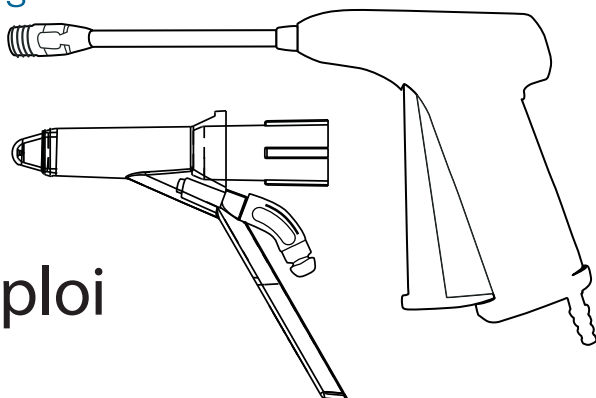


Trousse de ligature Sureband^{MC} Mode d'emploi



par Orion Concepts Inc.
www.orionconceptsinc.com

UTILISATION PRÉVUE et MODE D'EMPLOI

La Trousse de ligature Sureband^{MC} comprend un ligateur à bandes multiples et un anoscope à guide de lumière et est utilisée pour le traitement des hémorroïdes internes de stade 1, 2 et 3 chez les patients adultes. La trousse est un dispositif jetable, à usage unique. Les anoscopes peuvent être utilisés avec ou sans source de lumière.

La Trousse de ligature Sureband^{MC} est un dispositif fourni propre et non stérile dans un emballage scellé et est à usage unique. Après emploi, jetez-la dans une poubelle appropriée conformément aux règles locales.

Préparation avant utilisation

1. Retirez le ligateur Sureband^{MC} et l'anoscope de l'emballage et inspectez-les visuellement à la recherche de dégâts éventuels.
2. Reliez le ligateur à bandes multiples Sureband^{MC} à un point d'aspiration approuvé médicalement (>400 mmHg) en vous assurant que l'aspiration fonctionne et est présente au dispositif.
3. Insérez le guide de lumière dans l'illuminateur endoscopique à DEL GreenStar^{MC} (2) ; laissez l'obturateur en place pendant l'insertion.
4. Un lubrifiant approprié peut être utilisé sur le bout de l'obturateur et le tube du dispositif.

Procédure

1. L'obturateur étant en place, insérez l'anoscope dans l'anus.
2. Retirez l'obturateur et examinez le flux lumineux pour aligner le bout de l'anoscope sur l'hémorroïde à bander, puis passez l'anoscope sur l'hémorroïde pour cibler le tissu au collier.
3. Introduisez le ligateur à travers l'anoscope, placez doucement le bout du ligateur sur l'hémorroïde et appuyez doucement sur la gâchette jusqu'à la ligne de repère. Ceci active l'aspiration pour attirer l'hémorroïde dans le bout et garder une quantité suffisante de tissu.
4. Continuez d'appuyer sur la gâchette jusqu'au bout de sa course pour appliquer la bande élastique, puis relâchez la gâchette pour réduire l'aspiration et libérer l'hémorroïde.
5. Lorsque la gâchette est relâchée, le ligateur est automatiquement rechargé avec la prochaine bande prête à être utilisée immédiatement sur une autre hémorroïde du même patient.
6. Après emploi, jetez le ligateur dans une poubelle appropriée conformément aux règles locales.

Position de la bande

La bande doit être appliquée sur le col de l'hémorroïde afin de contenir 1 à 2 mm de tissu pour maximiser l'efficacité du traitement. L'ischémie qui se produit stimule une réaction fibreuse qui colle graduellement la muqueuse sur la paroi du rectum et sur le canal anal, tout en étranglant les vaisseaux dilatés dans l'hémorroïde. Ce procédé traite les deux éléments qui forment le corps de l'hémorroïde, à savoir le prolapsus muqueux et les vaisseaux dilatés. Comme le but du traitement n'est pas d'étrangler l'hémorroïde mais de traiter les deux éléments de sa pathogénèse, l'endroit de l'application est important et doit se trouver au plus haut point de l'hémorroïde.

AVERTISSEMENTS et PRÉCAUTIONS

AVERTISSEMENT : Les dispositifs en transit ou en stockage peuvent subir des dégâts indépendants de la volonté du fabricant ou du fournisseur.

AVERTISSEMENT : Inspectez chaque dispositif avant de l'utiliser.

AVERTISSEMENT : Traitez les ligateurs et anoscopes utilisés comme du matériel biodangereux et infectieux. Jetez ce matériel dans une poubelle appropriée conformément aux règles locales.

AVERTISSEMENT : Les dispositifs ne sont pas compatibles avec les rayons gamma et l'autoclave.

PRÉCAUTION : Le dispositif ne doit être utilisé que par du personnel formé.

PRÉCAUTION : N'utilisez ce dispositif que dans le but pour lequel il a été conçu.

PRÉCAUTION : Si l'emballage est ouvert ou endommagé à sa réception, n'utilisez pas le dispositif. Vérifiez visuellement et, si vous détectez une anomalie qui empêcherait son bon fonctionnement, ne l'utilisez pas. Contactez Orion Concepts Inc. pour obtenir une autorisation de reprise du dispositif.

PRÉCAUTION : Produit Rx seulement. La loi fédérale américaine restreint la vente de ce dispositif par ou sur ordonnance d'un médecin.

PRÉCAUTION : L'obturateur doit être en place lorsque l'anoscope est inséré dans le patient.

PRÉCAUTION : Le ligateur à bandes multiples et les anoscopes sont à usage unique et doivent être jetés après emploi pour éviter tout risque possible d'infection.

PRÉCAUTION : Protégez le dispositif des rayons du soleil.

PRÉCAUTION : Utilisez avec précaution en cas de traitement chez un patient prenant des anticoagulants (Warfarin...).

Contre-indications

Les bandes ne contiennent pas de latex ; cependant, il ne faut pas les utiliser pour traiter les hémorroïdes en prolapsus permanent, de stade 4, ni les polypes anaux. (En présence d'infection périnéale, elles peuvent être utilisées après disparition de l'infection.)

Précaution

Utilisation de médicaments : La prise de médicaments telles que l'aspirine et d'autres agents antiplaquettaires doit être arrêtée pendant 5 à 7 jours avant le début du traitement et recommencée de 5 à 7 jours après le traitement. Ceci est dû au fait que ces médicaments affectent le dysfonctionnement plaquettaire, ce qui peut augmenter les risques de saignement ou d'hémorragie périopératoire.

Stades d'hémorroïdes : La ligature ne doit pas être la méthode utilisée lorsqu'il n'y a pas assez de tissu à capturer dans le tube du dispositif, tel que pour les hémorroïdes de stade 4. Dans ce cas, une intervention chirurgicale est une forme de traitement plus appropriée, comme une hémorroïdectomie normale ou intégrée.

Effets secondaires

La méthode de ligature par bandes peut entraîner des effets secondaires courants tels qu'un saignement léger et un peu d'inconfort ; ceci est normal lorsque la bande se détache du corps humain. D'autres effets, bien que rares, peuvent se produire après le traitement : saignement ou hémorragie périopératoire, douleur aiguë due aux bandes placées au-dessus de la ligne dentée et près du canal anal, infection dans la zone anale ou sepsis, récurrence des hémorroïdes, réponse vaso-vagale et déplacement des bandes.

Traitements de rappel

D'autres traitements peuvent être envisagés selon les besoins pendant des périodes de 4 à 6 semaines, tels que des antidouleurs ou des antibiotiques sur ordonnance. Les taux de réussite des ligatures sont très élevés ; cependant, dans certains cas, un traitement de ligature supplémentaire peut être requis en cas de signalement d'absence de changement de l'état du patient.

Tableau de référence

| Dispositif | Classe | Code de produit |
|--|--------|-----------------|
| Trousse de ligature Sureband ^{MC} - Ligateur à bandes multiples, moyen anoscope et guide de lumière | II | 40811 |
| Trousse de ligature Sureband ^{MC} - Ligateur à bandes multiples, grand anoscope et guide de lumière | II | 40811-3 |
| Sureband ^{MC} - Multi-band ligator | II | 40810 |
| Illuminateur endoscopique à DEL GreenStar ^{MC} | I | GS-LEI-A-HP |

! Avertit l'utilisateur de la possibilité d'un problème avec le dispositif associé à sa bonne ou mauvaise utilisation : mauvais fonctionnement, panne, dégâts, ou dégâts sur d'autres matériels.

! MISE EN GARDE - Avertit l'utilisateur de la possibilité de blessures pouvant être mortelles et d'autres effets indésirables en cas d'utilisation, bonne ou mauvaise, du dispositif.

! Attention : Consultez les documents joints

! Date de fabrication (aaaa-mm)

! Matériaux d'emballage recyclables

REF Numéro de catalogue

! Limite de température

! Gardez éloigné de la pluie

! N'utilisez pas si l'emballage est endommagé

! Protégez le dispositif des rayons du soleil

! Fabricant

LOT Code de lot

! Date de péremption

! SANS LATEX

! Non stérile

! Non reposable