




# Ligateur à bandes multiples Haemoband Plus (H1002)

## Notice d'utilisation

par Haemoband Surgical Ltd  0050  
[www.haemobandsurgical.com](http://www.haemobandsurgical.com)

### UTILISATION PRÉVUE et INDICATIONS D'UTILISATION

Le ligateur à bandes multiples Haemoband Plus est un instrument de classe IIa sans latex, à usage unique et jetable, utilisé pour la ligature des hémorroïdes internes de grade I, II et III chez l'adulte (18+ ans). Haemoband Plus est un dispositif propre et non stérile conçu pour réduire la durée de la procédure de ligature des hémorroïdes et simplifier l'intervention en réduisant le nombre d'intervenants.

#### Préparation à l'utilisation

1. Retirer le ligateur à bandes Haemoband Plus de son emballage hermétique et non stérile.
2. Fixer un tube flexible provenant d'une pompe d'aspiration médicale homologuée ou d'un système d'aspiration interne à l'aide du connecteur universel situé au bas de la poignée du ligateur multiple. Pression négative pour une utilisation optimale, 600 mmHg.

#### Procédure

1. Faire passer l'Haemoband Plus à travers un proctoscope/anoscope.
2. Placer l'extrémité du ligateur multiple sur l'hémorroïde et appuyer doucement sur la gâchette jusqu'à la ligne marquée. Cette opération permet d'induire la quantité d'aspiration nécessaire pour fixer une portion adéquate de tissu.
3. Continuer à appuyer sur la gâchette jusqu'à sa position finale pour appliquer la bande, puis relâcher la gâchette pour réduire l'aspiration et libérer l'hémorroïde.
4. Lorsque la gâchette est relâchée, Haemoband Plus est automatiquement rechargé avec la bande suivante, prête à l'emploi immédiatement sur une autre hémorroïde du même patient.
5. Après utilisation, le dispositif doit être éliminé de manière appropriée.

### AVERTISSEMENTS ET MISES EN GARDE

**AVERTISSEMENT** : les dispositifs en circulation ou stockés peuvent subir des dommages échappant au contrôle du fabricant ou du fournisseur.

**AVERTISSEMENT** : vérifier chaque dispositif avant de l'utiliser.

**AVERTISSEMENT** : traiter chaque Haemoband Plus usagé comme une matière infectieuse et présentant un risque biologique. L'éliminer dans une unité d'élimination appropriée et/ou conformément aux réglementations locales.

**MISE EN GARDE** : à utiliser uniquement par du personnel formé.

**MISE EN GARDE** : ne pas utiliser ce dispositif à d'autres fins que celles pour lesquelles il a été conçu.

**MISE EN GARDE** : si l'emballage est reçu ouvert ou endommagé, ne pas utiliser le dispositif. Inspecter visuellement le dispositif ; si un défaut est détecté qui empêcherait le bon fonctionnement du dispositif, ne pas l'utiliser. Contacter le fournisseur ou Haemoband Surgical Ltd afin de le retourner.

**MISE EN GARDE :** Haemoband Plus est un dispositif à usage unique et doit être éliminé après utilisation pour éviter tout risque d'infection.

**MISE EN GARDE :** protéger de la lumière UV.

**MISE EN GARDE :** à utiliser avec précaution en cas de traitement de patients sous anticoagulants.

#### CONTRE-INDICATIONS

Les bandes ne contiennent pas de latex, mais ne doivent pas être utilisées pour traiter les hémorroïdes de grade IV, les prolapsus hémorroïdaires permanents ou les polypes anaux (en présence d'une infection périnéale, ils peuvent être utilisés une fois que l'infection est stabilisée.).

#### PRÉCAUTION

**Utilisation de médicaments :** les médicaments tels que l'aspirine et autres agents antiplaquettaires doivent être interrompus 5 à 7 jours avant l'intervention et repris 5 à 7 jours après celle-ci. Cela est dû au fait que ces médicaments induisent un dysfonctionnement des plaquettes, ce qui peut augmenter le risque de saignement ou d'hémorragie périopératoire.

**Stade de l'hémorroïde :** le cerclage ne doit pas être la méthode utilisée lorsque le tissu n'est pas suffisant pour être fixé dans l'embout du dispositif, comme c'est le cas pour les hémorroïdes de grade IV. Dans les cas d'hémorroïdes de grade IV, une intervention chirurgicale serait une forme de traitement plus appropriée, comme l'hémorroïdectomie standard ou l'hémorroïdectomie par agrafage.

#### EFFETS INDÉSIRABLES

La procédure de ligature de l'anneau peut entraîner des effets secondaires courants tels que de légers saignements et une légère gêne ; cela est normal lorsque l'anneau se détache du corps humain. D'autres effets, bien que peu fréquents, peuvent être constatés après l'intervention, tels que : saignements ou hémorragies périopératoires, douleur intense due aux bandes placées au-dessus de la ligne dentée et près du canal anal, infection dans la région anale/septicémie, récurrence d'hémorroïde(s), réaction vasovagale et glissement de la bande.

#### TRAITEMENTS DE SUIVI

Des traitements supplémentaires peuvent être envisagés à des intervalles de 4 à 6 semaines si nécessaire, tels que la prescription d'analgésiques ou d'antibiotiques. Les taux de réussite de l'anneau sont élevés, mais dans certains cas, une nouvelle procédure d'anneau est nécessaire si aucun changement n'a été signalé.
















#### STOCKAGE

Les ligateurs à bandes multiples sont fournis dans des boîtes de 10 unités. Ils doivent être conservés dans ces boîtes et stockés dans un endroit propre et à température ambiante (recommandée entre 5 °C et 30 °C). Les dispositifs de ligature multiple doivent être utilisés dans un délai de 18 mois à compter de la date de fabrication.

La date limite d'utilisation est clairement imprimée sur la couverture de chaque emballage.

#### AVIS

En cas d'incident grave lié au dispositif, prévenir le fabricant et l'autorité compétente dont dépend l'utilisateur et/ou le patient.

	Alerte l'utilisateur sur la possibilité d'un problème lié à l'utilisation ou à la mauvaise utilisation du dispositif. Ces problèmes peuvent être un mauvais fonctionnement, une défaillance ou des dommages au dispositif ou à d'autres équipements.		REF Référence		Code du lot
	« AVERTISSEMENT » : avertit l'utilisateur de la possibilité de blessures, de décès ou d'autres effets indésirables graves liés à l'utilisation ou à la mauvaise utilisation du dispositif		Limite de température		Utiliser avant le
	Attention, consulter les documents joints		Tenir à l'abri de la pluie		Sans latex
	Date de fabrication (aaaa-mm)		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		Non stérile
	Matériaux d'emballage recyclables		Protéger de la lumière du soleil		Ne pas réutiliser

Haemoband Surgical Ltd.  
The Mount Business Centre  
2 Woodstock Link  
Belfast, BT6 8DD  
Irlande du Nord (Royaume-Uni)  
Tél : +44 (0)28 90 737 283

