



# Legatore multi-elastico Haemoband Plus (H1002)

## Istruzioni per l'uso

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



### USO PREVISTO e INDICAZIONI PER L'USO

Il legatore multi-elastico Haemoband Plus è uno strumento di classe IIa, privo di lattice, monouso, utilizzato per la legatura elastica delle emorroidi interne di 1°, 2° e 3° grado degli adulti (18 anni e oltre). Haemoband Plus è un dispositivo trasparente, non sterile, progettato per ridurre i tempi procedurali della legatura elastica e semplificare la procedura poiché richiede meno personale.

#### Preparazione all'uso

1. Rimuovere il legatore multi-elastico Haemoband Plus dalla confezione ermetica non sterile.
2. Collegare un tubo flessibile a una pompa di aspirazione di grado medico approvata, o un sistema di aspirazione interno utilizzando il connettore universale situato nella parte inferiore dell'impugnatura del legatore multi-elastico. Per un utilizzo ottimale, usare una pressione negativa di 600 mmHg.

#### Procedura

1. Introdurre Haemoband Plus attraverso un proctoscopia/anoscopia.
2. Collocare la punta del legatore multi-elastico sul vaso emorroidario e premere delicatamente il grilletto fino alla linea contrassegnata. Questo produce la quantità di pressione negativa necessaria per assicurare una quantità adeguata di tessuto.
3. Continuare a tirare il grilletto fino a raggiungere la posizione finale per applicare l'elastico, quindi rilasciare il grilletto per ridurre la pressione negativa e liberare il vaso emorroidario.
4. Quando si rilascia il grilletto, il dispositivo Haemoband Plus viene automaticamente ricaricato con l'elastico successivo pronto per l'uso immediato su un altro vaso emorroidario dello stesso paziente.
5. Dopo l'uso, smaltire il dispositivo nel modo appropriato.

### AVVERTENZE E PRECAUZIONI

**AVVERTENZA:** i dispositivi in transito o già immagazzinati possono subire danni il cui controllo non può essere imputato al fabbricante o al fornitore.

**AVVERTENZA:** ispezionare ogni dispositivo prima dell'uso.

**AVVERTENZA:** trattare il dispositivo Haemoband Plus usato come materiale infettivo e a rischio biologico. Smaltire in un'unità di smaltimento adeguata e/o in conformità con le normative locali.

**ATTENZIONE:** da utilizzare solo a cura di personale formato.

**ATTENZIONE:** non utilizzare questo dispositivo per scopi diversi dall'uso previsto.

**ATTENZIONE:** se la confezione viene ricevuta aperta o danneggiata, non utilizzare il dispositivo. Ispezionare visivamente il dispositivo e non utilizzarlo se si rileva un difetto anomalo tale da impedirne il corretto funzionamento. In tal caso, contattare il fornitore o Haemoband Surgical Ltd per la restituzione.

**ATTENZIONE:** Haemoband Plus è un dispositivo monouso e deve essere smaltito dopo l'uso per prevenire il rischio di infezione.

**ATTENZIONE:** proteggere dai raggi UV

**ATTENZIONE:** usare con cautela durante il trattamento di pazienti che assumono anticoagulanti.

### CONTROINDICAZIONI

Gli elastici sono privi di lattice, ma non devono essere utilizzati per il trattamento delle emorroidi di 4° grado, né in quelle con prolasso persistente, e neppure per i polipi anali (in presenza di un'infezione perineale, possono essere utilizzati dopo aver stabilizzato l'infezione).

### PRECAUZIONI

**Uso di farmaci/medicinali:** alcuni farmaci, come ad esempio l'aspirina e altri agenti antiplastrinici, devono essere sospesi 5-7 giorni prima della procedura, e ripresi 5-7 giorni dopo la procedura. Questo perché tali farmaci producono una disfunzione piastrinica che può aumentare il rischio di sanguinamento/emorragia in fase perioperatoria.

**Stadio delle emorroidi:** non usare il metodo della legatura elastica se non c'è abbastanza tessuto da fissare nell'ugello del dispositivo, come nei casi di emorroidi di 4° grado. Nei casi di emorroidi di 4° grado, la forma di trattamento più appropriata dovrebbe essere la chirurgia, ad esempio l'emorroidectomia standard o l'emorroidectomia con punti metallici.

### EFFETTI INDESIDERATI

La procedura di legatura elastica può causare effetti indesiderati comuni come ad esempio sanguinamento e disagio leggeri; questo è normale perché l'elastico si stacca dal corpo umano. Dopo la procedura possono manifestarsi altri effetti indesiderati, anche se poco frequenti, come ad esempio: sanguinamento/emorragia in fase perioperatoria, forte dolore dovuto alla collocazione degli elastici sopra la linea pettinata e vicino al canale anale, infezione nell'area anale/sepsi, recidiva delle emorroidi, risposta vasovagale e scivolamento dell'elastico.

### TRATTAMENTI DI FOLLOW-UP

Ulteriori trattamenti possono essere eventualmente considerati a intervalli di 4-6 settimane, come ad esempio antidolorifici/antibiotici su prescrizione. I tassi di successo per la legatura elastica sono elevati, ma in alcuni casi è necessaria un'ulteriore procedura di legatura elastica se la condizione non risulta migliorata.

### CONSERVAZIONE

I legatori multi-elastici sono forniti in scatole da 10. Vanno conservati in queste scatole durante lo stoccaggio in condizioni pulite, e la temperatura ambiente consigliata va da 5 °C a 30 °C. I legatori multi-elastici devono essere utilizzati entro 18 mesi dalla fabbricazione. La data di scadenza è chiaramente stampata sulla copertura di ogni confezione.

### AVVISO

In caso di incidente grave correlato al dispositivo, informare il fabbricante e l'autorità competente del Paese di residenza dell'utilizzatore e/o del paziente.

	Avvisa l'utilizzatore della possibilità di problemi con il dispositivo, associati all'uso o all'uso improprio del dispositivo. Tali problemi includono malfunzionamento del dispositivo, guasto del dispositivo, danni del dispositivo, o danni ad altre proprietà.		Numero di catalogo		Codice del lotto
	"AVVERTENZA" – Avvisa l'utilizzatore della possibilità di lesioni, morte o altre reazioni avverse gravi associate all'uso o all'uso improprio del dispositivo		Limite di temperatura		Data di scadenza
	Attenzione, consultare le istruzioni per l'uso		Mantenere asciutto		Non fabbricato con lattice di gomma naturale
	Data di fabbricazione (aaaa-mm)		Non utilizzare se l'imballaggio non è integro		Non sterile
	Materiali dell'imballaggio riciclabili		Tenere lontano dalla luce		Non riutilizzare

Haemoband Surgical Ltd.  
The Mount Business Centre  
2 Woodstock Link  
Belfast, BT6 8DD  
Irlanda del Nord (Regno Unito)  
Telefono: +44 (0)28 90 737 283

