágica.

A literatura actual 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 hemorróidas internas.

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

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

COMPONENTES

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

PREPARAÇÃO DO SISTEMA

- Examine as características do punho. Possui duas posições que controlam a rotação. A posição **firing** (disparo) (fig. 1), que permite rodar o punho apenas para a frente. A posição **two-way** (bidireccional) (fig. 2), que permite rodar o punho em ambos os sentidos. Antes de introduzir o endoscópio, mantenha o punho na posição two-way (bidireccional).
- 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 encaixe 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)

Observação: O adaptador para irrigação pode ser utilizado para perfurar a válvula autovedante branca antes da introdução do cateter de carregamento. (fig. 3d)

- 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) **Observação:** Ambas as extremidades do cateter de carregamento são idênticas, por este motivo o cateter pode ser introduzido por qualquer uma das extremidades.
- 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.
- Fixe o cilindro à ponta do endoscópio, certificando-se de que o cilindro avançou o máximo possível sobre a ponta. (fig. 6) **Observação:** 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) **Observação:** O nó tem de ficar preso no orifício ou, de outra forma, o punho não funcionará correctamente.
- Com o punho na posição two-way (bidireccional), 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) **Observação:** 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. **Observação:** 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 hemorróidas internas.

INSTRUÇÕES PARA LAQUEAÇÃO DE VARIZES ESOFÁGICAS

- Com o punho na posição **two-way** (bidireccional), introduza o endoscópio no esófago. (fig. 9) Após a intubação, ponha o punho na posição **firing** (disparo). (fig. 10)
- Visualize a variz seleccionada 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) **Observação:** Se o elástico não tiver sido colocado, ponha o punho na posição two-way (bidireccional) 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, insufla ar e, em seguida, recue ligeiramente o endoscópio para soltar a variz laqueada. **Observação:** 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 for necessário. (fig. 10)
- Repita o procedimento de laqueação, se tal for necessário. **Observação:** 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. **Observação:** Podem ser necessárias 3 a 4 sessões de laqueação para obliterar as varizes.

INSTRUÇÕES PARA LAQUEAÇÃO DE HEMORRÓIDAS INTERNAS

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

- Com o punho na posição **two-way** (bidireccional), introduza o endoscópio no recto. (fig. 9)
- Flicta o endoscópio para trás, para visualizar a hemorróida interna escolhida. (fig. 11) Após a retroflexão, ponha o punho na posição **firing** (disparo) (fig. 10) e, em seguida, aspire a hemorróida 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.
- Continue a aspirar a hemorróida interna e coloque o elástico rodando o punho no sentido dos ponteiros do relógio até **sentir** que o elástico foi libertado, o que indica a sua colocação. (fig. 10) **Observação:** Se o elástico não tiver sido colocado, ponha o punho na posição two-way (bidireccional) 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, insufla ar e, em seguida, avance ligeiramente o endoscópio para soltar a hemorróida laqueada. **Observação:** 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 for necessário. (fig. 10)
- Repita o procedimento de laqueação, se tal for necessário.
- Ponha o punho na posição two-way (bidireccional) quando o processo de laqueação estiver concluído e, **depois** endireite o endoscópio.
- Se necessitar de mais elásticos, retire o endoscópio e ligue-o a um novo dispositivo.

REMOÇÃO DO LAQUEADOR MULTIELÁSTICO

- Após a conclusão do procedimento de laqueação, retire o endoscópio do doente.
- 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 (bidireccional).
 - 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.

ESPAÑOL

INDICACIONES

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

Este dispositivo se suministra sin esterilizar.

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

No utilice el dispositivo si el envase está abierto o dañado cuando lo reciba. Inspeccione visualmente el dispositivo, previendo especial atención a la presencia de plicaturas, dobleces o roturas. No lo utilice si detecta alguna anomalía que pudiese impedir su correcto funcionamiento.

Notifíquelo a Cook para obtener una autorización de devolución.

Almacénelo en un lugar seco y protegido de temperaturas extremas.

Este dispositivo sólo 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 incluyen, entre otras: estrechamiento o estenosis cricofaríngeos o esofágicos, esófago tortuoso, divertículos, perforación esofágica conocida o presunta, anillos o redes asintomáticos, y coagulopatía.

Las específicas del cerclaje hemorroidal incluyen, entre otras: enfermedad inflamatoria intestinal grave e hipertensión portal.

El uso de bandas de ligadura está contraindicado en pacientes alérgicos al látex.

COMPLICACIONES POSIBLES

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

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

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

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

PRECAUCIONES

La etiqueta del envase especifica el tamaño mínimo del canal requerido para este dispositivo.

La ligadura con bandas elásticas 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 accesorios 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 cordel 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 goma sobre el canal de accesorios, levante el tapón de la tapa e introduzca el vástago del mango. (*fig. 3a*)

Pentax: retire la tapa de goma 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 goma fijada al canal de accesorios del endoscopio. (*fig. 3c*)

Nota: El adaptador para irrigación puede utilizarse para perforar el sello blanco del mango 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 el cordel disparador al gancho del extremo del catéter de carga, dejando unos 2 cm de cordel disparador entre el nudo y el gancho. (*fig. 5*) Retire el catéter de carga y el cordel disparador a través del endoscopio, y extráigalos a través del mango. Deseche el catéter de carga según las pautas del centro 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 el cordel disparador no quede pinzado entre el capuchón y el endoscopio.

6. Con la punta del endoscopio recta, introduzca el cordel 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 el cordel disparador en el carrete del mango hasta que quede tirante. (*fig. 8*) **Nota:** Tenga cuidado para evitar desplegar una banda mientras esté enrollando el cordel disparador.

8. Compruebe la vista endoscópica. Para maximizar la visualización, la posición del cordel disparador puede cambiarse girando el capuchón. **Nota:** La vista endoscópica se ensancha cada vez que se despliega una banda.

9. Lubrique el endoscopio y la parte exterior del capuchón. **Aviso:** No ponga lubricante en el interior del capuchón. **Aviso:** 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. **Aviso:** 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 el cordel 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 como 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 ó 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 el cordel 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 como 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 el cordel 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 el cordel disparador del carrete y extraiga el mango de la tapa del canal de accesorios.

• Desprenda el cordel disparador de la ranura del mango.

• Extraiga el capuchón de la punta del endoscopio y tire del cordel 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.

SVENSKA

AVSEDD ANVÄNDNING

Denna anordning används för att endoskopiskt ligera esofagusvaricer vid eller ovanför den gastroesofageala föreningen eller för att ligera interna hemorroider.

ANMÄRKNINGAR

Denna produkt är avsedd endast för engångsbruk. Försök att bearbeta, omsterilisera och/eller återanvända produkten kan leda till att produkten inte fungerar och/eller orsaka sjukdomsöverföring.

Denna anordning levereras osteril.

Använd inte denna anordning för något annat syfte än den avsedda användning som anges.

Använd ej om förpackningen är öppnad eller skadad när den mottages. Undersök den visuellt och leta speciellt efter veck, böjar och brott. Använd inte om en abnormitet upptäcks vilken kan förhindra korrekt arbetsförhållande. Meddela Cook för returauktorisering.

Förvaras på torr plats och på avstånd från extrem temperatur.

Användning av detta instrument begränsas till utbildad sjukvårdspersonal.

KONTRAINDIKATIONER

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

De som är specifika för esofageal ligering innefattar, men är inte begränsade till: krikofaryngeal eller esofageal avsmalning eller striktur, krokig esofagus, divertiklar, känd eller misstänkt esofagusperforation, asymptomatiska ringar eller simhud, koagulopati.

De som är specifika för hemorroidligering innefattar, men är inte begränsade till: allvarlig inflammatorisk tarmsjukdom, portal hypertoni.

Användning av ligeringsband kontraindikeras hos patienter med känd överkänslighet mot latex.

POTENTIELLA KOMPLIKATIONER

Potentiella komplikationer som associeras med gastrointestinal endoskopi omfattar, men begränsas inte till: perforation, blödning, aspiration, feber, infektion, allergisk reaktion mot läkemedel, hypotoni, respiratorisk depression eller andningsstillestånd, hjärtarytmi eller hjärtstillestånd.

De som kan förekomma med esofageal ligering innefattar, men är inte begränsade till: retrosternal smärta, illamående, larynxlaceration, esofagusperforation, strikturbildning, obstruktion.

De som kan förekomma med hemorroidligering innefattar, men är inte begränsade till: svår smärta, blödning, urinsymptom, svullnad och ödem, sårbildning i vävnaden, banden glider av.

Hemorroidligering kan resultera i svår smärta om ingreppet utförs under linea anocutanea.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Se förpackningsetiketten för minsta kanalstorlek som krävs för detta instrument.

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

Esofageala ligeringsanordningar 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 anordningen rekommenderas rutinmässig endoskopisk undersökning för att bekräfta diagnos som kräver behandling av esofagusvaricer eller interna hemorroider.

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 ligeringsprocedur med flera band.

KOMPONENTDELAR

Cylinder med försladdade band och vidfäst avfyringssnöre, ligatorhandtag för flera band, laddningskateter, spolningsadapter.

FÖRBEREDELSE AV SYSTEMET

1. Inspektera handtagets funktioner. Det har två positioner som kontrollerar rotation. Läget **Firing** (avfyring) (*fig. 1*) gör att handtaget endast kan rotera i framåtriktning. Läget **Two-Way** (tvåvägs) (*fig. 2*) gör att handtaget kan rotera i båda riktningarna. Före 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 gummlocket 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 gummlocket 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 avfyrningssnöret vid haken på ena änden av laddningskatetern och lämna ca 2 cm av avfyrningssnöret mellan knuten och haken. (fig. 5) Dra tillbaka laddningskatetern och avfyrningssnöret 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 avfyrningssnöret inte kommer i kläm mellan cylindern och endoskopet när cylindern placeras mot endoskopets distala ände.
6. Håll endoskopets spets rakt och placera avfyrningssnöret 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 avfyrningssnöret runt handtagets spole tills det är spänt. (fig. 8) **Obs!** Var försiktig så att ett band inte utplaceras medan avfyrningssnöret lindas upp.
8. Kontrollera endoskopbilden. För att maximera visualisering kan avfyrningssnörets 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 anordningen.

Anordningen är nu redo för ligerering 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:** Före utplacering av bandet måste den person som hanterar endoskopet tillförsäkra att handen är placerad på anordningens 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 avfyrningssnöret lossas något. Placera handtaget i läget Firing (avfyring) och fortsatt 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 instrument. 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 ett nytt instrument vidfästas. **Obs!** I genomsnitt kan det krävas 3 till 4 ligeringssessioner för att avlägsna varicer.

INSTRUKTIONER FÖR LIGERING AV INTERNA HEMORROJDER

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

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 skall handtaget placeras i läget **Firing** (avfyring). (fig. 10) Aspirera sedan den interna hemorrojden i cylindern. (fig. 12) Före utplacering av bandet måste den person som hanterar endoskopet tillförsäkra att handen är placerad på anordningens 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 avfyrningssnöret lossas något. Placera handtaget i läget Firing (avfyring) och fortsatt 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 instrument. 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 räkna **sedan** ut endoskopet.
7. Om flera band krävs skall endoskopet avlägsnas och ett nytt instrument vidfästas.

AVLÄGSNANDE AV FLERBANDSLIGATORN

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

Om alla band har avfyrats:

- Avlägsna handtaget och vidfäst avfyrningssnöre 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 lock.
- 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 kasseras instrumentet enligt institutionens riktlinjer för medicinskt bioriskavfall.



