



HaemobandPlus Multiband-Ligator (H1002)

Gebrauchsanweisung

Von Haemoband Surgical Ltd  0050
www.haemobandsurgical.com

VERWENDUNGSZWECK und GEBRAUCHSANWEISUNG

Der Haemoband-Plus Multiband-Ligator ist ein latexfreies Instrument der Klasse IIa für den Einmalgebrauch zur Bandligatur von inneren Hämorrhoiden der Grade 1, 2 und 3 bei Erwachsenen (ab 18 Jahren). Der Haemoband- Plus ist eine saubere, nicht sterile Vorrichtung, die das Verfahren der Bandligatur verkürzt und vereinfacht, indem weniger Personal erforderlich ist.

Vorbereitung des Gerätes

1. Entnehmen Sie den Haemoband- Plus Bandligator aus der luftdichten, nicht sterilen Verpackung.
2. Befestigen Sie einen Schlauch einer zugelassenen medizinischen Absaugpumpe oder eines internen Absaugsystems mit dem Universalanschluss an der Unterseite des Multi-Ligator-Griffs. Der optimale Unterdruck für den Gebrauch beträgt 600 mmHg.

Verfahren

1. Führen Sie den Haemoband-Plus durch ein Proktoskop/Anoskop ein.
2. Positionieren Sie die Spitze des Multi-Ligators auf der Hämorrhoiden und drücken Sie den Auslöser sanft bis zur markierten Linie. Dies induziert die erforderliche Ansaugkraft für die Gewinnung einer angemessenen Gewebemenge.
3. Drücken Sie den Auslöser bis zur Endposition, um das Band anzubringen, und lassen Sie dann den Auslöser los, um die Ansaugkraft zu verringern und die Hämorrhoiden freizugeben.
4. Sobald der Auslöser losgelassen wird, lädt der Haemoband-Plus automatisch das nächste Band, welches unmittelbar für eine andere Hämorrhoiden beim selben Patienten verwendet werden kann.
5. Nach dem Gebrauch ist das Gerät angemessen zu entsorgen.

WARNUNGEN UND VORSICHTSHINWEISE

WARNHINWEIS: Transportierte oder gelagerte Geräte können außerhalb der Kontrolle des Herstellers oder Lieferanten beschädigt werden.

WARNHINWEIS: Jedes Gerät vor dem Gebrauch inspizieren.

WARNHINWEIS: Den gebrauchten Haemoband- Plus als biologisch gefährliches, infektiöses Material behandeln. In einem geeigneten Behälter und/oder in Übereinstimmung mit den lokalen Vorschriften entsorgen.

VORSICHT: Nur durch geschultes Personal zu verwenden.

VORSICHT: Das Gerät für keinen anderen als den vorgesehenen Verwendungszweck gebrauchen.

VORSICHT: Nicht verwenden, wenn die Verpackung bei Erhalt offen oder beschädigt ist. Eine Sichtprüfung des Geräts durchführen. Wenn ein ungewöhnlicher Defekt festgestellt wird, der den ordnungsgemäßen Betriebszustand verhindern würde, das Gerät nicht gebrauchen. Kontaktieren Sie den Lieferanten oder Haemoband Surgical Ltd für eine Rückgabe.

VORSICHT: Haemoband-Plus ist für den Einmalgebrauch vorgesehen und muss nach dem Gebrauch entsorgt werden, um das Risiko einer Infektion zu verhindern.

VORSICHT: Vor UV-Licht schützen

VORSICHT: Bei der Behandlung von Patientenunter Therapie mit Antikoagulantien ist Vorsicht geboten.

KONTRAINDIKATIONEN

Die Bänder sind latexfrei, dürfen jedoch nicht bei Hämorrhoiden des 4. Grads, bei kontinuierlich prolabierten Hämorrhoiden oder Analpolypen verwendet werden. (Können bei Vorhandensein einer perinealen Infektion verwendet werden, nachdem die Infektion abgeklungen ist.)

VORSICHTSMASSNAHME

Verwendung von Medikamenten/Arzneimitteln: Medikamente wie Aspirin und andere Thrombozytenaggregationshemmer müssen 5–7 Tage vor dem Verfahren abgesetzt und dürfen erst 5–7 Tage nach dem Verfahren wieder verwendet werden. Der Grund hierfür ist, dass solche Medikamente die Funktion der Blutplättchen beeinträchtigen und so das Risiko einer perioperativen Blutung/Hämorrhagie erhöhen können.

Stadium der Hämorrhoiden: Die Methode des Abbindens ist nicht anzuwenden, wenn nicht genügend Gewebe in die Düse des Geräts angesaugt werden kann, wie bei Hämorrhoiden vom Grad 4. Bei Hämorrhoiden vom Grad 4 ist ein chirurgischer Eingriff wie eine Standard-Hämorrhoidektomie oder Stapler-Hämorrhoidopexie eine angemessenere Behandlung.

UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Das Verfahren der Bandligatur kann häufige Nebenwirkungen wie leichte Blutungen und Beschwerden hervorrufen; dies ist normal, während sich das Band vom Körper löst. Andere Wirkungen, obwohl selten, die nach dem Verfahren auftreten können, sind beispielsweise: perioperative Blutungen/Hämorrhagie, starke Schmerzen, wenn das Band über der Linea dentata und nahe zum Analkanal platziert ist, Infektionen im Analbereich/Sepsis, Wiederauftreten von Hämorrhoiden(n), vasovagale Reaktionen und Abrutschen des Bands.

NACHBEHANDLUNGEN

Bei Bedarf können in einem Zeitraum von 4–6 Wochen weitere Behandlungen in Betracht gezogen werden, wie verschreibungspflichtige Schmerzmittel/Antibiotika. Die Erfolgsraten der Gummibandligatur sind hoch, in einigen Fällen ist jedoch ein weiteres Verfahren erforderlich, wenn keine Veränderungen des Zustands erzielt wurden.

LAGERUNG

Die Multi-Ligatoren werden in 10er-Packungen geliefert. Sie sind in ihren Packungen bei Raumtemperatur, idealerweise zwischen 5 und 30 °C, unter sauberen Bedingungen aufzubewahren. Die Multi-Ligatoren sind innerhalb von 18 Monaten ab dem Herstellungsdatum zu verwenden.

Das Verfallsdatum ist außen auf jeder Verpackung deutlich aufgedruckt.

HINWEIS

Melden Sie schwere Vorfälle in Verbindung mit dem Gerät bitte dem Hersteller und der zuständigen Behörde, in der der Anwender und/oder Patient ansässig sind.

	Weist den Anwender auf die Möglichkeit eines Problems mit dem Gerät bei dessen Gebrauch oder Missbrauch hin. Dies umfasst Fehlfunktionen, Ausfälle und Schäden des Geräts sowie sonstige Sachschäden.		REF-Katalognummer		Chargennummer
	„WARNHINWEIS“ Weist den Anwender auf die Möglichkeit von Verletzungen, Tod oder anderen schweren unerwünschten Reaktionen in Verbindung mit dem Gebrauch oder Missbrauch des Geräts hin.		Temperaturbeschränkung		Verfallsdatum
	Achtung, Begleitdokumente beachten		Von Regen fernhalten		Latexfrei
	Herstellungsdatum (JJJ-MM)		Bei Verpackungsschäden nicht verwenden		Nicht steril
	Recyclbare Verpackungsmaterialien		Vor Sonnenlicht schützen		Nicht wiederverwenden

Haemoband Surgical Ltd.
The Mount Business Centre
2 Woodstock Link
Belfast, BT6 8DD
Nordirland (UK)
Tel.: +44 (0)28 90 737 283

