

Speedband Superview Super 7™

Multiple Band Ligator

en	Instructions for Use	2
es	Instrucciones de uso	11
fr	Mode d'emploi	21
de	Gebrauchsanweisung	31
it	Istruzioni per l'uso	41
nl	Instructies voor gebruik	51
pt-EU	Instruções de Utilização	61



52073322-01

2025-09

TABLE OF CONTENTS

REUSE WARNING	3
DEVICE DESCRIPTION	3
Figure 1	3
Figure 2	3
Contents	4
Operating Principle	4
User Information	4
INTENDED USE/INDICATIONS FOR USE	4
Clinical Benefit Statement	4
CONTRAINDICATIONS	4
WARNINGS	4
PRECAUTIONS	4
ADVERSE EVENTS	4
HOW SUPPLIED	5
Device Details	5
Handling and Storage	5
OPERATIONAL INSTRUCTIONS	5
Preparation	5
Initial setup	5
Figure 3A. (Olympus™)	5
Figure 3B. (Pentax™)	5
Figure 3C. (Fujinon™)	5
Figure 3D	6
Figure 4A	6
Figure 4B	6
Figure 4C	7
Figure 5	7
Figure 6A	8

Figure 6B	8
Figure 7A	8
Figure 7B	8
Method for ligating an esophageal varix	9
Figure 8A	9
Figure 8B	9
Additional Clinical Information for Esophageal Variceal Ligation	9
Method for Ligating an Anorectal Hemorrhoid	9
Figure 9A	10
Figure 9B	10
Removing Speedband Superview Super 7	
Multiple Band Ligator from Endoscope	10
Disposal	10
Post-Procedure	10
PATIENT COUNSELING INFORMATION	10
WARRANTY	10
SYMBOL DEFINITIONS	10
Table 1. Symbol Definitions	10

Speedband Superview Super 7™

Multiple Band Ligator

Rx ONLY

Caution: Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

REUSE WARNING

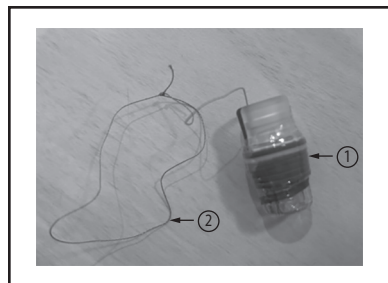
For single use only. Do not reuse, reprocess or sterilize. Reuse, reprocessing or sterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness or death. Reuse, reprocessing or sterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.

DEVICE DESCRIPTION

The Speedband Superview Super 7 Multiple Band Ligator is composed of two main components.

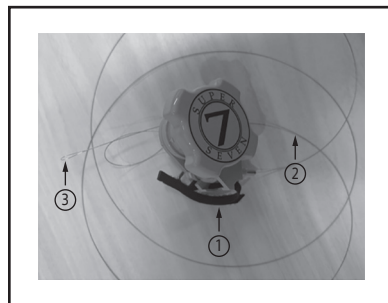
1. Ligating Unit

The Ligating Unit is a cylinder which fits at the distal end of the endoscope. Elastic bands are stretched around the cylinder (Figure 1). The pulling loop on the Ligating Unit is affixed to the trip wire loop of the Handle Unit during initial setup.



[1] Elastic Bands [2] Pulling Loop

Figure 1.



[1] Scope Fastener [2] Trip Wire [3] Trip Wire Loop

Figure 2.

2. Handle Unit with Trip Wire and Scope Fastener

The Handle Unit contains a plastic spool, which turns only in the clockwise direction (Figure 2). The trip wire is attached to the plastic spool. When the plastic spool is rotated a half turn (180°), the handle will make a distinct "click" sound, and one band will be fired automatically. The Handle Unit also incorporates a scope fastener to secure the handle onto the endoscope. An irrigation

valve is located on the side of the Handle Unit. This valve is closed unless a syringe, or the irrigation tube provided, is fitted to its luer-tapered fitting.

The Speedband Superview Super 7 Multiple Band Ligator requires an endoscope with a scope O.D. of 8.6 mm – 11.5 mm.

Contents

- (1) Super 7 Ligating unit.
- (1) Handle Unit with trip wire and scope fastener.
- (1) Extension tube.

Operating Principle

Endoscopic band ligation treats esophageal varices and anorectal hemorrhoids. This device is capable of releasing 7 bands; a single band is released with each 180 ° clockwise rotation of the handle, and the handle makes a "click" sound with each 180 ° clockwise rotation. The bands are designed for strength and retention on the varix throughout the procedure.

User Information

The Speedband Superview Super 7 Multiple Band Ligator should only be used by or under the supervision of physicians thoroughly trained in endoscopic ligation of esophageal varices and anorectal hemorrhoids. A thorough understanding of the technical principles, clinical applications, and risks associated with this procedure is necessary before using this device.

INTENDED USE/INDICATIONS FOR USE

The Speedband Superview Super 7 Multiple Band Ligator is used for endoscopic ligation of esophageal varices and anorectal hemorrhoids.

Clinical Benefit Statement

Speedband Superview Super 7 aids in stopping or preventing hemorrhage of esophageal varices or anorectal hemorrhoids.

CONTRAINDICATIONS

The Speedband Superview Super 7 Multiple Band Ligator is contraindicated for patients with bleeding disorders, unless the bleeding disorder is first identified and treated appropriately, and is contraindicated for any other condition which would otherwise contraindicate gastrointestinal endoscopy. The Speedband Superview Super 7 Multiple Band Ligator is not intended for ligation of esophageal varices below the gastroesophageal junction.

WARNINGS

- Ensure the trip wire is secured; failing to do so could lead to deployment failures which could lead to a delay in treatment.
- Do not remove the shrink wrap until specified, premature removal of the shrink wrap could lead to ligator thread becoming dislodged and result in deployment issues which could lead to a delay in treatment.

PRECAUTIONS

- The Speedband Superview Super 7 Multiple Band Ligator should only be used by or under the supervision of physicians trained in variceal and hemorrhoidal band ligation. A thorough understanding of the technical principles, clinical applications and risks associated with variceal and hemorrhoidal band ligation is necessary before using this device.
- The materials used in this device have been found to be an irritant in animal studies.
- Any use of this device, other than those indicated in these instructions, is not recommended.

ADVERSE EVENTS

Complications associated with any use of the Speedband Superview Super 7 Multiple Band Ligator may include:

- Allergic Reaction
- Discomfort
- Dysphagia
- Embolism
- Gastrointestinal Symptoms
- Hemorrhage
- Infection
- Inflammation
- Obstruction
- Pain
- Perforation
- Stricture Formation
- Tissue Damage

- Treatment-related bleeding secondary to ulceration at banding sites
- Ulceration
- Vasovagal Symptoms

Additional complications associated with Anorectal Hemorrhoidal ligation may include:

- Incontinence
- Prolapse of Organ
- Urinary Retention

HOW SUPPLIED

Contents supplied NON-STERILE. Do not use if damaged and/or opened.

Device Details

Do not use if package is damaged or unintentionally opened before use.

Do not use if labeling is incomplete or illegible.

Handling and Storage

Store at 25 °C (77 °F); excursions permitted to 15 °C - 30 °C (59 °F - 86 °F). Do not use if the device has been exposed to environmental conditions outside of those ranges, as device performance may be impacted. Do not expose to organic solvents, ionizing radiation or ultraviolet light. Rotate inventory so that products are used prior to the expiration date on package label.

OPERATIONAL INSTRUCTIONS

The following subsections address the preparation, initial setup and the usability steps for ligating an esophageal varix:

Preparation

1. Read all instructions thoroughly.
2. Verify that the packaging is undamaged.

Precaution: A thorough understanding of the technical principles, clinical applications, and risks associated with endoscopic variceal and anorectal hemorrhoidal band ligation is necessary **before using this device.**

Precaution: Do not use any component if the package is damaged or opened.

Precaution: Do not use if components are broken or damaged.

Initial setup

1. Prior to initial setup, check for the following:
 - a. that the endoscope is straight;
 - b. that the spool of the Handle Unit is at its "starting position" (i.e. the arrow on the spool should align with the arrow on the bracket);
 - c. that the trip wire is connected to the Handle Unit and through the hole in the spool; and
 - d. that the scope fastener is attached to the endoscope handle.
2. Feed the trip wire through the biopsy valve and then through the working channel of the endoscope until the wire loop exits the distal end of the endoscope.
3. Firmly install the biopsy valve onto the Stem of the Handle Unit (Figure 3A, 3B and 3C).



Figure 3A. (Olympus™)



Figure 3B. (Pentax™)



Figure 3C. (Fujinon™)

Install the Handle Unit (with the biopsy valve on the Stem) into the biopsy opening of the endoscope. Make sure the scope fastener is next to the endoscope handle. Wrap the fastener

around the endoscope and secure the connection between the endoscope and the Handle Unit by securing the velcro scope fastener (Figure 3D).

Attach the pulling loop of the Ligating Unit to the wire loop connector on the distal end of the trip wire by threading the pulling loop through the trip wire loop, then threading the Ligating Unit through the pulling loop (Figure 4A and 4B).

4. Take up slack by pulling the proximal end of the trip wire on the Handle Unit.
The pulling loop of the Ligating Unit will advance into the working channel of the endoscope. Verify that the trip wire does not fall into the gap between the handle unit spool and the bracket (Figure 4C).
5. Stop pulling on the trip wire when the soft proximal end of the Ligating Unit cylinder contacts the distal tip of the endoscope.

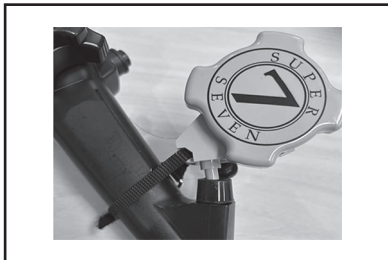


Figure 3D.

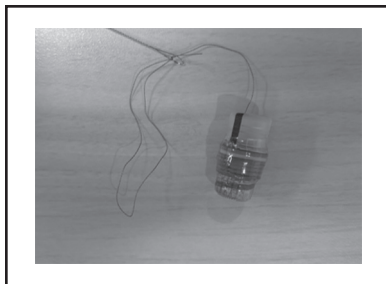


Figure 4A.

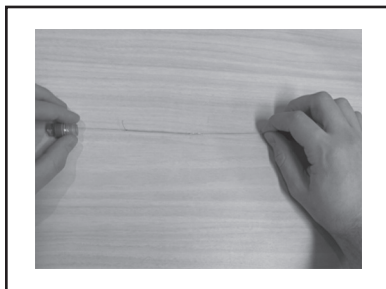
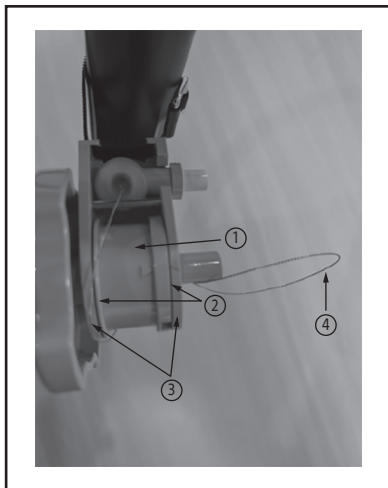


Figure 4B.



[1] Spool [2] Gap [3] Bracket [4] Proximal end of trip wire

Figure 4C.

6. Line up the black stripe on the adapter with the working channel of the endoscope (Figure 5).

Warning: If the Black Stripe is not aligned with the working channel, the bands may fire improperly or not at all, and the field of vision may be impaired leading to a delay in treatment.

Secure the Ligating Unit to the endoscope by twisting or rocking the soft proximal adapter of the Ligating Unit while pushing it onto the distal tip of the endoscope. The Ligating Unit should be pushed until the tip of the endoscope is up against the rigid part of the Ligating Unit cylinder.

7. Pull gently on the trip wire to take up the rest of the slack. Stop applying tension when resistance occurs.

8. Secure the trip wire in the slot on the Handle Unit (Figure 6A).
9. Orient excess trip wire such that it cannot tangle up on the handle unit and endoscope (Figure 6B).
10. Carefully remove the shrink wrap by pulling the marked tab such that the ligator bands and threads are not disturbed (Figure 7A and 7B).

Precaution: Unless the shrink wrap is removed, the bands will not fire.

11. For irrigation, attach a syringe or the irrigation tube provided to the luer fitting on the irrigation valve. A sterile syringe is not required.

The Speedband Superview Super 7 Multiple Band Ligator is now ready for use.

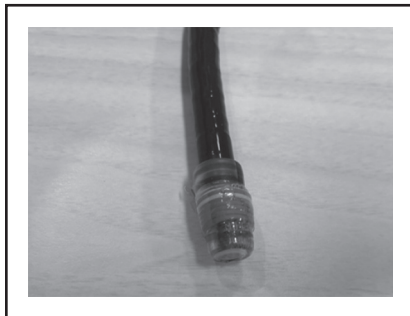
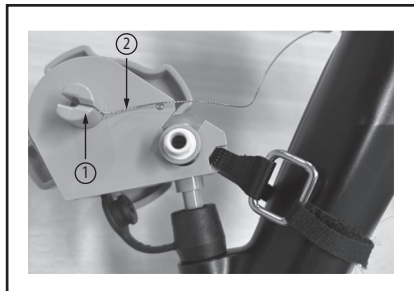


Figure 5.



[1] Slot [2] Trip Wire

Figure 6A.

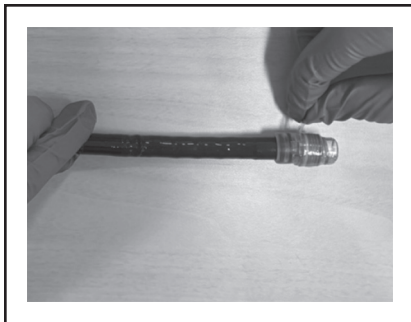


Figure 7A.

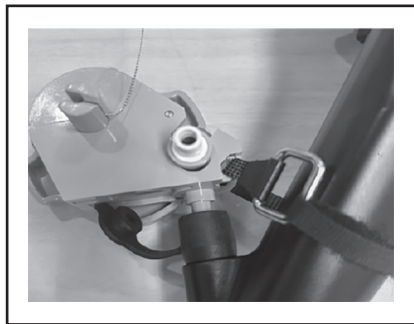


Figure 6B.

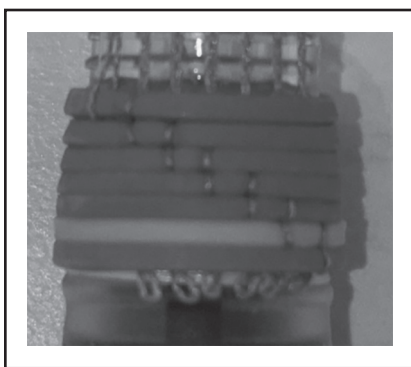


Figure 7B.

Method for ligating an esophageal varix

(See below for instructions on ligating anorectal hemorrhoids.)

Note: This device may impede the selective aspiration of blood and secretions.

1. Introduce the endoscope, with the Ligating Unit attached, into the alimentary tract.
2. Visualize the target varix.
3. Press the distal tip of the endoscope with the Ligating Unit against the varix.
4. Once complete contact is made around the varix, activate suction of the endoscope, drawing the lesion into the housing.
5. When the lesion is completely in the housing, a "red out" will be observed.
6. Rotate the handle clockwise 180° until you hear a "click", and feel the indent. This action deploys one band and ligates the lesion (Figure 8A and 8B).
7. Release suction.
8. To ligate another lesion, visualize the new target and repeat steps 3, 4, 5, 6 and 7.
9. If irrigation is desired, attach a syringe, directly or via the irrigation tube, to the luer fitting on the irrigation valve and infuse the desired volume. The valve is closed unless a syringe or the irrigation tube is fully inserted into the valve.



Figure 8A.



Figure 8B.

Additional Clinical Information for Esophageal Variceal Ligation

Caution: Ligating bands may be difficult to apply to small (Grade 1) varices.

Warning: Esophageal variceal ligation may not achieve complete fibrosis of inner wall of esophagus which may be necessary to prevent rebleeding or recurrence of varices.

Method for Ligating an Anorectal Hemorrhoid

(See above for instructions on ligating esophageal varices.)

Note: This device may impede selective aspiration of blood and secretions.

1. Introduce the endoscope, with the Ligating Unit attached, into the rectum.
2. Visualize the target hemorrhoid. Select the largest hemorrhoid first.

Warning : Hemorrhoidal ligation should only be performed on internal hemorrhoids above the dentate line. Treatment below (caudal to) this level may result in severe pain.

3. Press the distal tip of the endoscope with the Ligating Unit against the hemorrhoid.
4. Once complete contact is made around the hemorrhoid, activate suction of the endoscope, drawing the lesion into the housing.
5. When the lesion is completely in the housing, a "red out" will be observed.
6. Rotate the handle clockwise until you hear a "click", and feel the indent. This action deploys one band and ligates the lesion (Figure 9A and 9B).
7. Release suction.
8. To ligate another lesion, visualize a new target and repeat steps 3, 4, 5, 6 and 7.
9. If irrigation is desired, attach a syringe, directly or via the irrigation tube, to the luer fitting on the irrigation valve and infuse the desired volume. The valve is closed unless a syringe is fully inserted into the valve.

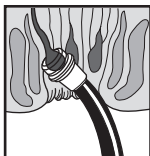


Figure 9A.

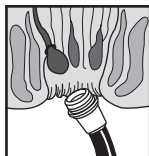


Figure 9B.

Removing Speedband Superview Super 7 Multiple Band Ligator from Endoscope

1. Remove the endoscope from the patient.
2. Disconnect the scope fastener. Remove the Handle Unit and the trip wire from the endoscope.
3. Remove the Ligating Unit from the endoscope.
4. If desired, another Speedband Superview Super 7 Multiple Band Ligator can be used on the patient for additional banding.

Disposal

To minimize the risk of infection or microbial hazards after use, dispose device and packaging as follows: After use, device may contain biohazardous substances. The device and packaging should be treated and disposed of as biohazardous waste or have them treated and disposed of in accordance with any applicable hospital, administrative, and/or local government regulations. Use of a biohazardous container with biological hazard symbol is recommended. Untreated biohazardous waste should not be disposed of in the municipal waste system.

Post-Procedure

Any serious incident that occurs in relation to this device should be reported to the manufacturer, and to the relevant local regulatory authority.

PATIENT COUNSELING INFORMATION

Brief the patient on any relevant post-procedure instructions, contraindications, warnings, precautions and/or adverse events found within this Instructions for Use (IFU), pertaining to the patient.

WARRANTY

For device warranty information, visit (www.bostonscientific.com/warranty).

The following is a trademark of Boston Scientific Corporation or its affiliates: Speedband Superview Super 7

All other trademarks are the property of their respective owners.

SYMBOL DEFINITIONS

Commonly used medical device symbols that appear on the labeling are defined at www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

Table 1. Symbol Definitions

	Contents
	Maximum Scope Length
	Outer Diameter
	Store at 25 °C (77 °F); excursions permitted to 15-30 °C (59-86 °F).
	Includes Irrigation Tube

ÍNDICE	
ADVERTENCIA CON RESPECTO A LA REUTILIZACIÓN	12
DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO	12
Figura 1	12
Figura 2	12
Contenido	13
Principios de funcionamiento	13
Información del usuario	13
USO INDICADO/INDICACIONES DE USO	13
Declaración de beneficios clínicos	13
CONTRAINDICACIONES	13
ADVERTENCIAS	13
PRECAUCIONES	13
EPISODIOS ADVERSOS	13
PRESENTACIÓN	14
Detalles del dispositivo	14
Manipulación y almacenamiento	14
INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO	14
Preparación	14
Montaje inicial	14
Figura 3A. (Olympus™)	15
Figura 3B. (Pentax™)	15
Figura 3C. (Fujinon™)	15
Figura 3D	15
Figura 4A	15
Figura 4B	16
Figura 4C	16
Figura 5	17
Figura 6A	17
Figura 6B	17
Figura 7A	18
Figura 7B	18
Método para ligar una variz esofágica	18
Figura 8A	18
Figura 8B	18
Información clínica adicional para la ligadura de varices esofágicas	18
Método de ligadura de hemorroides anorrectales	19
Figura 9A	19
Figura 9B	19
Extracción del dispositivo de ligadura de bandas múltiples Speedband Superview Super 7 del endoscopio	19
Eliminación	19
Después de la intervención	19
INFORMACIÓN DE ASESORAMIENTO PARA EL PACIENTE	19
GARANTÍA	20
DEFINICIONES DE LOS SÍMBOLOS	20
Tabla 1. Definiciones de los símbolos	20

Speedband Superview Super 7™

Dispositivo de ligadura de bandas múltiples

Rx ONLY

Precaución: las leyes federales de los Estados Unidos sólo permiten la venta de este dispositivo bajo prescripción facultativa.

ADVERTENCIA CON RESPECTO A LA REUTILIZACIÓN

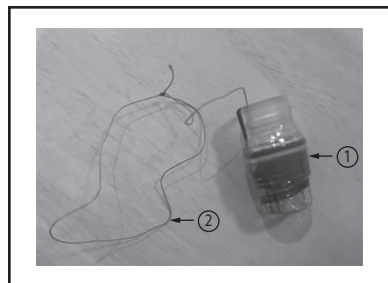
Para un solo uso. No reutilizar, reprocesar o reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o causar su fallo, lo que a su vez puede resultar en lesiones al paciente, enfermedad o la muerte. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden también crear el riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar infección o infección cruzada al paciente, que incluye, entre otros, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedad o la muerte del paciente.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El dispositivo de ligadura de bandas múltiples Speedband Superview Super 7 está formado por dos componentes principales.

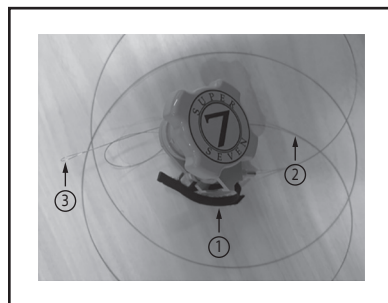
1. Unidad de ligadura

La unidad de ligadura es un cilindro que se ajusta en el extremo distal del endoscopio. Las bandas elásticas están estiradas alrededor del cilindro (Figura 1). El lazo tensor de la unidad de ligadura se fija al lazo del hilo de desenganche de la empuñadura durante el ajuste inicial.



[1] Bandas elásticas [2] Lazo tensor

Figura 1.



[1] Afianzador del endoscopio [2] Hilo de desenganche [3] Lazo del hilo de desenganche

Figura 2.

2. Empuñadura con hilo de desenganche y afianzador del endoscopio

La empuñadura contiene una bobina de plástico que gira únicamente en sentido horario (Figura 2). El hilo de desenganche está acoplado a la bobina de plástico. Cuando la bobina de plástico se hace girar media vuelta (180°),

la empuñadura produce un sonido de "clic" y se dispara automáticamente una banda. La empuñadura también incluye un afianzador para fijarla al endoscopio. La empuñadura presenta una válvula de irrigación en el lateral. Dicha válvula se mantiene cerrada, a menos que se acople a la conexión luer configurada una jeringa o el tubo de irrigación suministrado.

El dispositivo de ligadura de bandas múltiples Speedband Superview Super 7 debe utilizarse con endoscopios de un diámetro exterior de 8,6 mm a 11,5 mm.

Contenido

- (1) Unidad de ligadura Super 7.
- (1) Empuñadura con hilo de desenganche y afianzador del endoscopio.
- (1) Tubo alargador.

Principios de funcionamiento

La ligadura endoscópica mediante bandas sirve para tratar varices esofágicas y hemorroides anorrectales. Este dispositivo puede colocar 7 bandas; al rotar la empuñadura 180° en sentido horario, se libera una banda y la empuñadura produce un sonido de "clic". Las bandas se han diseñado para proporcionar fuerza y retención en la variz durante toda la intervención.

Información del usuario

El dispositivo de ligadura de bandas múltiples Speedband Superview Super 7 solo debe ser utilizado por médicos con una sólida formación en ligaduras endoscópicas de varices esofágicas y hemorroides anorrectales. Antes de utilizar el dispositivo, es necesario un conocimiento exhaustivo de los principios técnicos, las aplicaciones clínicas y los riesgos asociados a esta intervención.

USO INDICADO/INDICACIONES DE USO

El dispositivo de ligadura de bandas múltiples Speedband Superview Super 7 se utiliza para la ligadura endoscópica de varices esofágicas y hemorroides anorrectales.

Declaración de beneficios clínicos

Speedband Superview Super 7 ayuda a detener o evitar la hemorragia de varices esofágicas o hemorroides anorrectales.

CONTRAINDICACIONES

El dispositivo de ligadura de bandas múltiples Speedband Superview Super 7 está contraindicado en pacientes con trastornos hemorrágicos, a menos que dichos trastornos se hayan detectado

y tratado correctamente con anterioridad, y en cualquier otra afección en la que se contraindique la endoscopia gastrointestinal. El dispositivo de ligadura de bandas múltiples Speedband Superview Super 7 no se ha diseñado para ligar varices esofágicas debajo de la unión gastroesofágica.

ADVERTENCIAS

- Asegúrese de que el hilo de desenganche esté fijado, ya que en caso contrario la colocación podría ser fallida y retrasar el tratamiento.
- No retire el envoltorio termoplástico hasta que se le indique. Si lo hace antes podría hacer que el hilo de la unidad de ligadura se desprenda y provoque problemas de colocación que retrasarían el tratamiento.

PRECAUCIONES

- Solo pueden usar el dispositivo de ligadura de bandas múltiples Speedband Superview Super 7 los médicos capacitados para realizar ligaduras de varices y hemorroides, o personal supervisado por los mismos. Antes de utilizar este dispositivo, es necesario conocer a fondo los principios técnicos, las aplicaciones clínicas y los riesgos asociados con los procedimientos de ligadura de varices y hemorroides mediante gomas elásticas.
- Estudios con animales han demostrado que los materiales de este dispositivo pueden causar irritación.
- No se recomienda utilizar este dispositivo de forma diferente a la indicada en estas instrucciones.

EPISODIOS ADVERSOS

Las complicaciones asociadas con cualquier uso del dispositivo de ligadura de bandas múltiples Speedband Superview Super 7 pueden ser, entre otras, las siguientes:

- Reacción alérgica
- Molestias
- Disfagia
- Embolia
- Síntomas gastrointestinales
- Hemorragia

- Infección
- Inflamación
- Obstrucción
- Dolor
- Perforación
- Formación de estenosis
- Daños en los tejidos
- Hemorragia relacionada con el tratamiento y ocasionada por úlcera en los puntos de ligadura
- Ulceración
- Síntomas vasovagales

Las complicaciones adicionales asociadas con la ligadura de hemorroides anorrectales pueden ser, entre otras, las siguientes:

- Incontinencia
- Prolapso de órganos
- Retención de orina

PRESENTACIÓN

El contenido se suministra NO ESTÉRIL. No utilice el producto si está dañado o abierto.

Detalles del dispositivo

No usar si el envase está dañado o se ha abierto involuntariamente antes de su uso.

No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.

Manipulación y almacenamiento

Almacenar a 25 °C (77 °F); se permiten variaciones de temperatura dentro del intervalo de 15 °C - 30 °C (59 °F - 86 °F). No utilice el dispositivo si se ha visto expuesto a condiciones ambientales fuera de esos intervalos, puesto que el rendimiento del dispositivo podría verse afectado. No exponer a disolventes orgánicos, radiación ionizante ni a la luz ultravioleta. Mantenga la rotación del inventario de modo que los productos se utilicen antes de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del envase.

INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

Las siguientes subsecciones detallan los pasos de preparación, de configuración inicial y de uso para ligar una variz esofágica:

Preparación

1. Lea detenidamente todas las instrucciones.
2. Compruebe que el envase no esté dañado.

Precaución: es necesario un conocimiento profundo de los principios técnicos, las aplicaciones clínicas y los riesgos asociados con la ligadura endoscópica de varices y hemorroides anorrectales mediante bandas **antes de utilizar este dispositivo**.

Precaución: no utilice ningún componente si el envase está dañado o abierto.

Precaución: no utilice el dispositivo si los componentes están rotos o dañados.

Montaje inicial

1. Antes de proceder al montaje inicial, es necesario comprobar que:
 - a. el endoscopio esté derecho;
 - b. la bobina de la empuñadura esté en la "posición inicial" (es decir, la flecha de la bobina debe estar alineada con la flecha del soporte);
 - c. el hilo de desenganche esté conectado a la empuñadura y a través del orificio de la bobina; y
 - d. el afianzador del endoscopio esté acoplado a la empuñadura del endoscopio.
2. Introduzca el hilo de desenganche por la válvula de biopsia y a través del canal de trabajo del endoscopio, hasta que el lazo salga por el extremo distal del endoscopio.
3. Instale firmemente la válvula para biopsias en el vástago de la empuñadura (figuras 3A, 3B y 3C).



Figura 3A. (Olympus™)



Figura 3B. (Pentax™)



Figura 3C. (Fujinon™)

Monte la empuñadura (con la válvula de biopsia en el cuerpo principal) en la abertura para biopsia del endoscopio. Compruebe que el afianzador del endoscopio esté junto a la empuñadura del mismo. Enrolle el afianzador en el endoscopio y fije la conexión entre el endoscopio y la empuñadura, ajustando el afianzador de velcro del endoscopio (Figura 3D). Acople el lazo tensor de la unidad de ligadura al conector del lazo en el extremo distal del hilo de desenganche, introduciendo el lazo tensor por el lazo del hilo de desenganche y, seguidamente, introduciendo la unidad de ligadura por el lazo tensor (Figuras 4A y 4B).

4. Tense tirando del extremo proximal del hilo de desenganche en la empuñadura.
El lazo tensor de la unidad de ligadura se introducirá en el canal de trabajo del endoscopio. Compruebe que el hilo de desenganche no caiga en el espacio libre entre la bobina de la empuñadura y el soporte (Figura 4C).
5. Suelte el hilo de desenganche cuando el extremo proximal blando del cilindro de la unidad de ligadura entre en contacto con la punta distal del endoscopio.

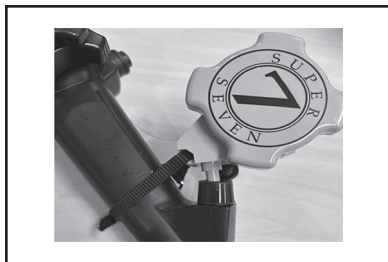


Figura 3D.

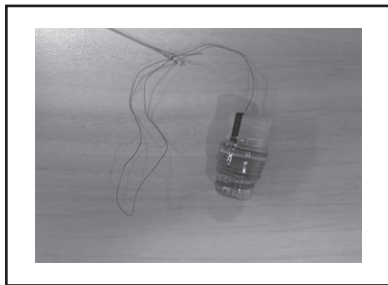


Figura 4A.

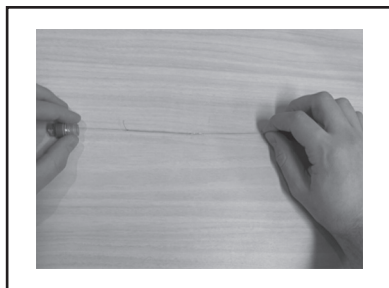
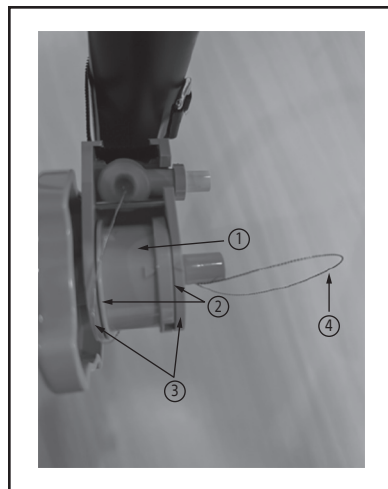


Figura 4B.



[1] Bobina [2] Espacio [3] Soporte [4] Extremo proximal del hilo de desenganche

Figura 4C.

6. Alinee la franja negra del adaptador con el canal de trabajo del endoscopio (Figura 5).

Advertencia: si la franja negra no está alineada con el canal de trabajo, las bandas pueden dispararse incorrectamente o no dispararse en absoluto y el campo de visión puede verse afectado, lo que provocaría un retraso en el tratamiento.

Ajuste la unidad de ligadura al endoscopio girando o balanceando el adaptador proximal blando de la unidad de ligadura y empujándolo al mismo tiempo contra la punta distal del endoscopio. La unidad de ligadura se debe presionar hasta que el extremo del endoscopio entre en contacto con la parte rígida del cilindro de la unidad de ligadura.

7. Tire cuidadosamente del hilo de desenganche para acabar de tensar. Deje de aplicar tensión cuando note cierta resistencia.
8. Sujete el hilo de desenganche dentro de la ranura de la empuñadura (Figura 6A).
9. Oriente el excedente del hilo de desenganche de manera que no se enrede con la empuñadura ni el endoscopio (Figura 6B).
10. Extraiga cuidadosamente el envoltorio termoplástico, tirando de la pestaña marcada sin afectar a las bandas de ligadura ni a los hilos (Figuras 7A y 7B).

Precaución: las bandas solo se disparen si se ha extraído el envoltorio termoplástico.

11. Para irrigar, acople al adaptador luer de la válvula de irrigación una jeringa o el tubo de irrigación suministrado. No es necesario utilizar jeringas estériles.

El dispositivo de ligadura de bandas múltiples Speedband Superview Super 7 ya está listo para su uso.

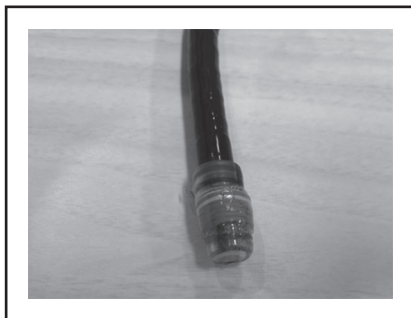
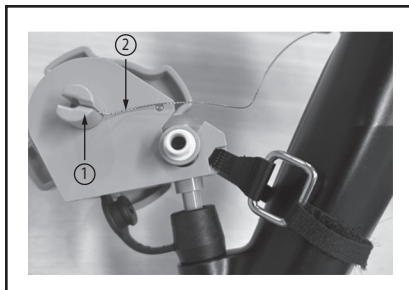


Figura 5.



[1] Ranura [2] Hilo de desenganche

Figura 6A.



Figura 6B.

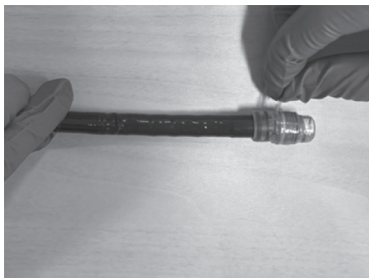


Figura 7A.

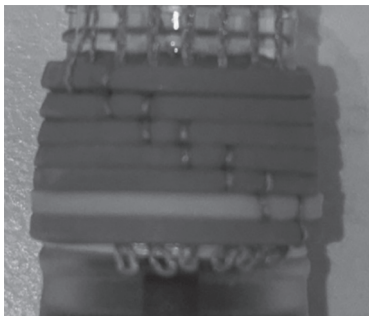


Figura 7B.

Método para ligar una variz esofágica.

(Véanse más adelante las instrucciones sobre la ligadura de hemorroides anorrectales).

Nota: este dispositivo puede dificultar la aspiración selectiva de sangre y secreciones.

1. Introduzca el endoscopio, con la unidad de ligadura acoplada, en el tubo digestivo.
2. Localice la variz objetivo.
3. Presione la punta distal del endoscopio con la unidad de ligadura contra la variz.
4. Una vez establecido un contacto completo alrededor de la variz, active el aspirador del endoscopio arrastrando la lesión hacia el interior.
5. Cuando la lesión esté completamente dentro del alojamiento, se observará una "visión roja".
6. Gire la empuñadura 180° en sentido horario hasta oír un "clic", y palpe la hendidura. Esta acción despliega una banda y liga la lesión (Figuras 8A y 8B).
7. Desactive la aspiración.
8. Para ligar otra lesión, localícela y repita los pasos 3, 4, 5, 6 y 7.
9. Para irrigar, acople una jeringa directamente o a través de un tubo de irrigación al conector con cierre luer de la válvula de irrigación e inyecte el volumen deseado. La válvula se hallará normalmente cerrada a menos que tenga una jeringa o un tubo de irrigación bien insertado.



Figura 8A.



Figura 8B.

Información clínica adicional para la ligadura de varices esofágicas

Precaución: las bandas de ligadura pueden ser difíciles de aplicar en varices pequeñas (grado 1).

Advertencia: la ligadura de varices esofágicas puede no conseguir una fibrosis completa de la pared interna del esófago, lo cual puede ser necesario para prevenir nuevas hemorragias o la recurrencia de las varices.

Método de ligadura de hemorroides anorrectales

(Consulte las instrucciones anteriores sobre la ligadura de varices esofágicas.)

Nota: este dispositivo puede dificultar la aspiración selectiva de sangre y secreciones.

1. Introduzca el endoscopio en el recto con la unidad de ligadura acoplada.
2. Localice la hemorroide que desea ligar. Seleccione primero la más grande.

Advertencia: la ligadura de hemorroides solo se debe practicar en hemorroides internas por encima de la línea dentada. El tratamiento por debajo de (caudal a) este nivel puede producir dolor agudo.

3. Presione la punta distal del endoscopio con la unidad de ligadura contra la hemorroide.
4. Una vez establecido un contacto completo alrededor de la hemorroide, active el aspirador del endoscopio arrastrando la lesión hacia el interior.
5. Cuando la lesión esté completamente dentro del alojamiento, se observará una "visión roja".
6. Gire la empuñadura en sentido horario hasta que se oiga un "clic" y sienta la indentación. Esta acción despliega una banda y liga la lesión (Figuras 9A y 9B).
7. Desactive la aspiración.
8. Para ligar otra lesión, localícela y repita los pasos 3, 4, 5, 6 y 7.
9. Para irrigar, acople una jeringa directamente o a través de un tubo de irrigación al conector con cierre luer de la válvula de irrigación e inyecte el volumen deseado. La válvula estará cerrada, a menos que se le haya introducido una jeringa.

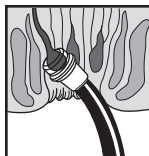


Figura 9A.

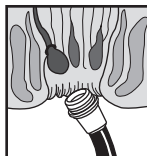


Figura 9B.

Extracción del dispositivo de ligadura de bandas múltiples Speedband Superview Super 7 del endoscopio

1. Retire el endoscopio del paciente.
2. Desconecte el afianzador del endoscopio. Retire la empuñadura y el hilo de desenganche del endoscopio.
3. Retire la unidad de ligadura del endoscopio.
4. Si se desea, se puede utilizar un dispositivo de ligadura de bandas múltiples Speedband Superview Super 7 adicional en el mismo paciente para realizar más ligaduras.

Eliminación

A fin de reducir al mínimo los riesgos microbianos o de infección después del uso, deseche el dispositivo y los materiales de embalaje como se indica a continuación, ya que, una vez usado, el dispositivo puede contener sustancias de riesgo biológico. El dispositivo y el envase deberán tratarse y desecharse como residuos con riesgo biológico o según dispongan las normas pertinentes hospitalarias, administrativas o de las autoridades locales. Se recomienda usar un recipiente para este tipo de desechos que incorpore un símbolo de riesgo biológico. Los residuos de riesgo biológico sin tratar no deben desecharse en el sistema de residuos urbanos.

Después de la intervención

Cualquier incidente grave que se produzca en relación con este dispositivo deberá informarse al fabricante y a la autoridad regulatoria local pertinente.

INFORMACIÓN DE ASESORAMIENTO PARA EL PACIENTE

Informe al paciente acerca de las instrucciones después de la intervención, contraindicaciones, advertencias, precauciones y episodios adversos pertinentes que figuran en estas Instrucciones de uso y que afectan al paciente.

GARANTÍA

Para acceder a la información sobre la garantía, visite (www.bostonscientific.com/warranty).

La siguiente es una marca comercial de Boston Scientific Corporation o sus filiales: Speedband Superview Super 7

Todas las demás marcas comerciales son propiedad de sus respectivos titulares.

DEFINICIONES DE LOS SÍMBOLOS

Los símbolos de los dispositivos médicos más usados que figuran en el etiquetado se definen en www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

Tabla 1. Definiciones de los símbolos

	Contenido
	Longitud máxima del endoscopio
	Diámetro exterior
	Almacenar a 25 °C (77 °F). Se permiten variaciones de temperatura dentro del intervalo de 15 °C - 30 °C (59 °F - 86 °F).
	Incluye tubo de irrigación

TABLE DES MATIÈRES

MISE EN GARDE CONCERNANT LA RÉUTILISATION	22
DESCRIPTION DU DISPOSITIF	22
Figure 1	22
Figure 2	22
Contenu	23
Principe de fonctionnement	23
Informations relatives aux utilisateurs	23
UTILISATION/INDICATIONS D'UTILISATION	23
Énoncé sur les avantages cliniques	23
CONTRE-INDICATIONS	23
MISES EN GARDE	23
PRÉCAUTIONS	23
ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES	23
PRÉSENTATION	24
Détails concernant le dispositif	24
Manipulation et stockage	24
INSTRUCTIONS D'UTILISATION	24
Préparation	24
Mise en place initiale	24
Figure 3A. (Olympus™)	25
Figure 3B. (Pentax™)	25
Figure 3C. (Fujinon™)	25
Figure 3D	25
Figure 4A	25
Figure 4B	26
Figure 4C	26
Figure 5	27
Figure 6A	27

Figure 6B	27
Figure 7A	28
Figure 7B	28
Méthode de ligature d'une varice œsophagienne	28
Figure 8A	28
Figure 8B	28
Informations cliniques supplémentaires pour la ligature de varices œsophagiennes	29
Méthode de ligature d'hémorroïdes ano-rectales	29
Figure 9A	29
Figure 9B	29
Retrait de la ligature à bandelettes multiples Speedband Superview Super 7 de l'endoscope	29
Mise au rebut	29
Après la procédure	30
INFORMATIONS SUR LES CONSEILS À DONNER AUX PATIENTS	30
GARANTIE	30
DÉFINITIONS DES SYMBOLES	30
Tableau 1. Définitions des symboles	30

Speedband Superview Super 7™

Ligature à bandelettes multiples

Rx ONLY

Avvertissement : Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que sur prescription d'un médecin.

MISE EN GARDE CONCERNANT LA RÉUTILISATION

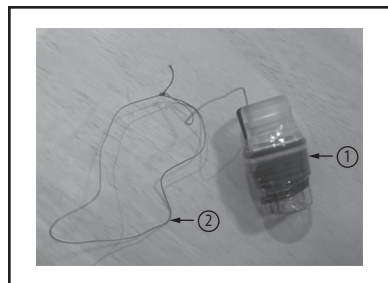
À usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation de ce dispositif risquent de compromettre son intégrité structurelle et/ou d'entraîner son dysfonctionnement, risquant de provoquer des blessures, des maladies ou le décès du patient. De plus, une telle action risque d'entraîner la contamination du dispositif et/ou l'infection croisée du patient, y compris la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut causer des blessures, des maladies ou le décès du patient.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

La ligature à bandelettes multiples Speedband Superview Super 7 comprend deux éléments principaux.

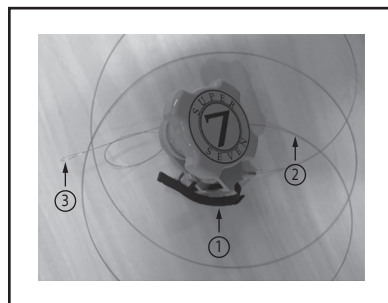
1. Unité de ligature

L'unité de ligature est un cylindre qui s'adapte à l'extrémité distale de l'endoscope. Les bandelettes élastiques sont tendues autour du cylindre (Figure 1). La boucle de retrait de l'unité de ligature est fixée à la boucle du fil de déclenchement de la poignée durant la mise en place initiale.



[1] Bandelettes élastiques [2] Boucle de retrait

Figure 1.



[1] Dispositif de fixation pour endoscope
[2] Fil de déclenchement [3] Boucle du fil de déclenchement

Figure 2.

2. Poignée avec fil de déclenchement et dispositif de fixation pour endoscope

La poignée contient une bobine en plastique qui ne tourne que dans le sens des aiguilles d'une montre (Figure 2). Le fil de déclenchement est fixé à la bobine de plastique. Lorsque la bobine de plastique effectue une rotation d'un demi tour (180°),

la poignée émet un clic nettement perceptible et une bandelette est automatiquement libérée. La poignée comprend également un dispositif de fixation permettant de la fixer solidement sur l'endoscope. Une valve d'irrigation est située sur le côté de la poignée. Cette valve est fermée à moins qu'une seringue ou la tubulure d'irrigation fournie ne soit connectée à son raccord leur conique.

L'utilisation de la ligature à bandelettes multiples Speedband Superview Super 7 nécessite un endoscope avec un diamètre extérieur compris entre 8,6 mm et 11,5 mm.

Contenu

- (1) Unité de ligature Super 7.
- (1) Poignée avec fil de déclenchement et dispositif de fixation pour endoscope.
- (1) Tubulure d'extension.

Principe de fonctionnement

La ligature endoscopique par bandelettes traite les varices œsophagiennes et les hémorroïdes ano-rectales. Ce dispositif est capable de libérer 7 bandelettes ; une seule bandelette est libérée à chaque rotation à 180° dans le sens des aiguilles d'une montre de la poignée, et la poignée émet un clic à chaque rotation à 180° dans le sens des aiguilles d'une montre. Les bandelettes sont conçues pour être résistantes et tenir sur la varice tout au long de la procédure.

Informations relatives aux utilisateurs

La ligature à bandelettes multiples Speedband Superview Super 7 ne doit être utilisé que par des médecins dûment formés à la ligature endoscopique de varices œsophagiennes et d'hémorroïdes ano-rectales ou sous leur surveillance. Une parfaite connaissance des principes techniques, des applications cliniques et des risques inhérents à cette procédure est indispensable avant l'utilisation de ce dispositif.

UTILISATION/INDICATIONS D'UTILISATION

La ligature à bandelettes multiples Speedband Superview Super 7 est utilisé pour la ligature endoscopique des varices œsophagiennes et des hémorroïdes ano-rectales.

Énoncé sur les avantages cliniques

Le dispositif Speedband Superview Super 7 aide à arrêter ou à empêcher toute hémorragie de varices œsophagiennes ou d'hémorroïdes ano-rectales.

CONTRE-INDICATIONS

La ligature à bandelettes multiples Speedband Superview Super 7 est contre-indiquée chez les patients présentant des troubles du saignement, à moins que ces troubles n'aient été auparavant diagnostiqués et traités de manière appropriée ; il est contre-indiqué dans tout autre cas où l'endoscopie gastro-intestinale serait contre-indiquée. La ligature à bandelettes multiples Speedband Superview Super 7 n'est pas conçu pour la ligature de varices œsophagiennes sous la jonction gastro-œsophagienne.

MISES EN GARDE

- S'assurer que le fil de déclenchement est fixé ; le non-respect de cette consigne pourrait entraîner des échecs du déploiement, ce qui pourrait causer un retard du traitement.
- Ne pas retirer l'enveloppe rétractable tant que cela n'est pas indiqué ; son retrait prématuré pourrait entraîner le délogement du filetage de la ligature et entraîner des problèmes de déploiement, ce qui pourrait causer un retard du traitement.

PRÉCAUTIONS

- La ligature à bandelettes multiples Speedband Superview Super 7 ne doit être utilisé que par des médecins ou sous la supervision de médecins dûment formés à la ligature de varices et d'hémorroïdes par bandelettes. Avant d'utiliser ce dispositif, il est impératif d'avoir parfaitement assimilé les principes techniques, les applications cliniques et les risques associés à la ligature de varices et d'hémorroïdes par bandelettes.
- Des tests sur les animaux ont révélé des irritations dues aux matériaux utilisés.
- Tout usage du dispositif autre que ceux indiqués dans ces instructions n'est pas recommandé.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Les complications associées à toute utilisation de la ligature à bandelettes multiples Speedband Superview Super 7 peuvent inclure :

- Réaction allergique
- Gène
- Dysphagie
- Embolie

- Symptômes gastro-intestinaux
- Hémorragie
- Infection
- Inflammation
- Obstruction
- Douleurs
- Perforation
- Formation de sténose
- Lésions tissulaires
- Saignement lié au traitement dû à une ulcération au niveau des sites de bandage
- Ulcération
- Symptômes vasovagaux

Les complications supplémentaires associées à la ligature d'hémorroïdes ano-rectales peuvent inclure :

- Incontinence
- Prolapsus d'organe
- Rétention urinaire

PRÉSENTATION

Contenu NON STÉRILE. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert et/ou endommagé.

Détails concernant le dispositif

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou a été ouvert accidentellement avant utilisation.

Ne pas utiliser si l'étiquetage est incomplet ou illisible.

Manipulation et stockage

Conserver à 25 °C (77 °F) ; variations permises entre 15 °C et 30 °C (59 °F et 86 °F). Ne pas utiliser si le dispositif a été exposé à des conditions environnementales en dehors de ces plages, car les performances du dispositif pourraient être affectées. Ne pas exposer à des solvants organiques, des rayonnements ionisants ou à la lumière ultraviolette. Assurer une rotation du stock afin que les produits soient utilisés avant la date de péremption indiquée sur l'étiquette de l'emballage.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Les sous-sections suivantes décrivent la préparation, la mise en place initiale et les étapes d'utilisation pour la ligature d'une varice œsophagienne :

Préparation

1. Lire attentivement toutes les instructions.
2. S'assurer que l'emballage n'est pas endommagé.

Précaution : Une parfaite connaissance des principes techniques, des applications cliniques et des risques associés à la ligature endoscopique par bandelettes des varices œsophagiennes et des hémorroïdes ano-rectales est indispensable **avant l'utilisation de ce dispositif**.

Précaution : N'utiliser aucun élément si l'emballage est ouvert ou endommagé.

Précaution : Ne pas utiliser si des éléments sont cassés ou endommagés.

Mise en place initiale

1. Avant la mise en place initiale, vérifier que :
 - a. l'endoscope est en position droite ;
 - b. la bobine de la poignée est en position « démarrage », (c'est-à-dire que la flèche de la bobine est alignée avec la flèche de son support) ;
 - c. le fil de déclenchement est raccordé à la poignée et passe par l'orifice de la bobine ; et
 - d. le dispositif de fixation pour endoscope est fixé à la poignée de l'endoscope.
2. Faire passer le fil de déclenchement par la valve de biopsie, puis par le canal interventionnel de l'endoscope jusqu'à ce que la boucle du fil sorte par l'extrémité distale de l'endoscope.
3. Installer fermement la valve de biopsie sur la tige de la poignée (Figures 3A, 3B et 3C).



Figure 3A. (Olympus™)



Figure 3B. (Pentax™)



Figure 3C. (Fujinon™)

Monter la poignée (munie de la valve de biopsie sur la tige) dans l'orifice de biopsie de l'endoscope. S'assurer que le dispositif de fixation pour endoscope est juxtaposé à la poignée de l'endoscope. Envelopper le dispositif de fixation autour de l'endoscope et s'assurer du branchement correcte entre l'endoscope et la poignée en attachant le dispositif de fixation pour endoscope à velcro (Figure 3D).

Fixer la boucle de retrait de l'unité de ligature au connecteur de la boucle du fil de déclenchement sur l'extrémité distale du fil de déclenchement en enfilant la boucle de retrait par la boucle du fil de déclenchement, puis en enfilant l'unité de ligature par la boucle de retrait (Figures 4A et 4B).

4. Tirer sur l'extrémité proximale du fil de déclenchement sur la poignée afin de réduire le mou.
La boucle de retrait de l'unité de ligature progresse dans le canal interventionnel de l'endoscope. Vérifier que le fil de déclenchement ne chute pas dans l'espace présent entre la bobine de la poignée et le support (Figure 4C).
5. Arrêter de tirer sur le fil de déclenchement lorsque l'extrémité proximale souple du cylindre de l'unité de ligature touche l'extrémité distale de l'endoscope.

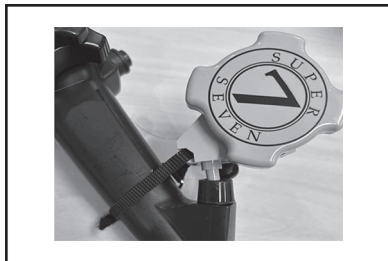


Figure 3D.

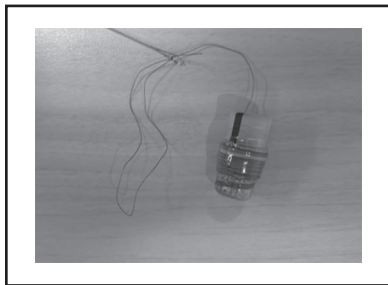


Figure 4A.

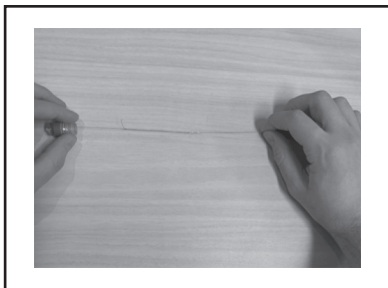
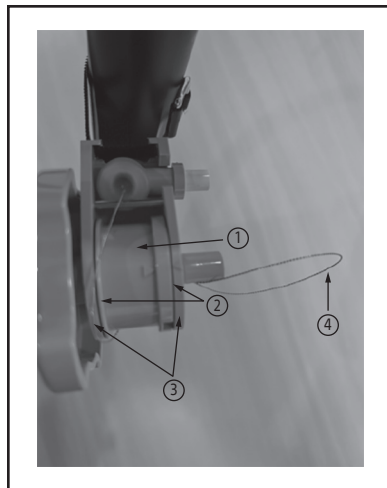


Figure 4B.



[1] Bobine [2] Espace [3] Support [4] Extrémité proximale du fil de déclenchement

Figure 4C.

6. Aligner la bande noire de l'adaptateur avec le canal interventionnel de l'endoscope (Figure 5).

Attention : Si la bande noire n'est pas alignée avec le canal interventionnel, les bandelettes peuvent se déployer de manière incorrecte ou pas du tout, et le champ de vision peut être altéré, ce qui entraîne un retard du traitement.

Fixer fermement l'unité de ligature à l'endoscope en tournant ou en faisant jouer l'adaptateur proximal souple de l'unité de ligature tout en la poussant contre l'extrémité distale de l'endoscope. L'unité de ligature doit être poussée jusqu'à ce que l'extrémité de l'endoscope soit positionnée contre la partie rigide du cylindre de l'unité de ligature.

7. Tirer délicatement sur le fil de déclenchement pour éliminer le jeu restant. Arrêter la traction lorsqu'une résistance se fait sentir.
8. Fixer le fil de déclenchement dans la fente de la poignée (Figure 6A).
9. Orienter l'excédent de fil de déclenchement de sorte à l'empêcher de s'entortiller sur la poignée et l'endoscope (Figure 6B).
10. Retirer avec précaution l'enveloppe rétractable en tirant sur la languette marquée de sorte à ne pas déplacer les bandelettes et les filetages de la ligature (Figure 7A et 7B).

Précaution : Les bandelettes ne se déploient pas si l'enveloppe rétractable n'est pas retirée.

11. Pour l'irrigation, fixer une seringue ou la tubulure d'irrigation fournie au raccord luer de la valve d'irrigation. Une seringue stérile n'est pas nécessaire.

La ligature à bandelettes multiples Speedband Superview Super 7 est maintenant prête à l'emploi.

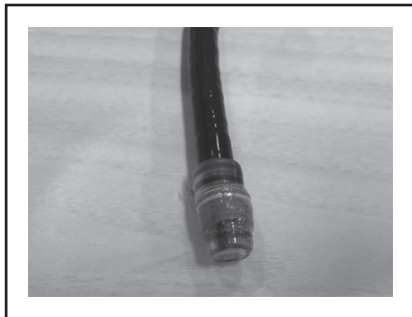
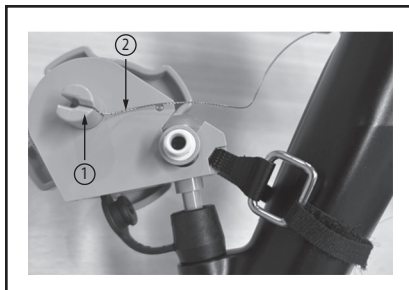


Figure 5.



[1] Fente [2] Fil de déclenchement

Figure 6A.



Figure 6B.

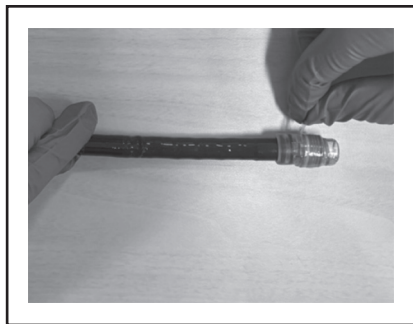


Figure 7A.

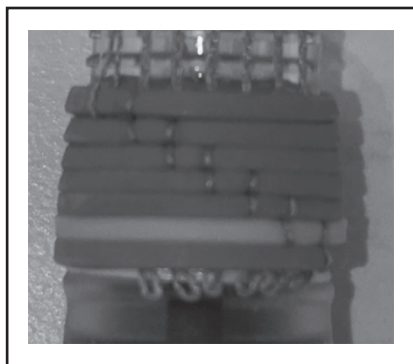


Figure 7B.

Méthode de ligature d'une varice œsophagienne

(Voir les directives relatives à la ligature d'hémorroïdes ano-rectales ci-dessous.)

Remarque : Ce dispositif peut empêcher l'aspiration sélective du sang et des sécrétions.

1. Introduire l'endoscope, avec l'unité de ligature fixée, dans le tube digestif.
2. Visualiser la varice à traiter.
3. Appuyer l'extrémité distale de l'endoscope, munie de l'unité de ligature, contre la varice.
4. Une fois obtenu un contact complet autour de la varice, activer l'aspiration de l'endoscope, afin d'attirer la lésion à l'intérieur du compartiment.
5. Lorsque la lésion se trouve entièrement dans le compartiment, un signal lumineux rouge apparaît.
6. Faire pivoter la poignée à 180° dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à la perception d'un clic et du déclenchement. Cela entraîne le déploiement d'une bandelette et la ligature de la lésion (Figures 8A et 8B).
7. Relâcher l'aspiration.
8. Pour effectuer la ligature d'une autre lésion, visualiser la nouvelle cible et répéter les étapes 3, 4, 5, 6 et 7.
9. Si une irrigation est nécessaire, fixer une seringue, directement ou via une tubulure d'irrigation, au raccord luer de la valve d'irrigation et injecter le volume voulu. La valve reste fermée à moins qu'une seringue ou la tubulure d'irrigation n'y soit insérée à fond.



Figure 8A.



Figure 8B.

Informations cliniques supplémentaires pour la ligature de varices œsophagiennes

Avertissement : Les bandelettes de ligature sont difficiles à appliquer sur les petites varices (Catégorie 1).

Attention : Il est possible que la ligature de varices œsophagiennes ne favorise pas la fibrose complète de la paroi interne de l'œsophage, éventuellement indispensable à la prévention de nouveaux saignements ou de varices récurrentes.

Méthode de ligature d'hémorroïdes ano-rectales

(Voir les instructions relatives à la ligature de varices œsophagiennes ci-dessus.)

Remarque : Ce dispositif peut empêcher l'aspiration sélective du sang et des sécrétions.

1. Introduire l'endoscope, avec l'unité de ligature fixée, dans le rectum.
2. Visualiser l'hémorroïde à traiter. Sélectionner d'abord l'hémorroïde la plus grande.

Attention : La ligature d'hémorroïdes ne doit être pratiquée que sur des hémorroïdes internes situées au-dessus de la ligne pectinée. Un traitement appliqué sous ce niveau (région caudale) peut provoquer une douleur intense.

3. appuyer l'extrémité distale de l'endoscope avec l'unité de ligature contre l'hémorroïde.
4. Une fois obtenu un contact complet autour de l'hémorroïde, activer l'aspiration de l'endoscope, afin d'attirer la lésion à l'intérieur du compartiment.
5. Lorsque la lésion se trouve entièrement dans le compartiment, un signal lumineux rouge apparaît.
6. Faire pivoter la poignée dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à la perception d'un clic et du déclenchement. Cela entraîne le déploiement d'une bandelette et la ligature de la lésion (Figures 9A et 9B).
7. Relâcher l'aspiration.

8. Pour ligaturer une autre lésion, visualiser une nouvelle cible et répéter les étapes 3, 4, 5, 6 et 7.
9. Si une irrigation est nécessaire, fixer une seringue, directement ou via une tubulure d'irrigation, au raccord luer de la valve d'irrigation et injecter le volume voulu. La valve reste fermée à moins qu'une seringue ou la tubulure d'irrigation n'y soit insérée à fond.

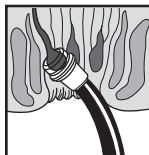


Figure 9A.

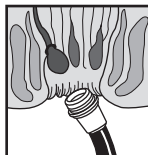


Figure 9B.

Retrait de la ligature à bandelettes multiples Speedband Superview Super 7 de l'endoscope

1. Retirer l'endoscope du patient.
2. Déconnecter le dispositif de fixation pour endoscope. Retirer la poignée et le fil de déclenchement de l'endoscope.
3. Sortir l'unité de ligature de l'endoscope.
4. Si cela est souhaité, une autre ligature à bandelettes multiples Speedband Superview Super 7 peut être utilisée sur le patient pour un bandage supplémentaire.

Mise au rebut

Pour minimiser les risques d'infection ou de contamination microbienne après utilisation, mettre au rebut le dispositif et son emballage comme suit : après utilisation, le dispositif peut contenir des substances pouvant présenter un danger biologique. Le dispositif et son emballage doivent être traités et mis au rebut comme des déchets biologiques dangereux, ou traités et mis au rebut conformément à tout règlement de l'établissement, de l'administration et/ou du gouvernement local en vigueur. Il est recommandé d'utiliser un récipient pour produits biologiques dangereux portant un symbole de danger biologique. Les déchets non traités qui présentent un risque biologique ne doivent pas être mis au rebut avec les déchets ménagers non triés.

Après la procédure

Tout incident grave en lien avec ce dispositif doit être signalé au fabricant, ainsi qu'aux autorités réglementaires locales concernées.

INFORMATIONS SUR LES CONSEILS À DONNER AUX PATIENTS

Donner au patient toutes les consignes à suivre après la procédure, et l'informer sur les contre-indications, mises en garde, précautions et/ou événements indésirables pertinents mentionnés dans ce mode d'emploi et qui le concernent.

GARANTIE

Pour obtenir des informations sur la garantie du dispositif, rendez-vous sur le site (www.bostonscientific.com/warranty).

Ce qui suit est une marque commerciale de Boston Scientific Corporation ou de ses filiales : Speedband Superview Super 7.

Toutes les autres marques commerciales appartiennent à leurs propriétaires respectifs.

DÉFINITIONS DES SYMBOLES

Les définitions des symboles fréquemment utilisés pour les dispositifs médicaux figurant sur l'étiquette se trouvent sur www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

Tableau 1. Définitions des symboles

	Contenu
	Longueur maximum de l'endoscope
	Diamètre extérieur
	Conserver à 25 °C (77 °F) ; variations permises entre 15 °C et 30 °C (59 °F et 86 °F).
	Inclut un tube d'irrigation

INHALTSVERZEICHNIS

WARNHINWEIS ZUR WIEDERVERWENDUNG	32
BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG	32
Abbildung 1.	32
Abbildung 2.	32
Inhalt	33
Funktionsprinzip	33
Informationen für den Anwender	33
VERWENDUNGSZWECK/INDIKATIONEN	33
Aussage zum klinischen Nutzen	33
KONTRAINDIKATIONEN	33
WARNHINWEISE	33
VORSICHTSMASSNAHMEN	33
UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE	33
LIEFERFORM	34
Details zur Vorrichtung	34
Handhabung und Lagerung	34
BEDIENUNGSANLEITUNG	34
Vorbereitung	34
Erste Einrichtung.....	34
Abbildung 3A. (Olympus™).....	34
Abbildung 3B. (Pentax™).....	34
Abbildung 3C. (Fujinon™).....	35
Abbildung 3D.....	35
Abbildung 4A.....	35
Abbildung 4B.....	36
Abbildung 4C.....	36
Abbildung 5.....	37
Abbildung 6A.....	37

Abbildung 6B.....	37
Abbildung 7A.....	37
Abbildung 7B.....	38
Methode zur Ligatur einer Ösophagusvarize	38
Abbildung 8A.....	38
Abbildung 8B.....	38
Weitere klinische Informationen für die Ligatur von Ösophagusvarizen	38
Methode zur Ligatur von anorektalen Hämorrhoiden	38
Abbildung 9A.....	39
Abbildung 9B.....	39
Entfernen des Speedband Superview Super 7 Multiband-Ligators vom Endoskop	39
Entsorgung	39
Nachbehandlung	39
INFORMATIONEN ZUR PATIENTENBERATUNG	39
GARANTIE	39
SYMBOLDEFINITIONEN	39
Tabelle 1. Symboldefinitionen	40

Speedband Superview Super 7™

Multiband-Ligator

Rx ONLY

Vorsicht: Laut Bundesgesetz der USA darf diese Vorrichtung ausschließlich an einen Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.

WARNHINWEIS ZUR WIEDERVERWENDUNG

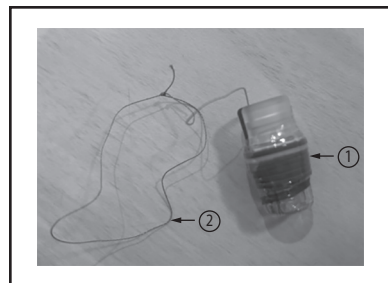
Für den einmaligen Gebrauch. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder sterilisieren. Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation kann eine Beeinträchtigung der strukturellen Unversehrtheit der Vorrichtung und/oder ein Versagen der Vorrichtung zur Folge haben, was wiederum zu Erkrankungen, Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen kann. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Sterilisation des Produkts erhöht ebenfalls das Kontaminationsrisiko bzw. das Risiko einer Infektion des Patienten oder einer Kreuzinfektion. Hierzu gehört u. a. die Übertragung von Infektionskrankheiten von Patient zu Patient. Eine Kontamination der Vorrichtung kann zu Verletzungen, Erkrankungen oder zum Tod des Patienten führen.

BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG

Der Speedband Superview Super 7 Multiband-Ligator besteht aus zwei Hauptkomponenten.

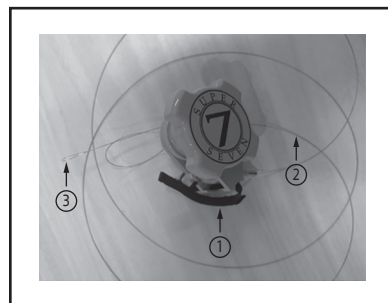
1. Ligatur-Vorrichtung

Die Ligatur-Vorrichtung ist ein Zylinder, der am distalen Ende des Endoskops angebracht wird. Elastische Bänder sind um den Zylinder gespannt (Abbildung 1). Die Zugschleufe der Ligatur-Vorrichtung wird während des ersten Einrichtens an der Auslösedrahtschleufe des Handgriffs befestigt.



[1] Elastische Bänder [2] Zugschleufe

Abbildung 1.



[1] Endoskop-Halter [2] Auslösedraht [3] Auslösedrahtschleufe

Abbildung 2.

2. Handgriff mit Auslösedraht und Endoskop-Halter

Der Handgriff enthält eine Kunststoffspule, die sich nur im Uhrzeigersinn dreht (Abbildung 2). Der Auslösedraht wird an der Kunststoffspule befestigt. Wenn die Kunststoffspule um eine halbe Drehung (180°) gedreht wird, rastet der Griff hörbar ein und ein Band wird automatisch ausgelöst. Der Handgriff umfasst auch eine Endoskop-Befestigung, mit der der Griff am

Endoskop befestigt wird. Ein Spülventil befindet sich seitlich am Handgriff. Das Ventil wird nur dann geöffnet, wenn eine Spritze oder der mitgelieferte Spülschlauch an den Luer-Konusanschluss angeschlossen ist.

Der Speedband Superview Super 7 Multiband-Ligator erfordert ein Endoskop mit einem Außendurchmesser von 8,6 mm – 11,5 mm.

Inhalt

- (1) Super 7 Ligator-Vorrichtung.
- (1) Handgriff mit Auslösedraht und Endoskop-Halter.
- (1) Verlängerungsschlauch.

Funktionsprinzip

Endoskopische Bandligatur zur Behandlung von Ösophagusvarizen und anorektalen Hämorrhoiden. Diese Vorrichtung kann 7 Bänder freigeben. Jedes Band wird mit jeder Drehung des Griffs um 180° im Uhrzeigersinn freigegeben und der Griff rastet bei jeder Drehung um 180° im Uhrzeigersinn hörbar ein. Die Bänder sind auf Festigkeit und Stabilität an der Varize während des gesamten Verfahrens ausgelegt.

Informationen für den Anwender

Der Speedband Superview Super 7 Multiband-Ligator darf nur von einem in der endoskopischen Ligatur von Ösophagusvarizen und anorektalen Hämorrhoiden geschulten Arzt oder unter dessen Aufsicht verwendet werden. Der Gebrauch dieser Vorrichtung setzt ein fundiertes Verständnis der technischen Grundprinzipien, klinischen Anwendungen und möglichen Risiken im Zusammenhang mit diesem Verfahren voraus.

VERWENDUNGSZWECK/INDIKATIONEN

Der Speedband Superview Super 7 Multiband-Ligator dient zur endoskopischen Ligatur von Ösophagusvarizen und anorektalen Hämorrhoiden.

Aussage zum klinischen Nutzen

Speedband Superview Super 7 hilft, Blutungen von Ösophagusvarizen oder anorektalen Hämorrhoiden zu stoppen oder zu verhindern.

KONTRAINDIKATIONEN

Der Speedband Superview Super 7 Multiband-Ligator ist kontraindiziert bei Patienten mit Blutgerinnungsstörungen, es sei denn, diese wurden zuvor erkannt und ordnungsgemäß behandelt, sowie bei allen anderen Krankheitsbildern, bei denen eine gastrointestinale Endoskopie kontraindiziert ist. Der Speedband Superview Super 7 Multiband-Ligator ist nicht zur Ligatur von

Ösophagus-Varizen unterhalb des gastroösophagealen Übergangs indiziert.

WARNHINWEISE

- Der Auslösedraht muss gesichert sein. Andernfalls kann die Freisetzung fehlschlagen und die Behandlung verzögert werden.
- Die Schrumpffolie erst gemäß Angabe entfernen. Ein vorzeitiges Entfernen der Schrumpffolie kann zu einem Ablösen der Ligatorwicklungen und zu Freisetzungproblemen führen und die Behandlung verzögern.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Der Speedband Superview Super 7 Multiband-Ligator darf nur von einem in der Bandligatur von Varizen und Hämorrhoiden geschulten Arzt oder unter dessen Aufsicht verwendet werden. Der Gebrauch dieser Vorrichtung setzt ein fundiertes Verständnis der technischen Grundprinzipien, klinischen Anwendungen und möglichen Risiken im Zusammenhang mit der Bandligatur von Varizen und Hämorrhoiden voraus.
- Die in dieser Vorrichtung verwendeten Materialien haben sich bei Tierversuchen als Reizstoffe erwiesen.
- Die Vorrichtung darf nicht zu anderen als zu den in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Zwecken verwendet werden.

UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Zu den Komplikationen in Verbindung mit der Verwendung des Speedband Superview Super 7 Multiband-Ligators zählen u. a.:

- Allergische Reaktion
- Unwohlsein
- Dysphagie
- Embolie
- Störungen des Magen-Darm-Traktes
- Blutungen
- Infektionen
- Entzündungen
- Obstruktion
- Schmerzen

- Perforation
- Strikurbildung
- Gewebeschädigung
- Behandlungsbedingte Blutungen infolge von Geschwüren an den Applikationsstellen der Bänder
- Geschwürbildung
- Vasovagale Symptome

Zu den weiteren Komplikationen in Verbindung mit der anorektalen Hämorrhoidenligatur gehören u. a.:

- Inkontinenz
- Organprolaps
- Harnverhalt

LIEFERFORM

Der Inhalt wird NICHT STERIL geliefert. Wenn beschädigt und/oder geöffnet, nicht verwenden.

Details zur Vorrichtung

Nicht verwenden, wenn die Verpackung vor Gebrauch beschädigt ist oder unbeabsichtigt geöffnet wurde.

Bei unvollständigem oder unleserlichem Etikett nicht verwenden.

Handhabung und Lagerung

Bei 25 °C (77 °F) lagern. Abweichungen zwischen 15 °C und 30 °C (59 °F bis 86 °F) sind erlaubt. Nicht verwenden, wenn das Gerät Umgebungsbedingungen außerhalb dieser Bereiche ausgesetzt war, da die Geräteleistung beeinträchtigt werden kann. Nicht organischen Lösungsmitteln, ionisierender Strahlung oder ultravioletem Licht aussetzen. Das Inventar so rotieren, dass die Produkte vor Ablauf des Verfallsdatums auf dem Verpackungsetikett verwendet werden.

BEDIENUNGSANLEITUNG

Die folgenden Unterabschnitte enthalten Informationen zur Vorbereitung, ersten Einrichtung und den Anwendungsschritten für die Ligatur einer Ösophagusvarize:

Vorbereitung

1. Alle Anweisungen gründlich durchlesen.
2. Die Verpackung auf Unversehrtheit prüfen.

Vorsichtsmaßnahme: Vor der Verwendung dieser Vorrichtung sind gründliche Kenntnisse der technischen Grundlagen, der klinischen Anwendungen und der Risiken im Zusammenhang mit der endoskopischen Varizen- und anorektalen Hämorrhoiden-Bandligatur erforderlich.

Vorsichtsmaßnahme: Komponenten nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet ist.

Vorsichtsmaßnahme: Keine defekten oder beschädigten Komponenten verwenden.

Erste Einrichtung

1. Vor der ersten Einrichtung bestätigen, dass:
 - a. das Endoskop gerade ist;
 - b. sich die Spule des Handgriffs in der „Startposition“ befindet (d. h. der Pfeil auf der Spule muss auf den Pfeil am Halter ausgerichtet sein);
 - c. der Auslösedraht am Handgriff und durch die Öffnung in der Spule angeschlossen ist; und
 - d. der Endoskop-Halter am Endoskopgriff angebracht ist.
2. Den Auslösedraht durch das Biopsieventil und anschließend durch den Arbeitskanal des Endoskops führen, bis die Drahtschleife am distalen Ende des Endoskops austritt. Das Biopsieventil sicher am Schaft des Handgriffs montieren (Abbildung 3A, 3B und 3C).



Abbildung 3A. (Olympus™)



Abbildung 3B. (Pentax™)



Abbildung 3C. (Fujinon™)

Den Handgriff (mit dem am Schaft montierten Biopsieventil) an der Biopsieöffnung des Endoskops montieren. Der Endoskop-Halter muss sich neben dem Endoskopgriff befinden. Den Halter um das Endoskop legen und die Verbindung zwischen Endoskop und Handgriff durch Schließen des Klettverschlusses am Endoskop-Halter sichern (Abbildung 3D). Die Zugschlaufe der Ligatur-Vorrichtung an der Drahtschlaufen-Verbindung am distalen Ende des Auslösedrahts anbringen. Hierzu die Zugschlaufe durch die Auslösedrahtschlaufe und dann die Ligatur-Vorrichtung durch die Zugschlaufe führen (Abbildungen 4A und 4B).

4. Zum Straffen am proximalen Ende des Auslösedrahts am Handgriff ziehen.
Die Zugschlaufe der Ligatur-Vorrichtung wird in den Arbeitskanal des Endoskops vorgeschoben. Darauf achten, dass der Auslösedraht nicht in den Spalt zwischen der Spule am Handgriff und der Halterung gerät (Abbildung 4C).
5. Nicht mehr am Auslösedraht ziehen, wenn das weiche proximale Ende des Ligaturzylinders die distale Spitze des Endoskops berührt.

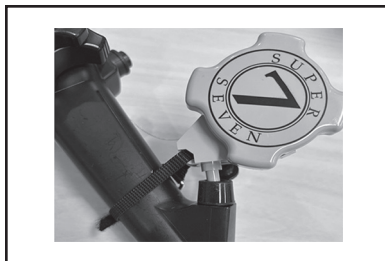


Abbildung 3D.

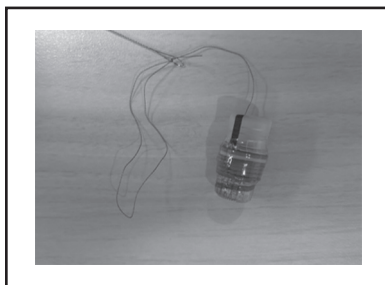


Abbildung 4A.

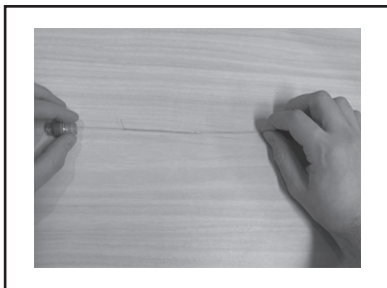
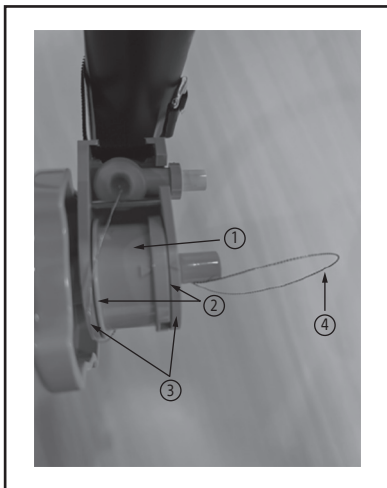


Abbildung 4B.



[1] Spule [2] Spalt [3] Halterung [4] Proximales Ende des Auslösedrahts

Abbildung 4C.

6. Den schwarzen Streifen am Adapter auf den Arbeitskanal des Endoskops ausrichten (Abbildung 5).

Warnhinweis: Wenn der schwarze Streifen nicht auf den Arbeitskanal ausgerichtet ist, werden die Bänder möglicherweise zum falschen Zeitpunkt oder überhaupt nicht ausgelöst und das Sichtfeld ist möglicherweise behindert, was die Behandlung verzögern kann.

Die Ligatur-Vorrichtung am Endoskop befestigen. Hierzu den weichen proximalen Adapter der Ligatur-Vorrichtung drehen oder hin- und herbewegen und ihn dabei auf die distale Spitze des Endoskops schieben. Die Ligatur-Vorrichtung muss weitergeschoben werden, bis die Spitze des Endoskops oben am starren Teil des Ligaturzylinders anliegt.

7. Vorsichtig am Auslösedraht ziehen, um den Draht zu straffen. Nicht weiter ziehen, wenn Widerstand spürbar ist.
8. Den Auslösedraht am Schlitz des Handgriffs befestigen (Abbildung 6A).
9. Die überschüssige Länge des Auslösedrahts so ausrichten, dass sich der Draht nicht am Handgriff oder am Endoskop verfangen kann (Abbildung 6B).
10. Die Schrumpffolie vorsichtig entfernen. Dazu leicht an der markierten Lasche ziehen, damit sich die Ligaturbänder und -wicklungen nicht verschieben (Abbildung 7A und 7B).

Vorsichtsmaßnahme: Die Bänder werden nur ausgelöst, wenn die Schrumpffolie entfernt ist.

11. Zur Spülung eine Spritze oder den mitgelieferten Spülschlauch an den Luer-Anschluss des Spülventils anschließen. Es ist keine sterile Spritze erforderlich.

Der Speedband Superview Super 7 Multiband-Ligatur ist nun einsatzbereit.



Abbildung 5.

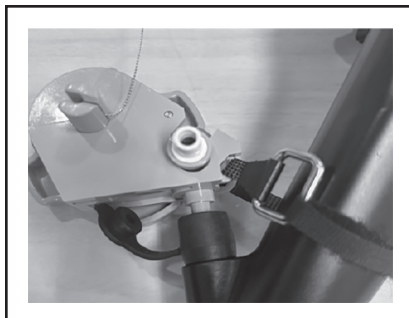
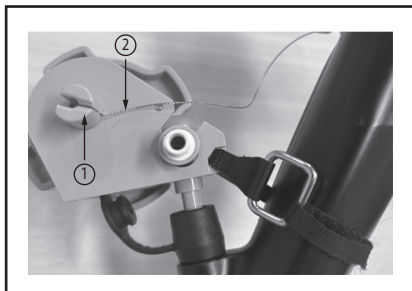


Abbildung 6B.



[1] Schlitz [2] Auslösedraht

Abbildung 6A.

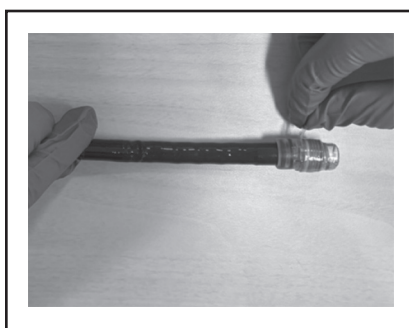


Abbildung 7A.

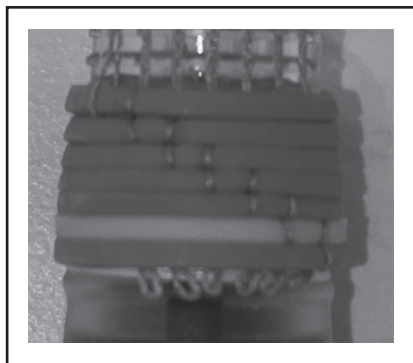


Abbildung 7B.

Methode zur Ligatur einer Ösophagusvarize

(Anleitungen zur Ligatur anorektaler Hämorrhoiden sind weiter unten angegeben.)

Hinweis: Diese Vorrichtung kann die selektive Aspiration von Blut und Sekreten behindern.

1. Das Endoskop mit der montierten Ligatur-Vorrichtung in den Verdauungstrakt einführen.
2. Die zu behandelnde Varize in das Sichtfeld bringen.
3. Die distale Spitze des Endoskops mit der Ligatur-Vorrichtung gegen die Varize drücken.
4. Wenn die Varize vollständig erfasst ist, die Saugfunktion des Endoskops aktivieren, um die Läsion in das Gehäuse zu saugen.
5. Wenn sich die Läsion vollständig im Gehäuse befindet, erscheint das gesamte Sichtfeld rot.
6. Den Handgriff im Uhrzeigersinn um 180° drehen, bis er hörbar und merklich einrastet. Hierdurch wird ein Band ausgelöst und die Ligatur der Läsion vorgenommen (Abbildungen 8A und 8B).
7. Die Saugfunktion ausschalten.

8. Um eine weitere Läsion zu ligieren, das neue Ziel ins Sichtfeld bringen und die Schritte 3, 4, 5, 6 und 7 wiederholen.
9. Wenn die Spülfunktion verwendet werden soll, eine Spritze entweder direkt oder über den Spülschlauch am Luer-Anschluss des Spülventils anbringen und die gewünschte Spülmenge injizieren. Das Ventil wird geschlossen, wenn weder eine Spritze noch der Spülschlauch vollständig in das Ventil eingeführt ist.



Abbildung 8A.



Abbildung 8B.

Weitere klinische Informationen für die Ligatur von Ösophagusvarizen

Vorsicht: An kleinen Varizen (Grad 1) ist es u. U. schwierig, Ligaturbänder anzulegen.

Warnhinweis: Die Ligatur von Ösophagusvarizen führt möglicherweise nicht zur vollständigen Fibrose der inneren Ösophaguswand, was jedoch erforderlich ist, um erneute Blutungen oder rezidivierende Varizen zu vermeiden.

Methode zur Ligatur von anorektalen Hämorrhoiden

(Siehe vorhergehende Anleitungen zur Ligatur von Ösophagusvarizen.)

Hinweis: Diese Vorrichtung kann die selektive Aspiration von Blut und Sekreten behindern.

1. Das Endoskop mit der montierten Ligatur-Vorrichtung in das Rektum einführen.
2. Die zu behandelnde Hämorrhoiden in das Sichtfeld bringen. Mit der größten Hämorrhoiden beginnen.

Warnhinweis: Eine Hämorrhoiden-Ligatur darf nur an inneren Hämorrhoiden oberhalb der Anokutanlinie durchgeführt werden. Eine Behandlung unterhalb dieser Linie (kaudal davon) kann starke Schmerzen verursachen.

3. Die distale Spitze des Endoskops mit der Ligatur-Vorrichtung gegen die Hämorrhoid drücken.
4. Wenn die Varize vollständig erfasst ist, die Saugfunktion des Endoskops aktivieren, um die Läsion in das Gehäuse zu saugen.
5. Wenn sich die Läsion vollständig im Gehäuse befindet, erscheint das gesamte Sichtfeld rot.
6. Den Handgriff im Uhrzeigersinn drehen, bis er hörbar und merklich einrastet. Hierdurch wird ein Band ausgelöst und die Ligatur der Läsion vorgenommen (Abbildungen 9A und 9B).
7. Die Saugfunktion ausschalten.
8. Um eine weitere Läsion zu ligieren, das neue Ziel ins Sichtfeld bringen und die Schritte 3, 4, 5, 6 und 7 wiederholen.
9. Wenn die Spülfunktion verwendet werden soll, eine Spritze entweder direkt oder über den Spülschlauch am Luer-Anschluss des Spülventils anbringen und die gewünschte Spülmenge injizieren. Ist keine Spritze vollständig in das Ventil eingeführt, wird das Ventil geschlossen.

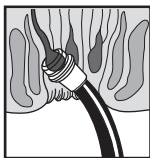


Abbildung 9A.

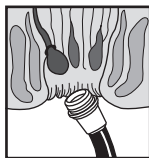


Abbildung 9B.

Entfernen des Speedband Superview Super 7 Multiband-Ligators vom Endoskop

1. Das Endoskop aus dem Patienten entfernen.
2. Den Endoskop-Halter lösen. Den Handgriff und den Auslösedraht vom Endoskop entfernen.
3. Die Ligatur-Vorrichtung vom Endoskop entfernen.
4. Bei Bedarf kann ein neuer Speedband Superview Super 7 Multiband-Ligator am Patienten verwendet werden, um weitere Bänder anzubringen.

Entsorgung

Die Vorrichtung und Verpackung wie folgt entsorgen, um das Risiko von Infektionen oder mikrobiellen Gefahren nach der Verwendung zu minimieren: Nach Gebrauch kann die Vorrichtung biologische Gefahrstoffe enthalten. Die Vorrichtung und die Verpackung müssen als gefährlicher Bioabfall gehandhabt oder gemäß den geltenden Bestimmungen des Krankenhauses, der Verwaltung und/oder der örtlichen Behörde aufbereitet und entsorgt werden. Es wird die Verwendung eines Behälters für biogefährliche Abfälle empfohlen, der mit dem Symbol für biologische Gefahrstoffe gekennzeichnet ist. Abfälle, die als unbehandelte biologische Gefahrstoffe anzusehen sind, dürfen nicht im Hausmüll entsorgt werden.

Nachbehandlung

Alle schwerwiegenden Vorfälle, die im Zusammenhang mit dem Produkt auftreten, sind dem Hersteller und der zuständigen örtlichen Aufsichtsbehörde zu melden.

INFORMATIONEN ZUR PATIENTENBERATUNG

Weisen Sie den Patienten auf alle relevanten Anweisungen zur Nachbehandlung, Kontraindikationen, Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen und/oder unerwünschten Ereignisse hin, die in dieser Gebrauchsanweisung enthalten sind und den Patienten betreffen.

GARANTIE

Garantieinformationen für das Produkt finden Sie auf unserer Website (www.bostonscientific.com/warranty).

Die folgende Marke ist eine eingetragene Marke der Boston Scientific Corporation oder deren Tochterunternehmen: Speedband Superview Super 7.

Alle anderen Marken sind das Eigentum der jeweiligen Inhaber.

SYMBOLDEFINITIONEN

Häufig gebrauchte Symbole für Medizinprodukte, die auf Kennzeichnungen erscheinen, sind unter www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary definiert.

Tabelle 1. Symboldefinitionen

	Inhalt
	Maximale Endoskoplänge
	Außendurchmesser
	Bei 25 °C (77 °F) lagern. Abweichungen zwischen 15 °C und 30 °C (59 °F bis 86 °F) sind erlaubt.
	Enthält Spülschlauch

SOMMARIO

AVVERTENZA SUL RIUTILIZZO	42
DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO	42
Figura 1	42
Figura 2	42
Contenuto	43
Principio di funzionamento	43
Informazioni per l'utente	43
USO PREVISTO/INDICAZIONI PER L'USO	43
Dichiarazione di beneficio clinico	43
CONTROINDICAZIONI	43
AVVERTENZE	43
PRECAUZIONI	43
EFFETTI INDESIDERATI	43
MODALITÀ DI FORNITURA	44
Dettagli del dispositivo	44
Manipolazione e conservazione	44
ISTRUZIONI PER IL FUNZIONAMENTO	44
Preparazione	44
Preparazione iniziale	44
Figura 3A. (Olympus™)	44
Figura 3B. (Pentax™)	44
Figura 3C (Fujinon™)	45
Figura 3D	45
Figura 4A	45
Figura 4B	46
Figura 4C	46
Figura 5	47
Figura 6A	47

Figura 6B	47
Figura 7A	48
Figura 7B	48
Metodo per legatura di una varice esofagea	48
Figura 8A	48
Figura 8B	48
Ulteriori informazioni cliniche riguardo la legatura di varici esofagee	49
Tecnica per la legatura di emorroidi anorettali	49
Figura 9A	49
Figura 9B	49
Rimozione dell'applicatore di lacci elastici multipli Speedband Superview Super 7 dall'endoscopio	49
Smaltimento	49
Dopo la procedura	49
INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE	50
GARANZIA	50
DEFINIZIONI DEI SIMBOLI	50
Tabella 1. Definizioni dei simboli	50

Speedband Superview Super 7™

Legatore a banda multipla

Rx ONLY

Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti autorizza la vendita di questo prodotto esclusivamente su prescrizione medica.

AVVERTENZA SUL RIUTILIZZO

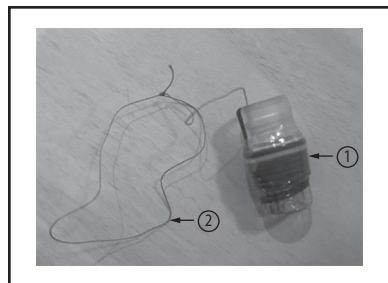
Esclusivamente monouso. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. Tali processi potrebbero compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o provocarne il guasto, con conseguente rischio di lesioni, malattia o morte del paziente. Potrebbero inoltre creare rischi di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni del paziente o infezioni crociate, inclusa, in modo non limitativo, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può inoltre provocare lesioni, malattia o la morte del paziente.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

L'applicatore di lacci elastici multipli Speedband Superview Super 7 consta di due componenti principali.

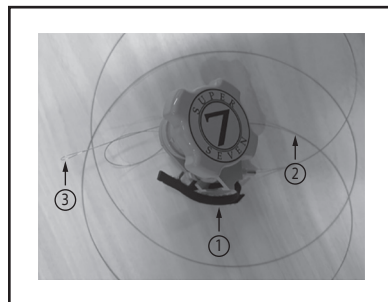
1. Unità di legatura

L'unità di legatura consiste di un cilindro che applica all'estremità distale dell'endoscopio. Attorno al cilindro sono tese delle bande elastiche (Figura 1). Nel corso della preparazione per l'uso, il cappio di trazione posto sull'unità di legatura viene fissato al cappio del filo di rilascio dell'impugnatura.



[1] Bande elastiche [2] Cappio di trazione

Figura 1.



[1] Dispositivo di fissaggio per endoscopio [2] Filo di rilascio
[3] Cappio formato dal filo di rilascio

Figura 2.

2. Impugnatura con filo di rilascio e dispositivo di fissaggio per endoscopio

L'impugnatura comprende una bobina di plastica in grado di girare esclusivamente in senso orario (Figura 2). Il filo di rilascio è collegato alla bobina di plastica. Quando si ruota la bobina di plastica di mezzo giro (180°), l'impugnatura emette un "clic"

ben distinguibile ed automaticamente viene rilasciata una banda. L'impugnatura include anche un dispositivo di fissaggio per fissare l'impugnatura sull'endoscopio. Sul lato destro dell'impugnatura è posizionata una valvola per irrigazione. Normalmente questa valvola è chiusa a meno che non venga collegata a una siringa o al tubo per irrigazione fornito nel kit al suo raccordo luer rastremato.

L'applicatore di lacci elastici multipli Speedband Superview Super 7 richiede l'uso di un endoscopio con canale di lavoro di diametro esterno compreso tra 8,6 mm e 11,5 mm.

Contenuto

(1) Unità di legatura Super 7.

(1) Impugnatura con filo di rilascio e dispositivo di fissaggio per endoscopio.

(1) Tubo di prolunga.

Principio di funzionamento

La legatura endoscopica con lacci elastici (bande) è utilizzata per trattare le varici esofagee e le emorroidi anorettali. Questo dispositivo è in grado di rilasciare 7 bande; con ogni rotazione dell'impugnatura di 180° in senso orario viene rilasciata una singola banda e al contempo l'impugnatura emette un "clic". Le bande sono studiate per garantire resistenza e ritenzione sulla varice durante l'intera procedura.

Informazioni per l'utente

L'applicatore di lacci elastici multipli Speedband Superview Super 7 deve essere usato esclusivamente da medici qualificati ed esperti nella legatura endoscopica di varici esofagee ed emorroidi anorettali, o sotto la loro supervisione. Prima di utilizzare il dispositivo è necessaria un'approfondita conoscenza di principi tecnici, applicazioni cliniche e rischi associati a questa procedura.

USO PREVISTO/INDICAZIONI PER L'USO

L'applicatore di lacci elastici multipli Speedband Superview Super 7 viene utilizzato per la legatura endoscopica di varici esofagee ed emorroidi anorettali.

Dichiarazione di beneficio clinico

Speedband Superview Super 7 agevola l'arresto o la prevenzione dell'emorragia di varici esofagee o emorroidi anorettali.

CONTROINDICAZIONI

L'applicatore di lacci elastici multipli Speedband Superview Super 7 è controindicato in pazienti affetti da malattie emorragiche, a meno

che tali malattie non siano state precedentemente diagnosticate e trattate, ed è controindicato per qualsiasi altra condizione che renda sconsigliabili le procedure di endoscopia gastrointestinale. L'applicatore di lacci elastici multipli Speedband Superview Super 7 è controindicato per la legatura di varici esofagee al di sotto della giunzione gastroesofagea.

AVVERTENZE

- Verificare che il filo di rilascio sia fissato; in caso contrario si potrebbero verificare problemi di rilascio, con conseguente ritardo nel trattamento.
- Non rimuovere la pellicola termoretraibile fino a quando specificato; la rimozione prematura della pellicola termoretraibile potrebbe causare lo spostamento del filo del dispositivo di legatura e causare problemi di rilascio, con conseguente ritardo nel trattamento.

PRECAUZIONI

- L'applicatore di lacci elastici multipli Speedband Superview Super 7 deve essere usato esclusivamente da medici qualificati ed esperti in procedure di legatura di varici e di emorroidi, o sotto la loro diretta supervisione. Prima di usare il presente dispositivo, è essenziale aver maturato una conoscenza approfondita dei principi tecnici, delle applicazioni cliniche e dei rischi associati alle procedure di legatura di varici e di emorroidi.
- Studi su animali hanno dimostrato che i materiali utilizzati nel presente dispositivo sono irritanti.
- Si sconsiglia l'uso di questo dispositivo per scopi diversi da quelli riportati nelle presenti istruzioni.

EFFETTI INDESIDERATI

Le complicanze associate a qualsiasi utilizzo dell'applicatore di lacci elastici multipli Speedband Superview Super 7 possono includere:

- Reazione allergica
- Disagio
- Disfagia
- Embolia
- Sintomi gastrointestinali

- Emorragia
 - Infezione
 - Infiammazione
 - Ostruzione
 - Dolore
 - Perforazione
 - Formazione di stenosi
 - Danni ai tessuti
 - Sanguinamento correlato al trattamento a seguito di ulcerazione dei siti di legatura
 - Ulcerazione
 - Sintomi vasovagali
- Ulteriori complicanze associate alla legatura di emorroidi anorettali possono includere:**
- Incontinenza
 - Prolasso di organo
 - Ritenzione urinaria

MODALITÀ DI FORNITURA

Contenuto fornito NON STERILE. Non utilizzare se danneggiato e/o aperto.

Dettagli del dispositivo

Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata o è stata aperta involontariamente prima dell'uso.

Non usare il prodotto se le etichette sono incomplete o illeggibili.

Manipolazione e conservazione

Conservare a una temperatura di 25 °C (77 °F); sono consentite escursioni da 15 °C a 30 °C (da 59 °F a 86 °F). Non utilizzare il dispositivo se è stato esposto a condizioni ambientali che non rientrano in tali limiti, in quanto le prestazioni del dispositivo potrebbero essere compromesse. Non esporre a solventi organici, radiazione ionizzante o luce ultravioletta. Attuare una rotazione del magazzino, in modo tale che i prodotti vengano utilizzati prima della data di scadenza, indicata sull'etichetta della confezione.

ISTRUZIONI PER IL FUNZIONAMENTO

Le seguenti sottosezioni riguardano la preparazione, l'impostazione iniziale e le fasi di usabilità per la legatura di una varice esofagea:

Preparazione

1. Leggere attentamente le istruzioni.
2. Controllare che la confezione sia integra.

Precauzione: prima di utilizzare il presente dispositivo è necessario avere una conoscenza approfondita di tutti i principi tecnici, delle applicazioni cliniche e dei rischi associati all'applicazione endoscopica di bande su varici ed emorroidi anorettali.

Attenzione: non utilizzare i componenti se la confezione è aperta o danneggiata.

Attenzione: non utilizzare componenti rotti o danneggiati.

Preparazione iniziale

1. Prima di preparare il dispositivo, verificare la presenza delle seguenti condizioni:
 - a. che l'endoscopio sia diritto;
 - b. che la bobina dell'impugnatura sia allineata con la freccia sulla staffa, in posizione iniziale.
 - c. che il filo di rilascio sia collegato all'impugnatura e passi attraverso il foro della bobina; e
 - d. che il dispositivo di fissaggio sia collegato all'impugnatura dell'endoscopio.
2. Far scorrere il filo di rilascio attraverso la valvola per biopsia e quindi attraverso il canale di lavoro dell'endoscopio, fino a quando il cappio formato dal filo di rilascio non fuoriesce dall'estremità distale dell'endoscopio.
3. Installare bene la valvola per biopsia sullo stelo dell'impugnatura (Figure 3A, 3B e 3C).



Figura 3A. (Olympus™)



Figura 3B. (Pentax™)



Figura 3C (Fujinon™)

Installare l'impugnatura (con la valvola per biopsia sullo stelo) nell'apertura di biopsia dell'endoscopio. Assicurarsi che il dispositivo di fissaggio per endoscopio si trovi in prossimità dell'impugnatura dell'endoscopio. Quindi avvolgere il dispositivo di fissaggio attorno all'endoscopio e fissarlo con la parte in velcro, in modo da garantire un collegamento sicuro tra l'endoscopio e l'impugnatura (Figura 3D).

Collegare il cappio di trazione dell'unità di legatura al connettore a cappio sull'estremità distale del filo di rilascio, infilando il cappio di trazione attraverso il cappio formato dal filo di rilascio, quindi infilare l'unità di legatura attraverso il cappio di trazione (Figure 4A e 4B).

4. Tendere il filo di rilascio, tirando l'estremità prossimale del filo di rilascio dall'impugnatura.
Il cappio di trazione dell'unità di legatura entrerà nel canale di lavoro dell'endoscopio. Controllare che il filo di rilascio non si infili nello spazio tra la bobina dell'impugnatura e la staffa (Figura 4C).
5. Quando l'estremità prossimale morbida del cilindro dell'unità di legatura tocca la punta distale dell'endoscopio, interrompere la trazione del filo di rilascio.

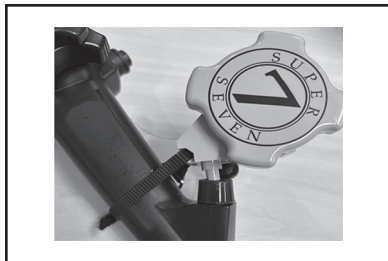


Figura 3D.

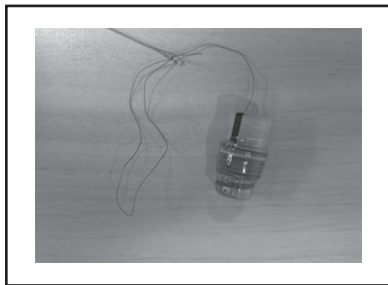


Figura 4A.

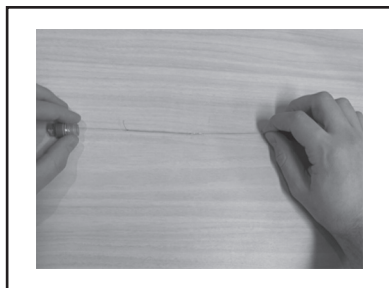
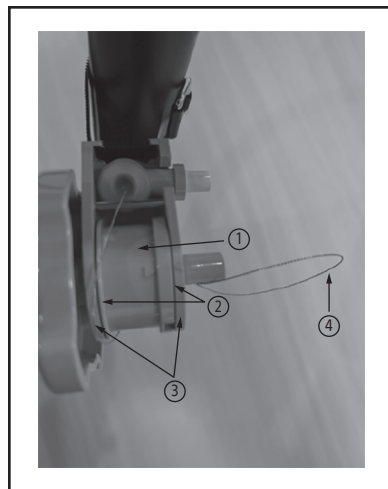


Figura 4B.



[1] Bobina [2] Fessura [3] Staffa [4] Estremità prossimale del filo di rilascio

Figura 4C.

6. Allineare la striscia nera sull'adattatore al canale di lavoro dell'endoscopio (Figura 5).

Avvertenza: se la striscia nera non è allineata al canale di lavoro, le bande potrebbero essere rilasciate in maniera non adeguata o non essere rilasciate affatto e il campo visivo potrebbe risulterne compromesso, con conseguente ritardo del trattamento.

Fissare l'unità di legatura all'endoscopio ruotando o spostando avanti e indietro l'adattatore morbido prossimale dell'unità di legatura e spingendolo contemporaneamente sulla punta distale dell'endoscopio. Spingere l'unità di legatura finché la punta dell'endoscopio non tocca la porzione rigida del cilindro dell'unità di legatura.

7. Per eliminare il lasco, tirare delicatamente il filo di rilascio. In caso di resistenza, smettere di applicare tensione.
8. Fissare il filo di rilascio nella fessura dell'impugnatura (Figura 6A).
9. Orientare il filo di rilascio in eccesso in modo che non si impigli sull'impugnatura e sull'endoscopio (Figura 6B).
10. Rimuovere con cautela la pellicola termoretraibile tirando la linguetta contrassegnata, in modo da non interferire con le bande e i filetti (Figure 7A e 7B).

Precauzione: se la pellicola termoretraibile non viene rimossa, le bande non possono essere rilasciate.

11. Irrigare il sistema collegando una siringa o il tubo per irrigazione in dotazione al raccordo luer sulla valvola per irrigazione. Non è necessaria una siringa sterile.

L'applicatore di lacci elastici multipli Speedband Superview Super 7 è pronto per l'uso.

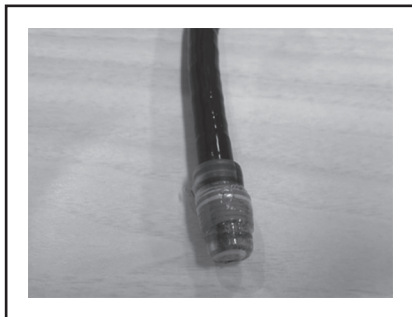
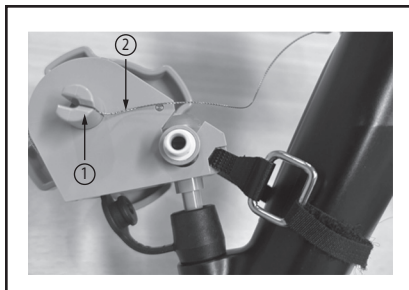


Figura 5.



[1] Fessura [2] Filo di rilascio

Figura 6A.



Figura 6B.

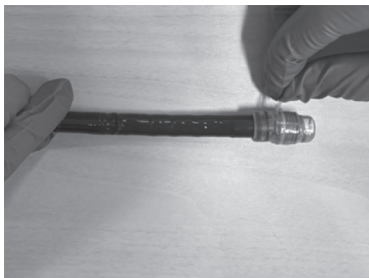


Figura 7A.

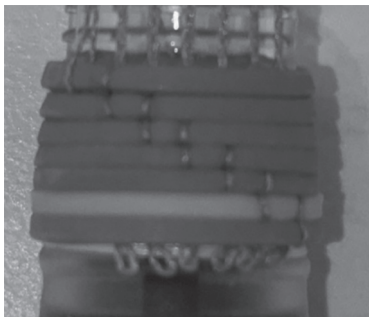


Figura 7B.

Metodo per legatura di una varice esofagea

(Vedere le istruzioni di seguito relative alle legature endoscopiche di emorroidi anorettali).

Nota: il presente dispositivo potrebbe impedire l'aspirazione selettiva del sangue e delle secrezioni.

1. Introdurre l'endoscopio, con l'unità di legatura collegata, all'interno del tubo digerente.
2. Visualizzare la varice da trattare.
3. Premere la punta distale dell'endoscopio con unità di legatura contro la varice.
4. Una volta ottenuto il completo contatto intorno alla varice, attivare la suzione dell'endoscopio, aspirando la lesione all'interno dell'alloggiamento dello strumento.
5. Quando la lesione si trova completamente all'interno del corpo, l'immagine diventa rossa.
6. Ruotare l'impugnatura in senso orario di 180°, fino a percepire uno scatto e ad avvertire la tacca. In tal modo, una delle bande viene rilasciata per la legatura della lesione (Figure 8A e 8B).
7. Rilasciare l'aspirazione.
8. Per legare un'altra lesione, visualizzare il nuovo obiettivo e ripetere le fasi 3, 4, 5, 6 e 7.
9. Nel caso in cui sia necessaria l'irrigazione, collegare, direttamente o tramite il tubo per irrigazione, una siringa al raccordo luer posto sulla valvola per irrigazione e iniettare la quantità desiderata. Normalmente la valvola rimane chiusa a meno che una siringa o un tubo per irrigazione non vi sia stato completamente inserito.



Figura 8A.



Figura 8B.

Ulteriori informazioni cliniche riguardo la legatura di varici esofagee

Attenzione: potrebbe risultare difficile applicare le bande per legatura a varici piccole (di primo grado).

Avvertenza: la legatura delle varici esofagee potrebbe non portare a una completa fibrosi della parete interna dell'esofago, che è necessaria a evitare un nuovo sanguinamento o la ricomparsa delle varici.

Tecnica per la legatura di emorroidi anorettali

(Vedere le istruzioni precedenti relative alla legatura di varici esofagee).

Nota: il presente dispositivo potrebbe impedire l'aspirazione selettiva del sangue e delle secrezioni.

1. Introdurre l'endoscopio, con l'unità di legatura collegata, all'interno del retto.
2. Visualizzare l'emorroide da legare. Scegliere prima la più grande.

Avvertenza: la legatura delle emorroidi va eseguita solo su emorroidi interne situate al di sopra della linea dentata. Il trattamento eseguito al di sotto di tale linea (cioè in posizione caudale rispetto alla linea anorettale) può provocare forti dolori.

3. Premere la punta distale dell'endoscopio con l'unità di legatura contro l'emorroide.
4. Una volta ottenuto il completo contatto intorno all'emorroide, attivare la suzione dell'endoscopio, aspirando la lesione all'interno dell'alloggiamento.
5. Quando la lesione si trova completamente all'interno dell'alloggiamento, l'immagine diventa rossa.
6. Ruotare l'impugnatura in senso orario fino a quando si percepisce uno scatto e si avverte la tacca. In tal modo, una delle bande viene rilasciata per la legatura della lesione (Figure 9A e 9B).
7. Rilasciare l'aspirazione.
8. Per legare un'altra lesione, visualizzare il nuovo obiettivo e ripetere le fasi 3, 4, 5, 6 e 7.

9. Nel caso in cui sia necessaria l'irrigazione, collegare, direttamente o tramite il tubo per irrigazione, una siringa al raccordo luer posto sulla valvola per irrigazione e iniettare la quantità desiderata. Normalmente la valvola rimane chiusa a meno che non vi sia stata completamente inserita una siringa.

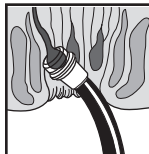


Figura 9A.

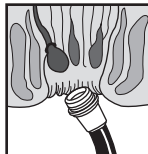


Figura 9B.

Rimozione dell'applicatore di lacci elastici multipli Speedband Superview Super 7 dall'endoscopio

1. Rimuovere l'endoscopio dal paziente.
2. Staccare il dispositivo di fissaggio. Rimuovere l'impugnatura e il filo di rilascio dall'endoscopio.
3. Rimuovere l'unità di legatura dall'endoscopio.
4. Se fosse necessario continuare la procedura di legatura sullo stesso paziente, usare un altro applicatore di lacci elastici multipli Speedband Superview Super 7.

Smaltimento

Per ridurre al minimo il rischio di infezioni o pericoli microbici dopo l'uso, smaltire il dispositivo e la confezione come segue: dopo l'uso il dispositivo può contenere sostanze a rischio biologico. Il dispositivo e la confezione devono essere trattati ed eliminati come materiale a rischio biologico oppure devono essere trattati ed eliminati in conformità ai protocolli ospedalieri, alle normative amministrative e/o alle leggi locali vigenti. Si raccomanda l'uso di un contenitore appositamente progettato per materiali a rischio biologico contrassegnato con il relativo simbolo. I rifiuti a rischio biologico non trattati non devono essere smaltiti nel sistema dei rifiuti urbani.

Dopo la procedura

Qualsiasi incidente grave che si verifichi in rapporto al presente dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità di regolamentazione locale competente.

INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

Informare il paziente su tutte le istruzioni dopo la procedura, le controindicazioni, le avvertenze, le precauzioni e/o gli effetti indesiderati indicati in queste Istruzioni per l'uso (IFU) che riguardino il paziente.

GARANZIA

Per informazioni sulla garanzia del dispositivo, visitare l'indirizzo www.bostonscientific.com/warranty.

Il seguente è un marchio di Boston Scientific Corporation o delle sue affiliate: Speedband Superview Super 7

Tutti gli altri marchi commerciali appartengono ai rispettivi titolari.

DEFINIZIONI DEI SIMBOLI

I simboli dei dispositivi medici comunemente usati che appaiono sulle etichette sono descritti all'indirizzo www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

Tabella 1. Definizioni dei simboli

	Contenuto
	Lunghezza massima dell'endoscopio
	Diametro esterno
	Conservare a 25 °C (77 °F); escursioni termiche ammesse fino a 15-30 °C (59-86 °F).
	Comprende il tubo per irrigazione

INHOUDSOPGAVE	
WAARSCHUWING VOOR HERGEBRUIK	52
BESCHRIJVING VAN HULPMIDDEL	52
Afbeelding 1	52
Afbeelding 2	52
Inhoud	53
Weringsprincipe	53
Informatie voor de gebruiker	53
BEOOGD GEBRUIK/INDICATIES VOOR GEBRUIK	53
Verklaring omtrent klinisch nut	53
CONTRA-INDICATIES	53
WAARSCHUWINGEN	53
VOORZORGSMAATREGELEN	53
ONGEWENSTE VOORVALLEN	53
LEVERING	54
Apparaatgegevens	54
Hantering en opslag	54
BEDIENINGSINSTRUCTIES	54
Voorbereiding	54
Beginopstelling.....	54
Afbeelding 3A. (Olympus™)	55
Afbeelding 3B. (Pentax™).....	55
Afbeelding 3C. (Fujinon™).....	55
Afbeelding 3D.....	55
Afbeelding 4A.....	55
Afbeelding 4B.....	56
Afbeelding 4C.....	56
Afbeelding 5	57
Afbeelding 6A.....	57
Afbeelding 6B.....	57
Afbeelding 7A.....	58
Afbeelding 7B.....	58
Methode voor het liggen van een oesofagusvarix	58
Afbeelding 8A.....	58
Afbeelding 8B.....	58
Aanvullende klinische informatie voor het liggen van oesofagusvarices	59
Methode voor het liggen van een anorectale hemorroïde	59
Afbeelding 9A.....	59
Afbeelding 9B.....	59
De Speedband Superview Super 7 meerbandligatuurplaatser van de endoscoop verwijderen.....	59
Afvoer	59
Na de ingreep	59
INFORMATIE OVER BEGELEIDING VAN DE PATIËNT	60
GARANTIE	60
DEFINITIE VAN SYMBOLEN	60
Tabel 1. Definitie van symbolen	60

Speedband Superview Super 7™

Meerbandligatuurplaatser

Rx ONLY

Let op: De Amerikaanse federale wetgeving bepaalt dat dit hulpmiddel slechts door of namens een arts kan worden gekocht.

WAARSCHUWING VOOR HERGEBRUIK

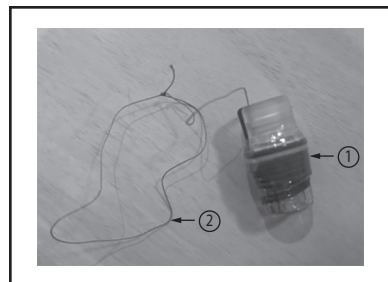
Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken, opwerken of opnieuw steriliseren. Opnieuw gebruiken, opwerken of opnieuw steriliseren kan de structurele integriteit van het hulpmiddel aantasten en/of het defect raken van het hulpmiddel tot gevolg hebben, hetgeen kan resulteren in letsel, ziekte of de dood van de patiënt. Opnieuw gebruiken, opwerken of opnieuw steriliseren brengt tevens het gevaar van verontreiniging van het hulpmiddel met zich mee en/of kan infectie of kruisinfectie van de patiënt veroorzaken, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, overdracht van (een) besmettelijke ziekte(s) tussen patiënten. Verontreiniging van het hulpmiddel kan letsel, ziekte of de dood van de patiënt veroorzaken.

BESCHRIJVING VAN HULPMIDDEL

De Speedband Superview Super 7 meerbandligatuurplaatser is samengesteld uit twee hoofddonderdelen.

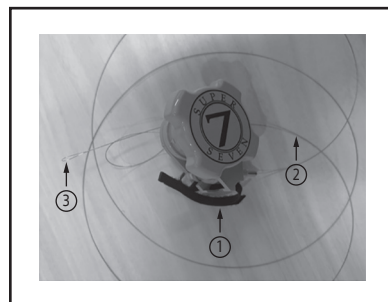
1. Ligatuurunit

De ligatuurunit is een cilinder die op het distale uiteinde van de endoscoop past. Bandjes van elastiek worden om de cilinder gespannen (afbeelding 1). De trekhus op de ligatuurunit wordt tijdens de eerste assemblage aan de activeringsdraadlus van de handgreepunit bevestigd.



[1] Elastieken bandjes [2] Trekhus

Afbeelding 1.



[1] Endoscoopbevestiging [2] Activeringsdraad
[3] Lus activeringsdraad

Afbeelding 2.

2. Handgreepunit met activeringsdraad en endoscoopbevestiging

De handgreepunit bevat een kunststof spoel die uitsluitend rechtsont draait (afbeelding 2). De activeringsdraad is aan deze kunststof spoel bevestigd. Als de kunststof spoel een halve slag (180°) wordt gedraaid, laat de handgreep een duidelijke

'klik' horen en wordt er automatisch één bandje afgevuurd. In de handgreepunit is ook een endoscoopbevestiging verwerkt waarmee de handgreep aan de endoscoop kan worden vastgemaakt. Aan de zijkant van de handgreepunit bevindt zich een irrigatieklep. Deze klep is alleen open als een injectiespuit of de bijgeleverde irrigatiebuis op de taps toelopende luer-aansluiting wordt aangesloten.

Voor het gebruik van de Speedband Superview Super 7 meerbandligatuurplaatser is een endoscoop vereist met een buitendiameter van 8,6 – 11,5 mm.

Inhoud

- (1) Super 7-ligatuurunit.
- (1) Handgreepunit met activeringsdraad en endoscoopbevestiging.
- (1) Verlengslang.

Werkingsprincipe

Endoscopische bandligatie is bedoeld voor de behandeling van oesofagusvarices en anorectale hemorrhoiden. Dit hulpmiddel kan 7 bandjes afvuren; er wordt steeds één bandje afgevuurd wanneer de handgreep 180° rechtsom wordt gedraaid en de handgreep een 'klik'-geluid maakt bij elke draaiing van 180° rechtsom. De bandjes zijn ontworpen voor sterkte en retentie op de varix tijdens de gehele procedure.

Informatie voor de gebruiker

De Speedband Superview Super 7 meerbandligatuurplaatser mag uitsluitend worden gebruikt door of onder toezicht van artsen die gedegen zijn opgeleid op het gebied van endoscopische ligatie van oesofagusvarices en anorectale hemorrhoiden. Voorafgaand aan het gebruik van dit hulpmiddel is een grondige kennis vereist van de technische principes, klinische toepassingen en risico's die gepaard gaan met deze procedure.

BEOOGD GEBRUIK/INDICATIES VOOR GEBRUIK

De Speedband Superview Super7 meerbandligatuurplaatser wordt gebruikt voor endoscopische ligatie van oesofagusvarices en anorectale hemorrhoiden.

Verklaring omtrent klinisch nut

Speedband Superview Super7 helpt bij het stoppen of voorkomen van bloedingen van oesofagusvarices of anorectale hemorrhoiden.

CONTRA-INDICATIES

De Speedband Superview Super 7 meerbandligatuurplaatser is gecontra-indiceerd voor patiënten met bloedingstoornissen tenzij de bloedingstoornis vooraf is geïdentificeerd en afdoende behandeld, en is ook gecontra-indiceerd voor andere aandoeningen die normaliter een contra-indicatie voor gastro-intestinale endoscopie zouden vormen. De Speedband Superview Super 7 meerbandligatuurplaatser is niet bestemd voor ligatie van oesofagusvarices onder de gastro-oesofageale overgang.

WAARSCHUWINGEN

- Controleer of de activeringsdraad goed vastzit; als dit niet het geval is, kan dit resulteren in een mislukte plaatsing, wat tot een vertraging van de behandeling kan leiden.
- Verwijder de krimpfolie pas wanneer dit wordt aangegeven. Voortijdige verwijdering van de krimpfolie kan ertoe leiden dat de ligatuurdraad losraakt en problemen met de plaatsing veroorzaakt, wat tot een vertraging van de behandeling kan leiden.

VOORZORGSMAATREGELEN

- De Speedband Superview Super 7 meerbandligatuurplaatser mag uitsluitend worden gebruikt door of onder toezicht van artsen die is opgeleid in bandligatie van varices en hemorrhoiden. Een goed begrip van de technische principes, klinische toepassingen en de risico's die zijn verbonden aan bandligatie van varices en hemorrhoiden is noodzakelijk voordat u dit instrument gebruikt.
- Door middel van dieproeven is vastgesteld dat de materialen die in dit instrument worden gebruikt, irritaties veroorzaken.
- Gebruik van dit hulpmiddel voor andere toepassingen dan aangegeven in deze instructies wordt afgeraden.

ONGEWENSTE VOORVALLEN

Complicaties die verband houden met het gebruik van de Speedband Superview Super 7 meerbandligatuurplaatser kunnen zijn:

- allergische reactie
- ongemak
- dysfagie

- embolie
- gastro-intestinale symptomen
- bloeding
- infectie
- ontsteking
- obstructie
- pijn
- perforatie
- strictuurvorming
- weefselbeschadiging
- behandelingsgerelateerde bloeding als gevolg van ulceratie op de bandplaatsingslocaties
- ulceratie
- vasovagale symptomen

Aanvullende complicaties die samenhangen met ligatie van anorectale hemorroiden kunnen zijn:

- incontinentie
- orgaanprolaps
- urineretentie

LEVERING

De inhoud wordt NIET-STERIEL geleverd. Niet gebruiken als het is beschadigd en/of geopend.

Apparaatgegevens

Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd of vóór gebruik per ongeluk is geopend.

Niet gebruiken als de etikettering onvolledig of onleesbaar is.

Hantering en opslag

Bewaren bij 25 °C (77 °F); schommelingen toegestaan tussen 15 °C - 30 °C (59 °F - 86 °F). Gebruik het hulpmiddel niet als het is blootgesteld aan omgevingscondities buiten dat bereik, aangezien dat de prestaties van het hulpmiddel kan beïnvloeden. Stel het product niet bloot aan organische oplosmiddelen, ioniserende straling of ultraviolet licht. Gebruik eerst de oude voorraad zodat de producten vóór de uiterste gebruiksdatum op het verpakkingslabel worden gebruikt.

BEDIENINGSINSTRUCTIES

In de volgende subsecties worden de voorbereidings-, beginopstellings- en gebruiksstappen voor het ligeren van een oesofagusvarix beschreven:

Voorbereiding

1. Lees alle instructies aandachtig door.
2. Controleer of de verpakking niet beschadigd is.

Voorzorgsmaatregel: Alvorens dit hulpmiddel te gaan gebruiken

is een grondige kennis vereist van de technische principes, klinische toepassingen en risico's die gepaard gaan met endoscopische bandligatuur van varices en anorectale hemorroiden.

Voorzorgsmaatregel: Gebruik geen enkel onderdeel waarvan de verpakking open of beschadigd is.

Voorzorgsmaatregel: Gebruik het hulpmiddel niet als er onderdelen gebroken of beschadigd zijn.

Beginopstelling

1. Controleer voorafgaand aan de beginopstelling de volgende punten:
 - a. staat de endoscoop recht;
 - b. staat de spoel van de handgreepunit in de 'startstand' (waarbij de pijl op de spoel in lijn staat met de pijl op de beugel);
 - c. is de activeringsdraad op de handgreepunit aangesloten en steekt deze door de spoel; en
 - d. is de endoscoopbevestiging op de handgreep van de endoscoop bevestigd.
2. Steek de activeringsdraad door de biopsieklep en vervolgens door het werkkanaal van de endoscoop totdat de lus van de draad tevoorschijn komt uit het distale uiteinde van de endoscoop.
3. Zet de biopsieklep stevig vast op de steel van de handgreepunit (afbeelding 3A, 3B en 3C).



Afbeelding 3A. (Olympus™)



Afbeelding 3B. (Pentax™)

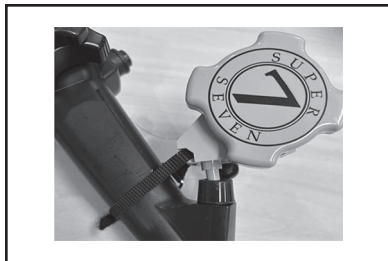


Afbeelding 3C. (Fujinon™)

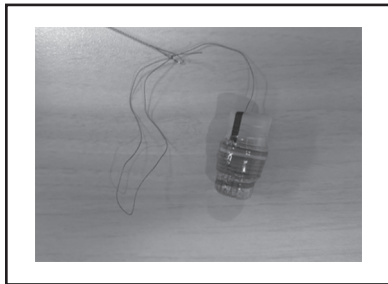
Plaats de handgreepunit (met de biopsieklep op de steel bevestigd) in de biopsie-opening van de endoscoop. Controleer of de endoscoopbevestiging zich naast de handgreep van de endoscoop bevindt. Wikkel de bevestiging om de endoscoop en zet de aansluiting tussen de endoscoop en de handgreepunit vast door het klittenbandje van de endoscoopbevestiging vast te maken (afbeelding 3D).

Bevestig de trekbus van de ligatuurunit aan de draadlusaansluiting op het proximale uiteinde van de activeringsdraad door de draadlusaansluiting te trekken en vervolgens de ligatuurunit door de trekbus te leiden (afbeelding 4A en 4B).

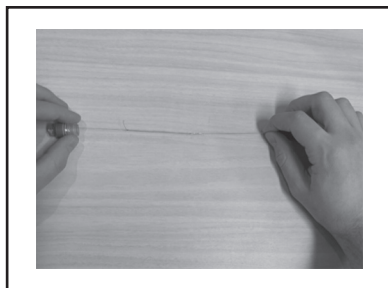
4. Trek de draad strak door aan het proximale uiteinde van de activeringsdraad op de handgreepunit te trekken. De trekbus van de ligatuurunit wordt opgevoerd in het werkkanaal van de endoscoop. Controleer of de activeringsdraad niet in de spleet tussen de spoel van de handgreepunit en de beugel belandt (afbeelding 4C).
5. Stop met trekken aan de activeringsdraad wanneer het zachte proximale uiteinde van de ligatuurunitcilinder de distale tip van de endoscoop raakt.



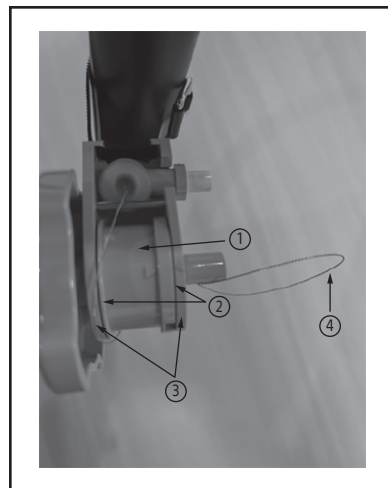
Afbeelding 3D.



Afbeelding 4A.



Afbeelding 4B.



[1] Spoel [2] Spleet [3] Beugel [4] Proximaal uiteinde van activeringsdraad

Afbeelding 4C.

6. Lijn de zwarte lijn op de adapter uit met het werkkanaal van de endoscoop (afbeelding 5).

Waarschuwing: Als de zwarte streep niet wordt uitgelijnd met het werkkanaal, kunnen de bandjes onjuist of helemaal niet afvuren. Ook kan het gezichtsveld worden verstoord, wat tot een vertraging van de behandeling kan leiden.

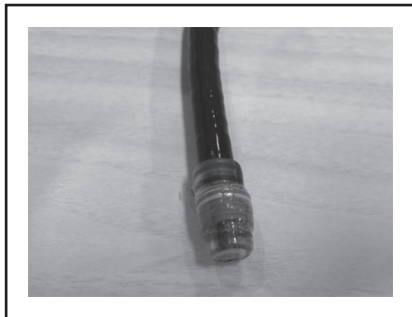
Zet de ligatuurunit op de endoscoop vast door de zachte proximale adapter van de ligatuurunit te draaien of heen en weer te bewegen terwijl u deze op de distale tip van de endoscoop duwt. Duw tegen de ligatuurunit totdat de tip van de endoscoop tegen het stijve gedeelte van de cilinder van de ligatuurunit aankomt.

7. Trek voorzichtig aan de activeringsdraad tot deze strak staat. Stop met trekken zodra er weerstand is.
8. Zet de activatiedraad vast in de sleuf op de handgreepunit (afbeelding 6A).
9. Richt het uitstekende gedeelte van de activeringsdraad zo dat deze niet verstrikt kan raken op de handgreepunit en de endoscoop (afbeelding 6B).
10. Verwijder de krimpfolie voorzichtig door zodanig aan het gemarkeerde lipje te trekken dat de ligatuurbanden en draden niet worden verstoord (afbeelding 7A en 7B).

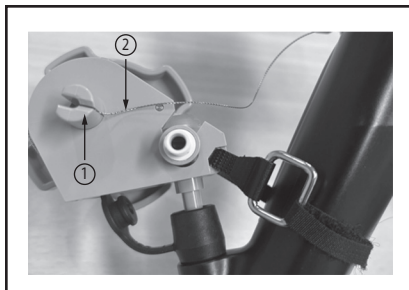
Voorzorgsmaatregel: De bandjes worden alleen afgevuurd als de krimpfolie is verwijderd.

11. Bevestig voor irrigatie een spuit of de bijgeleverde irrigatieslang op de luer-fitting op de irrigatieklep. De injectiespuit hoeft niet steriel te zijn.

De Speedband Superview Super7 meerbandligatuurplaatser is nu klaar voor gebruik.



Afbeelding 5.

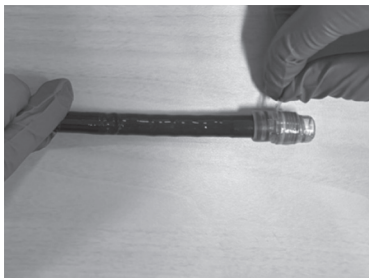


[1] Sleuf [2] Activeringsdraad

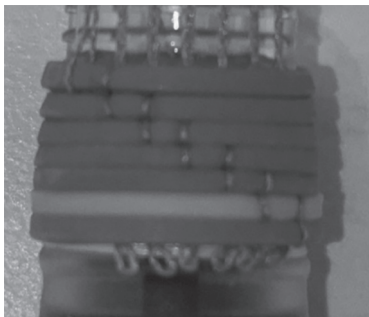
Afbeelding 6A.



Afbeelding 6B.



Afbeelding 7A.



Afbeelding 7B.

Methode voor het ligeren van een oesofagusvarix

(Zie hieronder voor aanwijzingen omtrent het ligeren van anorectale hemorroiden.)

Opmerking: Dit hulpmiddel kan de selectieve aspiratie van bloed en secreties hinderen.

1. Breng de endoscoop met de daarop bevestigde ligatuurunit in het spijsverteringskanaal in.
2. Breng de beoogde varix in beeld.
3. Druk de distale tip van de endoscoop met de ligatuurunit tegen de varix.
4. Activeer suctie van endoscoop zodra volledig contact is gemaakt rondom de varix, zodat de laesie in de behuizing wordt getrokken.
5. Als de laesie zich volledig in de behuizing bevindt, is een 'red out' (roodsignaal) waarneembaar.
6. Draai de handgreep 180° rechtsom tot u een 'klik' hoort en de inkeping voelt. Hierdoor wordt één bandje afgevuurd en wordt de laesie geligeerd (afbeelding 8A en 8B).
7. Hef de suctie op.
8. Breng voor het ligeren van een andere laesie het nieuwe doel in beeld en herhaal stap 3, 4, 5, 6 en 7.
9. Als irrigatie gewenst is, bevestigt u direct of via het irrigatieslangetje een injectiespuit op de luer-aansluiting op de irrigatieklep en dient u het gewenste volume toe. De klep is alleen open als er een injectiespuit of de irrigatiebuis volledig in de klep is geplaatst.



Afbeelding 8A.



Afbeelding 8B.

Aanvullende klinische informatie voor het ligeren van oesofagusvarices

Let op: Ligatuurbanden zijn mogelijk moeilijk aan te brengen op kleine varices (klasse 1).

Waarschuwing: Ligatie van oesofagusvarices zal mogelijk geen volledige fibrose van de binnenwand van de oesofagus tot stand brengen, wat nodig kan zijn om het opnieuw optreden van bloedingen of varices te voorkomen.

Methode voor het ligeren van een anorectale hemorroïde

(Zie hierboven voor instructies voor het ligeren van oesofagusvarices.)

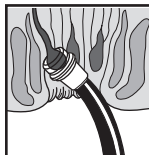
Opmerking: Dit hulpmiddel kan de selectieve aspiratie van bloed en secreties hinderen.

1. Breng de endoscoop, met de ligatuurunit bevestigd, in het rectum in.
2. Breng de te behandelen hemorroïde in beeld. Selecteer eerst de grootste hemorroïde.

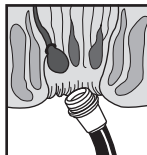
Waarschuwing: Ligatie van hemorroiden mag alleen worden uitgevoerd op inwendige hemorroiden boven de getande rand. Behandeling van hemorroiden onder dit niveau (caudale richting) kan hevige pijn tot gevolg hebben.

3. Druk de distale tip van de endoscoop met de ligatuurunit tegen de hemorroïde.
4. Activeer succtie van de endoscoop zodra volledig contact is gemaakt rondom de varix, zodat de laesie in de behuizing wordt getrokken.
5. Als de laesie zich volledig in de behuizing bevindt, is een 'red out' (roodsignaal) waarneembaar.
6. Draai de handgreep rechtsom totdat u een 'klik' hoort en de inkeping voelt. Hierdoor wordt één bandje afgevuurd en wordt de laesie geligeerd (afbeelding 9A en 9B).
7. Hef de succtie op.
8. Breng voor het ligeren van een andere laesie het nieuwe doel in beeld en herhaal stap 3, 4, 5, 6 en 7.

9. Als irrigatie gewenst is, bevestigt u direct of via het irrigatieslangetje een injectiespuit op de luer-aansluiting op de irrigatieklep en dient u het gewenste volume toe. De klep is alleen open als een injectiespuit volledig in de klep is geplaatst.



Afbeelding 9A.



Afbeelding 9B.

De Speedband Superview Super 7 meerbandligatuurplaatser van de endoscoop verwijderen

1. Verwijder de endoscoop uit het lichaam.
2. Maak de endoscoopbevestiging los. Verwijder de handgreepunit en de activeringsdraad uit de endoscoop.
3. Verwijder de ligatuurunit van de endoscoop.
4. Indien gewenst kan bij de patiënt een nieuwe Speedband Superview Super 7 meerbandligatuurplaatser worden gebruikt voor volgende plaatsingen van bandjes.

Afvoer

Om het risico op infectie of microbiële gevaren na gebruik te minimaliseren, moeten het hulpmiddel en de verpakking als volgt worden afgevoerd: na gebruik kan het hulpmiddel biologisch gevaarlijke stoffen bevatten. Het hulpmiddel en de verpakking moeten worden behandeld en worden afgevoerd als biologisch gevaarlijk afval of worden behandeld en afgevoerd volgens de geldende ziekenhuis-, bestuurlijke en/of plaatselijke overheidsvoorschriften. Het gebruik van een container voor biologisch gevaarlijke stoffen met een symbool voor biologisch gevaarlijke stoffen wordt aanbevolen. Onbehandeld biologisch gevaarlijk afval mag niet als gemeenschappelijk afval worden afgevoerd.

Na de ingreep

Elk ernstig incident in verband met dit hulpmiddel moet aan de fabrikant en de relevante plaatselijke regelgevende autoriteit worden gemeld.

INFORMATIE OVER BEGELEIDING VAN DE PATIËNT

Informeer de patiënt over alle relevante instructies voor na de ingreep, contra-indicaties, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en/of complicaties die in de gebruiksaanwijzing staan en die betrekking hebben op de patiënt.

GARANTIE

Ga naar www.bostonscientific.com/warranty om de garantie-informatie te bekijken.

Het volgende is een handelsmerk van Boston Scientific Corporation of gelieerde ondernemingen: Speedband Superview Super 7

Alle andere handelsmerken zijn eigendom van hun respectieve eigenaars.

DEFINITIE VAN SYMBOLEN

Gangbare op labels weergegeven symbolen met betrekking tot medische hulpmiddelen worden gedefinieerd op www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

Tabel 1. Definitie van symbolen

	Inhoud
	Maximumlengte scoop
	Buitendiameter
	Bewaren bij 25 °C (77 °F); afwijking tot 15 °C - 30 °C (59 °F - 86 °F) toegestaan.
	Inklusief irrigatieslangetje

ÍNDICE	
ADVERTÊNCIA CONTRA REUTILIZAÇÃO	62
DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO	62
Figura 1	62
Figura 2	62
Conteúdo	63
Princípio de funcionamento	63
Informações do utilizador	63
UTILIZAÇÃO PREVISTA/INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO	63
Declaração de benefício clínico	63
CONTRAINDICAÇÕES	63
ADVERTÊNCIAS	63
VOORZORGSMAATREGELEN	63
EFEITOS INDESEJÁVEIS	63
FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO	64
Detalhes do dispositivo	64
Manuseamento e armazenamento	64
INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO	64
Preparação	64
Configuração inicial	64
Figura 3A. (Olympus™)	64
Figura 3B. (Pentax™)	64
Figura 3C. (Fujinon™)	65
Figura 3D	65
Figura 4A	65
Figura 4B	66
Figura 4C	66
Figura 5	67
Figura 6A	67
Figura 6B	67
Figura 7A	68
Figura 7B	68
Método de laqueação de uma variz esofágica	68
Figura 8A	68
Figura 8B	68
Informações clínicas adicionais sobre a laqueação varicosa esofágica	69
Método de laqueação de uma hemorroida anorretal	69
Figura 9A	69
Figura 9B	69
Remoção do Laqueador de Elásticos Múltiplos Speedband Superview Super 7 do endoscópio	69
Eliminação	69
Pós-procedimento	69
INFORMAÇÕES DE ACONSELHAMENTO DOS PACIENTES	70
GARANTIA	70
DEFINIÇÕES DOS SÍMBOLOS	70
Tabela 1. Definições dos símbolos	70

Speedband Superview Super 7™

Laqueador de Elásticos Múltiplos

Rx ONLY

Cuidado: a lei federal (EUA) só permite a venda deste dispositivo sob receita médica.

ADVERTÊNCIA CONTRA REUTILIZAÇÃO

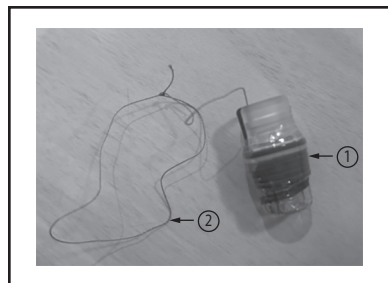
Apenas para uma única utilização. Não reutilize, reprocesse nem reesterilize. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou provocar a sua falha, o que, por sua vez, pode causar lesões, doença ou a morte do paciente. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização também acarretam o risco de contaminação do dispositivo e/ou o risco de infecção no paciente ou infecção cruzada incluindo mas não se limitando à transmissão de doença(s) contagiosa(s) de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode causar lesões, doença ou a morte do paciente.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O Laqueador de Elásticos Múltiplos Speedband Superview Super 7 é composto por dois componentes principais.

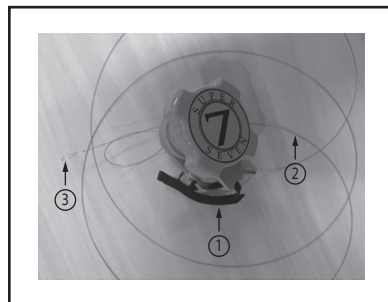
1. Unidade de laqueação

A unidade de laqueação é um cilindro que encaixa na extremidade distal do endoscópio. Os elásticos são esticados à volta do cilindro (figura 1). O laço de puxar da unidade de laqueação é fixo no laço do fio de activação da unidade do punho durante a montagem inicial.



[1] Elásticos [2] Laço de puxar

Figura 1.



[1] Dispositivo de fixação do endoscópio [2] Fio de disparo
[3] Laço do fio de disparo

Figura 2.

2. Unidade do punho com fio de disparo e dispositivo de fixação do endoscópio

A unidade do punho contém uma bobina de plástico que roda apenas no sentido dos ponteiros do relógio (figura 2). O fio de disparo está ligado à bobina de plástico. Quando a bobina de plástico é rodada meia volta (180°), o punho emite um estalido

audível e um dos elásticos é disparado automaticamente. A unidade do punho também inclui um dispositivo de fixação para prender o punho ao endoscópio. Existe uma válvula de irrigação num dos lados da unidade do punho. Esta válvula encontra-se fechada, a não ser que seja colocada uma seringa ou o tubo de irrigação fornecido no encaixe Luer cônico.

O Laqueador de Elásticos Múltiplos Speedband Superview Super 7 requer um endoscópio com D.E. de 8,6 mm a 11,5 mm.

Conteúdo

- (1) Unidade de laqueação Super 7.
- (1) Unidade do punho com fio de disparo e dispositivo de fixação do endoscópio.
- (1) Tubo de extensão.

Princípio de funcionamento

A laqueação elástica endoscópica trata varizes esofágicas e hemorroidas anorretais. Este dispositivo é capaz de libertar 7 elásticos; é libertado um único elástico com cada rotação do punho a 180° no sentido dos ponteiros do relógio, e o punho produz um estalido com cada rotação de 180° no sentido dos ponteiros do relógio. Os elásticos foram concebidos para proporcionar resistência e retenção da variz durante todo o procedimento.

Informações do utilizador

O Laqueador de Elásticos Múltiplos Speedband Superview Super 7 só deve ser utilizado por médicos com extensa formação em laqueação endoscópica de varizes esofágicas e hemorroidas anorretais ou sob a supervisão dos mesmos. Antes de utilizar este dispositivo, é necessário possuir um conhecimento profundo dos princípios técnicos, das aplicações clínicas e dos riscos associados a este procedimento.

UTILIZAÇÃO PREVISTA/INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O Laqueador de Elásticos Múltiplos Speedband Superview Super 7 é utilizado na laqueação endoscópica de varizes esofágicas e hemorroidas anorretais.

Declaração de benefício clínico

O dispositivo Speedband Superview Super 7 ajuda a parar ou prevenir hemorragias de varizes esofágicas ou hemorroidas anorretais.

CONTRAINDICAÇÕES

O Laqueador de Elásticos Múltiplos Speedband Superview Super 7 é contraindicado em pacientes com distúrbios hemorrágicos, a menos

que o distúrbio hemorrágico tenha sido identificado e devidamente tratado, e é contraindicado em quaisquer outras condições que contraindiquem o recurso a endoscopia gastrointestinal. O Laqueador de Elásticos Múltiplos Speedband Superview Super 7 não foi concebido para fazer a laqueação de varizes esofágicas abaixo da junção gastroesofágica.

ADVERTÊNCIAS

- Certifique-se de que o fio de disparo está fixo; o não cumprimento destas instruções pode resultar em falhas de colocação, que podem provocar um atraso no tratamento.
- Não retire o invólucro retrátil até a remoção prematura do invólucro retrátil poder resultar no desalojamento da rosca do laqueador e em problemas de colocação que possam conduzir a um atraso no tratamento.

VOORZORGSMAATREGELEN

- O Laqueador de Elásticos Múltiplos Speedband Superview Super 7 só deve ser utilizado por médicos com a devida formação em laqueação cirúrgica de varizes e hemorroidas ou sob a supervisão dos mesmos. É necessário um conhecimento profundo dos princípios técnicos, aplicações clínicas e riscos associados à laqueação de varizes e hemorroidas antes de utilizar este dispositivo.
- Constatou-se em testes com animais que os materiais utilizados neste dispositivo causam irritações.
- Não se recomenda a utilização deste dispositivo para outros fins que não os indicados nestas instruções.

EFEITOS INDESEJÁVEIS

As complicações associadas à utilização do Laqueador de Elásticos Múltiplos Speedband Superview Super 7 podem incluir:

- Reação alérgica
- Desconforto
- Disfagia
- Embolia
- Problemas gastrointestinais
- Hemorragia
- Infecção

- Inflamação
- Obstrução
- Dor
- Perfuração
- Formação de estenose
- Danos nos tecidos
- Sangramento associado ao tratamento, decorrente de ulceração nos locais de laqueação.
- Ulceração
- Sintomas vasovagais

As complicações adicionais associadas à laqueação de hemorroidas anorretais podem incluir:

- Incontinência
- Prolapso de órgão
- Retenção urinária

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

O conteúdo é fornecido NÃO ESTERILIZADO. Não utilize se estiver danificado ou tiver sido aberto.

Detalhes do dispositivo

Não utilize se a embalagem estiver danificada ou se tiver sido aberta involuntariamente antes da utilização.

Não utilize se a etiquetagem estiver incompleta ou ilegível.

Manuseamento e armazenamento

Armazene a 25 °C (77 °F); são permitidas variações até 15 °C - 30 °C (59 °F - 86 °F). Não utilize se o dispositivo tiver sido exposto a condições ambientais fora desses intervalos, uma vez que o desempenho do dispositivo pode ser afetado. Não exponha a solventes orgânicos, radiação ionizante ou raios ultravioleta. Faça a rotação dos stocks de forma que os produtos sejam utilizados antes do prazo de validade indicado no rótulo da embalagem.

INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO

As subsecções seguintes abordam a preparação, a configuração inicial e as etapas de usabilidade da laqueação de uma variz esofágica:

Preparação

1. Leia atentamente todas as instruções.
2. Confirme que embalagem não está danificada.

Precaução: antes de utilizar este dispositivo, é necessário um perfeito conhecimento dos princípios técnicos, das aplicações clínicas e dos riscos associados à laqueação endoscópica varicosa e hemorroidal anorretal com elásticos.

Precaução: não utilize quaisquer componentes se a embalagem estiver danificada ou aberta.

Precaução: não utilize se os componentes estiverem partidos ou danificados.

Configuração inicial

1. Antes da configuração inicial, verifique se:
 - a. o endoscópio está direito;
 - b. a bobina da unidade do punho está na respetiva "posição inicial" (ou seja, a seta na bobina deve estar alinhada com a seta no suporte);
 - c. o fio de disparo está ligado a unidade do punho através do orifício da bobina; e
 - d. o dispositivo de fixação do endoscópio está ligado ao punho do endoscópio.
2. Faça passar o fio de disparo através da válvula de biópsia e em seguida através do canal de trabalho do endoscópio até o laço do fio sair pela extremidade distal do endoscópio.
3. Instale firmemente a válvula de biópsia sobre a haste da unidade do punho (figuras 3A, 3B e 3C).



Figura 3A. (Olympus™)



Figura 3B. (Pentax™)



Figura 3C. (Fujinon™)

Instale a unidade do punho (com a válvula de biópsia na haste) na abertura de biópsia do endoscópio. Certifique-se de que o dispositivo de fixação do endoscópio se encontra junto do punho do endoscópio. Enrole o dispositivo de fixação à volta do endoscópio e fixe a ligação entre o endoscópio e a unidade do punho, prendendo o dispositivo de fixação de velcro do endoscópio (figura 3D).

Fixe o laço de puxar da unidade de laqueação ao conector do laço do fio na extremidade distal do fio de disparo, enfiando o laço de puxar através do laço do fio de disparo e enfiando, em seguida, a unidade de laqueação através do laço de puxar (figuras 4A e 4b).

4. Elimine a folga puxando a extremidade proximal do fio de disparo na unidade do punho.
O laço de puxar da unidade de laqueação avançará para dentro do canal de trabalho do endoscópio. Certifique-se de que o fio de disparo não cai no espaço entre a bobina da unidade do punho e o suporte (figura 4C).
5. Pare de puxar o fio de disparo quando a extremidade flexível proximal do cilindro da unidade de laqueação entrar em contacto com a ponta distal do endoscópio.

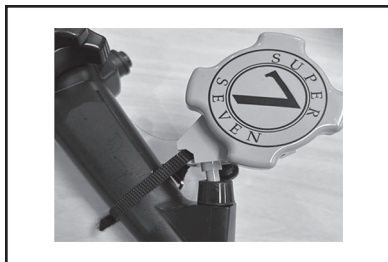


Figura 3D.

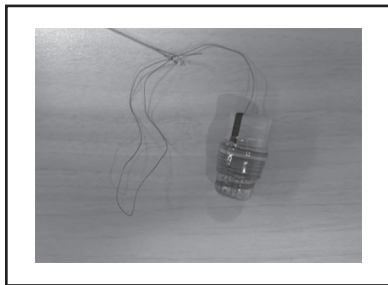


Figura 4A.

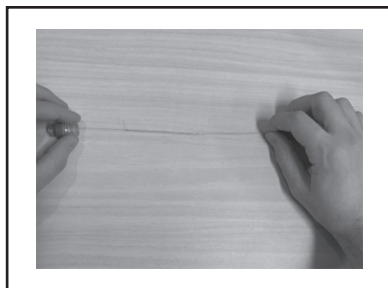
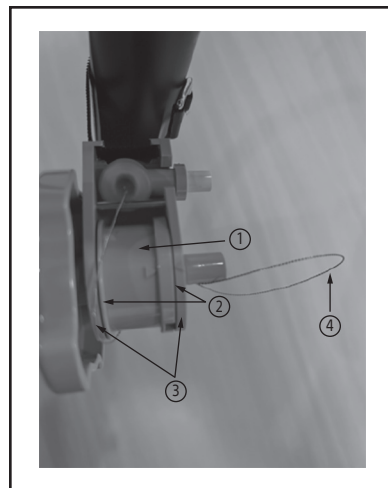


Figura 4B.



[1] Bobina [2] Espaço [3] Suporte [4] Extremidade proximal do fio de disparo

Figura 4C.

6. Alinhe a linha preta do adaptador com o canal de trabalho do endoscópio (figura 5).

Aviso: se a linha preta não estiver alinhada com o canal de trabalho, os elásticos podem disparar indevidamente ou não disparar de todo, o que pode prejudicar o campo de visão e resultar num atraso do tratamento.

Fixe a unidade de laqueação ao endoscópio torcendo ou sacudindo o adaptador flexível proximal da unidade de laqueação enquanto o empurra para dentro da ponta distal do endoscópio. A unidade de laqueação deve ser empurrada até a ponta do endoscópio estar em contacto contra a parte rígida do cilindro da unidade de laqueação.

7. Puxe o fio de disparo com cuidado para eliminar o resto da folga. Deixe de aplicar tensão quando sentir resistência.
8. Prenda o fio de disparo na ranhura da unidade do punho (figura 6A).
9. Oriente o fio de disparo em excesso de forma a não se emaranhar na unidade do punho nem no endoscópio (figura 6B).
10. Retire cuidadosamente o invólucro retrátil puxando a patilha marcada de forma a que os elásticos e as roscas não sejam afetados (figuras 7A e 7B).

Precaução: os elásticos não são disparados se o invólucro retrátil não for removido.

11. Para irrigar, fixe uma seringa ou o tubo de irrigação fornecido ao encaixe Luer da válvula de irrigação. Não é necessário utilizar uma seringa esterilizada.

O Laqueador de Elásticos Múltiplos Speedband Superview Super 7 está agora pronto para ser utilizado.

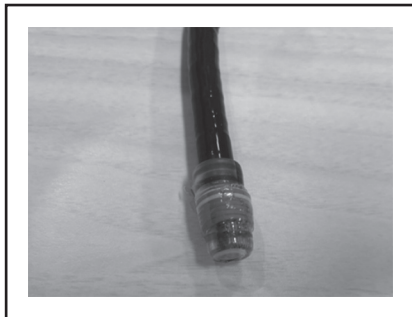
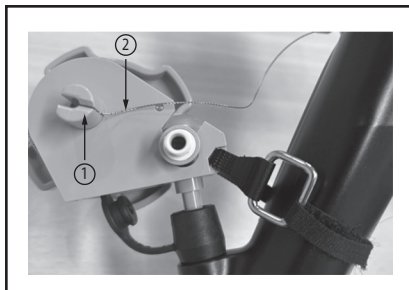


Figura 5.



[1] Ranhura [2] Fio de disparo

Figura 6A.



Figura 6B.

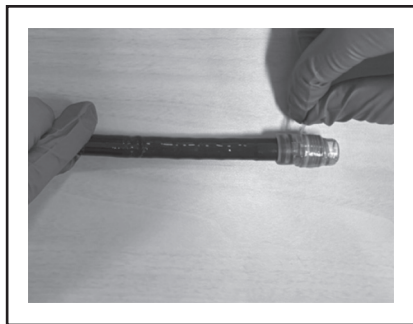


Figura 7A.

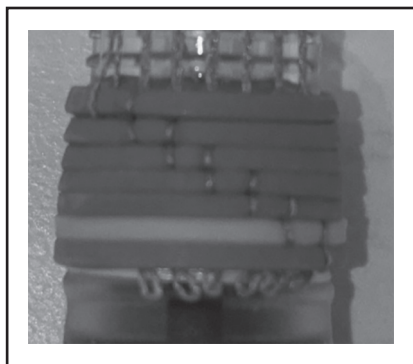


Figura 7B.

Método de laqueação de uma variz esofágica

(Para mais instruções sobre a laqueação de hemorroidas anorretais, consulte a secção abaixo).

Observação: este dispositivo pode impedir a aspiração seletiva de sangue e de secreções.

1. Introduza o endoscópio, com a unidade de laqueação fixada, dentro do trato alimentar.
2. Visualize a variz alvo.
3. Prima a extremidade distal do endoscópio com a unidade de laqueação contra a variz.
4. Uma vez efetuado o contacto em torno da variz, ative a aspiração do endoscópio, puxando a lesão para dentro do compartimento.
5. Quando a lesão estiver totalmente dentro do compartimento, será observada uma marca vermelha.
6. Rode o punho 180° no sentido dos ponteiros do relógio até ouvir um estalido e sentir a indentação. Esta ação dispara um elástico e procede à laqueação da lesão (figuras 8A e 8B).
7. Liberte a aspiração.
8. Para laquear outra lesão, visualize o novo alvo e repita as etapas 3, 4, 5, 6 e 7.
9. Se desejar irrigar, coloque uma seringa, diretamente ou através do tubo de irrigação, no encaixe "Luer" da válvula de irrigação e proceda à infusão do volume pretendido. A válvula permanece fechada a não ser que uma seringa ou o tubo de irrigação se encontre inteiramente introduzido na válvula.

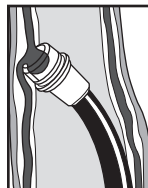


Figura 8A.



Figura 8B.

Informações clínicas adicionais sobre a laqueação varicosa esofágica

Cuidado: os elásticos de laqueação podem ser difíceis de aplicar nas varizes pequenas (Classe 1).

Aviso: a laqueação esofágica pode não obter a fibrose completa da parede interna do esôfago necessária para evitar novas hemorragias ou a recorrência de varizes.

Método de laqueação de uma hemorroida anorretal.

(Consulte as instruções acima sobre a laqueação de varizes esofágicas).

Observação: este dispositivo pode impedir a aspiração seletiva de sangue e de secreções.

1. Introduza o endoscópio, com a unidade de laqueação fixada, dentro do reto.
2. Visualize a hemorroida alvo. Selecione, em primeiro lugar, a hemorroida maior.

Aviso: a laqueação de hemorroidas só deve ser efetuada nas hemorroidas internas acima da linha dentada. O tratamento abaixo deste nível pode causar dores intensas.

3. Prima a ponta distal do endoscópio com a unidade de laqueação encostada à hemorroida.
4. Uma vez efetuado o contacto em torno da variz, ative a aspiração do endoscópio, puxando a lesão para dentro do compartimento.
5. Quando a lesão estiver totalmente dentro do compartimento, será observada uma marca vermelha.
6. Rode o punho no sentido dos ponteiros do relógio até ouvir um estalido e sentir a indentação. Esta ação dispara um elástico e procede à laqueação da lesão (figuras 9A e 9B).
7. Liberte a aspiração.
8. Para laquear outra lesão, visualize o novo alvo e repita as etapas 3, 4, 5, 6 e 7.

9. Se desejar irrigar, coloque uma seringa, diretamente ou através do tubo de irrigação, no encaixe "Luer" da válvula de irrigação e proceda à infusão do volume pretendido. A válvula permanece fechada a não ser que se encontre uma seringa totalmente introduzida na válvula.

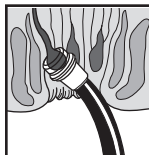


Figura 9A.

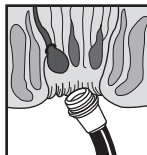


Figura 9B.

Remoção do Laqueador de Elásticos Múltiplos Speedband Superview Super 7 do endoscópio

1. Retire o endoscópio do paciente.
2. Desligue o dispositivo de fixação do endoscópio. Retire a unidade do punho e o fio de disparo do endoscópio.
3. Retire a unidade de laqueação do endoscópio.
4. Se desejar, pode utilizar outro Laqueador de Elásticos Múltiplos Speedband Superview Super 7 no paciente para realizar uma laqueação adicional.

Eliminação

Para minimizar o risco de infeção ou perigos microbianos depois da utilização, elimine o dispositivo e a embalagem da seguinte forma: após a utilização, o dispositivo pode conter substâncias que representam risco biológico. O dispositivo e a embalagem devem ser tratados e eliminados como resíduos de risco biológico ou deve proceder-se ao seu tratamento e eliminação de acordo com os regulamentos hospitalares, administrativos e/ou governamentais locais aplicáveis. Recomenda-se a utilização de um recipiente para resíduos de risco biológico com o respetivo símbolo. Os resíduos de risco biológico não tratados não devem ser eliminados no sistema de resíduos municipal.

Pós-procedimento

Qualquer incidente grave relacionado com este dispositivo deverá ser comunicado ao fabricante e à autoridade regulamentar local relevante.

INFORMAÇÕES DE ACONSELHAMENTO DOS PACIENTES

Informe o paciente sobre quaisquer instruções pós-procedimento, contraindicações, advertências, precauções e/ou efeitos indesejáveis relevantes incluídos nas presentes instruções de utilização que digam respeito ao paciente.

GARANTIA

Consulte (www.bostonscientific.com/warranty) para obter informações sobre a garantia do dispositivo.

A seguinte é uma marca comercial da Boston Scientific Corporation ou respectivas afiliadas: Speedband Superview Super 7

Todas as outras marcas comerciais são detidas pelos respectivos proprietários.

DEFINIÇÕES DOS SÍMBOLOS

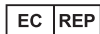
Os símbolos de dispositivos médicos, frequentemente utilizados, presentes nas etiquetas encontram-se definidos em www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

Tabela 1. Definições dos símbolos

	Conteúdo
	Comprimento Máximo do Endoscópio
	Diâmetro externo
	Armazenar a 25 °C (77 °F); são permitidas variações entre 15 °C e 30 °C (59-86 °F).
	Inclui o Tubo de Irrigação



Para obtener información de
contacto de Boston Scientific
Argentina SA, por favor, acceda
al link bostonscientific.com/arg



Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway IRELAND



Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752 USA
USA Customer Service +1-888-272-1001

www.bostonscientific.com

C€ 2797

© 2025 Boston Scientific Corporation or its affiliates. All rights reserved.

