

EN  
 4

**ShortShot® Saeed Hemorrhoidal  
 Multi-Band Ligator with TriView® Anoscope**

Instructions for Use

 BG  
 6

**ShortShot® Saeed хемороидален  
 многолентов лигатор с TriView® аноскоп**

Инструкции за употреба

 CS  
 9

**Vícegumičkový ligátor hemoroidů ShortShot® Saeed  
 s anoskopem TriView®**

Návod na použití

 DA  
 11

**ShortShot® Saeed ligator til hæmorider med  
 flere bånd og med TriView® anoskop**

Brugsanvisning

 NL  
 13

**ShortShot® Saeed hemorrhoidale multiband ligator  
 met TriView® anoscoop**

Gebruiksaanwijzing

 ET  
 16

**Hemorroidide mitme paelaga  
 ligeerimisvahend ShortShot® Saeed koos anoskoobiga TriView®**

Kasutusjuhend

 FR  
 18

**Ligateur multiple pour hémorroïdes ShortShot® de Saeed  
 avec anoscope TriView®**

Mode d'emploi

 DE  
 21

**ShortShot® Saeed  
 Multiband-Ligator für Hämorrhoiden mit TriView®-Anoskop**

Gebrauchsanweisung

 EL  
 24

**Απολινωτής αιμορροΐδων ShortShot® Saeed  
 πολλαπλών δακτυλίων με πρωκτοσκόπιο TriView®**

Οδηγίες χρήσης

 HU  
 27

**ShortShot® Saeed  
 többgyűrűs aranyér ligátor TriView® anoszkóppal**

Használati utasítás

 IT  
 30

**Dispositivo di legatura multi-elastico per emorroidi  
 ShortShot® Saeed con anoscopio TriView®**

Istruzioni per l'uso



LV  
33

**ShortShot® Saeed**  
**daudzgredzenu hemoroīdu ligēšanas ierīce ar TriView® anoskopu**

Lietošanas instrukcija

LT  
35

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

Naudojimo nurodymai

NO  
37

**ShortShot® Saeed hemoroidal  
multibånd-ligator med TriView® anoskop**

Bruksanvisning

PL  
39

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

Instrukcja użycia

PT  
42

**Laqueador multielástico para hemorróidas  
ShortShot® Saeed com anuscópio TriView®**

Instruções de utilização

RO  
45

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

Instrucțiuni de utilizare

SK  
48

**Hemoroidálny viacpásový ligátor ShortShot® Saeed  
s anoskopom TriView®**

Návod na použitie

ES  
51

**Ligador hemoroidal multibanda Saeed ShortShot®  
con anoscopio TriView®**

Instrucciones de uso

SV  
54

**ShortShot® Saeed  
flerbandsligator för hemorrojder med TriView®-anoskop**

Bruksanvisning

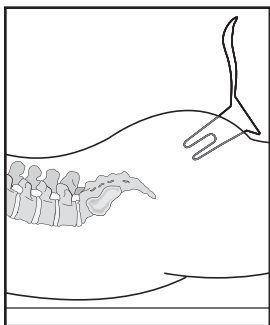


Fig. 1

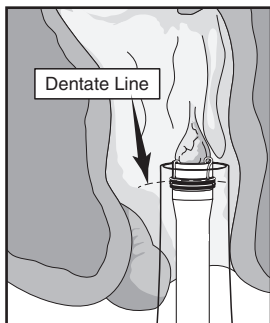


Fig. 2

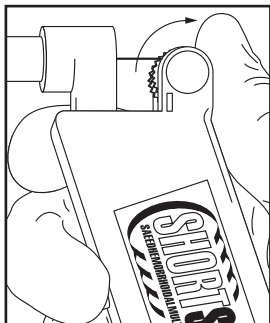


Fig. 3

### Dentate Line

Кожно-лигавична граница (linea dentata)

Linea dentata

Linea anocutanea

Linea dentata

Päraku ja päarakukanali ühenduskoht

Ligne pectinée

Linea dentata

Οδοντωτή γραμμή

Linea dentata

Linea dentata

Linea anocutanea

Dantytoji linija

Linea dentata

Linia zębata

Linha dentada

Linia dentată

Linea dentata

Línea dentada

Linea anocutanea

**INTENDED USE**

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

**NOTES**

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

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

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

**CAUTION**

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

**CONTRAINDICATIONS**

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

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

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

**POTENTIAL COMPLICATIONS**

Potential complications associated with anoscopy include, but are not limited to: perforation, infection, haemorrhage. Potential complications associated with sedation include but are not limited to: allergic reaction to medication, hypotension, cardiac arrhythmia or arrest, respiratory depression or arrest. Potential complications associated with hemorrhoidal banding include but are not limited to: hemorrhage, fever, infection, nausea, urinary retention, stricture formation and obstruction.

**PRECAUTIONS**

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

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

Prior to using this device a routine anoscopic examination is recommended to confirm the diagnosis requiring treatment of hemorrhoids. This exam may be performed with the accompanying TriView® anoscope in accordance with the instructions for

use, or an alternative anoscope may be used at preference of physician. If alternative anoscope is used, please consult relevant packaging, label and Instructions for Use.

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

### OTHER EQUIPMENT NEEDED

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

### PREPARATION

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

### INSTRUCTIONS FOR USE

### Illustrations

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

### ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

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

### ЗАБЕЛЕЖКИ

Това изделие е предназначено само за еднократна употреба. Опитите за повторна обработка, повторна стерилизация и/или повторна употреба могат да доведат до повреда на изделието и/или до предаване на заболяване. Да не се използва изделието за цел, различна от предназначението. Да не се използва, ако опаковката при получаване е отворена или повредена. Да се провери визуално, като се обърне специално внимание за наличие на прегъвания, пречупвания и разкъсвания. Да не се използва, ако се открие повреда, която нарушава нормалното работно състояние. За да получите оторизация за връщане, уведомете Cook. Да се съхранява на сухо място, на стайна температура.

### ВНИМАНИЕ

**Федералното законодателство на САЩ разрешава закупуването на това изделие само от или по предписание на лекар.**

### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказанията включват специфичните за първична аноскопска процедура, извършвана с цел осигуряване на достъп до желаното място за лигиране.

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

Използването на ленти за лигиране е противопоказано при пациенти с известна свръхчувствителност към латекс.

### ПОТЕНЦИАЛНИ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Потенциалните усложнения, свързани с аноскопия включват, но не се ограничават до: перфорация, инфекция, кръвоизлив. Потенциалните усложнения свързани със седиране включват, но не се ограничават до: алергична реакция към медикамента, хипотония, сърдечна аритмия или арест, респираторна депресия или арест. Потенциалните усложнения, свързани с хемороидалното лигиране включват, но не се ограничават до: кръвоизлив, висока температура, инфекция, гадене, задръжка на урина, формиране на стриктура и обструкция.

### ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

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

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

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

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

## **ДРУГО НЕОБХОДИМО ОБОРУДВАНЕ**

- Медицински обезопасено вакуумно оборудване
- Източник на осветяване
- Водно разтворим лубрикант

## **ПОДГОТОВКА**

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

## **ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА**

## **Илюстрации**

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

- 5.** Поддържайте хемороида всмукан, като държите покрит вакуумния вход. Поставете лигираща лента, като бавно въртите ролката надолу, докато се освободи напрежението (**Фиг. 3**).
- 6.** Открийте вакуумния вход на лигатора, за да освободите хемороида от вакуума. Това ще освободи лигиращия хемороид от накрайника на изделието. Изтеглете изделието.
- 7.** Повторете процеса на лигиране с останалите хемороиди, ако има такива. Ако са нужни повече от 4 лигиращи ленти за пълно лечение, използвайте друго изделие.
- 8.** След завършване на процедурата по лигиране, извадете лигатора и аноскопа от пациента. За изваждането на аноскопа не е необходимо отново да поставяте в него obturator.
- 9.** Изхвърлете изделията в съответствие с указанията на Вашата институция за биологично опасни медицински отпадъци.

## URČENÉ POUŽITÍ

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

## POZNÁMKY

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

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

Pokud je obal při převzetí otevřený nebo poškozený, zařízení nepoužívejte. Provedte vizuální kontrolu zařízení; věnujte přitom pozornost zejména spojům a případným prasklinám nebo lomům. Pokud objevíte anomálii, která by bránila správné funkci, zařízení nepoužívejte. Požádejte společnost Cook o autorizaci pro vrácení zařízení. Skladujte na suchém místě při pokojové teplotě.

## POZOR

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

## KONTRAINDIKACE

Kontraindikace jsou stejné jako specifické kontraindikace primárních anoskopických výkonů, které jsou nutné ke zpřístupnění požadovaného místa podvazu.

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

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

## POTENCIÁLNÍ KOMPLIKACE

Mezi potenciální kontraindikace související s anoskopií mimo jiné patří: perforace, infekce, krvácení. Mezi potenciální komplikace související se sedací mimo jiné patří: alergická reakce na lék, hypotenze, srdeční arytmie nebo zástava, respirační deprese nebo zástava. Mezi potenciální komplikace související s podvazem hemoroidů mimo jiné patří: krvácení, horečka, infekce, nevolnost, retence moči, vytvoření striktury a obstrukce.

## UPOZORNĚNÍ

Toto zařízení je možno používat s jiným anoskopem, je-li preferován. Předpokladem dosažení optimálních výsledků výkonu je však kompatibilita vnitřního lumen anoskopu se zařízením ShortShot®. Zařízení ShortShot® se musí pohybovat uvnitř lumen alternativního anoskopu s odpovídající vůlí, aby nedošlo k uvolnění gumiček.

Podvaz musí začínat v nejproximálnějších místech od análního svěrače a pokračovat distálně, protože při průchodu zařízení ShortShot® přes dříve založenou gumičku se tato gumička může uvolnit.

Před použitím tohoto zařízení se doporučuje provést rutinní anoskopické vyšetření k potvrzení diagnózy vyžadující léčbu hemoroidů. Toto vyšetření je možno provést

pomocí přiloženého anoskopu TriView® podle příslušného návodu k použití, nebo lze podle preferencí lékaře použít jiný anoskop. Při použití jiného anoskopu prosím zkontrolujte příslušné označení na obalu a návod k použití.

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

## DALŠÍ POTŘEBNÉ VYBAVENÍ

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

## PŘÍPRAVA

1. Anoskop: před výkonem vyzkoušejte manévrovatelnost válce zařízení ShortShot® v lumenу anoskopu.
2. Ligátor: připojte odsávací hadičku od odsávací jednotky k odstupňovanému konektoru v dolní části rukojeti ligátoru. Přiložte prst na odsávací port a ověřte, zda je na hrotu válce ligátoru podtlak. Nastavte vhodné parametry odsávání na odsávací jednotce tak, aby se hemoroidy nasávaly do hrotu válce ligátoru. Zařízení je nyní připraveno k ligaci hemoroidů.

## NÁVOD NA POUŽITÍ

### Ilustrace

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

## TILSIGTET ANVENDELSE

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

## BEMÆRKNINGER

Dette udstyr er kun beregnet til engangsbrug. Forsøg på genbehandling, resterilisering og/eller genbrug kan resultere i svigt af udstyret og/eller overførelse af sygdom. Denne anordning må ikke bruges til andet formål end den tilsigtede anvendelse. Hvis emballagen er åbnet eller beskadiget, må den ikke anvendes. Undersøg anordningen visuelt med særlig opmærksomhed på samlinger, revner eller brud. Hvis der detekteres noget unormalt, der kan hindre korrekt brug, må enheden ikke anvendes. Underret Cook for at få tilladelse til at returnere anordningen. Opbevares på et tørt sted ved stuetemperatur.

## FORSIGTIG

**I henhold til amerikansk lovgivning må denne anordning kun sælges af en læge eller efter dennes anvisning.**

## KONTRAINDIKATIONER

Kontraindikationer inkluderer dem, der gælder for den primære anoskopi, som skal foretages for at opnå adgang til det ønskede afsnøringssted.

Kontraindikationer, der er specifikke for afsnøring af hæmorider inkluderer, men er ikke begrænset til: koagulopati, analstriktur og aktiv inflammatorisk tarmsygdom i det distale rektum.

Brug af bånd til ligatur er kontraindiceret hos patienter med kendt hyperfølsomhed over for latex.

## POTENTIELLE KOMPLIKATIONER

Potentielle komplikationer, der er forbundet med anoskopi inkluderer, men er ikke begrænset til: perforering, infektion, hæmoragi. Potentielle komplikationer, der er forbundet med sedation inkluderer, men er ikke begrænset til: allergisk reaktion over for medicin, hypotension, hjerterytmie eller hjertestop, respirationsdepression eller respirationsstop. Potentielle komplikationer, der er forbundet med afsnøring af hæmorider inkluderer, men er ikke begrænset til: hæmoragi, feber, infektion, kvalme, urinretention, strikturdannelse og obstruktion.

## FORHOLDSREGLER

Hvis det ønskes, kan denne anordning anvendes med et alternativt anoskop. Diameteren på anoskopets indre lumen skal imidlertid være kompatibel med ShortShot® for at opnå optimale resultater under et indgreb. Det skal sikres, at ShortShot® manøvreres inde i lumen på det alternative anoskop, så der er tilstrækkelig friafstand for at undgå at løsrive båndene.

Afsnøringen bør påbegyndes ved det mest proksimale sted for analsphinkteren og fortsætte distalt, da båndet kan løsnes, hvis ShortShot® føres over et tidligere placeret bånd.

Det anbefales at foretage en rutinemæssig anoskopisk undersøgelse inden anvendelse af denne anordning for at bekræfte diagnosen for påkrævet behandling af hæmorider. Denne undersøgelse kan foretages med det medfølgende TriView® anoskop i overensstemmelse med brugsanvisningen. Der kan også anvendes et alternativt anoskop efter lægens egen præference. Hvis der anvendes et alternativt anoskop, skal den relevante emballage, mærkat og brugsanvisning konsulteres.

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

## ANDET NØDVENDIGT UDSTYR

- Medicinsk sugedstyre
- Belysningskilde
- Vandopløseligt smøremiddel

## KLARGØRING

1. Anoskop – ShortShot® valsens manøvreve i anoskopets lumen skal afprøves inden indgrebet.
2. Ligaturafsnører – Tilslut sugeslangen fra sugeenheden til den graduerede konektor nederst på ligatorhåndtaget. Sæt fingeren på sugeporten og verificér, at der er sug ved spidsen af ligatorvalsen. Sørg for, at indstillingerne på sugeenheden er passende for sug af hæmorider ind i spidsen af ligatorvalsen. Anordningen er nu klar til ligatur af hæmorider.

## BRUGSANVISNING

### Illustrationer

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

## BEOOGD GEBRUIK

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

## OPMERKINGEN

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

Gebruik dit instrument niet voor enigerlei ander doel dan het beoogde gebruik. Niet gebruiken indien de verpakking bij ontvangst geopend of beschadigd is. Inspecteer het instrument visueel en let daarbij met name op naden, barsten en breuken. Niet gebruiken indien er een abnormaliteit wordt waargenomen die de juiste werking kan verhinderen. Contact opnemen met Cook voor een retourmachtiging. Droog bij kamertemperatuur bewaren.

## LET OP

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

## CONTRA-INDICATIES

Contra-indicaties zijn onder meer de contra-indicaties die specifiek zijn voor de primaire anoscopische procedure die uitgevoerd wordt om toegang tot de afbindplaats te verkrijgen.

Contra-indicaties die specifiek zijn voor het afbinden van hemorroïden, zijn onder meer: coagulopathie, strictuur van anus en actieve inflammatoire darmaandoening in het distale rectum.

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

## MOGELIJKE COMPLICATIES

Mogelijke complicaties in verband met anoscopie zijn onder meer: perforatie, infectie, hemorrhagie. Mogelijke complicaties in verband met sedatie zijn onder meer: allergische reactie op medicatie, hypotensie, hartritmestoornissen of hartstilstand, ademhalingsdepressie of -stilstand. Mogelijke complicaties in verband met het afbinden van hemorroïden zijn onder meer: hemorrhagie, koorts, infectie, misselijkheid, urineretentie, strictuurvorming en obstructie.

## VOORZORGSMAATREGELEN

Dit instrument kan, indien gewenst, met een alternatieve anoscoop worden gebruikt. De diameter van het binnenste lumen van de anoscoop moet echter compatibel zijn met de ShortShot® om optimale resultaten bij een ingreep te verkrijgen. Controleer of de ShortShot® met voldoende speling kan bewegen in het lumen van de alternatieve anoscoop om te voorkomen dat de banden verschuiven.

Het afbinden moet zo proximaal mogelijk van de anale sfincter beginnen en vervolgens distaal worden voortgezet, omdat het opvoeren van de ShortShot® over een eerder geplaatste band deze kan doen verschuiven.

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

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

### **OVERIGE BENODIGDE APPARATUUR**

- Zuigapparatuur van medische kwaliteit
- Verlichtingsbron
- Wateroplosbaar glijmiddel

### **VOORBEREIDING**

1. Anoscoop – Controleer vóór de ingreep de manoeuvreerbaarheid van de ShortShot® barrel in het lumen van de anoscoop.
2. Bandligator – Sluit de zuigslang van het zuigapparaat aan op de gegradueerde connector onder aan de handgreep van de ligator. Plaats een vinger op de zuigpoort en controleer of er bij de tip van de ligatorbarrel zuigkracht aanwezig is. Zorg dat de instellingen van het zuigapparaat geschikt zijn voor het aanzuigen van hemorroiden in de tip van de ligatorbarrel. Het instrument is nu klaar om hemorroiden af te binden.

### **GEBRUIKSAANWIJZING**

#### **Afbeeldingen**

1. De anoscoop met obturator worden gemonteerd in de verpakking geleverd. Neem de obturator vóór gebruik uit de anoscoop en plaats hem terug om te controleren of het instrument goed werkt. Breng glijmiddel aan op de anoscoop en de obturator en breng ze in de anus van de patiënt in. Draai de anoscoop in de anus zodanig dat de handgreep omhoog naar de wervelkolom van de patiënt is gericht (**afb. 1**).
2. Neem de obturator uit de anoscoop en inspecteer het lumen. Er bevinden zich maximaal drie inwendige hemorroiden in de drie sleuven van de anoscoop. De sleuven zijn zo ontworpen dat ze overeenstemmen met de anatomische locatie van hemorroiden bij de meeste volwassenen. Draai de anoscoop zo nodig iets links- of rechtsom om gezwollen hemorroiden gemakkelijker op hun plaats te laten vallen. **NB:** Deze anoscoop kan worden gebruikt bij patiënten met minder dan drie hemorroiden.
3. Breng het instrument in het lumen van de anoscoop in (**afb. 2**). **Let op: Dek de zuigpoort niet af voordat de gewenste afbindingspositie is verkregen.**
4. Zuig, nadat de barreltip van de ligator en de hemorroïde volledig contact hebben gemaakt, de hemorroïde aan in de ligator door de zuigpoort af te dekken.
5. Handhaaf zuigkracht op de hemorroïde door de zuigpoort afgedekt te houden. Ontplooi de band door de klos langzaam omlaag te draaien totdat de spanning wordt opgeheven (**afb. 3**).
6. Verwijder de afdekking van de zuigpoort van de ligator om de zuigkracht op de hemorroïde op te heffen. Hierdoor komt de afgebonden hemorroïde los van de tip van het instrument. Trek het instrument terug.

- 7.** Herhaal het afbindproces bij eventueel resterende hemorroïden. Gebruik een extra instrument als er meer dan vier banden nodig zijn om de behandeling te voltooien.
- 8.** Verwijder de ligator en de anoscoop uit de patiënt na voltooiing van de afbindprocedure. Het is niet nodig om voor het verwijderen de obturator opnieuw in de anoscoop in te brengen.
- 9.** Voer de instrumenten af volgens de richtlijnen van uw instelling voor biologisch gevaarlijk medisch afval.

## KAVANDATUD KASUTUS

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

## MÄRKUS

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

Ärge kasutage seadet selleks mitte ettenähtud otstarbel. Ärge kasutage, kui pakend on saabumisel avatud või kahjustatud. Kontrollige pakendit visuaalselt, pöörates eriliselt tähelepanu liitekohtadele, pragudele ja murdekohtadele. Ärge kasutage, kui avastate defekti, mille tõttu seade ei saa olla nõuetekohaselt töökorras. Seadme tagastamiseks taotlege Cookilt luba. Hoida kuivas kohas toatemperatuuril.

## HOIATUS

**USA föderaalseadustega on lubatud seadet müüa ainult arsti poolt või arsti korraldusel.**

## VASTUNÄIDUSTUSED

Vastunäidustused on samad, mis soovitud sidumiskohale ligipääsuks anoskoobiga sooritatava protseduuri vastunäidustused.

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

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

## VÕIMALIKUD TÛSISTUSED

Anoskoopiga seotud võimalikud tÛsistused on muu hulgas perforatsioon, infektsioon, verejooks. Sedatsiooniga seotud võimalikud tÛsistused on muu hulgas allergiline reaktsioon ravimi suhtes, hüpotensioon, südame arütmia või seiskumine, hingamisdepressioon või hingamise seiskumine. Hemorroidide sidumise võimalikud tÛsistused on muu hulgas verejooks, palavik, infektsioon, iiveldus, kusepeetus, ahend ja obstruktsioon.

## ETTEVAATUSABINÕUD

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

Sidumist alustatakse päraku sulgurlihasele kõige proksimaalsemast kohast ja jätkatakse distaalses suunas (patsiendi poolt vaadatuna), sest ligeerimisvahendile ShortShot® üleviimisel juba paigaldatud paelast võib pael paigalt nihkuda.

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

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

## MUUD VAJALIKUD SEADMED

- Meditsiiniline imiseade
- Valgusallikas
- Vees lahustuv määrimisaine

## ETTEVALMISTAMINE

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

## KASUTUSJUHE

### Illustratsioonid

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

### UTILISATION

Le ligateur multiple pour hémorroïdes ShortShot® de Saeed avec anoscope TriView® est utilisé pour ligaturer les hémorroïdes internes avec l'assistance d'un anoscope. Son utilisation est réservée aux patients adultes.

### REMARQUES

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

Ne pas utiliser ce dispositif à d'autres fins que celles indiquées. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé à la livraison. Examiner visuellement le dispositif en veillant particulièrement aux articulations et à l'absence de fissures et de ruptures. Ne pas utiliser si une anomalie est détectée, susceptible d'empêcher le bon fonctionnement du dispositif. Avertir Cook pour obtenir une autorisation de renvoi. Conserver dans un lieu sec à température ambiante.

### MISE EN GARDE

**La législation fédérale américaine n'autorise la vente de ce dispositif que sur prescription médicale.**

### CONTRE-INDICATIONS

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

Parmi les contre-indications propres à une ligature élastique d'hémorroïdes, on citera : coagulopathie, sténose anale et maladie intestinale inflammatoire active siégeant dans le rectum distal.

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

### COMPLICATIONS POSSIBLES

Parmi les complications possibles qui sont associées à une anuscopie, on citera : perforation, infection, hémorragie. Parmi les complications possibles qui sont associées à une sédation, on citera : réaction allergique médicamenteuse, hypotension, arythmie ou arrêt cardiaque, dépression ou arrêt respiratoire. Parmi les complications possibles qui sont associées à une ligature élastique d'hémorroïdes, on citera : hémorragie, fièvre, infection, nausées, rétention urinaire, formation de sténose et obstruction.

### MISES EN GARDE

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

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

Avant d'utiliser ce dispositif, il est recommandé de pratiquer un examen anoscopique de routine pour confirmer le diagnostic nécessitant un traitement d'hémorroïdes. Cet examen peut être pratiqué avec l'anoscope TriView® fourni conformément au mode d'emploi, ou avec un autre anoscope selon les préférences du praticien. Si un autre anoscope est utilisé, consulter l'emballage, l'étiquetage et le mode d'emploi du dispositif.

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

## AUTRE MATÉRIEL NÉCESSAIRE

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

## PRÉPARATION

1. Anoscope – Avant l'intervention, tester la manœuvrabilité du cylindre du dispositif ShortShot® dans la lumière de l'anoscope.
2. Ligateur – Raccorder le tube d'aspiration du système d'aspiration au connecteur gradué qui se trouve au bas de la poignée du ligateur. Placer un doigt sur l'orifice d'aspiration et vérifier la présence d'aspiration à l'extrémité du cylindre du ligateur. S'assurer que les réglages du système d'aspiration conviennent pour l'aspiration d'hémorroïdes dans l'extrémité du cylindre du ligateur. Le dispositif est maintenant prêt pour procéder à la ligature d'hémorroïdes.

## MODE D'EMPLOI

### Illustrations

1. L'anoscope avec obturateur est fourni monté dans l'emballage. Avant l'utilisation, retirer l'obturateur de l'anoscope puis le réinsérer pour vérifier qu'il fonctionne correctement. Lubrifier l'anoscope et l'obturateur puis les insérer dans l'anus du patient. Tourner l'anoscope dans l'anus de sorte que la poignée soit orientée vers le haut, en direction du rachis (voir **Fig. 1**).
2. Retirer l'obturateur de l'anoscope et inspecter la lumière. Un maximum de trois hémorroïdes internes sont alignés dans les trois fentes de l'anoscope. Ces fentes sont conçues pour correspondre aux sites anatomiques d'hémorroïdes chez la majorité des adultes. Il peut être nécessaire de tourner l'anoscope légèrement dans une direction ou l'autre pour faciliter la mise en place d'hémorroïdes enflées. **Remarque :** Cet anoscope peut être utilisé chez les patients présentant moins de trois hémorroïdes.
3. Introduire le dispositif dans la lumière de l'anoscope (**Fig. 2**). **Mise en garde : Ne pas couvrir l'orifice d'aspiration avant d'avoir obtenu la position souhaitée pour la ligature.**
4. Lorsque l'extrémité du cylindre du ligateur est en contact complet avec l'hémorroïde, aspirer l'hémorroïde dans le ligateur en couvrant l'orifice d'aspiration.
5. Maintenir l'aspiration de l'hémorroïde en maintenant l'orifice d'aspiration couvert. Déployer l'anneau en tournant lentement la bobine vers le bas jusqu'à relâchement de la tension (**Fig. 3**).

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

## VERWENDUNGSZWECK

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

## HINWEISE

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

Das Instrument nur für seinen vorgesehenen Verwendungszweck einsetzen. Nicht verwenden, falls die Verpackung bereits geöffnet oder beschädigt ist. Mit besonderem Augenmerk auf Ritzen, Riss- und Bruchstellen einer Sichtprüfung unterziehen. Nicht verwenden, falls Unregelmäßigkeiten festgestellt werden, die die einwandfreie Funktion beeinträchtigen würden. Lassen Sie sich bitte von Cook eine Rückgabeberechtigung erteilen. Trocken bei Raumtemperatur lagern.

## VORSICHT

**Gemäß US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur auf Bestellung eines Arztes bzw. an einen Arzt verkauft werden.**

## KONTRAINDIKATIONEN

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

Zu den spezifischen Kontraindikationen einer Hämorrhoiden-Bandligatur zählen unter anderem: Gerinnungsstörungen, Analstrikturen und aktive chronisch-entzündliche Darmerkrankung im distalen Rektum.

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

## POTENZIELLE KOMPLIKATIONEN

Zu den mit einer Anoskopie verbundenen potenziellen Komplikationen zählen unter anderem: Perforation, Infektion und Blutung. Zu den mit einer Sedierung verbundenen potenziellen Komplikationen zählen unter anderem: allergische Reaktion auf Medikamente, Hypotonie, Herzrhythmusstörungen bzw. -stillstand und Atemdepression bzw. -stillstand. Zu den mit einer Hämorrhoiden-Bandligatur verbundenen potenziellen Komplikationen zählen unter anderem: Blutung, Fieber, Infektion, Übelkeit, Harnretention, Strikturbildung und Obstruktion.

## VORSICHTSMASSNAHMEN

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

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

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

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

## **ZUSÄTZLICH BENÖTIGTE AUSTRÜSTUNG**

- Medizinisches Absauggerät
- Beleuchtungsquelle
- Wasserlösliches Gleitmittel

## **VORBEREITUNG**

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

## **GEBRAUCHSANWEISUNG**

### **Abbildungen**

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

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

**ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ**

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

**ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ**

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

Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή αυτή για οποιοδήποτε σκοπό, εκτός από τη χρήση για την οποία προορίζεται. Εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά κατά την παραλαβή της, μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν. Επιθεωρήστε οπτικά προσέχοντας ιδιαίτερα για τυχόν διακλάσεις, ρωγμές ή ρήξεις. Εάν εντοπίσετε μια ανωμαλία που θα παρεμπόδιζε τη σωστή κατάσταση λειτουργίας, μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν. Ενημερώστε την Cook για να λάβετε εξουσιοδότηση επιστροφής. Φυλάσσετε σε στεγνό χώρο σε θερμοκρασία δωματίου.

**ΠΡΟΣΟΧΗ**

**Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ περιορίζει την αγορά της συσκευής αυτής από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.**

**ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

Οι αντενδείξεις περιλαμβάνουν εκείνες που είναι ειδικές για την κύρια πρωκτοσκοπική διαδικασία που θα εκτελεστεί για την επίτευξη πρόσβασης στην επιθυμητή θέση περίδεσης.

Αντενδείξεις ειδικές για την περίδεση αιμορροΐδων περιλαμβάνουν μεταξύ άλλων: διαταραχή της πηκτικότητας του αίματος, πρωκτική στένωση και ενεργή φλεγμονώδη εντερική νόσος στο άπω ορθό.

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

**ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ**

Μεταξύ των δυνητικών επιπλοκών που σχετίζονται με την πρωκτοσκόπηση περιλαμβάνονται και οι εξής: διάτρηση, λοίμωξη, αιμορραγία. Μεταξύ των δυνητικών επιπλοκών που σχετίζονται με την καταστολή περιλαμβάνονται και οι εξής: αλλεργική αντίδραση σε φάρμακο, υπόταση, καρδιακή αρρυθμία ή ανακοπή, καταστολή ή παύση της αναπνοής. Μεταξύ των δυνητικών επιπλοκών που σχετίζονται με την περίδεση αιμορροΐδων περιλαμβάνονται και οι εξής: αιμορραγία, πυρετός, λοίμωξη, ναυτία, κατακράτηση ούρων, σχηματισμός στένωσης και απόφραξη.

**ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ**

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

Η περίδεση θα πρέπει να ξεκινά στην πλέον εγγύς θέση από τον πρωκτικό σφιγκτήρα και να προχωρά περιφερικά γιατί το πέρασμα του ShortShot® πάνω από έναν προηγουμένως τοποθετημένο δακτύλιο ενδέχεται να μετατοπίσει το δακτύλιο.

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

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

### **ΑΛΛΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**

- Εξοπλισμός αναρρόφησης ιατρικού τύπου
- Πηγή φωτισμού
- Υδατοδιαλυτό λιπαντικό

### **ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ**

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

### **ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

### **Απεικονίσεις**

1. Το πρωκτοσκόπιο με επιπωματικό παρέχεται συναρμολογημένο σε συσκευασία. Αφαιρέστε το επιπωματικό από το πρωκτοσκόπιο και επανεισάγετε πριν τη χρήση για τη διασφάλιση της σωστής λειτουργίας. Λιπάνετε το πρωκτοσκόπιο και το επιπωματικό και εισάγετέ τα στον πρωκτό του ασθενούς. Περιστρέψτε το πρωκτοσκόπιο στον πρωκτό έτσι ώστε η λαβή να είναι ευθυγραμμισμένη προς τα πάνω, προς τη σπονδυλική στήλη του ασθενούς (βλ. **Εικ. 1**).
2. Αφαιρέστε το επιπωματικό από το πρωκτοσκόπιο και επιθεωρήστε τον αυλό. Έως τρεις εσωτερικές αιμορροΐδες θα είναι ευθυγραμμισμένες στις τρεις υποδοχές του πρωκτοσκοπίου. Οι υποδοχές έχουν σχεδιαστεί για να συμπίπτουν με την ανατομική θέση των αιμορροΐδων στους περισσότερους ενήλικες. Ενδέχεται να είναι απαραίτητο να περιστρέψετε λίγο το πρωκτοσκόπιο προς τη μία ή την άλλη κατεύθυνση για τη διευκόλυνση της ευθυγράμμισης των διογκωμένων αιμορροΐδων. **Σημείωση:** Αυτό το πρωκτοσκόπιο μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε ασθενείς με λιγότερες από τρεις αιμορροΐδες.
3. Εισάγετε τη συσκευή μέσα στον αυλό του πρωκτοσκοπίου (**Εικ. 2**). **Προσοχή:** Μην καλύπτετε τη θύρα αναρρόφησης πριν την επίτευξη της επιθυμητής θέσης απολίνωσης.

- 4.** Αφού γίνει η πλήρης επαφή μεταξύ του άκρου του κυλίνδρου του απολινωτή και της αιμορροΐδας, αναρροφήστε την αιμορροΐδα μέσα στον απολινωτή καλύπτοντας τη θύρα αναρρόφησης.
- 5.** Διατηρήστε την αναρρόφηση της αιμορροΐδας κρατώντας τη θύρα αναρρόφησης καλυμμένη. Εκπύξτε το δακτύλιο περιστρέφοντας αργά το έλικτρο προς τα κάτω έως ότου απελευθερωθεί η τάση (**Εικ. 3**).
- 6.** Αποκαλύψτε τη θύρα αναρρόφησης του απολινωτή για να αφήσετε την αναρρόφηση της αιμορροΐδας. Αυτό θα επιτρέψει στην απολινωμένη αιμορροΐδα να απελευθερωθεί από το άκρο της συσκευής. Αποσύρετε τη συσκευή.
- 7.** Επαναλάβετε τη διαδικασία απολίνωσης στις υπολειπόμενες αιμορροΐδες, αν υπάρχουν. Αν απαιτούνται πάνω από 4 δακτύλιοι για την ολοκλήρωση της θεραπείας, χρησιμοποιήστε μια πρόσθετη συσκευή.
- 8.** Κατά την ολοκλήρωση της διαδικασίας απολίνωσης, αφαιρέστε τον απολινωτή και το πρωκτοσκόπιο από τον ασθενή. Δεν είναι απαραίτητο να επανεισάγετε το επιπωματικό στο πρωκτοσκόπιο για την αφαίρεση.
- 9.** Απορρίψτε τον καθετήρα τοποθέτησης σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του ιδρύματός σας για βιολογικά επικίνδυνα ιατρικά απόβλητα.

## RENDELTETÉS

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

## MEGJEGYZÉSEK

Az eszköz kizárólag egyszeri használatra szolgál. Az újrafelhasználásra való előkészítés, az újratesterilizálás és/vagy az újrafelhasználás az eszköz meghibásodásához és/vagy betegségtvitelhez vezethet.

A feltüntetett rendeltetési területeken kívül az eszközt más célra ne alkalmazza! Ha a csomagolást átvételkor nyitva találja, vagy az sérült, ne használja az eszközt. Szemrevételezéssel ellenőrizze, különös tekintettel a csatlakozásokra, repedésekre, vagy törésekre. Ha olyan rendellenességet észlel, amely a megfelelő működést akadályozza, ne használja az eszközt. Kérjen visszáru kódot a Cook cégtől. Száraz helyen, szobahőmérsékleten tárolandó.

## VIGYÁZAT

**Az USA szövetségi törvényeinek értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által, vagy orvosi rendeletre forgalmazható.**

## ELLENJAVALLATOK

Az ellenjavallatok közé tartoznak a kívánt gyűrűzési hely megközelítésével kapcsolatosan elvégzendő elsődleges anoszkópos eljárásra vonatkozó ellenjavallatok.

Az aranyérgyűrűzés specifikus ellenjavallatai többek között, de nem kizárólagosan: vérárvadás-zavar, végbélszűkület, valamint a disztális rectumban jelentkező, aktív gyulladáshos bélbetegség.

A ligatúrához való gyűrűk használata ismert latex-túlérzékenységhen szenvedő betegeknél ellenjavallott.

## LEHETSÉGES KOMPLIKÁCIÓK

Az anoszkópiához társuló potenciális komplikációk többek között, de nem kizárólagosan: perforáció, fertőzés, vérzés. A szedáláshoz társuló potenciális komplikációk többek között, de nem kizárólagosan: allergiás gyógyszerreakció, vérnyomáscsökkenés, szívritmuszavar, vagy szívleállás, légzéscsökkenés, vagy légzésleállás. Az aranyérgyűrűzéshez társuló potenciális komplikációk többek között, de nem kizárólagosan: vérzés, láz, fertőzés, hányinger, vizelet-visszatartás, szűkületképződés, illetve elzáródás.

## ÓVINTÉZKEDÉSEK

Az eszköz tetszés szerint másféle anoszkóppal is használható. A beavatkozás optimális eredményének biztosítása érdekében azonban az anoszkóp belső lumenátmérője a ShortShot®-nak megfelelő kell, hogy legyen. A ShortShot®-nak az alkalmazott egyéb anoszkóp lumenén belül történő manipulálása során ügyeljen rá, hogy megfelelő hézag álljon rendelkezésre, nehogy a gyűrűk elmozduljanak a helyükről.

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

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

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

## SZÜKSÉGES EGYÉB ESZKÖZÖK

- Orvosi minőségű szívatóeszköz
- Fényforrás
- Vízben oldódó síkosítószer

## ELŐKÉSZÍTÉS

1. Anoszkóp - A beavatkozás előtt ellenőrizze a ShortShot® csövének manőverezhetőségét az anoszkóp lumenén belül.
2. Ligatúrák gyűrűzőeszköz - Csatlakoztassa a szívatóegység szívócsövét a ligátor markolatának alján levő lépcsőzetes csatlakozóhoz. Helyezze ujját a szívónyílásra, és ellenőrizze, hogy a ligátor felhelyező csövénél szívás legyen. Ellenőrizze, hogy a szívatóegység beállítása az aranyeres csomóknak a ligátor felhelyezőcsövének végébe történő beszívásához megfelelő legyen. Az eszköz ekkor készen áll az aranyeres csomók ligatúrájához.

## HASZNÁLATI UTASÍTÁS

### Illusztrációk

1. Az anoszkóp a csomagolásban az obturátorral együtt összeszerelve kerül kiszállításra. Távolítsa el az obturátort az anoszkópból, és a használat előtt visszahelyezve gondoskodjék annak megfelelő működéséről. Síkosítószerral kenje be az anoszkópot és az obturátort, és vezesse be azokat a beteg végbelébe. Forgassa el az anoszkópot a végbélben úgy, hogy a markolat felfelé mutasson, a beteg gerince felé (**1. ábra**).
2. Távolítsa el az obturátort az anoszkópból, és vizsgálja meg a lument. Az anoszkópon levő három nyíláshoz legfeljebb három belső aranyeres csomó illeszkedik. A rések olyan kialakításúak, hogy azok megfelelnek a legtöbb felnőttnél előforduló aranyeres csomók anatómiai elhelyezkedésének. Szükséges lehet az anoszkóp valamelyik irányba történő kismértékű elmozdítása annak érdekében, hogy a megduzzadt aranyeres csomók a helyükre illeszkedjenek. **Megjegyzés:** Az anoszkóp háromnál kevesebb aranyeres csomóval rendelkező betegeknél használható.
3. Helyezze az eszközt az anoszkóp lumenébe (**2. ábra**). **Vigyázat: A kívánt ligatúrák helyzet elérése előtt ne fedje le a szívónyílást.**
4. A ligátor felhelyezőcsövének vége és az aranyeres csomó közötti teljes érintkezés létrejötte után a szívónyílás lefedésével szívassa az aranyeres csomót a ligátorba.
5. A szívónyílás lefedésével tartsa fenn a szívást. Az orsónak a feszítés megszűnéséig lefelé történő lassú elforgatásával helyezze fel a gyűrűt (**3. ábra**).

- 6.** A szívónyílást szabaddá téve szüntesse meg az aranyeres csomóra kifejtett szívást. Ez lehetővé teszi a ligált aranyeres csomó eleresztését az eszköz végéből. Húzza vissza az eszközt.
- 7.** A ligatúrát szükség szerint ismételje meg a többi aranyeres csomón is. Ha a kezelés elvégzéséhez 4-nél több gyűrűre van szükség, alkalmazzon egy új eszközt.
- 8.** A ligatúra elkészültével távolítsa el a ligátort és az anoszkópot a betegből. Az eltávolításhoz nem szükséges az obturátort visszahelyezni az anoszkópba.
- 9.** Az eszközöket a biológiailag veszélyes orvosi hulladéokra vonatkozó intézményi irányelvek szerint helyezze hulladékba.

**USO PREVISTO**

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

**NOTE**

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

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

**ATTENZIONE**

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

**CONTROINDICAZIONI**

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

Le controindicazioni specifiche alla legatura delle emorroidi includono, senza limitazioni: coagulopatia, stenosi anale e malattie infiammatorie intestinali in atto a carico del retto distale.

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

**POTENZIALI COMPLICANZE**

Le potenziali complicanze associate all'anoscopia includono, senza limitazioni: perforazione, infezione ed emorragia. Le potenziali complicanze associate alla sedazione includono, senza limitazioni: reazione allergica al farmaco, ipotensione, aritmia o arresto cardiaco, depressione respiratoria o arresto respiratorio. Le potenziali complicanze associate alla legatura delle emorroidi includono, senza limitazioni: emorragia, febbre, infezione, nausea, ritenzione urinaria, formazione di stenosi e ostruzione.

**PRECAUZIONI**

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

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

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

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

## **ALTRE APPARECCHIATURE NECESSARIE**

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

## **PREPARAZIONE**

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

## **ISTRUZIONI PER L'USO**

## **Illustrazioni**

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

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

## PAREDZĒTĀ IZMANTOŠANA

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

## PIEZĪMES

Šī ierīce paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. Ierīces atkārtotas apstrādes, sterilizācijas un/vai lietošanas mēģinājumi var radīt tās funkcijas zudumu un/vai slimību pārvešanu. Nelietojiet ierīci nekādā citā nolūkā, kā vien tajā, kas norādīts kā paredzētā izmantošana. Nelietot, ja, jau saņemot, iepakojums ir atvērts vai bojāts. Veiciet vizuālu pārbaudi, pievēršot īpašu uzmanību tam, vai nav samezglojumu, plaisu vai plīsumu. Nelietot, ja tiek atklāta kāda neatbilstība normai, kas nepieļauj lietošanu pareizā darba stāvoklī. Lūdzu, paziņojiet Cook, ja vēlaties saņemt apstiprinājumu ierīces atpakaļ nosūtīšanai. Uzglabāt sausā vietā, istabas temperatūrā.

## UZMANĪBU

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

## KONTRINDIKĀCIJAS

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

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

Ligēšanas gredzenu uzlikšana ir kontraindicēta pacientiem ar zināmu hipersensivitāti pret lateksu.

## IESPĒJAMĀS KOMPLIKĀCIJAS

Iespējamās ar anoskopiju saistītās komplikācijas ietver, bet neaprobežojas ar: perforāciju, infekciju, asiņošanu. Iespējamās ar sedāciju saistītās komplikācijas ietver, bet neaprobežojas ar: alerģiskām reakcijām pret medikamentu, hipotensiju, sirds aritmiju vai apstāšanos, elpošanas nomākumu vai apstāšanos. Iespējamās ar hemoroīdu ligēšanu saistītās komplikācijas ietver, bet neaprobežojas ar: asiņošanu, drudzi, infekciju, sliktu dūšu, urīna aizturi, striktūru veidošanos un obstrukciju.

## PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

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

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

Pirms šīs ierīces izmantošanas ieteicama standarta izmeklēšana ar anoskopu, lai apstiprinātu diagnozi, kam nepieciešama hemoroīdu ārstēšana. Šo izmeklēšanu var veikt ar pievienoto TriView® anoskopu saskaņā ar tā lietošanas instrukciju vai lietot alternatīvu anoskopu, ja ārsts to atzīst par labāku. Ja tiek izmantots alternatīvs anoskops, lūdzu, skatiet informāciju uz atbilstošā iepakojuma, uzlīmes un lietošanas instrukcijā.

Ja procedūru veic zemāk par „linea anocutanea”, hemoroīdu ligēšana var izraisīt stipras sāpes.

## **PĀRĒJAIS NEPIECIEŠAMĀS APRIKOJUMS**

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

## **SAGATAVOŠANA**

1. Anoskops – pirms procedūras pārbaudiet ShortShot® cilindra manevrējamību anoskopa lūmenā.
2. Ligēšanas gredzenu licējs – pievienojiet atsūkšanas ierīces iesūkšanas cauruli savienotājam ar iedaļu atzīmēm ligēšanas ierīces roktura lejasdaļā. Novietojiet pirkstu uz iesūknēšanas pieslēgvietas un pārbaudiet, vai ligēšanas ierīces cilindra galā tiek veikta iesūkšana. Nodrošiniet, lai atsūkšanas ierīces iestatījumi būtu piemēroti hemoroīdu iesūkšanai ligēšanas ierīces cilindra galā. Tagad ierīce ir sagatavota hemoroīdu ligēšanai.

## **LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

### **Attēli**

1. Piegādes iepakojumā obturatoru jau ir ievietots anoskopā. Pirms lietošanas izņemiet obturatoru no anoskopa un ielieciet atpakaļ, lai nodrošinātu pareizu funkcionēšanu. Ieziediet anoskopu un obturatoru ar lubrikantu un ievadiet pacienta anālajā atverē. Pagrieziet anoskopu anālajā atverē tā, lai rokturis būtu vērsts uz augšu un virziēt anoskopu uz pacienta mugurkaulu (skatiet **1. att.**).
2. Izņemiet obturatoru no anoskopa un veiciet lūmena apskati. Anoskopa atverēs iegulsies ne vairāk kā trīs iekšējie hemoroīdi. Atveres ir izveidotas tā, lai atbilstu hemoroīdu anatomiskajam izvietojumam vairumam pieaugušo. Var būt nepieciešams anoskopu nedaudz pagriezt vienā vai otrā virzienā, lai veicinātu uztūkušā hemoroīda iegulšanos vietā. **Piezīme:** Šo anoskopu var lietot pacientiem ar mazāk nekā trim hemoroīdiem.
3. Ievietojiet ierīci anoskopa lūmenā (**2. att.**). **Uzmanību: Nenosedziet iesūkšanas pieslēgvietu, pirms sasniegta vēlāmā ligēšanas pozīcija.**
4. Kad panākts pilnīgs kontakts starp ligēšanas ierīces cilindra galu un hemoroīdu, veiciet hemoroīdu iesūkšanu ligēšanas ierīcē, nosedzot iesūkšanas pieslēgvietu.
5. Turpiniet hemoroīda iesūkšanu, saglabājot iesūkšanas portu nosegtu. Uzlieciet gredzenu lēnām griežot rullīti virzienā uz leju, līdz spraugums izzūd (**3. att.**).
6. Atsedziet ligēšanas ierīces iesūkšanas pieslēgvietu, lai hemoroīda iesūkšana tiktu pārtraukta. Tādējādi ligētais hemoroīds tiks atbrīvots no ierīces gala. Izņemiet ierīci.
7. Atkārtojiet ligēšanas procesu atlikušajiem hemoroīdiem, ja tādi ir. Ja nepieciešami vairāk nekā 4 gredzeni, lai pabeigtu ārstēšanu, izmantojiet papildu ierīci.
8. Pēc ligēšanas procedūras pabeigšanas, izņemiet ligēšanas ierīci un anoskopu no pacienta. Lai izņemtu anoskopu, tajā nav nepieciešams ievietot obturatoru.
9. Izciniet ierīces saskaņā ar iestādes norādījumiem par bioloģiski kaitīgiem medicīniskiem atkritumiem.

## NUMATYTOJI PASKIRTIS

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

## PASTABOS

Šis įtaisas yra skirtas naudoti tik vieną kartą. Mėginant pakartotinai apdoroti, sterilizuoti ir (arba) naudoti, galima sugadinti įtaisą ir (arba) perduoti ligą. Nenaudokite šio įtaiso jokiai kitai paskirčiai, išskyrus numatytąją. Jei gauta pakuotė yra atplėšta ar pažeista, naudoti negalima. Ypač atidžiai apžiūrėkite, ar nepažeistos sujungimo vietos, ar nėra įbrėžimo ar įtrūkimo žymių. Pastebėjus neįprastų požymių, galinčių turėti įtakos tinkamam eksploatavimui, naudoti negalima. Praneškite kompanijai „Cook“, kad gautumėte leidimą grąžinti. Laikykite sausoje vietoje, kambario temperatūroje.

## DĖMESIO!

**JAV Federalinis įstatymas numato, kad šis įtaisas gali būti parduodamas tik gydytojo arba gydytojo nurodymu.**

## KONTRAINDIKACIJOS

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

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

Perrišimo žiedų naudojimas kontraindikuotinas pacientams, kurie yra jautrūs lateksui.

## GALIMOS KOMPLIKACIJOS

Be kitų, gali pasireikšti šios su anoskopija susijusios komplikacijos: perforacija, infekcija, kraujavimas. Be kitų, gali pasireikšti šios su sedacija susijusios komplikacijos: alerginė reakcija į vaistus, hipotonija, širdies ritmo sutrikimas ar sustojimas, kvėpavimo slopinimas ar sustojimas. Be kitų, gali pasireikšti šios su hemorojaus mazgų perrišimu susijusios komplikacijos: kraujavimas, karščiavimas, infekcija, pykinimas, šlapimo susilaikymas, striktūrų susidarymas ir obstrukcija.

## ATSARGUMO PRIEMONĖS

Jei pageidaujama, šį įtaisą galima naudoti su kitu anoskopu. Tačiau, kad būtų užtikrinti geriausi procedūros rezultatai, anoskopo vidinio spindžio skersmuo turi būti suderinamas su „ShortShot®“ įtaiso skersmeniu. Įsitikinkite, kad „ShortShot®“ manevruoja kito anoskopo spindyje pakankamu atstumu, kad neišjudėtų žiedai.

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

Prieš naudojant šį įtaisą patartina atlikti anoskopinį tyrimą, kad būtų patvirtinta hemorojaus gydymo reikalaujanti diagnozė. Šį tyrimą galima atlikti naudojant pridėtą „TriView®“ anoskopą, laikantis naudojimo nurodymų, arba, jei gydytojas pageidauja,

gali būti naudojamas kitas anoskopas. Jei naudojamas kitas anoskopas, peržiūrėkite atitinkamą pakuotės, ženklinimo informaciją ir naudojimo nurodymus.

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

### **KITA REIKALINGA ĮRANGA**

- Medicininė įtraukimo įranga
- Apšvietimo šaltinis
- Vandenyje tirpus lubrikantas

### **PASIRUOŠIMAS**

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

### **NAUDOJIMO NURODYMAI**

#### **Iliustracijos**

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

## TILTENKT BRUK

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

## MERKNADER

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

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

Innholdet skal ikke brukes hvis pakningen er åpnet eller skadet når du mottar den.

Inspiser visuelt og se spesielt etter skjøter, sprekker eller brudd. Hvis du oppdager noe unormalt som kan hindre at anordningen fungerer som det skal, må du ikke bruke det. Kontakt Cook for å få returtillatelse. Oppbevares på et tørt sted i romtemperatur.

## FORSIKTIG

**Etter amerikansk lovgivning kan denne anordningen kun selges av, eller etter ordinerer fra lege.**

## KONTRAINDIKASJONER

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

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

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

## POTENSIELLE KOMPLIKASJONER

Potensielle komplikasjoner forbundet med anoskopi innbefatter men er ikke begrenset til: perforasjon, infeksjon, hemoragi. Potensielle komplikasjoner forbundet med beroligende midler innbefatter men er ikke begrenset til: allergisk reaksjon mot medisin, hypotensjon, hjertearytmi eller hjertestans, respiratorisk depresjon eller åndedrettsstans. Potensielle komplikasjoner forbundet med hemoroidal banding innbefatter men er ikke begrenset til: hemoragi, feber, infeksjon, kvalme, urinretensjon, strikturdannelse og blokkering.

## FORHOLDSREGLER

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

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

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

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

## ANNET NØDVENDIG UTSTYR

- Sugeutstyr av medisinsk kvalitet
- Lyskilde
- Vannoppløselig smøremiddel

## KLARGJØRING

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

## BRUKSANVISNING

### Illustrasjoner

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

## PRZEZNACZENIE URZĄDZENIA

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

## UWAGI

Urządzenie to jest przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Próby ponownego poddawania jakimkolwiek procesom, ponownej sterylizacji i/lub ponownego użycia mogą prowadzić do awarii urządzenia i/lub przeniesienia choroby. Urządzenia nie należy używać do jakichkolwiek innych celów, niezgodnych z przeznaczeniem. Nie używać urządzenia, jeśli otrzymane opakowanie jest otwarte lub uszkodzone. Obejrzeć urządzenie, zwracając szczególną uwagę na połączenia, pęknięcia lub złamania. Nie używać w przypadku wykrycia nieprawidłowości, która może uniemożliwić prawidłowe działanie. Należy zwrócić się do firmy Cook o zgodę na zwrot urządzenia. Przechowywać w suchym miejscu w temperaturze pokojowej.

## PRZESTROGA

**Zgodnie z przepisami prawa federalnego (USA) urządzenie to może być sprzedawane wyłącznie przez lekarza lub na zlecenie lekarza.**

## PRZECIWSKAZANIA

Właściwe dla pierwotnej procedury anoskopowej przeprowadzanej w celu uzyskania dostępu do wymaganego miejsca podwiązki.

Do przeciwwskazań właściwych dla procedury podwiązki guzków krwawniczych należą między innymi: koagulopatia, zwężenie odbytu i aktywne zapalenie dystalnej części odbytnicy.

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

## MOŻLIWE POWIKŁANIA

Do możliwych powikłań związanych z anoskopią należą między innymi: perforacja, zakażenie, krwotok. Do możliwych powikłań związanych z zastosowaniem leków uspokajających należą między innymi: reakcja alergiczna na lek, hipotonia, zaburzenia rytmu serca lub zatrzymanie krążenia, depresja oddechowa lub zatrzymanie oddechu. Do potencjalnych powikłań związanych z podwiązaniem guzków krwawniczych należą między innymi: krwotok, gorączka, zakażenie, nudności, zastój moczu, powstanie zwężenia i blokady.

## ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

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

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

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

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

## INNE POTRZEBNE URZĄDZENIA

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

## PRZYGOTOWANIE

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

## INSTRUKCJA UŻYCIA

### Ilustracje

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

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

### UTILIZAÇÃO PREVISTA

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

### NOTAS

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

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

### ATENÇÃO

**A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante receita médica.**

### CONTRA-INDICAÇÕES

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

As contra-indicações específicas da colocação de elásticos em hemorroidas incluem, embora não se limitem a: coagulopatia, estenose anal e doença inflamatória intestinal activa na parte distal do recto.

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

### POTENCIAIS COMPLICAÇÕES

As potenciais complicações associadas à anuscopia incluem, embora não se limitem a: perfuração, infecção e hemorragia. As potenciais complicações associadas à sedação incluem, embora não se limitem a: reacção alérgica à medicação, hipotensão, arritmia ou paragem cardíaca e depressão ou paragem respiratória. As potenciais complicações associadas à colocação de elásticos em hemorroidas incluem, embora não se limitem a: hemorragia, febre, infecção, náuseas, retenção urinária, formação de estenose e obstrução.

### PRECAUÇÕES

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

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

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

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

## **OUTRO EQUIPAMENTO NECESSÁRIO**

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

## **PREPARAÇÃO**

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

## **INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

## **Ilustrações**

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

- 6.** Destape o orifício de aspiração do laqueador para aliviar a aspiração da hemorróida. Desta forma, permitirá que a hemorróida laqueada se solte da ponta do dispositivo. Retire o dispositivo.
- 7.** Repita o processo de laqueação para as restantes hemorróidas que possa haver. Se necessitar de mais de 4 elásticos para concluir o tratamento, utilize um novo dispositivo.
- 8.** Após a conclusão do procedimento de laqueação, retire o laqueador e o anuscópio do doente. Não é necessário voltar a inserir o obturador no anuscópio para o remover.
- 9.** Elimine os dispositivos de acordo com as normas institucionais relativas a resíduos médicos biológicos perigosos.

## UTILIZARE

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

## NOTE

Acest dispozitiv este exclusiv de unică folosință. Tentativele de reprocesare, resterilizare și/sau reutilizare pot duce la defectarea dispozitivului și/sau transmiterea de boli.

Nu utilizați dispozitivul pentru nici un alt scop decât cel pentru care a fost destinat. A nu se utiliza dacă ambalajul este deschis sau deteriorat la recepție. Inspectați vizual, cu deosebită atenție, pentru a detecta eventuale îndoiri, crăpături sau rupturi. A nu se utiliza dacă este detectată o anomalie care ar face imposibilă o stare de lucru normală. Notificați Cook pentru autorizația de retur. Depozitați într-un loc uscat, la temperatura camerei.

## ATENȚIE

**Legile federale ale SUA permit vânzarea acestui dispozitiv numai de către un medic sau la cererea unui medic.**

## CONTRAINDICAȚII

Contraindicațiile sunt aceleași cu cele specifice procedurii de anoscopie primară, efectuată pentru obținerea accesului la locul de aplicare a procedurii de bandare.

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

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

## COMPLICAȚII POTENȚIALE

Complicațiile potențiale asociate cu anoscopia includ următoarele, nefiind limitate numai la acestea: perforație, infecție, hemoragie. Complicațiile potențiale asociate cu sedarea includ următoarele, nefiind limitate numai la acestea: reacție alergică la medicamente, hipotensiune, aritmie sau stop cardiac, depresie sau stop respirator. Complicațiile potențiale asociate cu procedura de banding hemoroidal includ următoarele, nefiind limitate numai la acestea: hemoragie, febră, infecție, greață, retenție urinară, formarea de stricturi și obstrucții.

## PRECAUȚII

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

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

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

Procedura de banding hemoroidal poate provoca o durere puternică dacă este aplicată mai jos de linia dentată.

### **ALTE ECHIPAMENTE NECESARE**

- Echipament de sucțiune de uz medical
- Sursă de lumină
- Lubrifiant solubil în apă

### **PREGĂTIRE**

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

### **INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

### **Ilustrații**

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

- 6.** Descoperiți orificiul de sucțiune al dispozitivului de ligaturare pentru a elibera hemoroidul din sucțiune. Aceasta va permite eliberarea hemoroidului ligaturat de la capătul dispozitivului. Retrageți dispozitivul.
- 7.** Repetați procesul de ligaturare la hemoroizii rămași, dacă este cazul. Dacă sunt necesare mai mult de 4 benzi pentru a definitiva tratamentul, utilizați un dispozitiv suplimentar.
- 8.** După încheierea procedurii de ligaturare, scoateți dispozitivul de ligaturare și anoscopul din interiorul pacientului. Nu este necesar să reintroduceți obturatorul în anoscop pentru a-l înlătura.
- 9.** Eliminați dispozitivele conform reglementărilor aplicabile la nivelul instituției pentru materialele medicale cu risc biologic.

**URČENÉ POUŽITIE**

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

**POZNÁMKY**

Toto zariadenie je navrhnuté len na jednorazové použitie. Pokusy o opakované spracovanie, opakovanú sterilizáciu a/alebo opakované použitie môžu viesť k zlyhaniu zariadenia a/alebo prenosu choroby.

Tento nástroj nepoužívajte na iný ako určený účel. Ak je balenie pri doručení otvorené alebo poškodené, nástroj nepoužívajte. Nástroj podrobte zrakovej kontrole a zvláštnu pozornosť venujte spojom, prasknutiam alebo zlomeniam. Ak zistíte abnormalitu, ktorá by bránila riadnemu pracovnému stavu, nástroj nepoužívajte. Informujte spoločnosť Cook ohľadne povolenia vrátenia. Skladujte na suchom mieste pri izbovej teplote.

**POZOR**

**Americké federálne zákony obmedzujú predaj tohto nástroja len na lekárov alebo ich príkaz.**

**KONTRAINDIKÁCIE**

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

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

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

**POTENCIÁLNE KOMPLIKÁCIE**

Medzi potenciálne komplikácie spojené s anoskopiou patria aj nasledujúce: perforácia, infekcia, krvácanie. Medzi možné komplikácie spojené so sedáciou patria aj nasledujúce: alergická reakcia na liek, hypotenzia, srdcová arytmia alebo zástava, útlm alebo zastavenie dýchania. Medzi možné komplikácie spojené s podviazaním hemoroidov patria aj nasledujúce: krvácanie, horúčka, infekcia, nevoľnosť, zdržiavanie moču, vznik striktúry a obštrukcia.

**BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA**

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

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

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

Podviazanie hemoroidov môže viesť k silnej bolesti, ak sa zákrok vykoná pod úrovňou linea dentata.

## ĎALŠIE POTREBNÉ VYBAVENIE

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

## PRÍPRAVA

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

## NÁVOD NA POUŽITIE

### Ilustrácie

1. Anoskop s obturátorom sa dodáva zostavený v balení. Pred použitím obturátor vytiahnite z anoskopu a znova založte, aby sa zabezpečilo správne fungovanie. Na anoskop a obturátor naneste lubrikant a vložte ich do pacientovho konečníka. Anoskop v konečníku otočte tak, aby rúčka smerovala nahor k chrbtici pacienta (pozri **obr. 1**).
2. Obturátor vyberte z anoskopu a preskúmajte lúmen. V troch štrbinách anoskopu budú zoradené maximálne tri vnútorné hemoroidy. Štrbiny sú navrhnuté tak, aby zodpovedali anatomickému výskytu hemoroidov u väčšiny dospelých. Anoskop môže byť potrebné trochu natočiť ktorýmkoľvek smerom, aby navreté hemoroidy zapadli na miesto. **Poznámka:** Tento anoskop sa môže používať u pacientov aj s menej ako troma hemoroidmi.
3. Nástroj vložte do lúmenu anoskopu (**obr. 2**). **Pozor: Pred dosiahnutím požadovanej polohy na ligáciu neprekrývajte odsávací port.**
4. Keď dôjde k plnému kontaktu medzi špičkou hlavne ligátora a hemoroidom, zakrytím odsávacieho portu nasajte hemoroid do ligátora.
5. Odsávací port nechajte zatvorený a tak udržiavajte nasávanie hemoroidu. Pomalým otáčaním vretena až do uvoľnenia napätia nasadte gumičku (**obr. 3**).
6. Odkryté odsávací port ligátora a nasávanie hemoroidu sa zastaví. To umožní uvoľnenie podviazaného hemoroidu od špičky nástroja. Nástroj vytiahnite.
7. Proces ligácie zopakujte na prípadných ostatných hemoroidoch. Ak sú na realizáciu liečby potrebné viac ako 4 gumičky, použite ďalší nástroj.

- 8.** Po ukončení zákroku ligácie vytiahnite ligátor a anoskop z tela pacienta. Na vytiahnutie nie je potrebné znova zaviesť obturátor do anoskopu.
- 9.** Nástroje zlikvidujte podľa smerníc daného ústavu pre biologicky nebezpečný zdravotnícky odpad.

## INDICACIONES

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

## NOTAS

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

No utilice este dispositivo para otro propósito que no sea el especificado en las indicaciones. No utilice el dispositivo si el envase está abierto o dañado cuando lo reciba. Inspeccione visualmente el dispositivo, prestando especial atención a las juntas y a la presencia de grietas o roturas. No lo utilice si detecta alguna anomalía que pudiese impedir su correcto funcionamiento. Notifíquelo a Cook para obtener una autorización de devolución. Conservar en un lugar seco, a temperatura ambiente.

## AVISO

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

## CONTRAINDICACIONES

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

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

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

## COMPLICACIONES POSIBLES

Las complicaciones posibles asociadas al uso del anoscopio incluyen, entre otras: perforación, infección, hemorragia. Las complicaciones posibles asociadas a la sedación incluyen, entre otras: reacción alérgica a los medicamentos, hipotensión, arritmia o parada cardíacas, depresión o parada respiratorias. Las complicaciones posibles asociadas al cerclaje hemorroidal incluyen, entre otras: hemorragia, fiebre, infección, náuseas, retención urinaria, formación de estenosis y obstrucción.

## PRECAUCIONES

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

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

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

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

### EQUIPO ADICIONAL NECESARIO

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

### PREPARACIÓN

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

### INSTRUCCIONES DE USO

#### Ilustraciones

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

- 8.** Tras finalizar el procedimiento de ligadura, extraiga el ligador y el anoscopio del paciente. No es necesario volver a introducir el obturador en el anoscopio para extraerlo.
- 9.** Deseche los dispositivos según las pautas del centro para residuos médicos biopeligrosos.

## AVSEDD ANVÄNDNING

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

## ANMÄRKNINGAR

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

Använd inte denna anordning i annat syfte än den avsedda användningen. Använd ej om förpackningen är öppnad eller skadad när den mottages. Undersök instrumentet visuellt, särskilt med uppmärksamhet på leder, sprickor och brott. Använd inte om en abnormitet upptäcks vilken kan förhindra korrekt arbetsförhållande. Meddela Cook för att få returtillstånd. Förvaras på torr plats och vid rumstemperatur.

## VAR FÖRSIKTIG

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

## KONTRAIKATIONER

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

Kontraindikationer som är specifika för hemorrojdligering innefattar, men är inte begränsade till: koagulopati, analstriktur samt aktiv inflammatorisk tarmsjukdom i distala rektum.

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

## POTENTIELLA KOMPLIKATIONER

Potentiella komplikationer som associeras med anoskopi omfattar, men är inte begränsade till: perforation, infektion och hemorragi. Potentiella komplikationer som associeras med sedering omfattar, men är inte begränsade till: allergisk reaktion mot läkemedel, hypotoni, hjärtarytmi eller hjärtstillestånd samt respiratorisk depression eller andningsstillestånd. Potentiella komplikationer som associeras med hemorrojdligering omfattar, men är inte begränsade till: hemorragi, feber, infektion, illamående, urinretention, strikturbildning och obstruktion.

## FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Denna anordning kan användas med ett annat anoskop, om så önskas. Diametern på anoskopets innerlumen måste dock vara kompatibel med ShortShot® för att optimala resultat ska erhållas under ingreppet. Kontrollera att ShortShot® kan förflyttas inuti lumen på det alternativa anoskopet med tillräckligt spelrum för att undvika att banden rubbas.

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

Före användningen av denna anordning rekommenderas rutinmässig anoskopisk undersökning för att bekräfta diagnos som medför behov av hemorrojdbehandling. Denna undersökning kan utföras med det medföljande TriView®-anoskopet i enlighet med bruksanvisningen eller med ett annat anoskop som används enligt läkarens preferens. Om ett annat anoskop används ska tillämpliga anvisningar på förpackningen och etiketten samt i bruksanvisningen konsulteras.

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

## KRAV PÅ ÖVRIG UTRUSTNING

- Sugutrustning för medicinskt bruk
- Belysning
- Vattenlösligt smörjmedel

## FÖRBEREDELSE

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

## BRUKSANVISNING

## Illustrationer

1. Anoskopet och obturatorn är ihopmonterade när de levereras i förpackningen. För att bekräfta att anoskopet med obturator fungerar på rätt sätt ska obturatorn avlägsnas från anoskopet och sättas tillbaka innan anordningen används. Smörj anoskopet och obturatorn och sätt in anordningen i patientens analöppning. Vrid anoskopet i analöppningen så att handtaget riktas uppåt mot patientens ryggrad (se **figur 1**).
2. Avlägsna obturatorn från anoskopet och undersök lumen. Upp till tre inre hemorrojder kommer att vara inskjutna i anoskopets tre skåror. Skåror har utformats för att stämma överens med den anatomiska placeringen av hemorrojder hos de flesta vuxna patienter. Det kan hända att anoskopet måste vridas lite i någon riktning för att se till att eventuellt svullna hemorrojder skjuts på plats. **Obs!** Detta anoskop kan användas på patienter med färre än tre hemorrojder.
3. För in anordningen i anoskopets lumen (**figur 2**). **Var försiktig: Täck inte över sugporten innan anordningen har förts till önskat ligeringsläge.**
4. Sedan full kontakt har uppstått mellan cylinderspetsen på ligatorn och hemorrojden ska hemorrojden sugas in i ligatorn genom att sugporten täcks.
5. Fortsätt hemorrojdsugningen genom att hålla sugporten täckt. Placera ut bandet genom att långsamt vrida spolen nedåt tills spänningen släpper (**figur 3**).
6. Blottlägg sugporten på ligatorn för att avsluta hemorrojdsugningen. På så sätt kan ligerade hemorrojder frigöras från spetsen på anordningen. Dra ut anordningen.
7. Upprepa ligeringsprocessen på återstående hemorrojder vid behov. Om fler än 4 band krävs för att slutföra behandlingen ska en anordning till användas.
8. När ligeringsförfarandet har slutförts ska ligatorn och anoskopet avlägsnas från patienten. Obturatorn behöver inte föras in igen i anoskopet för att avlägsnas.
9. Kassera anordningarna enligt institutionens riktlinjer för medicinskt bioriskavfall.

Rx ONLY



Cook is a registered trademark of Cook Incorporated.



**COOK IRELAND LTD.**

O'Halloran Road  
National Technology Park  
Limerick, Ireland

[www.cookmedical.com](http://www.cookmedical.com)

© COPYRIGHT COOK 2015 ©

**IFU0030-5**

02-2015