

- EN
4 **ShortShot® Saeed Hemorrhoidal Multi-Band Ligator with TriView® Anoscope**
Instructions for Use
- BG
6 **ShortShot® Saeed хемороидален многолентов лигатор с TriView® аноскоп**
Инструкции за употреба
- CS
9 **Vícegumičkový ligátor hemoroidů ShortShot® Saeed s anoskopem TriView®**
Návod k použití
- DA
11 **ShortShot® Saeed ligator til hæmorider med flere bånd og med TriView® anoskop**
Brugsanvisning
- NL
13 **ShortShot® Saeed hemorrhoidale multiband ligator met TriView® anoscoop**
Gebruiksaanwijzing
- ET
16 **Hemorroidide mitme paelaga ligeerimisvahend ShortShot® Saeed koos anoskoobiga TriView®**
Kasutusjuhised
- FR
18 **Ligateur multiple pour hémorroïdes ShortShot® de Saeed avec anoscope TriView®**
Mode d'emploi
- DE
21 **ShortShot® Saeed Multiband-Ligator für Hämorrhoiden mit TriView®-Anoskop**
Gebrauchsanweisung
- EL
24 **Απολινωτής αιμορροΐδων ShortShot® Saeed πολλαπλών δακτυλίων με πρωκτοσκόπιο TriView®**
Οδηγίες χρήσης
- HU
27 **ShortShot® Saeed többgyűrűs aranyérligátor TriView® anoszkóppal**
Használati utasítás
- IT
30 **Dispositivo di legatura multi-elastico per emorroidi ShortShot® Saeed con anoscopio TriView®**
Istruzioni per l'uso



LV
33

ShortShot® Saeed daudzgredzenu hemoroīdu ligēšanas ierīce ar TriView® anoskopu

Lietošanas instrukcija

LT
35

„ShortShot® Saeed“ hemorojaus mazgū kelių žiedų ligatorius su „TriView®“ anoskopu

Naudojimo nurodymai

NO
37

ShortShot® Saeed hemoroidal multibånd-ligator med TriView® anoskop

Bruksanvisning

PL
39

Ligator wieloopaskowy ShortShot® Saeed do guzków krwawniczych z anoskopem TriView®

Instrukcja użycia

PT
42

Laqueador multielástico para hemorroidas ShortShot® Saeed com anuscópio TriView®

Instruções de utilização

RO
45

Dispozitivul de ligaturare hemoroidală ShortShot® Saeed multi-bandă cu anoscop TriView®

Instrucțiuni de utilizare

SK
48

Hemoroidálny viacpásový ligátor ShortShot® Saeed s anoskopom TriView®

Návod na použitie

ES
51

Ligador hemoroidal multibanda Saeed ShortShot® con anoscopio TriView®

Instrucciones de uso

SV
54

ShortShot® Saeed flerbandsligator för hemorrojder med TriView®-anoskop

Bruksanvisning

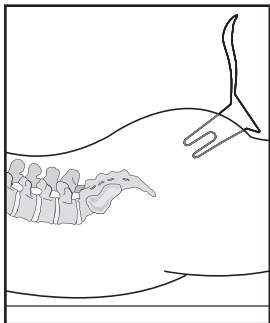


Fig. 1

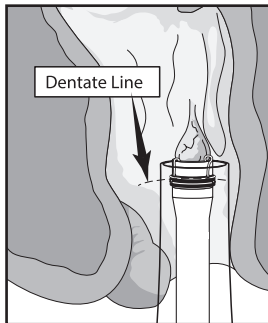


Fig. 2

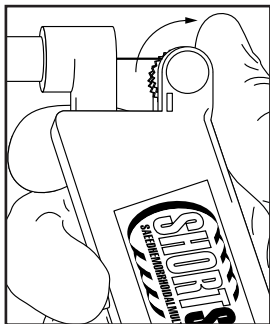


Fig. 3

Dentate Line

Кожно-лигавична граница (linea dentata)

Linea dentata

Linea dentata

Linea dentata

Päraku ja päarakukanali ühenduskoht

Ligne pectinée

Linea dentata

Οδοντωτή γραμμή

Linea dentata

Linea dentata

Linea anocutanea

Dantytoji linija

Linea dentata

Linia zębata

Linha dentada

Linie dințată

Linea dentata

Línea dentada

Linea dentata

INTENDED USE

The ShortShot® Saeed Hemorrhoidal MultiBand Ligator with TriView® Anoscope is used to ligate internal hemorrhoids facilitated by an anoscope, for use in adult patients only.

NOTES

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

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

If the package is opened or damaged when received, do not use. Visually inspect with particular attention to joints, cracks or breaks. If an abnormality is detected that would prohibit proper working condition, do not use. Notify Cook for return authorization. Store in a dry location, at room temperature.

CAUTION

U.S. Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

CONTRAINDICATIONS

Contraindications include those specific to primary anoscope procedure to be performed in gaining access to desired banding site.

Contraindications specific to hemorrhoidal banding include, but are not limited to: coagulopathy • anal stricture • active inflammatory bowel disease in the distal rectum.

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

POTENTIAL ADVERSE EVENTS

Potential adverse events associated with the procedural use of this device include, but are not limited to: allergic reaction to latex • allergic reaction to medication • cardiac arrhythmia or arrest • fever • hemorrhage • hypotension • infection • nausea • pain/discomfort • pelvic sepsis • perforation • perineal sepsis • perirectal sepsis • respiratory depression or arrest • stricture formation and obstruction • thrombosis • urinary retention.

PRECAUTIONS

This device may be used with an alternative anoscope if preferred. However, inner lumen diameter of anoscope must be compatible with ShortShot® to obtain optimal results during a procedure. Ensure ShortShot® maneuvers within lumen of alternative anoscope with adequate clearance to avoid dislodging bands.

Banding should begin at the most proximal location from anal sphincter and proceed distally because passing ShortShot® over a previously-placed band may dislodge band.

Prior to using this device a routine anoscopic examination is recommended to confirm the diagnosis requiring treatment of hemorrhoids. This exam may be performed with the accompanying TriView® anoscope in accordance with the instructions for use, or an alternative anoscope may be used at preference of physician. If alternative anoscope is used, please consult relevant packaging, label and Instructions for Use.

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

OTHER EQUIPMENT NEEDED

- Medical Grade Suction Equipment
- Source of Illumination
- Water-Soluble lubricant

PREPARATION

1. Anoscope - Prior to procedure, test manoeuvrability of ShortShot® barrel in lumen of anoscope.
2. Ligation Bander - Connect suction tube from suction unit to graduated connector at bottom of ligator handle. Place finger on suction port and verify suction is present at tip of ligator barrel. Ensure settings on suction unit are appropriate for suction of hemorrhoids into tip of ligator barrel. Device is now ready for ligation of hemorrhoids.

INSTRUCTIONS FOR USE

Illustrations

1. Anoscope with obturator comes assembled in package. Remove obturator from anoscope and reinsert before use to ensure proper function. Lubricate anoscope and obturator and insert them into the patient's anus. Rotate anoscope in anus so handle is aligned upwards towards patient's spine (see **Fig. 1**).
2. Remove obturator from anoscope and inspect lumen. Up to three internal hemorrhoids will be aligned in the three slots of anoscope. Slots are designed to coincide with anatomical location of hemorrhoids in most adults. It may be necessary to rotate anoscope a small amount in either direction to encourage any swollen hemorrhoids to fall into place. **Note:** This anoscope may be used in patients with fewer than three hemorrhoids.
3. Insert device into lumen of the anoscope (**Fig. 2**). **Caution: Do not cover suction port prior to achieving desired ligation position.**
4. After full contact is made between barrel tip of ligator and hemorrhoid, suction hemorrhoid into ligator by covering suction port.
5. Maintain suction of hemorrhoid by keeping suction port covered. Deploy band by slowly rotating spool downward until tension is released (**Fig. 3**).
6. Uncover suction port of ligator to relieve suction on hemorrhoid. This will allow ligated hemorrhoid to be released from tip of device. Withdraw device.
7. Repeat ligation process on remaining hemorrhoids, if any. If more than 4 bands are required to complete treatment, use an additional device.
8. Upon completion of ligation procedure, remove ligator and anoscope from patient. It is not necessary to reinsert obturator into anoscope to remove.
9. Dispose of devices as per institutional guidelines for biohazardous medical waste.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

ShortShot® Saeed хемороидален многолентов лигатор с TriView® аноскоп се използва за лигиране на вътрешни хемороиди с помощта на аноскоп, като се използва само при възрастни пациенти.

ЗАБЕЛЕЖКИ

Това изделие е проектирано само за еднократна употреба. Опитите за повторна обработка, стерилизация и/или повторна употреба могат да доведат до повреда на изделието и/или до предаване на заболяване.

Да не се използва за цел, различна от предназначението.

Да не се използва, ако опаковката при получаване е отворена или повредена.

Прегледайте визуално, като обърнете специално внимание за наличие на пукнатини, нацепване или счупвания. Да не се използва, ако се открие аномалия, която би нарушила нормалното работно състояние. За да получите разрешение за връщане, уведомете Cook. Да се съхранява на сухо място, на стайна температура.

ВНИМАНИЕ

Федералните закони на САЩ налагат ограничение това устройство да се продава от или по поръчка на лекар.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказанията включват специфичните за първичната аноскопска процедура, която се извършва с цел да се осигури достъп до желаното място за лигиране.

Противопоказанията, специфични за хемороидалното лигиране включват, но не се ограничават до: коагулопатия • анална стриктура • активно възпалително чревно заболяване в дисталната част на ректума.

Използването на лигиращи връзки е противопоказано при пациенти с известна свръхчувствителност към латекс.

ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ СЪБИТИЯ

Възможните нежелани събития, свързани с използването на това изделие за процедури, включват, но не се ограничават до: алергична реакция към латекс • алергична реакция към лекарство • сърдечна аритмия или сърдечен арест • повишена температура • кръвоизлив • хипотония • инфекция • гадене • болка/ дискомфорт • тазов сепсис • перфорация • перинеален сепсис • периректален сепсис • респираторна депресия или арест • образуване на стриктура и обструкция • тромбоза • ретенция на урина.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Това изделие може да се използва по предпочитане с алтернативен аноскоп. Въпреки това, диаметърът на вътрешния лумен на аноскопа трябва да съответства на ShortShot® за постигане на оптимални резултати по време на процедурата. Осигурете за ShortShot® достатъчно пространство за маневриране в лумена на алтернативния аноскоп, за да избегнете разместване на връзки.

Лигирането трябва да започне в най-проксималната по отношение на аналния сфинктер локализация и да се продължи дистално, тъй като преминаването на ShortShot® над поставена преди това връзка може да доведе до разместването ѝ.

Преди използването на това изделие се препоръчва рутинен аноскопски преглед, за да се потвърди диагнозата, налагаща лечение на хемороиди. Този преглед може да бъде направен с помощта на TriView® аноскоп в съответствие с инструкциите за употреба, или може да се използва алтернативен аноскоп в зависимост от предпочитанието на лекаря. Ако се използва алтернативен аноскоп, моля, прочетете съответните опаковка, етикет и инструкции за употреба.

Хемороидалното лигиране може да предизвика силна болка, ако процедурата се направи под кожно-лигавичната граница (linea dentata).

ДРУГО НЕОБХОДИМО ОБОРУДВАНЕ

- Медицински обезопасено вакуумно оборудване
- Източник на осветяване
- Водоразтворим лубрикант

ПОДГОТОВКА

1. Аноскоп – Преди процедурата, проверете маневреността на ShortShot® цилиндъра в лумена на аноскопа.
2. Лигиращо устройство – Свържете вакуумната тръба от вакуумния блок с градуирания конектор в долната част на дръжката на лигатора. Поставете пръста си върху вакуумния вход и проверете засмукването в края на лигаторния цилиндър. Уверете се, че настройките на вакуумния блок са подходящи за всмукване на хемороиди в найкрайника на лигаторния цилиндър. Изделието е вече готово за лигиране на хемороиди.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Илюстрации

1. Аноскоп с obturator се предоставя сглобен в опаковката. Извадете obturatora от аноскопа и го поставете обратно преди употреба, за да осигурите правилно функциониране. Смажете аноскопа и obturatora и ги въведете в ануса на пациента. Завъртете аноскопа в ануса, така че дръжката да застане нагоре, към гръбначния стълб на пациента (вж. **Фиг. 1**).
2. Извадете obturatora от аноскопа и огледайте лумена. До три вътрешни хемороида биха могли да попаднат в трите жлеба на аноскопа. Жлебовете са направени така, че да съвпадат с анатомичната локализация на хемороидите при повечето възрастни. Може да е необходимо да завъртите малко аноскопа в една или друга посока, за да помогнете на оточни хемороиди да попаднат на място.
Забележка: Този аноскоп може да се използва при пациенти с по-малко от три хемороида.
3. Въведете изделието в лумена на аноскопа (**Фиг. 2**). **Внимание: Не покривайте вакуумния вход преди да постигнете желаната позиция за лигиране.**
4. След като се осъществи пълен контакт между цилиндричния найкрайник на лигатора и хемороида, всмучете хемороида в лигатора като покриете вакуумния вход.
5. Поддържайте хемороида всмукан, като държите покрит вакуумния вход. Поставете лигираща връзка, като бавно въртите ролката надолу, докато се освободи напрежението (**Фиг. 3**).

- 6.** Открийте вакуумния вход на лигатора, за да освободите хемороида от вакуума. Това ще освободи лигирания хемороид от накрайника на изделието. Изтеглете изделието.
- 7.** Повторете процеса на лигиране с останалите хемороиди, ако има такива. Ако са нужни повече от 4 лигиращи връзки за завършване на лечението, използвайте допълнително изделие.
- 8.** След завършване на процедурата по лигиране, извадете лигатора и аноскопа от пациента. За изваждането на аноскопа не е необходимо отново да поставяте в него obturator.
- 9.** Изхвърляйте изделията съгласно указанията на болничното заведение за биологично опасни медицински отпадъци.

URČENÉ POUŽITÍ

Vícegumičkový ligátor hemoroidů ShortShot® Saeed s anoskopem TriView® je určen k ligaci vnitřních hemoroidů za pomoci anoskopu. Je určen pouze pro dospělé pacienty.

POZNÁMKY

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

Nepoužívejte tento prostředek pro jiné účely než k určenému použití.

Pokud je obal při převzetí otevřený nebo poškozený, prostředek nepoužívejte.

Provedte vizuální kontrolu prostředku; věnujte přitom pozornost zejména spárám, prasklinám nebo trhlinám. Pokud objevíte anomálii, která by bránila správné funkci, prostředek nepoužívejte. Požádejte společnost Cook o autorizaci pro vrácení prostředku. Skladujte na suchém místě při pokojové teplotě.

POZOR

Podle federálních zákonů USA je prodej tohoto prostředku povolen pouze lékařům nebo na lékařský předpis.

KONTRAINDIKACE

Kontraindikace zahrnují specifické kontraindikace primárních anoskopických výkonů, prováděných ke zpřístupnění požadovaného místa podvazu.

Mezi kontraindikace specifické pro podvaz hemoroidů mimo jiné patří: koagulopatie • anální striktura • aktivní zánětlivé onemocnění tračníku v distálním rektu.

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

POTENCIÁLNÍ NEPŘÍZIVÉ UDÁLOSTI

K potenciálním nežádoucím příhodám spojeným s procesním použitím tohoto prostředku patří mimo jiné: alergická reakce na latex • alergická reakce na léky • srdeční arytmie nebo srdeční zástava • horečka • krvácení • hypotenze • infekce • nevolnost • bolest/nepohodlí • pánevní sepse • perforace • perineální sepse • perirektální sepse • ztížené dýchání nebo zástava dýchání • vytvoření striktury a obstrukce • trombóza • retence moči.

OPATŘENÍ

Tento prostředek je možno používat s jiným anoskopem, je-li preferován.

Předpokladem dosažení optimálních výsledků výkonu je však kompatibilita průměru vnitřního lumenu anoskopu s prostředkem ShortShot®. ShortShot® se musí pohybovat uvnitř lumenu alternativního anoskopu s odpovídající vůlí, aby nedošlo k uvolnění gumiček.

Podvaz by se měl zahájit v nejproximálnějších místech od análního svěrače a pokračovat distálně, protože při průchodu prostředku ShortShot® přes dříve založenou gumičku se tato gumička může uvolnit.

Před použitím tohoto prostředku se doporučuje provést rutinní anoskopické vyšetření k potvrzení diagnózy vyžadující léčbu hemoroidů. Toto vyšetření je možno provést pomocí přiloženého anoskopu TriView® podle návodu k použití, nebo lze použít jiný anoskop podle volby lékaře. Při použití jiného anoskopu si přečtěte příslušné označení na obalu a návod k použití.

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

DALŠÍ POTŘEBNÉ VYBAVENÍ

- Odsávací zařízení pro použití ve zdravotnictví
- Zdroj světla
- Lubrikant rozpustný ve vodě

PŘÍPRAVA

1. Anoskop – Před výkonem vyzkoušejte manévrovatelnost válce prostředku ShortShot® v lumeny anoskopu.
2. Ligátor – Připojte odsávací hadičku od odsávací jednotky k odstupňovanému konektoru v dolní části rukojeti ligátoru. Přiložte prst na odsávací port a ověřte, zda je na hrotu válce ligátoru podtlak. Zkontrolujte, že parametry odsávání na odsávací jednotce jsou nastaveny tak, aby se hemoroidy nasávaly do hrotu válce ligátoru. Prostředek je nyní připraven k ligaci hemoroidů.

NÁVOD K POUŽITÍ

Ilustrace

1. Anoskop s obturátorem se dodává sestavený. Vyměňte obturátor z anoskopu a před použitím jej opět zasuňte, abyste zajistili správnou funkci prostředku. Anoskop a obturátor lubrikujte a zasuňte je do análního otvoru pacienta. Otočte anoskop v análním otvoru tak, aby rukojeť směřovala nahoru k páteři pacienta (viz **obr. 1**).
2. Vyměňte obturátor z anoskopu a prohlédněte lumen. Ve třech zářezech anoskopu budou spočívat až tři vnitřní hemoroidy. Zářezy jsou uspořádány tak, aby se shodovaly s anatomickou polohou hemoroidů u většiny dospělé populace. Může být nutné poněkud pootočit anoskop v některém směru tak, aby se podpořilo zapadnutí zduřených hemoroidů do příslušného místa. **Poznámka:** tento anoskop se smí používat u pacientů, kteří mají méně než tři hemoroidy.
3. Prostředek zasuňte do lumen anoskopu (**obr. 2**). **Pozor: Nezakrývejte odsávací port předtím, než dosáhnete požadované polohy k ligaci.**
4. Poté, co je dosaženo úplného kontaktu hrotu válce ligátoru s hemoroidem, nasajte hemoroid do ligátoru zakrytím odsávacího portu.
5. Kontinuálním zakrytím odsávacího portu udržujte hemoroid v nasátém stavu. Aplikujte gumičku pomalým otáčením cívky dolů tak dlouho, až se uvolní tlak (**obr. 3**).
6. Odkryjte odsávací port ligátoru, a tak uvolněte podtlak na hemoroidu. Tím se podvázaný hemoroid uvolní z hrotu prostředku. Vytáhněte prostředek.
7. Opakujte postup ligace na případných zbývajících hemoroidech. Pokud je k úplnému ošetření třeba více než 4 gumiček, použijte další prostředek.
8. Po dokončení ligace vyjměte ligátor a anoskop z těla pacienta. Při vyjímání anoskopu není třeba zasouvat obturátor zpět do anoskopu.
9. Prostředek zlikvidujte v souladu se směrnicemi pro likvidaci biologicky nebezpečného zdravotnického odpadu platnými v dané organizaci.

TILSIGTET ANVENDELSE

ShortShot® Saeed ligator med flere bånd til hæmorider med TriView® anoskop anvendes til at ligere interne hæmorider ved hjælp af et anoskop. Ligatoren er kun til brug på voksne patienter.

BEMÆRKNINGER

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

Dette produkt må ikke bruges til noget andet formål end den tilsigtede anvendelse. Hvis emballagen er åbnet eller beskadiget ved modtagelsen, må produktet ikke anvendes. Undersøg produktet visuelt med særlig opmærksomhed på led, revner eller brud. Hvis der registreres noget unormalt, der kan hindre korrekt brug, må produktet ikke anvendes. Underret Cook for at få tilladelse til at returnere produktet. Opbevares på et tørt sted ved stuetemperatur.

FORSIGTIG

I henhold til amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges af en læge eller efter dennes anvisning.

KONTRAIKATIONER

Kontraindikationerne omfatter dem, der gælder for den primære anoskopprocedure, der skal udføres for at opnå adgang til det ønskede afsnøringssted.

De kontraindikationer, som er specifikke for afsnøring af hæmorider inkluderer, men er ikke begrænset til: koagulopati • analstriktur • aktiv inflammatorisk tarmsygdom i distale rektum.

Brug af bånd til ligering er kontraindiceret hos patienter med kendt overfølsomhed over for latex.

POTENTIELLE UØNSKEDE HÆNDELSER

Potentielle uønskede hændelser, der er forbundet med den procedurerelaterede anvendelse af produktet omfatter, men er ikke begrænset til: allergisk reaktion over for latex • allergisk reaktion over for medicin • hjertearytmi eller hjerrestop • feber • blødning • hypotension • infektion • kvalme • smerte/ubehag • sepsis i pelvis • perforation • sepsis i perineum • perirektal sepsis • respirationsdepression eller respirationsstop • strikturdannelse og -obstruktion • trombose • urinretention.

FORHOLDSREGLER

Hvis det ønskes, kan dette produkt anvendes med et alternativt anoskop. Diameteren på anoskopets indre lumen skal imidlertid være kompatibel med ShortShot® for at opnå optimale resultater under en procedure. Sørg for, at ShortShot® bevæges inde i lumen på det alternative anoskop, med tilstrækkelig friafstand for at undgå at løsrive båndene.

Afsnøring skal starte ved det mest proksimale sted i forhold til analsphinkteren og fortsætte distalt, da båndet kan løses, hvis ShortShot® føres over et tidligere placeret bånd.

Det anbefales at foretage en rutinemæssig anoskopisk undersøgelse inden anvendelse af dette produkt for at bekræfte diagnosen for påkrævet behandling af hæmorider. Denne undersøgelse kan foretages med det medfølgende TriView® anoskop i overensstemmelse med brugsanvisningen. Der kan også anvendes et alternativt anoskop, efter lægens skøn. Hvis der anvendes et alternativt anoskop, henvises der til den relevante emballage, mærkning og brugsanvisning.

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

ANDET NØDVENDIGT UDSTYR

- Medicinsk sugestyr
- Belysningskilde
- Vandopløseligt smøremiddel

KLARGØRING

1. Anoskop - ShortShot® valsens bevægelsesevne i anoskopets lumen skal afprøves inden proceduren.
2. Ligaturafsnører - Tilslut sugeslangen fra sugeenheden til den graddelte konektor nederst på ligatorhåndtaget. Sæt fingeren på sugeporten og verificér, at der er sug ved spidsen af ligatorvalsen. Sørg for, at indstillingerne på sugeenheden er passende til sug af hæmorider ind i spidsen af ligatorvalsen. Produktet er nu klar til ligering af hæmorider.

BRUGSANVISNING

Illustrationer

1. Der medfølger et anoskop med obturator i samlet tilstand i pakningen. Tag obturatoren ud af anoskopet, og sæt den ind igen før brug for at sikre, at den fungerer korrekt. Smør anoskopet og obturatoren, og indfør dem i patientens anus. Drej anoskopet i anus, så håndtaget flugter opad mod patientens ryggrad (se **Fig. 1**).
2. Tag obturatoren ud af anoskopet, og inspicér lumen. Der vil være op til tre interne hæmorider på linje i anoskopets tre spalter. Spalterne er designet til at passe sammen med den anatomiske placering af hæmorider hos de fleste voksne. Det kan være nødvendigt at dreje anoskopet en lille smule i den ene eller anden retning for at få eventuelle hævede hæmorider til at falde på plads. **Bemærk:** Dette anoskop kan anvendes til patienter, der har færre end tre hæmorider.
3. Før produktet ind i anoskopets lumen (**Fig. 2**). **Forsigtig: Sugeporten må ikke tildækkes, før den ønskede ligeringsposition er opnået.**
4. Sug hæmoriden ind i ligatoren ved at tildække sugeporten, når der er opnået fuld kontakt mellem ligatorens valespids og hæmoriden.
5. Oprethold suget af hæmoriden ved at holde sugeporten tildækket. Anlæg et bånd ved langsomt at dreje spolen nedad, indtil spændingen udløses (**Fig. 3**).
6. Afdæk ligatorens sugeport for at lette suget på hæmoriden. Dette vil tillade, at den ligerede hæmoride frigøres fra produktets spids. Træk produktet tilbage.
7. Gentag ligeringsprocessen på eventuelt resterende hæmorider. Brug endnu et produkt, hvis mere end 4 bånd er nødvendige for at fuldføre behandlingen.
8. Fjern ligatoren og anoskopet fra patienten ved afslutningen af ligeringsproceduren. Det er ikke nødvendigt at genindføre obturatoren i anoskopet for at fjerne det.
9. Bortskaf produktet efter hospitalets retningslinjer for biologisk farligt medicinsk affald.

BEOOGD GEBRUIK

De ShortShot® Saeed hemorroïdale multiband ligator met TriView® anoscoop wordt gebruikt om inwendige hemorroiden af te binden met behulp van een anoscoop en is uitsluitend bestemd voor gebruik bij volwassen patiënten.

OPMERKINGEN

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

Gebruik dit hulpmiddel niet voor een ander doel dan het beoogde gebruik.

Niet gebruiken als de verpakking bij ontvangst geopend of beschadigd is. Inspecteer het instrument visueel en let daarbij met name op verbindingpunten, barsten en breuken. Niet gebruiken als er een afwijking wordt waargenomen die de juiste werking zou verhinderen. Neem contact op met Cook voor een retourmachtiging. Op een droge plaats bij kamertemperatuur bewaren.

LET OP

Krachtens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit instrument uitsluitend worden verkocht door, of op voorschrift van, een arts.

CONTRA-INDICATIES

Contra-indicaties zijn onder meer de specifieke contra-indicaties voor de primaire anoscoopprocedure die wordt uitgevoerd om toegang tot de gewenste afbindplaats te verkrijgen.

Specifieke contra-indicaties voor het afbinden van hemorroiden zijn onder meer: coagulopathie • strictuur van anus • actieve inflammatoire darmaandoening in het distale rectum.

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

MOGELIJKE ONGEWENSTE VOORVALLEN

Mogelijke ongewenste voorvallen in verband met het gebruik van dit hulpmiddel bij een ingreep zijn onder meer: allergische reactie op latex • allergische reactie op medicatie • hartritmestoornis of hartstilstand • koorts • hemorragie • hypotensie • infectie • misselijkheid • pijn/ongemak • sepsis van het bekken • perforatie • sepsis van het perineum • perirectale sepsis • ademdepressie of -stilstand • strictuurvorming en obstructie • trombose • urineretentie.

VOORZORGSMAATREGELEN

Dit hulpmiddel kan desgewenst met een andere anoscoop worden gebruikt. De diameter van het binnenste lumen van de anoscoop moet echter compatibel zijn met de ShortShot® om tijdens de procedure optimale resultaten te verkrijgen. Controleer bij gebruik van een andere anoscoop of de ShortShot® met voldoende speling kan bewegen in het lumen van de anoscoop, om te voorkomen dat de banden worden losgestoten.

Het afbinden moet zo proximaal mogelijk van de anale sfincter beginnen en distaal verdergaan, omdat een eerder geplaatste band kan worden losgestoten als de ShortShot® erover wordt opgevoerd.

Het verdient aanbeveling om vóór gebruik van dit hulpmiddel aan de hand van een anoscopisch routineonderzoek te bevestigen dat de diagnose van behandeling behoevende hemorroïden correct is. Dit onderzoek kan met de meegeleverde TriView® anoscoop worden verricht volgens de gebruiksaanwijzing of er kan een andere anoscoop worden gebruikt naar wens van de arts. Raadpleeg bij gebruik van een andere anoscoop de relevante verpakking, etikettering en gebruiksaanwijzing.

Afbinden van hemorroïden kan tot hevige pijn leiden als de procedure wordt uitgeoefend onder de linea dentata.

OVERIGE BENODIGDHEDEN

- Afzuigapparatuur voor medische toepassingen
- Verlichtingsbron
- In water oplosbaar glijmiddel

VOORBEREIDING

1. Anoscoop – Controleer vóór de ingreep de manoeuvreerbaarheid van de ShortShot® barrel in het lumen van de anoscoop.
2. Bandligator – Sluit de zuigslang van het afzuigapparaat aan op de connector met maatverdeling onder aan de handgreep van de ligator. Plaats een vinger op de zuigpoort en controleer of er bij de tip van de ligatorbarrel zuigkracht aanwezig is. Zorg dat de instellingen van het afzuigapparaat geschikt zijn voor het opzuigen van hemorroïden in de tip van de ligatorbarrel. Het hulpmiddel is nu gereed voor het afbinden van hemorroïden.

GEBRUIKSAANWIJZING

Afbeeldingen

1. De verpakking bevat een anoscoop met een erin gemonteerde obturator. Neem de obturator vóór gebruik uit de anoscoop en plaats hem terug, om de goede werking te controleren. Breng glijmiddel aan op de anoscoop en de obturator en breng ze in de anus van de patiënt in. Draai de anoscoop in de anus zodanig dat de handgreep omhoog wijst, richting de wervelkolom van de patiënt (**afb. 1**).
2. Neem de obturator uit de anoscoop en inspecteer het lumen. Er bevinden zich maximaal drie inwendige hemorroïden in lijn met de drie sleuven van de anoscoop. De sleuven zijn zo ontworpen dat ze overeenstemmen met de anatomische locatie van hemorroïden bij de meeste volwassenen. Draai de anoscoop zo nodig iets links- of rechtsom om gezwollen hemorroïden beter op hun plaats te laten vallen.
Opmerking: Deze anoscoop kan worden gebruikt bij patiënten met minder dan drie hemorroïden.
3. Breng het hulpmiddel in het lumen van de anoscoop in (**afb. 2**). **Let op: Dek de zuigpoort niet af voordat de gewenste afbindingspositie is bereikt.**
4. Nadat volledig contact tussen de barreltip van de ligator en de hemorroïde is verkregen, zuigt u de hemorroïde op in de ligator door de zuigpoort af te dekken.
5. Handhaaf de zuigkracht op de hemorroïde door de zuigpoort afgedekt te houden. Breng een band aan door de klos langzaam omlaag te draaien totdat de spanning wegvalt (**afb. 3**).

- 6.** Beëindig het afdekken van de zuigpoort van de ligator om de zuigkracht op de hemorroïde op te heffen. Hierdoor komt de afgebonden hemorroïde los van de tip van het hulpmiddel. Trek het hulpmiddel terug.
- 7.** Herhaal het afbindproces bij eventueel resterende hemorroïden. Gebruik een extra hulpmiddel als er meer dan 4 banden nodig zijn om de behandeling te voltooien.
- 8.** Verwijder de ligator en de anoscoop na voltooiing van de afbindprocedure uit de patiënt. De obturator hoeft voor het verwijderen niet opnieuw in de anoscoop te worden ingebracht.
- 9.** Voer hulpmiddelen af volgens de richtlijnen voor biologisch gevaarlijk medisch afval van uw instelling.

KAVANDATUD KASUTUS

Hemorroidide mitme paelaga ligeerimisvahendit ShortShot® Saeed koos anoskoobiga TriView® kasutatakse sisemiste hemorroidide ligeerimiseks anoskoobi abil ainult täiskasvanud patsientidel.

MÄRKUSED

Seade on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks. Taastötluse, steriliseerimise ja/või taaskasutuse katsed võivad põhjustada seadme tõrkeid ja/või haiguse ülekannet.

Ärge kasutage seadet selleks mitte ettenähtud otstarbel.

Ärge kasutage, kui pakend on saabumisel avatud või kahjustatud. Kontrollige visuaalselt, pöörates erilist tähelepanu liitekohtadele, pragudele ja murdekohtadele. Mitte kasutada seadet, kui leiate defekti, mille tõttu seade ei ole nõuetekohaselt töökorras. Teavitage Cooki tagastamise autoriseerimiseks. Hoida kuivas kohas toatemperatuuril.

ETTEVAATUST!

USA föderaalsete seadustega on lubatud seadet müüa ainult arstil või arsti korraldusel.

VASTUNÄIDUSTUSED

Vastunäidustused hõlmavad soovitud sidumiskohale juurdepääsuks läbiviidavale esmasele anoskoopiale eriomaseid.

Vastunäidustused hemorroidide sidumiseks on muu hulgas koagulopaatia • päraku ahend • äge põletikuline soolehaigus pärasoole distaalses osas.

Ligeerimispaelte kasutamine on vastunäidustatud patsientide puhul, kes on teadaolevalt ülitundlikud lateksi suhtes.

VÕIMALIKUD KÕRVALNÄHUD

Selle seadme protseduurilise kasutamiseiga seotud võimalike kõrvaltoimete hulka kuuluvad (kuid ei piirdu nendega): allergiline reaktsioon lateksile • allergiline reaktsioon ravimitele • südame rütmihäired või seiskumine • palavik • hemorraagia • hüpotensioon • infektsioon • iiveldus • valu/ebamugavustunne • vaagna sepsis • perforatsioon • perineaalne sepsis • perutaalne sepsis • hingamisdepressioon või seiskumine • striktuuri moodustumine ja obstruktsioon • tromboos • uriinipeetus.

ETTEVAATUSABINÕUD

Seadet võib soovi korral kasutada ka alternatiivse anoskoobiga. Protseduuril optimaalsete tulemuste saavutamiseks peab anoskoobi sisemise valendiku diameeter ligeerimisvahendiga ShortShot® ühilduma. Ligeerimisvahendile ShortShot® tuleb tagada alternatiivse anoskoobi valendikus manööverdamisvõime, et oleks piisavalt ruumi paelte paigalt nihkumise vältimiseks.

Sidumist alustatakse päraku sulgurlihasele kõige proksimaalsemast kohast ja jätkatakse distaalses suunas, sest ligeerimisvahendi ShortShot® üleviimisel juba paigaldatud paelast võib pael paigalt nihkuda.

Enne seadme kasutamist on soovitatav teha rutiinne anoskoopiline läbivaatus, et kinnitada hemorroidide ravi nõudvat diagnoosi. See läbivaatus tehakse lisatud anoskoobiga TriView® vastavalt kasutusjuhendile; arst võib soovi korral kasutada ka muud anoskoopi. Muu anoskoobi kasutamisel tutvuge selle pakendi, etiketi ja kasutusjuhendiga.

Hemorroidide sidumine võib tekitada tugevat valu, kui protseduuri sooritada allpool pärasoole ja päraku ühenduskohta.

MUUD VAJALIKUD SEADMED

- Meditsiiniline imiseade
- Valgusallikas
- Vees lahustuv määrimisaine

ETTEVALMISTUS

1. Anoskoop – proovige enne protseduuri ligeerimisvahendi ShortShot® manööverdamisvõimet anoskoobi valendikus.
2. Ligeerimisvahend – ühendage imiseadme imitoru gradueeritud ühendusega ligeerimisvahendi käepideme alumises otsas. Pange sõrm imiavale ja veenduge, et ligeerimisvahendi trumli otsas toimub imamisprotseduur. Veenduge, et imiseadme sätted sobivad hemorroidide imamiseks ligeerimistrumli otsa. Seade on nüüd hemorroidide ligeerimiseks valmis.

KASUTUSJUHISED

Selgitavad joonised

1. Sulguriga anoskoop on pakendis kokku pandud kujul. Eemaldage anoskoobilt sulgur ja pange see enne kasutamist tagasi, et veenduda selle õiges toimimises. Määrige anoskoopi ja sulgurit määrimisainega ja sisestage need patsiendi pärakusse. Pöörake anoskoop nii, et selle käepide on suunatud üles, patsiendi selja poole (vt **joonis 1**).
2. Eemaldage anoskoobilt sulgur ja kontrollige selle valendikku. Anoskoobi kolme pilusse joondatakse kuni kolm sisemist hemorroidi. Pilud on sellistes anatoomilistes kohtades, kus asuvad hemorroidid enamikul täiskasvanutel. Võib osutada vajalikuks anoskoopi veidi ühele või teisele poole pöörata, et võimalikud tursunud hemorroidid õigele kohale jääksid. **Märkus.** Seda anoskoopi võib kasutada patsientide puhul, kellel on vähem kui kolm hemorroidi.
3. Sisestage seade anoskoobi valendikku (**joonis 2**). **Ettevaatust! Ärge katke imiava kinni enne soovitud ligeerimisasendini jõudmist.**
4. Kui ligeerimisvahendi trumli ots on täielikult hemorroidi vastas, image imiava sulgemise teel hemorroid ligeerimisvahendisse.
5. Hoidke hemorroidi sisseimatuna, jätke seejuures imiava kaetuks. Vabastage pael, keerates pooli aeglaselt allapoole kuni pinge vabanemiseni (**joonis 3**).
6. Vabastage ligeerimisvahendi imiava, et lõpetada hemorroidi imamisprotseduur. See võimaldab ligeeritud hemorroidi seadme otsast vabastada. Tõmmake seade välja.
7. Korrake ligeerimisprotsessi ka teiste hemorroididega, kui neid on rohkem. Kui raviks vajatakse rohkem kui 4 paela, kasutage täiendavat seadet.
8. Kui ligeerimisprotseduur on lõpetatud, eemaldage ligeerimisvahend ja anoskoop patsiendist. Eemaldamiseks ei ole vaja anoskoopi sulgurit tagasi panna.
9. Kõrvaldage seade kasutuselt, järgides asutuse juhiseid bioloogiliselt ohtlike meditsiinijätmete jaoks.

UTILISATION PRÉVUE

Le ligateur multiple pour hémorroïdes ShortShot® de Saeed avec anoscope TriView® est utilisé pour ligaturer les hémorroïdes internes avec l'assistance d'un anoscope. Il ne peut être utilisé que chez des patients adultes.

REMARQUES

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

Ne pas utiliser ce dispositif pour des indications autres que l'utilisation prévue.

Ne pas utiliser si le conditionnement est ouvert ou endommagé à la livraison.

Inspecter visuellement le dispositif, en contrôlant particulièrement les articulations et l'absence de fissures et de ruptures. Ne pas utiliser en cas d'anomalie susceptible d'empêcher le bon fonctionnement du dispositif. Avertir Cook pour obtenir une autorisation de retour. Conserver dans un lieu sec à température ambiante.

MISE EN GARDE

En vertu de la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance médicale.

CONTRE-INDICATIONS

Les contre-indications incluent celles propres à l'anoscopie principale devant être réalisée pour accéder au site de ligature voulu.

Parmi les contre-indications propres à une ligature élastique d'hémorroïdes, on citera notamment : coagulopathie • sténose anale • maladie inflammatoire chronique de l'intestin active siégeant dans le rectum distal.

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

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POSSIBLES

Les événements indésirables potentiels associés à l'utilisation de ce dispositif dans le cadre d'un traitement comprennent, entre autres : réaction allergique au latex • réaction allergique aux médicaments • arythmie ou arrêt cardiaque • fièvre • hémorragie • hypotension • infection • nausées • douleur/gêne • sepsis pelvien • perforation • sepsis périnéal • sepsis périrectal • dépression ou arrêt respiratoire • formation de sténoses et occlusion • thrombose • rétention urinaire.

MISES EN GARDE

Ce dispositif peut être utilisé avec un autre anoscope selon les préférences du praticien. Le diamètre de la lumière interne de l'anoscope doit cependant être compatible avec le dispositif ShortShot® pour obtenir des résultats optimaux au cours de l'intervention. Pour éviter de déloger les anneaux élastiques, s'assurer que le ligateur ShortShot® peut être manœuvré avec un dégagement suffisant dans la lumière de l'anoscope choisi.

La ligature élastique doit commencer à l'emplacement le plus proximal par rapport au sphincter anal et progresser en direction distale, car le passage du ligateur ShortShot® sur un anneau élastique posé auparavant risque de le déloger.

Avant d'utiliser ce dispositif, il est recommandé d'effectuer un examen anoscopique courant pour confirmer le diagnostic et la nécessité d'un traitement des hémorroïdes. Cet examen peut être pratiqué avec l'anuscope TriView® fourni conformément au mode d'emploi, ou avec un autre anoscope selon les préférences du médecin. Si un autre anoscope est utilisé, consulter l'emballage, l'étiquette et le mode d'emploi du dispositif.

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

AUTRE MATÉRIEL NÉCESSAIRE

- Matériel d'aspiration de qualité médicale
- Source de lumière
- Lubrifiant hydrosoluble

PRÉPARATION

1. Anuscope – Avant l'intervention, tester la manœuvrabilité du cylindre du ligateur ShortShot® dans la lumière de l'anuscope.

2. Ligateur – Raccorder le tube d'aspiration du système d'aspiration au connecteur gradué qui se trouve au bas de la poignée du ligateur. Placer un doigt sur l'orifice d'aspiration pour vérifier qu'une aspiration est présente à l'extrémité du cylindre du ligateur. S'assurer que les réglages du système d'aspiration conviennent pour l'aspiration d'hémorroïdes par l'extrémité du cylindre du ligateur. Le dispositif est maintenant prêt pour la ligature des hémorroïdes.

MODE D'EMPLOI

Illustrations

1. L'anuscope avec mandrin est fourni monté dans l'emballage. Avant son utilisation, retirer le mandrin de l'anuscope puis le réinsérer pour vérifier qu'il fonctionne correctement. Lubrifier l'anuscope et le mandrin avant de les insérer dans l'anus du patient. Tourner l'anuscope dans l'anus de sorte que la poignée soit orientée vers le haut, en direction du rachis du patient (**Fig. 1**).

2. Retirer le mandrin de l'anuscope et inspecter la lumière. Un maximum de trois hémorroïdes internes sont alignées dans les trois fentes de l'anuscope. Ces fentes sont conçues pour correspondre à l'emplacement anatomique des hémorroïdes chez la majorité des adultes. Il peut être nécessaire de tourner légèrement l'anuscope dans une direction ou l'autre pour faciliter la mise en place d'hémorroïdes enflées.

Remarque : Cet anoscope peut être utilisé chez les patients présentant moins de trois hémorroïdes.

3. Introduire le dispositif dans la lumière de l'anuscope (**Fig. 2**). **Mise en garde : Ne pas couvrir l'orifice d'aspiration avant d'avoir atteint la position souhaitée pour la ligature.**

4. Lorsque l'extrémité du cylindre du ligateur est en parfait contact avec l'hémorroïde, aspirer l'hémorroïde dans le ligateur en couvrant l'orifice d'aspiration.

5. Maintenir l'aspiration de l'hémorroïde en laissant l'orifice d'aspiration couvert. Déployer l'anneau élastique en tournant lentement la bobine vers le bas jusqu'au relâchement de la tension (**Fig. 3**).

- 6.** Découvrir l'orifice d'aspiration du ligateur pour arrêter l'aspiration de l'hémorroïde. Ceci permet de libérer l'hémorroïde ligaturée de l'extrémité du dispositif. Retirer le dispositif.
- 7.** Le cas échéant, répéter la procédure de ligature sur les hémorroïdes qui restent. Si plus de 4 anneaux élastiques sont nécessaires pour terminer le traitement, utiliser un dispositif supplémentaire.
- 8.** Lorsque la procédure de ligature est terminée, retirer le ligateur et l'anuscope du corps du patient. Il n'est pas nécessaire de réinsérer le mandrin dans l'anuscope pour le retirer.
- 9.** Jeter les dispositifs conformément aux directives de l'établissement sur l'élimination des déchets médicaux présentant un danger biologique.

VERWENDUNGSZWECK

Der ShortShot® Saeed Multiband-Ligator für Hämorrhoiden mit TriView®-Anoskop dient zur Ligatur innerer Hämorrhoiden mithilfe eines Anoskops. Er ist nur zum Gebrauch bei Erwachsenen bestimmt.

HINWEISE

Dieses Produkt ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Wiederaufbereitungs-, Sterilisations- und/oder Wiederverwendungsversuche können zum Ausfall des Produkts und/oder zur Übertragung von Krankheiten führen. Das Instrument nur für seinen vorgesehenen Verwendungszweck einsetzen. Nicht verwenden, falls die Verpackung bereits geöffnet oder beschädigt ist. Das Produkt einer Sichtprüfung unterziehen, dabei besonders auf die Gelenkverbindungen sowie Risse und Bruchstellen achten. Nicht verwenden, falls Unregelmäßigkeiten festgestellt werden, die die einwandfreie Funktion beeinträchtigen würden. Lassen Sie sich bitte von Cook eine Rückgabeberechtigung erteilen. Trocken bei Raumtemperatur lagern.

ACHTUNG

Laut US-Gesetzgebung darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes gekauft werden.

KONTRAINDIKATIONEN

Die Kontraindikationen entsprechen jenen des primären anoskopischen Verfahrens, durch das Zugang zur gewünschten Ligaturstelle gewonnen wird.

Zu den spezifischen Kontraindikationen einer Hämorrhoiden-Bandligatur gehören insbesondere: Gerinnungsstörungen • Analstrikturen • aktive entzündliche Darmerkrankung im distalen Rektum.

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

MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Zu den mit der Verwendung dieses Produkts bei Verfahren verbundenen möglichen unerwünschten Ereignissen gehören insbesondere: allergische Reaktion auf Latex • allergische Reaktion auf Medikamente • Herzarrhythmie oder -stillstand • Fieber • Blutung • Hypotonie • Infektion • Übelkeit • leichte oder erhebliche Schmerzen • pelvine Sepsis • Perforation • perineale Sepsis • perirektale Sepsis • Atemdepression oder -stillstand • Strikurbildung und Obstruktion • Thrombose • Harnverhalt.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Das Gerät kann auf Wunsch auch mit einem anderen Anoskop verwendet werden. Allerdings muss der Innendurchmesser des verwendeten Anoskops mit dem ShortShot® kompatibel sein, um bei einem Verfahren optimale Ergebnisse zu erzielen. Es ist darauf zu achten, dass der ShortShot® innerhalb des verwendeten Anoskops über ausreichend Bewegungsspielraum verfügt, damit keine Bänder verrutschen.

Mit der Bandligatur sollte an der vom Schließmuskel aus gesehen proximalsten Stelle begonnen und dann nach distal fortgefahren werden, da ein bereits platziertes Band verrutschen könnte, wenn der ShortShot® darüber hinweg geführt wird.

Vor Anwendung dieses Geräts empfiehlt sich eine routinemäßige anoskopische Untersuchung zur Bestätigung der Diagnose, die eine Hämorrhoidenbehandlung erforderlich macht. Diese Untersuchung kann gemäß Gebrauchsanweisung mit dem mitgelieferten TriView®-Anoskop oder je nach Präferenz des behandelnden Arztes mit einem anderen Anoskop durchgeführt werden. Bei Verwendung eines anderen Anoskops bitte dessen Verpackung, Auszeichnung und Gebrauchsanweisung beachten.

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

ZUSÄTZLICH BENÖTIGTE AUSTRÜSTUNG

- Medizinisches Absauggerät
- Beleuchtungsquelle
- Wasserlösliches Gleitmittel

VORBEREITUNG

1. Anoskop - vor Beginn des Verfahrens die Manövrierfähigkeit des ShortShot®-Zylinders innerhalb des Anoskops überprüfen.
2. Bandligatur - Saugschlauch des Absauggeräts am abgestuften Verbindungsstück an der Unterseite des Ligaturhandgriffs anschließen. Zur Überprüfung der Saugwirkung an der Spitze des Ligaturzylinders den Finger auf die Saugöffnung legen. Darauf achten, dass am Absauggerät die für das Ansaugen von Hämorrhoiden in den Ligaturzylinder hinein geeigneten Einstellungen vorgenommen wurden. Das Gerät ist nun zur Ligatur von Hämorrhoiden bereit.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Abbildungen

1. Anoskop und Obturator sind vormontiert als Einheit verpackt. Den Obturator aus dem Anoskop entfernen und vor Gebrauch wieder einsetzen, um sicherzustellen, dass er richtig funktioniert. Gleitmittel auf Anoskop und Obturator auftragen und diese in den After des Patienten einführen. Das Anoskop im After drehen, bis der Griff nach oben und auf die Wirbelsäule des Patienten zeigt (siehe **Abb. 1**).
2. Den Obturator aus dem Anoskop entfernen und das Lumen kontrollieren. In den drei Öffnungen des Anoskops sind bis zu drei innere Hämorrhoiden zu erkennen. Die Öffnungen sind so angelegt, dass sie sich mit der anatomischen Lage der Hämorrhoiden bei den meisten Erwachsenen decken. Das Anoskop muss unter Umständen ein wenig in die eine oder andere Richtung gedreht werden, damit Hämorrhoidalknoten von selbst in eine Öffnung fallen können. **Hinweis:** Dieses Anoskop kann auch bei Patienten mit weniger als drei Hämorrhoiden verwendet werden.
3. Das Gerät in das Lumen des Anoskops einführen (**Abb. 2**). **Achtung: Die Saugöffnung erst abdecken, wenn die gewünschte Ligaturposition erreicht ist.**
4. Wenn die Zylinderspitze des Ligators die Hämorrhoiden rundum berührt, diese durch Abdecken der Saugöffnung in den Ligatur hinein ansaugen.
5. Die Hämorrhoiden durch fortgesetztes Abdecken der Saugöffnung angesaugt halten. Zum Ausbringen des Bandes die Spule langsam nach unten drehen, bis sich die Spannung löst (**Abb. 3**).

- 6.** Die Saugöffnung des Ligators freigeben, damit die Hämorrhoid nicht mehr angesaugt wird. Dadurch kann sich die ligierte Hämorrhoid von der Zylinderspitze des Ligators lösen. Das Gerät zurückziehen.
- 7.** Gegebenenfalls weitere Hämorrhoiden ligieren. Sollten zur vollständigen Behandlung mehr als 4 Bänder erforderlich sein, einen zusätzlichen Ligator verwenden.
- 8.** Nach Abschluss des Ligaturverfahrens Ligator und Anoskop aus dem Patienten entnehmen. Es ist nicht nötig, den Obturator erneut einzusetzen, um das Anoskop zu entfernen.
- 9.** Produkte gemäß Klinikrichtlinien für medizinischen Abfall mit biologischem Gefährdungspotenzial entsorgen.

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Ο απολινωτής αιμορροΐδων ShortShot® Saeed πολλαπλών δακτυλίων με πρωκτοσκόπιο TriView® χρησιμοποιείται για την απολίνωση εσωτερικών αιμορροΐδων που διευκολύνεται από ένα πρωκτοσκόπιο, για χρήση σε ενήλικους ασθενείς μόνο.

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

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

Μη χρησιμοποιείτε αυτήν τη συσκευή για οποιοδήποτε σκοπό, εκτός από τη 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 αρθρώσεις, ρωγμές ή ρήξεις. Εάν εντοπίσετε ανωμαλία που δεν θα επέτρεπε τη σωστή κατάσταση λειτουργίας, μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν. Ενημερώστε την Cook για να λάβετε εξουσιοδότηση επιστροφής. Φυλάσσετε σε στεγνό χώρο, σε θερμοκρασία δωματίου.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Μεταξύ των αντενδείξεων περιλαμβάνονται εκείνες που είναι ειδικές για την κύρια διαδικασία πρωκτοσκόπησης που εκτελείται για την επίτευξη πρόσβασης στην επιθυμητή θέση περίδεσης.

Οι αντενδείξεις ειδικές για την περίδεση αιμορροΐδων περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, τις εξής: διαταραχή της πηκτικότητας του αίματος • πρωκτική στένωση • ενεργή φλεγμονώδη εντερική νόσος στο άπω ορθό.

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

ΔΥΝΗΤΙΚΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ

Τα πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα που σχετίζονται με τη διεγχειρητική χρήση αυτής της συσκευής περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων: αλλεργική αντίδραση στο λάτεξ • αλλεργική αντίδραση στη φαρμακευτική αγωγή • καρδιακή αρρυθμία ή ανακοπή • πυρετό • αιμορραγία • υπόταση • λοίμωξη • ναυτία • πόνο/δυσφορία • πυελική σήψη • διάτρηση • περινεϊκή σήψη • περιεδρική σήψη • καταστολή ή παύση της αναπνοής • σχηματισμό στένωσης και απόφραξη • θρόμβωση • κατακράτηση ούρων.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Αυτή η συσκευή μπορεί να χρησιμοποιηθεί με εναλλακτικό πρωκτοσκόπιο εάν είναι προτιμότερο. Ωστόσο, η εσωτερική διάμετρος του αυλού του πρωκτοσκοπίου πρέπει να είναι συμβατή με το ShortShot® για την επίτευξη βέλτιστων αποτελεσμάτων κατά τη διάρκεια της διαδικασίας. Βεβαιωθείτε ότι υπάρχει επαρκής ελεύθερος χώρος για τους χειρισμούς του ShortShot® εντός του αυλού του εναλλακτικού πρωκτοσκοπίου, για την αποφυγή της απόσπασης των δακτυλίων.

Η περίδεση θα πρέπει να ξεκινά στην πλέον εγγύς θέση από τον πρωκτικό σφιγκτήρα και να προχωρά περιφερικά, γιατί εάν το ShortShot® περάσει πάνω από έναν ήδη τοποθετημένο δακτύλιο ενδέχεται να αποσπάσει τον δακτύλιο.

Πριν από τη χρήση αυτής της συσκευής, συνιστάται πρωκτοσκοπική εξέταση ρουτίνας για την επιβεβαίωση της διάγνωσης που απαιτεί θεραπεία των αιμορροϊδων. Αυτή η εξέταση μπορεί να εκτελεστεί με το συνοδευτικό πρωκτοσκόπιο TriView® σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης ή μπορεί να χρησιμοποιηθεί εναλλακτικό πρωκτοσκόπιο, κατά την προτίμηση του ιατρού. Εάν χρησιμοποιηθεί εναλλακτικό πρωκτοσκόπιο, συμβουλευτείτε τη σχετική συσκευασία, ετικέτα και οδηγίες χρήσης.

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

ΑΛΛΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

- Εξοπλισμός αναρρόφησης ιατρικού τύπου
- Πηγή φωτισμού
- Υδατοδιαλυτό λιπαντικό

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ

1. Πρωκτοσκόπιο – Πριν τη διαδικασία, ελέγξτε τη δυνατότητα χειρισμών του κυλίνδρου ShortShot® στον αυλό του πρωκτοσκοπίου.
2. Συσκευή περίδεσης απολίνωσης – Συνδέστε τον σωλήνα αναρρόφησης από τη μονάδα αναρρόφησης στον διαβαθμισμένο σύνδεσμο στο κάτω μέρος της λαβής του απολινωτή. Τοποθετήστε τον δάκτυλο στη θύρα αναρρόφησης και επιβεβαιώστε ότι υπάρχει αναρρόφηση στο άκρο του κυλίνδρου του απολινωτή. Βεβαιωθείτε ότι οι ρυθμίσεις στη μονάδα αναρρόφησης είναι κατάλληλες για αναρρόφηση αιμορροϊδων μέσα στο άκρο του κυλίνδρου του απολινωτή. Η συσκευή είναι τώρα έτοιμη για απολίνωση αιμορροϊδων.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Απεικονίσεις

1. Ένα πρωκτοσκόπιο με επιπωματικό παρέχεται συναρμολογημένο στη συσκευασία. Αφαιρέστε το επιπωματικό από το πρωκτοσκόπιο και επανεισαγάγετέ το πριν τη χρήση, για τη διασφάλιση της σωστής λειτουργίας. Λιπάνετε το πρωκτοσκόπιο και το επιπωματικό και εισαγάγετέ τα στον πρωκτό του ασθενούς. Περιστρέψτε το πρωκτοσκόπιο στον πρωκτό έτσι ώστε η λαβή να είναι ευθυγραμμισμένη προς τα πάνω, προς τη σπονδυλική στήλη του ασθενούς (βλ. **Εικ. 1**).
2. Αφαιρέστε το επιπωματικό από το πρωκτοσκόπιο και επιθεωρήστε τον αυλό. Έως τρεις εσωτερικές αιμορροϊδες θα είναι ευθυγραμμισμένες στις τρεις υποδοχές του πρωκτοσκοπίου. Οι υποδοχές έχουν σχεδιαστεί για να συμπίπτουν με την ανατομική θέση των αιμορροϊδων στους περισσότερους ενήλικες. Ενδέχεται να είναι απαραίτητο να περιστρέψετε λίγο το πρωκτοσκόπιο προς τη μία ή την άλλη κατεύθυνση για τη διευκόλυνση της ευθυγράμμισης τυχόν διογκωμένων αιμορροϊδων. **Σημείωση:** Αυτό το πρωκτοσκόπιο μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε ασθενείς με λιγότερες από τρεις αιμορροϊδες.
3. Εισαγάγετε τη συσκευή μέσα στον αυλό του πρωκτοσκοπίου (**Εικ. 2**). **Προσοχή: Μην καλύπτετε τη θύρα αναρρόφησης πριν την επίτευξη της επιθυμητής θέσης απολίνωσης.**
4. Αφού γίνει πλήρης επαφή μεταξύ του κυλίνδρου του απολινωτή και της αιμορροϊδας, αναρροφήστε την αιμορροϊδα μέσα στον απολινωτή, καλύπτοντας τη θύρα αναρρόφησης.

- 5.** Διατηρήστε την αναρρόφηση της αιμορροΐδας, κρατώντας τη θύρα αναρρόφησης καλυμμένη. Εκπύξτε τον δακτύλιο περιστρέφοντας αργά το έλικτρο προς τα κάτω, έως ότου εκτονωθεί η τάση (**Εικ. 3**).
- 6.** Αποκαλύψτε τη θύρα αναρρόφησης του απολινωτή για να εκτονώσετε την αναρρόφηση της αιμορροΐδας. Αυτό θα επιτρέψει στην απολινωμένη αιμορροΐδα να απελευθερωθεί από το άκρο της συσκευής. Αποσύρετε τη συσκευή.
- 7.** Επαναλάβετε τη διαδικασία απολίνωσης στις υπόλοιπες αιμορροΐδες, εάν υπάρχουν. Εάν απαιτούνται πάνω από 4 δακτύλιοι για την ολοκλήρωση της θεραπείας, χρησιμοποιήστε πρόσθετη συσκευή.
- 8.** Μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας απολίνωσης, αφαιρέστε τον απολινωτή και το πρωκτοσκόπιο από τον ασθενή. Δεν είναι απαραίτητο να επανεισαγάγετε το επιπωματικό στο πρωκτοσκόπιο για την αφαίρεση.
- 9.** Απορρίψτε τις συσκευές σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του ιδρύματός σας για βιολογικά επικίνδυνα ιατρικά απόβλητα.

RENDELTETÉS

A kizárólag felnőtt betegeknek használható ShortShot® Saeed többgyűrűs aranyéligátor a TriView® anoszkóppal együtt belső aranyerek anoszkóp segítségével történő ligatúrájára szolgál.

MEGJEGYZÉSEK

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

Az eszközt ne használja a rendeltetéstől eltérő célra.

Ha a csomagolás átvételkor nyitva van vagy sérült, ne használja az eszközt.

Szemrevételezéssel ellenőrizze, különös tekintettel a csatlakozásokra, repedésekre és törésekre. Ha a megfelelő működést gátló rendellenességet észlel, ne használja az eszközt. A visszaküldés jóváhagyása érdekében értesítse a Cook vállalatot. Száraz helyen, szobahőmérsékleten tárolandó.

„FIGYELEM” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉS

Az Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által vagy orvos receptjére értékesíthető.

ELLENJAVALLATOK

Az ellenjavallatok közé tartoznak azok, amelyek a kívánt gyűrűzési hely elérését biztosító elsődleges anoszkópos eljárásra vonatkoznak.

Az aranyérgyűrűzés specifikus ellenjavallatai többek között, de nem kizárólagosan: vérérvadási zavar • végbélszűkület • a disztális rectumban jelentkező, aktív gyulladással járó bélbetegség.

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

LEHETSÉGES NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK

Az eszköz használatával összefüggésben felmerülő lehetséges nemkívánatos események közé tartoznak többek között az alábbiak: latexszel szembeni allergiás reakció • gyógyszerrel szembeni allergiás reakció • szívritmuszavar vagy szívmegeállás • láz • vérzés • alacsony vérnyomás • fertőzés • hányinger • fájdalom/diszkomfortérzés • medencei szepszis • perforáció • perinealis szepszis • perirectalis szepszis • légzési elégtelenség vagy légzésleállítás • szűkületképződés és elzáródás • trombózis • vizelet-visszatartás.

ÖVINTÉZKEDÉSEK

Az eszköz tetszés szerint másféle anoszkóppal is használható. A beavatkozás optimális eredményének biztosítása érdekében azonban az anoszkóp belső lumenátmérője kompatibilis kell, hogy legyen a ShortShot® eszközzel. Biztosítsa, hogy az alkalmazott másféle anoszkóp lumenén belül megfelelő hézag álljon rendelkezésre a ShortShot® mozgatásához, nehogy a gyűrűk elmozduljanak a helyükről.

A gyűrűzést a végbél záróizmához képest legproximálisabb helyen kell kezdeni, és disztális irányba haladva kell végezni, mivel a ShortShot®-ot egy előzetesen felhelyezett gyűrű fölött elvezetve a gyűrű kimozdulhat a helyéről.

Az eszköz használatát megelőzően ajánlott egy rutinszerű anoszkópos vizsgálat elvégzése az aranyeres csomók kezelését megkövetelő diagnózis megerősítésére. Ez a vizsgálat az orvos saját döntése szerint akár a mellékelt TriView® anoszkóp, akár más anoszkóp alkalmazásával történhet, a használati utasítás betartásával. Másik anoszkóp alkalmazása esetén kérjük, olvassa el annak csomagolását, dokumentációját és használati utasítását.

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

SZÜKSÉGES EGYÉB ESZKÖZÖK

- Orvosi minőségű szívóeszköz
- Fényforrás
- Vízben oldódó síkosítószer

ELŐKÉSZÍTÉS

1. Anoszkóp - A beavatkozás előtt ellenőrizze a ShortShot® felhelyezőcsövének manőverezhetőségét az anoszkóp lumenén belül.

2. Ligatúrás gyűrűző - Csatlakoztassa a szívóegység szívócsövét a ligátor fogantyújának alján lévő lépcsőzetes csatlakozóhoz. Helyezze ujját a leszívó csatlakozóra, és ellenőrizze, hogy a ligátor felhelyezőcsövével jelentkezik-e szívás. Ellenőrizze, hogy a szívóegység beállításai megfelelőek-e ahhoz, hogy az aranyeres csomókat a ligátor felhelyezőcsövének csúcsába szívja. Az eszköz ekkor készen áll az aranyeres csomók ligatúrájához.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Illusztrációk

1. Az anoszkóp a csomagolásban az obturátorral össze van szerelve. Távolítsa el az obturátort az anoszkópból, és a használat előtt visszahelyezve gondoskodjon annak megfelelő működéséről. Síkosítószerezrel kenje be az anoszkópot és az obturátort, és vezesse be azokat a beteg végbélnyílásába. Forgassa el az anoszkópot a végbélnyílásban úgy, hogy a markolat a beteg gerincének vonalába kerüljön (lásd **1. ábra**).

2. Távolítsa el az obturátort az anoszkópból, és vizsgálja meg a lument. Az anoszkópon levő három nyílásba legfeljebb három belső aranyeres csomó illeszkedik. A nyílások kialakítása megfelel a legtöbb felnőttél előforduló aranyeres csomók anatómiai elhelyezkedésének. Szükséges lehet az anoszkóp valamelyik irányba történő kismértékű elforgatása annak érdekében, hogy a megduzzadt aranyeres csomók a helyükre kerüljenek. **Megjegyzés:** Az anoszkóp háromnál kevesebb aranyeres csomóval rendelkező betegeknél is használható.

3. Helyezze az eszközt az anoszkóp lumenébe (**2. ábra**). **Figyelem: A kívánt ligatúrás helyzet elérése előtt ne fedje le a leszívó csatlakozót.**

4. A ligátor felhelyezőcsövének vége és az aranyeres csomó közötti teljes érintkezés létrejötté után a leszívó csatlakozó lefedésével szívja az aranyeres csomót a ligátorba.

5. A leszívó csatlakozó lefedésével tartsa fenn az aranyeres csomóra kifejtett szívóhatást. Helyezze el és nyissa ki a gyűrűt; ehhez lassan forgassa lefelé az orsót, amíg a feszítés meg nem szűnik (**3. ábra**).

- 6.** A leszívó csatlakozót szabaddá téve szüntesse meg az aranyeres csomóra kifejtett szívást. Ez lehetővé teszi a ligált aranyeres csomó eleresztését az eszköz végéből. Húzza vissza az eszközt.
- 7.** A ligatúrát szükség szerint ismételje meg a többi aranyeres csomó esetében is. Ha a kezelés elvégzéséhez 4-nél több gyűrűre van szükség, alkalmazzon további eszközt.
- 8.** A ligatúra elkészültével távolítsa el a ligátort és az anoszkópot a betegből. Az anoszkóp eltávolításához nem szükséges az obturátort visszahelyezni az anoszkópba.
- 9.** A biológiailag veszélyes orvosi hulladékokra vonatkozó intézményi irányelvek szerint ártalmatlanítsa az eszközt.

USO PREVISTO

Il dispositivo di legatura multi-elastico per emorroidi ShortShot® Saeed con anoscopio TriView® viene usato per la legatura delle emorroidi interne attraverso l'anoscopio, esclusivamente in pazienti adulti.

NOTE

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

Non utilizzare questo dispositivo per applicazioni diverse dall'uso previsto descritto in questa sede.

Non usare il dispositivo se, al momento della consegna, la confezione è aperta o danneggiata. Esaminare visivamente il dispositivo prestando particolare attenzione agli snodi e all'eventuale presenza di incrinature o rotture. In caso di anomalie in grado di compromettere la corretta funzionalità del dispositivo, non utilizzarlo. Rivolgersi a Cook per richiedere l'autorizzazione alla restituzione del dispositivo. Conservare in luogo asciutto, a temperatura ambiente.

ATTENZIONE

Le leggi federali degli Stati Uniti d'America limitano la vendita del presente dispositivo ai medici o dietro prescrizione medica.

CONTROINDICAZIONI

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

Le controindicazioni specifiche alla legatura delle emorroidi includono, tra le altre: coagulopatia • stenosi anale • malattie infiammatorie intestinali in atto a carico del retto distale.

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

POSSIBILI EVENTI AVVERSI

I possibili eventi avversi associati all'uso procedurale del dispositivo includono, tra gli altri: reazione allergica al lattice • reazione allergica al farmaco • aritmia o arresto cardiaco • febbre • emorragia • ipotensione • infezione • nausea • dolore/disagio • sepsi pelvica • perforazione • sepsi perineale • sepsi perirettale • depressione respiratoria o arresto respiratorio • formazione di stenosi e ostruzione • trombosi • ritenzione urinaria.

PRECAUZIONI

A seconda della preferenza del medico, il presente dispositivo può essere usato con un anoscopio alternativo. Per garantire risultati ottimali nel corso della procedura, il diametro del lume interno dell'anoscopio utilizzato deve tuttavia essere compatibile con il dispositivo ShortShot®. Per evitare il disinnesto accidentale degli elastici, verificare che il dispositivo ShortShot® possa essere manovrato con agio sufficiente nel lume dell'anoscopio alternativo.

La legatura deve iniziare in corrispondenza della posizione più prossimale rispetto allo sfintere anale e deve procedere in direzione distale per evitare che il passaggio del dispositivo ShortShot® su un elastico precedentemente applicato lo scaldi.

Prima di utilizzare il dispositivo, si consiglia di sottoporre il paziente a un esame anoscopico di routine per confermare la diagnosi per la quale è stato prescritto il trattamento delle emorroidi. Tale esame può essere eseguito con l'anoscopio TriView® in dotazione al dispositivo in base alle istruzioni per l'uso, oppure con un anoscopio alternativo, a seconda della preferenza del medico. Se si utilizza un anoscopio alternativo, consultare la relativa confezione, etichetta e istruzioni per l'uso.

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

ALTRE APPARECCHIATURE NECESSARIE

- Apparecchiatura di aspirazione per uso medico
- Sorgente luminosa
- Lubrificante idrosolubile

PREPARAZIONE

1. Anoscopio - Prima della procedura, verificare la manovrabilità del cilindro del dispositivo ShortShot® all'interno del lume dell'anoscopio.
2. Dispositivo di legatura ad elastici - Collegare la cannula di aspirazione proveniente dall'apparecchiatura di aspirazione al connettore graduato situato alla base dell'impugnatura del dispositivo di legatura. Appoggiare un dito sul foro di attivazione della suzione e verificare che, in corrispondenza della punta del cilindro del dispositivo di legatura, sia presente il risucchio. Verificare che le impostazioni dell'apparecchiatura di aspirazione siano idonee all'aspirazione delle emorroidi all'interno della punta del cilindro del dispositivo di legatura. Il dispositivo è ora pronto per la legatura delle emorroidi.

ISTRUZIONI PER L'USO

Illustrazioni

1. L'anoscopio con otturatore è confezionato già assemblato. Prima dell'uso, per verificarne il corretto funzionamento, estrarre e reinserire l'otturatore nell'anoscopio. Lubrificare l'anoscopio e l'otturatore e inserirli nell'ano del paziente. Fare ruotare l'anoscopio nell'ano in modo da allinearne l'impugnatura verso l'alto, nella direzione della colonna vertebrale del paziente (vedere la **Fig. 1**).
2. Estrarre l'otturatore dall'anoscopio ed esaminare il lume. Fino a tre emorroidi interne saranno allineate nelle tre fenditure dell'anoscopio. Le fenditure sono progettate in modo da coincidere con la posizione anatomica delle emorroidi nella maggior parte dei pazienti adulti. Per favorire il posizionamento delle emorroidi gonfie nelle fenditure, può essere necessario fare ruotare leggermente l'anoscopio in una direzione o nell'altra. **Nota** – Il presente anoscopio può essere utilizzato in pazienti con meno di tre emorroidi.
3. Inserire il dispositivo nel lume dell'anoscopio (**Fig. 2**). **Attenzione – Non coprire il foro di attivazione della suzione prima di avere raggiunto la posizione di legatura desiderata.**
4. Dopo avere ottenuto il completo contatto tra la punta a cilindro del dispositivo di legatura e l'emorroide, aspirare quest'ultima nel dispositivo stesso coprendo il foro di attivazione della suzione.

- 5.** Mantenere aspirata l'emorroide tenendo coperto il foro di attivazione della suzione. Applicare l'elastico facendo ruotare lentamente la rotella verso il basso fino a percepire il calo della tensione (**Fig. 3**).
- 6.** Scoprire il foro di attivazione della suzione del dispositivo di legatura per cessare l'aspirazione dell'emorroide. L'emorroide legata si stacca così dalla punta del dispositivo. Ritirare il dispositivo.
- 7.** Ripetere la procedura di legatura sulle eventuali emorroidi rimanenti. Se, per il completamento del trattamento, sono necessari più di 4 elastici, usare un nuovo dispositivo.
- 8.** Al termine della procedura di legatura, estrarre il dispositivo di legatura e l'anoscopio dal paziente. Per la rimozione dell'anoscopio, non è necessario reinserto l'otturatore.
- 9.** Eliminare i dispositivi in conformità alle disposizioni della struttura sanitaria relative ai rifiuti medici a rischio biologico.

PAREDZĒTĀ IZMANTOŠANA

ShortShot® Saeed daudzgredzenu hemoroīdu liģēšanas ierīce ar TriView® anoskopu tiek izmantota iekšējo hemoroīdu liģēšanai tikai pieaugušiem pacientiem, kā paliginstrumentu izmantojot anoskopu.

PIEZĪMES

Šī ierīce ir izstrādāta tikai vienreizējai lietošanai. Ierīces atkārtota apstrāde, sterilizēšana un/vai lietošana var izraisīt ierīces atteici un/vai slimību pārnesi.

Nelietojiet ierīci nekādā citā nolūkā, izņemot tajā, kas norādīts kā paredzētā izmantošana.

Nelietot, ja iepakojums saņemšanas brīdī ir atvērts vai bojāts. Vizuali pārbaudiet ierīci, īpašu uzmanību pievēršot savienojumiem un tam, vai tai nav lūzumu vai bojājumu.

Nelietot, ja tiek konstatēta kāda neatbilstība normai, kas varētu traucēt pareizu ierīces funkcionēšanu. Lūdzu, paziņojiet Cook, lai saņemtu apstiprinājumu ierīces nosūtīšanai atpakaļ. Uzglabāt sausā vietā, istabas temperatūrā.

UZMANĪBU!

Federālie (ASV) tiesību akti atļauj šīs ierīces pārdošanu tikai ārstiem vai ar ārstu norīkojumu.

KONTRINDIKĀCIJAS

Kontrindikācijas ietver primārai procedūrai ar anoskopu, kas jāveic, lai piekļūtu vēlamajai gredzena uzlikšanas vietai, specifiskās kontrindikācijas.

Hemoroīdu liģēšanai specifiskās kontrindikācijas ietver, bet neaprobežojas ar koagulopātiju • anālu striktūru • aktīvu zarnu iekaisuma slimību taisnās zarnas distālajā daļā.

Liģēšanas gredzenu uzlikšana ir kontrindicēta pacientiem ar zināmu paaugstinātu jutību pret lateksu.

IESPĒJAMIE NEVĒLAMĪ NOTIKUMI

Pie iespējamiem nevēlamām notikumiem, kas saistīti ar šīs ierīces lietošanu procedūrās, ietilpst (bet ne tikai) alerģiska reakcija pret lateksu • alerģiska reakcija pret zālēm • sirds aritmija vai apstāšanās • drudzis • asiņošana • hipotensija • infekcija • slihta dūša • sāpes/diskomforts • iegurna sepse • perforācija • starpenes sepse • perirektālā sepse • elpošanas nomākums vai apstāšanās • striktūru un aizsprostojumu veidošanos • tromboze • urīna aizture.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

Šo ierīci var izmantot ar alternatīvu anoskopu, ja tā atzīts par labāku. Taču anoskopa iekšējā lūmena diametram jābūt saderīgam ar ShortShot®, lai sasniegtu optimālus rezultātus procedūras laikā. ShortShot® alternatīvā anoskopa lūmenā jānodrošina adekvāta manevrēšanas telpa, lai izvairītos no gredzenu nobīdes.

Gredzenu uzlikšana jāuzsāk pēc iespējas proksimāli no anālā sfinktera, tad jāturpina, distāli virzoties uz ārpusi, jo ShortShot® virzīšana pār iepriekš uzliktu gredzenu var to nobīdīt.

Pirms šīs ierīces izmantošanas ieteicama standarta izmeklēšana ar anoskopu, lai apstiprinātu diagnozi, kam nepieciešama hemoroīdu ārstēšana. Šo izmeklēšanu var veikt ar pievienoto TriView® anoskopu saskaņā ar tā lietošanas instrukciju vai lietot alternatīvu anoskopu pēc ārsta izvēles. Ja tiek izmantots alternatīvs anoskops, lūdz, skatiet informāciju uz atbilstošā iepakojuma, etiķetes un lietošanas instrukcijā.

Hemoroīdu liģēšana var izraisīt smagas sāpes, ja procedūru veic zemāk par lineāla anocutāna.

PĀRĒJAIS NEPIECIEŠAMĀS APRĪKOJUMS

- Medicīniskas klases atsūkšanas aprīkojums
- Apgaismojuma avots
- Ūdenī šķīstošs lubrikants

SAGATAVOŠANA

1. Anoskops – pirms procedūras pārbaudiet ShortShot® cilindra manevrējamību anoskopa lūmenā.
2. Liģēšanas gredzenu liģēs – pievienojiet atsūkšanas ierīces atsūkšanas caurulīti savienotājam ar iedaļu atzīmēm liģēšanas ierīces roktura lejasdaļā. Novietojiet pirkstu uz atsūkšanas porta un pārbaudiet, vai liģēšanas ierīces cilindra galā tiek veikta atsūkšana. Nodrošiniet, lai atsūkšanas ierīces iestatījumi būtu piemēroti hemoroīdu iesūkšanai liģēšanas ierīces cilindra galā. Tagad ierīce ir sagatavota hemoroīdu liģēšanai.

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

Attēli

1. Piegādes iepakojumā obturatoru jau ir ievietots anoskopā. Pirms lietošanas izņemiet obturatoru no anoskopa un ielieciet atpakaļ, lai nodrošinātu pareizu funkcionēšanu. Ieziediet anoskopu un obturatoru ar lubrikantu un ievadiet pacienta anālajā atverē. Pagrieziet anoskopu anālajā atverē tā, lai rokturis būtu vērsts uz augšu pacienta mugurkaula virzienā (skatiet **1. att.**).
2. Izņemiet obturatoru no anoskopa un apskatiet lūmenu. Anoskopa atverēs iegulsies ne vairāk kā trīs iekšējie hemoroīdi. Atveres ir izstrādātas tā, lai atbilstu hemoroīdu anatomiskajam izvietojumam vairumam pieaugušo. Var būt nepieciešams anoskopu nedaudz pagriezt vienā vai otrā virzienā, lai veicinātu uztūkušo hemoroīdu iegulšanu vietā. **Piezīme:** šo anoskopu var lietot pacientiem ar mazāk nekā trim hemoroīdiem.
3. Ievietojiet ierīci anoskopa lūmenā (**2. att.**). **Uzmanību! Nenosedziet atsūkšanas portu, pirms sasniegta vēlāmā liģēšanas pozīcija.**
4. Kad panākts pilnīgs kontakts starp liģēšanas ierīces cilindra galu un hemoroīdu, veiciet hemoroīda atsūkšanu liģēšanas ierīcē, nosedzot atsūkšanas portu.
5. Turpiniet hemoroīda atsūkšanu, saglabājot atsūkšanas portu nospēgtu. Uzlieciet gredzenu lēnām griežot rollīti virzienā uz leju, līdz spriedze izzūd (**3. att.**).
6. Atveriet liģēšanas ierīces atsūkšanas portu, lai mazinātu hemoroīda atsūkšanu. Tādējādi liģētais hemoroīds tiks atbrīvots no ierīces gala. Izņemiet ierīci.
7. Atkārtojiet liģēšanas procesu atlikušajiem hemoroīdiem, ja tādi ir. Ja nepieciešams vairāk nekā 4 gredzeni, lai pabeigtu ārstēšanu, izmantojiet papildu ierīci.
8. Pēc liģēšanas procedūras pabeigšanas, izņemiet liģēšanas ierīci un anoskopu no pacienta. Lai izņemtu anoskopu, tajā nav nepieciešams ievietot obturatoru.
9. Izniciniet ierīces saskaņā ar iestādes norādījumiem par bioloģiski kaitīgiem medicīniskiem atkritumiem.

NUMATYTOJI PASKIRTIS

„ShortShot® Saeed“ hemorojaus mazgų kelių žiedų ligatorius su „TriView®“ anoskopu yra naudojamas vidiniams hemorojaus mazgams perrišti stebint anoskopu. Skirtas naudoti tik suaugusiems pacientams.

PASTABOS

Ši priemonė skirta naudoti tik vieną kartą. Mėginant sterilizuoti, pakartotinai apdoroti ir (arba) pakartotinai naudoti, galima sugadinti įtaisą ir (arba) perduoti ligą.

Nenaudokite šios priemonės kitais tikslais, išskyrus numatytąją paskirtį.

Jei gauta pakuotė pažeista arba atidaryta, priemonės nenaudokite. Apžiūrėdami ypač atidžiai patikrinkite jungtis, ar nėra įtrūkimų ar lūžių požymių. Pastebėję pakitimų, kurie trukdytų priemonei tinkamai veikti, jos nenaudokite. Praneškite „Cook“, kad gautumėte leidimą grąžinti. Laikykite sausoje vietoje, kambario temperatūroje.

DĖMESIO

JAV federaliniai įstatymai numato, kad šis įtaisas gali būti parduodamas tik gydytojui arba gydytojo nurodymu.

KONTRAINDIKACIJOS

Kontraindikacijos yra tokios pat, kaip ir atliekant pirminę anoskopinę procedūrą reikiama perrišimo vietai pasiekti.

Hemorojaus mazgų perrišimui, be kitų, būdingos šios kontraindikacijos: koagulopatija
• išangės striktūra • ūmi uždegiminė žarnyno liga distalinėje tiesiosios žarnos dalyje.

Perrišimo žiedų naudojimas kontraindikuotinas pacientams, kurie yra jautrūs lateksui.

GALIMI NEPAGEIDAUJAMI ĮVYKIAI

Galimi nepageidaujami įvykiai, susiję su procedūriniu šio prietaiso naudojimu, apima, tačiau neapsiriboja: alerginę reakciją į lateksą • alerginę reakciją į vaistus • širdies aritmiją ar sustojimą • karščiavimą • kraujavimą • hipotenziją • infekciją • pykinimą • skausmą / diskomfortą • dubens sepsį • perforaciją • tarpvietės sepsį • perirektinį sepsį • kvėpavimo slopinimą ar sustojimą • striktūros susidarymą ir obstrukciją • trombozę • šlapimo susilaikymą.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

Jei pageidaujama, šį įtaisą galima naudoti su kitu anoskopu. Tačiau, kad būtų užtikrinti geriausi procedūros rezultatai, anoskopo vidinio spindžio skersmuo turi būti suderinamas su „ShortShot®“. Įsitikinkite, kad kito anoskopo spindyje yra pakankamai vietos „ShortShot®“ laisvai manevruoti, kad neišjudėtų žiedai.

Perrišimą reikia pradėti nuo proksimaliausios išangės sfinkterio atžvilgiu vietos ir tęsti distaliai, nes vedant „ShortShot®“ per anksčiau uždėtą žiedą, pastarasis gali išjudėti.

Prieš naudojant šį įtaisą patartina atlikti anoskopinį tyrimą, kad būtų patvirtinta hemorojaus gydymo reikalaujanti diagnozė. Šį tyrimą galima atlikti naudojant pridėtą „TriView[®]“ anoskopą, laikantis naudojimo nurodymų, arba, jei gydytojas pageidauja, gali būti naudojamas kitas anoskopas. Jei naudojamas kitas anoskopas, peržiūrėkite atitinkamą pakuotės, ženklinimo informaciją ir naudojimo nurodymus.

Jei procedūra atliekama žemiau dantytosios linijos, hemorojaus mazgų perrišimas gali būti labai skausmingas.

KITA REIKALINGA ĮRANGA

- Medicininė įtraukimo įranga
- Apšvietimo šaltinis
- Vandenyje tirpus lubrikantas

PASIRUOŠIMAS

1. Anoskopas: prieš procedūrą patikrinkite „ShortShot[®]“ vamzdžio manevringumą anoskopo vamzdžio spindyje.
2. Perrišimo žiedais įtaisais: prijunkite traukimo įtaiso traukimo vamzdelį prie sužymėtos jungties, esančios ligatoriaus rankenos apačioje. Uždėkite pirštą ant traukimo angos ir patikrinkite, ar ligatoriaus vamzdžio gale juntama trauka. Įsitikinkite, kad traukimo įtaisas yra tinkamai nustatytas hemorojaus mazgams į ligatoriaus vamzdžio galą įtraukti. Dabar įtaisas yra paruoštas hemorojaus mazgams perrišti.

NAUDOJIMO NURODYMAI

Iliustracijos

1. Su obturatoriumi sumontuotas anoskopas yra pateikiamas pakuotėje. Tinkamam veikimui užtikrinti prieš naudodami išimkite iš anoskopo obturatorių ir vėl jį įkiškite. Patepkite anoskopą ir obturatorių lubrikantu ir įveskite juos į paciento išangę. Išangėje pasukite anoskopą taip, kad rankena lygiuotų į viršų paciento stuburo link (žr. **1 pav.**).
 2. Išimkite obturatorių iš anoskopo ir apžiūrėkite spindį. Trys anoskopo angos lygiuos su iki trijų vidinių hemorojaus mazgų. Angos yra išdėstytos taip, kad atitiktų daugumos suaugusiųjų anatominę hemorojaus mazgų vietą. Gali reikėti kuria nors kryptimi šiek tiek pasukti anoskopą, kad įsistatytų patinę hemorojaus mazgai.
- Pastaba.** Šį anoskopą galima naudoti pacientams, turintiems mažiau nei tris hemorojaus mazgus.
3. Įkiškite įtaisą į anoskopo spindį (**2 pav.**). **Dėmesio! Neuždenkite traukimo angos, kol nepasiekėte reikiamos perrišimo padėties.**
 4. Kai ligatoriaus vamzdžio galas ir hemorojaus mazgas visiškai liečiasi, uždengę traukimo angą traukite hemorojaus mazgą į ligatorių.
 5. Išlaikykite hemorojaus mazgo trauką, laikydami traukimo angą uždengtą. Lėtai sukdami ratuką žemyn tol, kol nebejusite įtempimo, įstatykite žiedą (**3 pav.**).
 6. Atidėkite ligatoriaus traukimo angą, kad sumažintumėte hemorojaus mazgo trauką. Tuomet užveržtas hemorojaus mazgas bus paleistas nuo įtaiso galo. Ištraukite įtaisą.
 7. Pakartokite perrišimo procedūrą su likusiais hemorojaus mazgais (jei yra). Jei gydymui baigti reikalingi daugiau kaip 4 žiedai, naudokite papildomą įtaisą.
 8. Užbaigę perrišimo procedūrą ištraukite ligatorių ir anoskopą iš paciento. Kad ištrauktumėte, vėl įkišti obturatoriaus į anoskopą nebūtina.
 9. Išmeskite priemonę laikydamiesi įstaigos reikalavimų dėl biologiškai pavojingų medicininių atliekų.

TILTENKT BRUK

ShortShot® Saeed hemoroidal multibånd-ligator med TriView® anoskop brukes til å ligere interne hemoroider hos kun voksne pasienter ved hjelp av et anoskop.

MERKNADER

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

Denne anordningen skal ikke brukes til andre formål enn tiltenkt bruk.

Må ikke brukes hvis pakningen er åpnet eller skadet ved mottak. Inspiser visuelt, og se spesielt etter skjøter, sprekker eller brudd. Hvis du oppdager noe unormalt som kan forhindre at anordningen fungerer som den skal, må du ikke bruke den. Kontakt Cook for å få returtillatelse. Oppbevares på et tørt sted i romtemperatur.

FORSIKTIG

Etter amerikansk lovgivning kan denne anordningen kun selges eller ordineres av en lege.

KONTRAINDIKASJONER

Kontraindikasjonene omfatter de som er spesifikke for primære anoskopiske prosedyrer som utføres for å få tilgang til ønsket bandingsted.

Spesielle kontraindikasjoner mot hemoroidal banding innbefatter, men er ikke begrenset til: koagulopati • analstriktur • aktiv inflammatorisk tarmsykdom i distale rektum.

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

MULIGE BIVIRKNINGER

Mulige bivirkninger forbundet med bruk av denne anordningen i prosedyrer inkluderer, men er ikke begrenset til: allergisk reaksjon mot lateks • allergisk reaksjon mot medisiner • hjerterytmi eller hjertestans • feber • hemoragi • hypotensjon • infeksjon • kvalme • smerte/ubehag • bekkensepsis • perforasjon • perineal sepsis • perirektal sepsis • respiratorisk depresjon eller respirasjonsstans • strikturdannelse og obstruksjon • trombose • urinretensjon.

FORHOLDSREGLER

Hvis ønsket, kan denne anordningen brukes med et alternativt anoskop. Diameteren på anoskopets indre lumen må likevel være kompatibel med ShortShot® for å oppnå optimale resultater under en prosedyre. Sørg for at manøvreringer med ShortShot® inne i lumen til et alternativt anoskop har tilstrekkelig rom for å unngå at båndene løsner.

Banding bør starte ved det mest proksimale stedet fra anal lukkemuskel og gå videre distalt, da passering av ShortShot® over et bånd som ble plassert tidligere kan løse båndet.

Før denne anordningen brukes, anbefales det en rutinemessig anoskopisk undersøkelse for å bekrefte at stilt diagnose behøver hemoroidebehandling. Denne undersøkelsen kan utføres med det medfølgende TriView® anoskop i henhold til bruksanvisningen eller et alternativt anoskop, alt etter legens preferanse. Dersom det anvendes et alternativt anoskop, vennligst konsulter relevant emballasje, etikett og bruksanvisning.

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

ANNET NØDVENDIG UTSTYR

- Sugeutstyr av medisinsk kvalitet
- Lyskilde
- Vannoppløselig smøremiddel

KLARGJØRING

1. Anoskop – før prosedyren utføres må ShortShot®-sylindrerens manøvreringsevne i anoskopets lumen testes.
2. Båndligeringsenhet – koble sugeenhetens sugeslange til gradert konnektor ved bunnen av ligatorhåndtaket. Plasser fingeren på sugeporten og bekreft at sugeevnen ved tuppen av ligatorsylinderen er et faktum. Sørg for at innstillingene på sugeenheten passer til å suge hemoroider inn i tuppen på ligatorsylinderen. Anordningen er nå klar til ligering av hemoroider.

BRUKSANVISNING

Illustrasjoner

1. Anoskop med obturator kommer sammensatt i en pakke. Fjern obturatoren fra anoskopet og sett den inn igjen før den brukes, for å sikre god funksjon. Smør anoskop og obturator og sett dem inn i pasientens anus. Roter anoskopet i anus slik at håndtaket er vendt oppad, på linje mot pasientens ryggrad (**fig. 1**).
2. Fjern obturator fra anoskop og inspiser lumen. Opptil tre interne hemoroider kan være tilpasset i anoskopets tre slisser. Slissene er designet slik at de vil falle sammen med anatomiske steder der flesteparten av voksne får hemoroider. Det kan være behov for å rotere litt på anoskopet i den ene eller andre retningen for å få eventuelle hovne hemoroider til å falle på plass. **Merk:** Dette anoskopet kan brukes hos pasienter med færre enn tre hemoroider.
3. Sett anordningen inn i anoskopets lumen (**fig. 2**). **Forsiktig: Ikke dekk sugeporten før ønsket ligeringsposisjon er oppnådd.**
4. Etter fullstendig kontakt er oppnådd mellom sylindertuppen på ligatoren og hemoroiden, suges hemoroiden inn i ligatoren ved å dekke sugeporten.
5. Oppretthold suging av hemoroiden ved å holde sugeporten dekket. Plasser båndet ved å rotere spolen langsomt nedad inntil spenningen er utløst (**fig. 3**).
6. Avdekk ligatorens sugeport for å lette suget på hemoroiden. Dette gjør at den ligerte hemoroiden frigjøres fra tuppen av anordningen. Trekk anordningen tilbake.
7. Gjenta ligeringsprosessen på gjenstående hemoroider, hvis aktuelt. Hvis det er behov for flere enn 4 bånd for å fullføre behandlingen, bruk en ekstra anordning.
8. Etter fullført ligeringsprosedyre, fjern ligatoren og anoskopet fra pasienten. Det er ikke nødvendig å sette obturatoren inn i anoskopet igjen for å fjerne det.
9. Kast anordninger i henhold til sykehusets retningslinjer for medisinsk biologisk farlig avfall.

PRZEZNACZENIE

Ligator wieloopaskowy ShortShot® Saeed do guzków krwawniczych z anoskopem TriView® jest przeznaczony do podwiązywania wewnętrznych guzków krwawniczych przy użyciu anoskopu wyłącznie u pacjentów dorosłych.

UWAGI

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

Tego urządzenia nie wolno używać do żadnych celów niezgodnych z przeznaczeniem. Nie używać urządzenia, jeśli dostarczone opakowanie jest otwarte lub uszkodzone. Wzrokowo sprawdzić urządzenie, zwracając szczególną uwagę na złącza, zarysowania i pęknięcia. Nie używać w przypadku wykrycia nieprawidłowości, która może uniemożliwić prawidłowe działanie. Należy się zwrócić do firmy Cook o zgodę na zwrot urządzenia. Przechowywać w suchym miejscu w temperaturze pokojowej.

PRZESTROGA

Prawo federalne Stanów Zjednoczonych zezwala na sprzedaż niniejszego urządzenia tylko przez lekarza lub na jego zlecenie.

PRZECIWSKAZANIA

Przeciwwskazania obejmują przeciwwskazania właściwe dla pierwotnego zabiegu anoskopowego przeprowadzanego w celu uzyskania dostępu dożądanego miejsca założenia opaski.

Do przeciwwskazań właściwych dla zabiegu podwiązywania guzków krwawniczych należą między innymi: koagulopatia • zwężenie odbytu • aktywne nieswoiste zapalenie jelit w dystalnej części odbytnicy.

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

MOŻLIWE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

Do możliwych zdarzeń niepożądanych związanych z użyciem tego urządzenia podczas zabiegu należą między innymi: reakcja alergiczna na lateks • reakcja alergiczna na lek • zaburzenia rytmu serca lub zatrzymanie krążenia • gorączka • krwotok • niedociśnienie • zakażenie • mdłości • ból/dyskomfort • posocznica miednicy • perforacja • posocznica w okolicy kroczka • posocznica okołoodbytnicza • depresja oddechowa lub zatrzymanie oddechu • powstanie zwężenia i niedrożność • zakrzepica • zatrzymanie moczu.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Zależnie od preferencji to urządzenie można stosować z alternatywnym anoskopem. Jednak w celu uzyskania optymalnych wyników zabiegu średnica kanału wewnętrznego anoskopu musi pasować do wymiarów ligatora ShortShot®. Upewnić się, że podczas manewrowania ligatorem ShortShot® w kanale wewnętrznym alternatywnego anoskopu jest wystarczająco dużo miejsca, aby nie doszło do przemieszczenia opasek.

Zakładanie opasek należy rozpocząć od miejsca położonego najbardziej proksymalnie (tzn. najdalej) od zwieracza odbytu i kontynuować dystalnie w kierunku zwieracza, ponieważ przesuwanie ligatora ShortShot® nad wcześniej założoną opaską może spowodować przemieszczenie opaski.

Przed użyciem tego urządzenia zaleca się wykonanie standardowej anoskopii, aby potwierdzić diagnozę guzków krwawniczych wymagających leczenia. Badanie to można wykonać dołączonym anoskopem TriView® zgodnie z instrukcją użycia lub można użyć alternatywnego anoskopu, zależnie od preferencji lekarza. W przypadku stosowania alternatywnego anoskopu należy się zapoznać z odpowiednimi informacjami znajdującymi się na opakowaniu, etykiecie oraz w instrukcji użycia.

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

INNE POTRZEBNE WYPOSAŻENIE

- Aparatura do odsysania do zastosowań medycznych
- Źródło światła
- Środek poślizgowy rozpuszczalny w wodzie

PRZYGOTOWANIE

1. Anoskop — przed zabiegiem skontrolować możliwość manewrowania tuleją ligatora ShortShot® w kanale anoskopu.
2. Ligator — podłączyć dren do odsysania, przymocowany do aparatu do odsysania, do łącznika z podziałką na podstawie uchwytu ligatora. Położyć palec na porcie ssania i sprawdzić skuteczność ssania na końcówce tulei ligatora. Upewnić się, że ustawienia aparatu do odsysania są odpowiednie do zasysania guzków krwawniczych do końcówki tulei ligatora. Urządzenie jest teraz gotowe do podwiązywania guzków krwawniczych.

INSTRUKCJA UŻYCIA

Ilustracje

1. Anoskop jest zapakowany wraz z zamontowanym mandrynem. Przed użyciem wyjąć mandryn z anoskopu i wsunąć go ponownie, aby zapewnić prawidłowe działanie. Posmarować anoskop i mandryn środkiem poślizgowym, a następnie wprowadzić je do odbytu pacjenta. Obrócić anoskop w odbycie, ustawiając jego uchwyt do góry, w linii z kręgosłupem pacjenta (patrz **rys. 1**).
2. Wyjąć mandryn z anoskopu i sprawdzić kanał. W trzech szczelinach anoskopu można ustawić w linii maksymalnie trzy wewnętrzne guzki krwawnicze. Szczeliny są ustawione w taki sposób, aby pokrywać się z lokalizacją anatomiczną guzków krwawniczych u większości dorosłych. Aby ułatwić wpadnięcie obrzękniętych guzków krwawniczych w szczelinę anoskopu, może być konieczne jego nieznaczne obrócenie w jedną lub drugą stronę. **Uwaga:** Ten anoskop można stosować u pacjentów z liczbą guzków krwawniczych mniejszą niż trzy.
3. Wprowadzić urządzenie do kanału anoskopu (**rys. 2**). **Przeostroga: Nie zasłaniać portu ssania przed umieszczeniem ligatora w wymaganym położeniu.**
4. Po uzyskaniu pełnego kontaktu między końcówką tulei ligatora a guzkiem krwawniczym zassać guzek krwawniczy do ligatora, zasłaniając port ssania.
5. Utrzymywać zasysanie guzka krwawniczego, w dalszym ciągu zasłaniając port ssania. Założyć opaskę, powoli obracając szpulkę ku dołowi aż do zaniknięcia napięcia (**rys. 3**).

- 6.** Odsłonić port ssania ligatora, zwalniając zasysanie guzka krwawniczego. Pozwoli to na uwolnienie podwiązane go guzka krwawniczego z końcówki urządzenia. Wycofać urządzenie.
- 7.** Powtórzyć podwiązywanie ewentualnych pozostałych guzków krwawniczych. Jeśli leczenie wymaga założenia więcej niż 4 opasek, należy użyć dodatkowego urządzenia.
- 8.** Po zakończeniu zabiegu podwiązywania usunąć ligator i anoskop z ciała pacjenta. Ponowne włożenie mandrynu do anoskopu nie jest konieczne do jego usunięcia.
- 9.** Wyrzucić urządzenia zgodnie z wytycznymi danej placówki dotyczącymi odpadów medycznych stanowiących zagrożenie biologiczne.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O laqueador multielástico para hemorroidas ShortShot® Saeed com anuscópio TriView® é usado para laquear hemorroidas internas com o auxílio de um anuscópio e está indicado para utilização exclusiva em doentes adultos.

NOTAS

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

Utilize este dispositivo exclusivamente para os fins indicados na utilização prevista. Se, no momento da receção, a embalagem se encontrar aberta ou danificada, não a utilize. Inspeccione visualmente com particular atenção a zonas articuladas, fendas ou fraturas. Se detetar alguma anomalia que impeça o funcionamento correto do produto, não o utilize. Avise a Cook para obter uma autorização de devolução do produto. Guarde num local seco à temperatura ambiente.

ATENÇÃO

A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a um médico ou mediante receita médica.

CONTRAINDICAÇÕES

As contraindicações incluem aquelas específicas do procedimento primário com anuscópio a ser realizado para obter acesso ao local onde se deseja colocar os elásticos.

As contraindicações específicas da colocação de elásticos em hemorroidas incluem, embora não se limitem a: coagulopatia • estenose anal • doença inflamatória intestinal ativa na parte distal do reto.

A utilização de elásticos de laqueação está contraindicada em doentes com hipersensibilidade conhecida ao látex.

POTENCIAIS ACONTECIMENTOS ADVERSOS

Os potenciais acontecimentos adversos associados à utilização deste dispositivo incluem, embora não se limitem a: reação alérgica ao látex • reação alérgica ao medicamento • arritmia ou paragem cardíaca • febre • hemorragia • hipotensão • infeção • náuseas • dor/desconforto • sépsis pélvica • perfuração • sépsis perineal • sépsis periretal • depressão ou paragem respiratória • formação ou obstrução de estenoses • trombose • retenção urinária.

PRECAUÇÕES

Se preferir, pode utilizar este dispositivo com outro anuscópio. No entanto, o diâmetro do lúmen interno do anuscópio tem de ser compatível com o dispositivo ShortShot® para a obtenção de excelentes resultados durante um procedimento. Certifique-se de que manobra o dispositivo ShortShot® dentro do lúmen do anuscópio alternativo com espaço adequado, para evitar deslocar os elásticos.

A colocação dos elásticos deve começar, a partir do esfíncter anal, na zona mais proximal do doente e prosseguir distalmente, uma vez que a passagem do dispositivo ShortShot® sobre um elástico previamente colocado poderá deslocá-lo.

Antes da utilização deste dispositivo, recomenda-se um exame anuscópico de rotina para confirmar o diagnóstico da necessidade de tratamento de hemorroidas. Este exame pode ser feito com o anuscópio TriView®, de acordo com as instruções de utilização, ou com outro anuscópio preferido pelo médico. Caso utilize outro anuscópio, consulte a embalagem, o rótulo e as instruções de utilização relevantes.

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

OUTRO EQUIPAMENTO NECESSÁRIO

- Equipamento de aspiração para uso médico
- Fonte de iluminação
- Lubrificante hidrossolúvel

PREPARAÇÃO

1. Anuscópio — antes do procedimento, teste a manuseabilidade do cilindro ShortShot® no lúmen do anuscópio.
2. Aplicador de elásticos de laqueação — ligue o tubo de aspiração da unidade de aspiração ao conector graduado existente na parte inferior do punho laqueador. Ponha um dedo no orifício de aspiração e confirme se há aspiração na ponta do cilindro laqueador. Certifique-se de que as definições da unidade de aspiração são adequadas para aspiração de hemorroidas para dentro da ponta do cilindro laqueador. O dispositivo está agora pronto para a laqueação de hemorroidas.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Ilustrações

1. O anuscópio com obturador é fornecido montado na embalagem. Retire o obturador do anuscópio e reintroduza-o antes da utilização para se assegurar de que funciona corretamente. Lubrifique o anuscópio e o obturador e introduza-os no ânus do doente. Rode o anuscópio no ânus de modo a que o punho fique alinhado para cima na direção da coluna vertebral do doente (ver **fig. 1**).
2. Retire o obturador do anuscópio e inspecione o lúmen. Ficarão alinhadas até três hemorroidas internas com as três ranhuras do anuscópio. As ranhuras foram concebidas de modo a coincidir com a localização anatômica das hemorroidas na maioria dos adultos. Pode ser necessário rodar um pouco o anuscópio em qualquer um dos sentidos para que as hemorroidas ingurgitadas acabem por ficar nas ranhuras.
Nota: Este anuscópio pode ser usado em doentes com menos de três hemorroidas.
3. Insira o dispositivo no lúmen do anuscópio (**fig. 2**). **Atenção: Não cubra o orifício de aspiração antes de conseguir a posição de laqueação desejada.**
4. Depois de um contacto total entre a ponta do cilindro do laqueador e a hemorroida, aspire a hemorroida para dentro do laqueador tapando o orifício de aspiração.
5. Mantenha a aspiração da hemorroida, continuando a tapar o orifício de aspiração. Coloque o elástico rodando lentamente o carretel para baixo até libertar a tensão (**fig. 3**).
6. Destape o orifício de aspiração do laqueador para aliviar a aspiração da hemorroida. Desta forma, permitirá que a hemorroida laqueada se solte da ponta do dispositivo. Retire o dispositivo.

- 7.** Repita o processo de laqueação para as restantes hemorroidas que possa haver. Se necessitar de mais de 4 elásticos para concluir o tratamento, utilize um novo dispositivo.
- 8.** Após a conclusão do procedimento de laqueação, retire o laqueador e o anuscópio do doente. Não é necessário voltar a inserir o obturador no anuscópio para o remover.
- 9.** Elimine os dispositivos de acordo com as normas institucionais relativas a resíduos médicos biológicos perigosos.

UTILIZARE PREVĂZUTĂ

Dispozitivul de ligaturare hemoroidală ShortShot® Saeed multi-bandă cu anoscop TriView® este utilizat pentru ligaturarea hemoroizilor interni, facilitată de utilizarea unui anoscop, fiind destinat utilizării numai la pacienții adulți.

NOTE

Acest dispozitiv este conceput exclusiv pentru o singură utilizare. Tentativele de reprocesare, sterilizare și/sau reutilizare pot duce la defectarea dispozitivului și/sau transmiterea de boli.

Nu utilizați acest dispozitiv pentru niciun alt scop în afară de utilizarea prevăzută. A nu se utiliza dacă ambalajul este deschis sau deteriorat la recepție. Inspectați vizual, cu deosebită atenție, pentru a detecta eventuale îndoiri, crăpături sau rupturi. A nu se utiliza dacă este detectată o anomalie care ar face imposibilă o stare de lucru normală. Notificați compania Cook pentru obținerea autorizației de retur. Depozitați într-un loc uscat, la temperatura camerei.

ATENȚIE

Legile federale ale SUA permit vânzarea acestui dispozitiv numai de către sau pe baza comenzii unui medic.

CONTRAINDICAȚII

Contraindicațiile le includ pe cele specifice procedurii de anoscopie primară, efectuată pentru obținerea accesului la locul de aplicare a benzilor.

Contraindicațiile specifice procedurii de banding hemoroidal includ următoarele, nefiind limitate la acestea: coagulopatie • strictură anală • boală inflamatorie intestinală activă la nivelul rectului distal.

Utilizarea benzilor de ligaturare este contraindicată la pacienții cu hipersensibilitate cunoscută la latex.

EVENIMENTE ADVERSE POTENȚIALE

Evenimentele adverse potențiale asociate cu utilizarea procedurală a acestui dispozitiv includ următoarele, nefiind limitate la acestea: reacție alergică la latex • reacție alergică la medicație • aritmie cardiacă sau stop cardiac • febră • hemoragie • hipotensiune arterială • infecție • greață • durere/disconfort • sepsis pelvin • perforație • sepsis perineal • sepsis perirectal • depresie respiratorie sau stop respirator • formare de stricturi și obstrucție • tromboză • retenție urinară.

PRECAUȚII

Dacă se preferă acest lucru, acest dispozitiv poate fi utilizat împreună cu un anoscop alternativ. Cu toate acestea, pentru a obține rezultate optime în cadrul procedurii, diametrul intern al lumenului anoscopului trebuie să fie compatibil cu dispozitivul ShortShot®. Pentru a evita dislocarea benzilor, asigurați-vă că dispozitivul ShortShot® se manevrează cu suficientă libertate de mișcare în lumenul anoscopului alternativ.

Procedura de banding trebuie să înceapă în punctul cel mai proximal față de sfinterul anal și să înainteze în sens distal, deoarece trecerea dispozitivului ShortShot® peste o bandă deja amplasată poate provoca dislocarea acesteia.

Înainte de utilizarea acestui dispozitiv, se recomandă o examinare anoscopică de rutină care să confirme diagnosticul ce impune tratamentul hemoroizilor. Această examinare poate fi efectuată cu anoscopul TriView® însoțitor, conform instrucțiunilor de utilizare, sau poate fi utilizat un anoscop alternativ, după preferința medicului. În cazul în care se utilizează un anoscop alternativ, vă rugăm să consultați ambalajele, etichetele și instrucțiunile de utilizare relevante.

Procedura de banding hemoroidal poate provoca durere severă dacă este aplicată mai jos de linia dințată.

ALTE ECHIPAMENTE NECESARE

- Echipament de sucțiune de uz medical
- Sursă de lumină
- Lubrifiant hidrosolubil

PREGĂTIRE

1. Anoscop – Înainte de efectuarea procedurii, testați manevrabilitatea cilindrului dispozitivului ShortShot® în lumenul anoscopului.
2. Aplicatorul de benzi de ligaturare – Conectați tubul de sucțiune de la unitatea de sucțiune la conectorul gradat de la partea de jos a mânerului dispozitivului de ligaturare. Puneți degetul pe portul de sucțiune și verificați dacă este prezentă sucțiunea în capătul cilindrului dispozitivului de ligaturare. Asigurați-vă că unitatea de sucțiune este configurată corespunzător pentru sucțiunea hemoroizilor în capătul cilindrului de ligaturare. Acum, dispozitivul este pregătit pentru ligaturarea hemoroizilor.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Ilustrații

1. Anoscopul cu obturator este livrat asamblat în ambalaj. Scoateți obturatorul de pe anoscop și reintroduceți-l înainte de utilizare, pentru a asigura o funcționare corespunzătoare. Lubrifiați anoscopul și obturatorul și introduceți-le în anusul pacientului. Rotiți anoscopul în anus astfel încât mânerul să fie aliniat în sus către coloana vertebrală a pacientului (vezi **Fig. 1**).
2. Scoateți obturatorul din anoscop și inspectați lumenul. În cele trei sloturi ale anoscopului vor fi aliniați cel mult trei hemoroizi interni. Sloturile sunt astfel proiectate încât să coincidă cu localizarea anatomică a hemoroizilor la majoritatea adulților. Poate fi necesar să rotiți puțin anoscopul într-o direcție sau alta, pentru a determina eventualii hemoroizi inflamați să se așeze în poziție. **Notă:** Acest anoscop poate fi utilizat la pacienți care prezintă un număr mai mic de trei hemoroizi.
3. Introduceți dispozitivul în lumenul anoscopului (**Fig. 2**). **Atenție: Nu acoperiți portul de sucțiune înainte de a obține poziția de ligaturare dorită.**
4. După ce este obținut contactul complet între capătul cilindrului dispozitivului de ligaturare și hemoroid, sucționați hemoroidul în dispozitivul de ligaturare prin acoperirea portul de sucțiune.
5. Mențineți sucțiunea hemoroidului menținând portul de sucțiune acoperit. Desfășurați banda rotind încet bobina în jos, până când tensiunea este eliberată (**Fig. 3**).
6. Descoperiți portul de sucțiune al dispozitivului de ligaturare pentru a elibera hemoroidul din sucțiune. Aceasta va permite eliberarea hemoroidului ligaturat de la capătul dispozitivului. Retrageți dispozitivul.

7. Repetați procesul de ligaturare la hemoroizii rămași, dacă este cazul. Dacă sunt necesare mai mult de 4 benzi pentru a definitiva tratamentul, utilizați un dispozitiv suplimentar.

8. După încheierea procedurii de ligaturare, scoateți dispozitivul de ligaturare și anoscopul din interiorul pacientului. Nu este necesar să reintroduceți obturatorul în anoscop pentru a-l înlătura.

9. Eliminați dispozitivele conform reglementărilor aplicabile la nivelul instituției pentru deșeurile medicale cu risc biologic.

URČENÉ POUŽITIE

Hemoroidálny viacpásový ligátor ShortShot® Saeed s anoskopom TriView®, určený na použitie iba u dospelých pacientov, sa používa na ligáciu vnútorných hemoroidov za pomoci anoskopu.

POZNÁMKY

Táto pomôcka je navrhnutá len na jednorazové použitie. Pokusy o opakované spracovanie, sterilizáciu alebo opakované použitie môžu viesť k zlyhaniu pomôcky alebo prenosu choroby.

Túto pomôcku nepoužívajte na iné ako určené použitie.

Nepoužívajte, ak je pri doručení balenie poškodené alebo otvorené. Pomôcku skontrolujte zrakom a zvláštnu pozornosť venujte spojov, prasknutiam alebo zlomeniam. Ak zistíte nejakú abnormalitu, ktorá by bránila dobrému funkčnému stavu, pomôcku nepoužívajte. Požiadajte spoločnosť Cook o povolenie na vrátenie. Skladujte na suchom mieste pri izbovej teplote.

UPOZORNENIE

Podľa federálnych zákonov USA je predaj tohto nástroja povolený len lekárom alebo na lekársky predpis.

KONTRAINDIKÁCIE

Medzi kontraindikácie patria kontraindikácie špecifické pre primárny zákrok pomocou anoskopu, ktorý sa musí vykonať na zabezpečenie prístupu na požadované miesto podviazania.

Medzi kontraindikácie špecifické pre podviazanie hemoroidov patria aj nasledujúce: koagulopatia • striktúra konečníka • aktívne zápalové ochorenie čreva v oblasti distálneho rekta.

Použitie ligačných gumičiek je kontraindikované u pacientov so známou precitlivosťou na latex.

MOŽNÉ NEŽIADUCE UDALOSTI

Medzi potenciálne nežiaduce udalosti spojené s procedurálnym použitím tejto pomôcky okrem iného patria: alergická reakcia na latex • alergická reakcia na liek • srdcová arytmia alebo zástava srdca • horúčka • krvácanie • hypotenzia • infekcia • nevolnosť • bolesť/nepohodlie • panvová sepsa • perforácia • perineálna sepsa • perirektálna sepsa • respiračná depresia alebo zástava • vytvorenie striktúry a obštrukcia • trombóza • retencia moču.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

V prípade preferencie sa táto pomôcka môže použiť aj s alternatívnym anoskopom. Optimálne výsledky počas zákroku sa však dosiahnu len vtedy, ak je vnútorný priemer lúmenu anoskopu kompatibilný s nástrojom ShortShot®. Skontrolujte, či sa nástroj ShortShot® pohybuje v lúmene alternatívneho anoskopu dostatočne voľne, aby nedošlo k vytlačeniu gumičiek.

S podväzovaním začnite čo najproximálnejšie od análneho zvierača a pokračujte distálne, pretože prechod nástroja ShortShot® cez už založenú gumičku môže viesť k vytlačeniu tejto gumičky.

Pred použitím tohto nástroja sa odporúča rutinné anoskopické vyšetrenie na potvrdenie diagnózy vyžadujúcej si liečbu hemoroidov. Toto vyšetrenie možno vykonať pomocou priloženého anoskopu TriView® podľa návodu na použitie, prípadne je možné použiť alternatívny anoskop, ktorý lekár uprednostňuje. V prípade použitia alternatívneho anoskopu si prečítajte príslušné balenie, označenie a návod na použitie.

Podväzanie hemoroidov môže viesť k silnej bolesti, ak sa zákrok vykoná pod úrovňou línia dentata.

ĎALŠIE POTREBNÉ VYBAVENIE

- Lekárske odsávacie vybavenie
- Zdroj svetla
- Lubrikant rozpustný vo vode

PRÍPRAVA

1. Anoskop – pred zákrokom overte manévrovateľnosť hlavne nástroja ShortShot® v lúmene anoskopu.

2. Zakladač ligatúr – odsávaciu hadičku z odsávacej jednotky pripojte na odstupňovaný konektor v spodnej časti rúčky ligátora. Na odsávací port položte prst a skontrolujte, či na špičke hlavne ligátora dochádza k nasávaniu. Skontrolujte, či nastavenie odsávacej jednotky vyhovuje nasatiu hemoroidov do špičky hlavne ligátora. Nástroj je teraz pripravený na ligáciu hemoroidov.

NÁVOD NA POUŽITIE

Ilustrácie

1. Anoskop s obturátorom sa dodáva zostavený v balení. Pred použitím obturátor vytiahnite z anoskopu a znova založte, aby sa zabezpečilo správne fungovanie. Na anoskop a obturátor naneste lubrikant a vložte ich do pacientovho konečníka. Anoskop v konečníku otočte tak, aby rúčka smerovala nahor k chrbtici pacienta (pozri **obr. 1**).

2. Obturátor vyberte z anoskopu a preskúmajte lúmen. V troch štrbinách anoskopu budú zoradené maximálne tri vnútorné hemoroidy. Štrbiny sú navrhnuté tak, aby zodpovedali anatomickému výskytu hemoroidov u väčšiny dospelých. Anoskop môže byť potrebné trochu natočiť ktorýmkoľvek smerom, aby navreté hemoroidy zapadli na miesto. **Poznámka:** Tento anoskop sa môže používať u pacientov aj s menej ako tromi hemoroidmi.

3. Nástroj vložte do lúmenu anoskopu (**obr. 2**). **Upozornenie: Pred dosiahnutím požadovanej polohy na ligáciu neprekrývajte odsávací port.**

4. Keď dôjde k plnému kontaktu medzi špičkou hlavne ligátora a hemoroidom, zakrytím odsávacieho portu nasajte hemoroid do ligátora.

5. Odsávací port nechajte zatvorený a tak udržiavajte nasávanie hemoroidu. Pomalým otáčaním vretena smerom dolu až do uvoľnenia napätia nasadte gumičku (**obr. 3**).

6. Odkryte odsávací port ligátora a nasávanie hemoroidu sa zastaví. To umožní uvoľnenie podväzovaného hemoroidu od špičky nástroja. Nástroj vytiahnite.

7. Proces ligácie zopakujte na prípadných ostatných hemoroidoch. Ak sú na realizáciu ošetrenia potrebné viac ako 4 gumičky, použite ďalší nástroj.

- 8.** Po ukončení zákroku ligácie vyťahnite ligátor a anoskop z tela pacienta. Na vyťahnutie nie je potrebné znova zaviesť obturátor do anoskopu.
- 9.** Pomôcku zlikvidujte podľa smerníc zdravotníckeho zariadenia pre biologicky nebezpečný medicínsky odpad.

INDICACIONES

El ligador hemorroidal multibanda Saeed ShortShot® con anuscopio TriView® se utiliza para ligar las hemorroides internas con ayuda de un anuscopio, y se utiliza exclusivamente en pacientes adultos.

NOTAS

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

No utilice 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, prestando especial atención a las juntas y a la presencia de grietas o roturas. No lo utilice si detecta alguna anomalía que pudiese impedir su correcto funcionamiento. Notifíquelo a Cook para obtener una autorización de devolución. Conserve el dispositivo en un lugar seco, a temperatura ambiente.

ATENCIÓN

Las leyes federales estadounidenses restringen la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.

CONTRAINDICACIONES

Las contraindicaciones incluyen las específicas del procedimiento anuscópico primario que hay que realizar para obtener acceso al lugar en que se desea realizar el cerclaje.

Las contraindicaciones específicas del cerclaje hemorroidal incluyen, entre otras: coagulopatía • estenosis anal • enfermedad intestinal inflamatoria activa en el recto distal.

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

ACONTECIMIENTOS ADVERSOS POSIBLES

Los acontecimientos adversos posibles asociados al uso de este dispositivo en procedimientos incluyen, entre otros, las siguientes: reacción alérgica al látex • reacción alérgica a la medicación • arritmia o parada cardíacas • fiebre • hemorragia • hipotensión • infección • náuseas • dolor o molestias • septicemia pélvica • perforación • septicemia perineal • septicemia perirrectal • depresión o parada respiratorias • formación y obstrucción de estenosis • trombosis • retención urinaria.

PRECAUCIONES

Este dispositivo puede utilizarse con otro anuscopio si se prefiere. Sin embargo, el diámetro interno de la luz del anuscopio debe ser compatible con el ShortShot® para obtener resultados óptimos durante el procedimiento. Asegúrese de que puede maniobrar el ShortShot® en la luz del otro anuscopio y que queda suficiente holgura como para que no se desplacen las bandas.

El cerclaje debe comenzar en el lugar más próximo al esfínter anal y continuar en dirección distal, ya que el paso del ShortShot® sobre una banda previamente colocada podría desprender la banda.

Antes de utilizar este dispositivo, se recomienda realizar una exploración anuscópica de rutina para confirmar el diagnóstico que exige el tratamiento de las hemorroides. Esta exploración puede realizarse con el anoscopio TriView® suministrado, siguiendo las instrucciones de uso, o con otro anoscopio, según prefiera el médico. Si se utiliza otro anoscopio, deben consultarse las instrucciones de uso y las indicaciones del embalaje y la etiqueta correspondientes.

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

EQUIPO ADICIONAL NECESARIO

- Equipo de aspiración de uso médico
- Fuente de iluminación
- Lubricante hidrosoluble

PREPARACIÓN

1. Anuscopio: Antes del procedimiento, compruebe la maniobrabilidad del capuchón del ShortShot® en la luz del anoscopio.
2. Ligador de bandas: Conecte el tubo de aspiración de la unidad de aspiración al conector graduado de la parte inferior del mango ligador. Coloque el dedo sobre el orificio de aspiración y verifique que existe aspiración en la punta del capuchón del ligador. Asegúrese de que los ajustes de la unidad de aspiración sean apropiados para la aspiración de las hemorroides al interior de la punta del capuchón del ligador. El dispositivo está listo ahora para ligar hemorroides.

INSTRUCCIONES DE USO

Ilustraciones

1. En el envase viene montado un anoscopio con un obturador. Retire el obturador del anoscopio y reintrodúzcalo antes de utilizarlo para garantizar un funcionamiento adecuado. Lubrique el anoscopio y el obturador, e introdúzcalos en el ano del paciente. Gire el anoscopio en el ano de forma que el mango quede alineado hacia arriba, hacia la columna del paciente (consulte la **fig. 1**).
2. Retire el obturador del anoscopio e inspeccione la luz. Las tres ranuras del anoscopio permiten alinear hasta tres hemorroides internas. Las ranuras están diseñadas de forma que coincidan con la posición anatómica de las hemorroides en la mayoría de los adultos. Puede ser necesario girar un poco el anoscopio en cualquier sentido para que las hemorroides inflamadas queden en el sitio adecuado. **Nota:** Este anoscopio puede utilizarse en pacientes que tengan menos de tres hemorroides.
3. Introduzca el dispositivo en la luz del anoscopio (**fig. 2**). **Atención: No cubra el orificio de aspiración antes de lograr la posición de ligadura deseada.**
4. Una vez que la hemorroide esté totalmente en contacto con la punta del capuchón del ligador, cubra el orificio de aspiración para aspirar la hemorroide al interior del ligador.
5. Mantenga el orificio de aspiración cubierto para mantener la aspiración de la hemorroide. Gire el carrete lentamente hacia abajo hasta liberar la tensión, para desplegar la banda (**fig. 3**).

- 6.** Destape el orificio de aspiración del ligador para eliminar la aspiración de la hemorroide. Esto permitirá que la hemorroide ligada se suelte de la punta del dispositivo. Retire el dispositivo.
- 7.** Repita el proceso de ligadura en las hemorroides restantes, si las hay. Si necesita más de 4 bandas para efectuar un tratamiento completo, utilice un dispositivo adicional.
- 8.** Tras finalizar el procedimiento de ligadura, extraiga el ligador y el anuscopio del paciente. No es necesario volver a introducir el obturador en el anuscopio para extraerlo.
- 9.** Deseche los dispositivos según las pautas del centro para residuos médicos biopeligrosos.

AVSEDD ANVÄNDNING

ShortShot® Saeed flerbandsligator för hemorrojder med TriView®-anoskop används för att ligera inre hemorrojder med hjälp av ett anoskop och är endast avsedd att användas på vuxna patienter.

ANMÄRKNINGAR

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

Denna anordning får inte användas i något annat syfte än den avsedda användning som anges.

Får inte användas om förpackningen är öppnad eller skadad när den mottages. Inspektera den visuellt och var speciellt uppmärksam på fogar, sprickor eller brott. Får inte användas om en abnormitet upptäcks vilken kan förhindra korrekt fungerande skick. Meddela Cook för att få returauktorisering. Förvaras på torr plats och vid rumstemperatur.

VAR FÖRSIKTIG

Enligt amerikansk federal lagstiftning får denna anordning endast säljas av läkare eller på läkares ordination.

KONTRAIKATIONER

Kontraindikationerna omfattar de kontraindikationer som är specifika för det primära anoskopiingrepp som utförs för att få tillgång till önskat ligeringsställe.

Kontraindikationer som är specifika för bandligering av hemorrojd innefattar, men är inte begränsade till: koagulopati • analstriktur • aktiv inflammatorisk tarmsjukdom i distala rektum.

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

MÖJLIGA NEGATIVA HÄNDELSER

Möjliga negativa händelser förknippade med användning av den här anordningen vid ingrepp omfattar, men begränsas inte till: allergisk reaktion mot latex • allergisk reaktion mot läkemedel • hjärtarytmi eller -stopp • feber • blödning • hypotoni • infektion • illamående • smärta/obehag • sepsis i pelvis • perforation • perineal sepsis • perirektal sepsis • andningssvikt eller -uppehåll • strikturbildning och obstruktion • tromb • urinretention.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Denna anordning får användas med ett annat anoskop, om detta föredras. Diametern på anoskopets innerlumen måste dock vara kompatibel med ShortShot® för att optimala resultat ska uppnås under ingreppet. Säkerställ att ShortShot® kan manövreras inuti lumen på det alternativa anoskopet med tillräckligt spelrum för att undvika att rubba banden.

Ligeringen bör påbörjas på det mest proximala stället i förhållande till analsfinktern och fortsätta distalt, eftersom ShortShot®-anordningen kan rubba ett tidigare placerat band när den passerar över bandet.

Före användningen av denna anordning rekommenderas rutinmässig anoskopisk undersökning för att bekräfta den diagnos som medför behov av hemorrojdbehandling. Denna undersökning kan utföras med det medföljande TriView®-anoskopet, i enlighet med bruksanvisningen, eller med ett alternativt anoskop om läkaren så föredrar. Om ett alternativt anoskop används, läs tillämpliga anvisningar på förpackningen, på märkningen samt i bruksanvisningen.

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

NÖDVÄNDIG ÖVRIG UTRUSTNING

- Sugutrustning för medicinskt bruk
- Ljuskälla
- Vattenlösligt smörjmedel

FÖRBEREDELSE

1. Anoskop – Före ingreppet ska ShortShot®-cylinderns manöverduglighet i anoskopets lumen testas.
2. Ligator – Anslut sugslangen från sugenheten till den graderade anslutningen som sitter nederst på ligatorhandtaget. Sätt fingret på sugporten och bekräfta att sugning förekommer vid ligatorcylinderns spets. Kontrollera att sugenhetens inställningar är lämpliga för att suga in hemorrojder i ligatorcylinderns spets. Anordningen är nu förberedd för hemorrojdligering.

BRUKSANVISNING

Illustrationer

1. Anoskopet och obturatorn är hopmonterade när de levereras i förpackningen. För att bekräfta att anoskopet med obturator fungerar på rätt sätt ska obturatorn avlägsnas från anoskopet och sättas tillbaka innan anordningen används. Smörj anoskopet och obturatorn och för in dem i patientens analöppning. Vrid anoskopet i analöppningen så att handtaget riktas uppåt mot patientens ryggrad (se **Fig. 1**).
2. Avlägsna obturatorn från anoskopet och inspektera lumen. Upp till tre inre hemorrojder kommer att vara inriktade i anoskopets tre skåror. Skårorerna har utformats så att de stämmer överens med hemorrojdernas anatomiska position hos de flesta vuxna patienter. Det kan hända att anoskopet måste vridas lite i någon riktning för att se till att eventuellt svullna hemorrojder faller på plats. **Obs!** Detta anoskop kan användas på patienter med färre än tre hemorrojder.
3. För in anordningen i anoskopets lumen (**Fig. 2**). **Var försiktig! Täck inte över sugporten innan anordningen har förts till önskat ligeringsläge.**
4. När full kontakt mellan ligatorns cylinder och hemorrojden har uppnåtts ska sugporten täckas över så att hemorrojden sugas in i ligatorn.
5. Upprätthåll hemorrojdsugningen genom att hålla sugporten täckt. Placera ut bandet genom att långsamt vrida spolen nedåt tills spänningen släpper (**Fig. 3**).
6. Blottlägg sugporten på ligatorn för att avsluta hemorrojdsugningen. På så sätt kan den ligerade hemorrojden frigöras från spetsen på anordningen. Dra ut anordningen.
7. Upprepa ligeringsprocessen på eventuella återstående hemorrojder. Om fler än 4 band krävs för att slutföra behandlingen ska ytterligare en anordning användas.

- 8.** När ligeringsförfarandet har slutförts ska ligatorn och anoskopet avlägsnas från patienten. Det är inte nödvändigt att föra in obturatorn i anoskopet igen för att avlägsna anoskopet.
- 9.** Kassera anordningen enligt inrättningens riktlinjer för biologiskt avfall.

Rx ONLY



Cook is a registered trademark of Cook Incorporated.



COOK IRELAND LTD.
O'Halloran Road
National Technology Park
Limerick, Ireland

www.cookmedical.com

© COPYRIGHT COOK 2019 ©

IFU0030-8

2019-11