



Ligadura Multi-Bandas Haemoband Plus (H1002)

Instruções de utilização

Por Haemoband Surgical

CE 0050

www.haemobandsurgical.com

UTILIZAÇÃO PREVISTA e INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

A ligadura multi-bandas Haemoband Plus é um instrumento descartável de classe IIa, sem látex, de utilização única, utilizado na ligação por bandas de hemorroidas internas de 1º, 2º e 3º grau em adultos (+ de 18 anos). Haemoband Plus é um dispositivo fornecido limpo e não estéril que se destina a reduzir os tempos de procedimento na ligação por bandas e a simplificar o procedimento por necessitar de menos pessoas.

Preparação para a utilização

1. Remova a ligadura de bandas Haemoband Plus da embalagem hermética não estéril.
2. Conecte um tubo flexível a partir de uma bomba de sucção aprovada para aplicações médicas, ou de um sistema de sucção interno que utilize o conector universal localizado na extremidade inferior da pega da ligadura multi-bandas. Pressão negativa para uma utilização ótima, 600 mmHg.

Procedimento

1. Introduza o dispositivo Haemoband Plus através de um proctoscópio/anoscópio.
2. Coloque a ponta da ligadura multi-bandas na hemorroida e aperte suavemente o gatilho até à linha marcada. Este processo irá induzir a quantidade de sucção necessária para fixar uma quantidade adequada de tecido.
3. Continue a carregar no gatilho até atingir a sua posição final para aplicar a banda e solte-o, então, para reduzir a sucção e libertar a hemorroida.
4. Ao soltar o gatilho, o instrumento Haemoband Plus é automaticamente recarregado com a próxima banda, pronta a ser imediatamente utilizada noutra hemorroida no mesmo doente.
5. O dispositivo deve ser eliminado de forma adequada após a utilização.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

ADVERTÊNCIA: Os dispositivos em trânsito ou armazenados podem estar sujeitos a danos fora do controlo do fabricante ou fornecedor.

ADVERTÊNCIA: Inspeccionar cada dispositivo antes de utilizar.

ADVERTÊNCIA: Manusear o dispositivo Haemoband Plus usado como um material perigoso em termos biológicos e infecciosos. Eliminar numa unidade de eliminação de resíduos adequada e/ou segundo os regulamentos locais.

CUIDADO: A ser utilizado apenas por pessoal qualificado.

CUIDADO: Não utilizar este dispositivo para qualquer outro fim que não a sua utilização prevista.

CUIDADO: Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada. Inspeccionar visualmente o dispositivo e, se for detetado um defeito que impeça o seu funcionamento normal, não utilizar. Contactar o fornecedor ou a Haemoband Surgical Ltd. para proceder à devolução.

CUIDADO: Haemoband Plus é um dispositivo de utilização única e tem de ser eliminado após a utilização a fim de prevenir o risco de infeção.

CUIDADO: Proteger da luz UV.

CUIDADO: Utilizar com cuidado em doentes que estejam a tomar anticoagulantes.

CONTRAINDICAÇÕES

As bandas não contêm látex. No entanto, não utilize para tratar hemorroidas de 4º grau, em caso de prolapso contínuo de hemorroidas ou pólipos anais. (O dispositivo pode ser utilizado em caso de infeção perineal uma vez que esta esteja resolvida.)

PRECAUÇÃO

Utilização de fármacos/medicamentos: Fármacos como a aspirina e outros agentes antiplaquetários devem ser descontinuados 5-7 dias antes do procedimento e reiniciados 5-7 dias após o procedimento. Tal deve-se ao facto de que estes medicamentos afetam a função plaquetária, o que pode aumentar o risco de hemorragia perioperatória.

Estádio das hemorroidas: A ligação por bandas não deve ser o método utilizado quando não existe tecido suficiente para fixar no bico do dispositivo, tal como no caso de hemorroidas de 4º grau. Em casos de hemorroidas de 4º grau, a intervenção cirúrgica, tal como a hemorroidectomia convencional ou hemorroidectomia com agrafos, seria uma forma mais adequada de tratamento.

EFEITOS ADVERSOS

O procedimento de ligação por bandas pode causar efeitos secundários comuns como hemorragia ligeira e desconforto ligeiro. Tais efeitos são normais à medida que a banda se desprende do corpo humano. Podem ser observados outros efeitos após o procedimento, embora pouco frequentes, tais como: hemorragia perioperatória, dor intensa devido às bandas colocadas acima da linha dentada e na proximidade do canal anal, infeção da zona anal/sepse, hemorroida(s) recorrente(s), resposta vasovagal e deslizamento de bandas.

TRATAMENTOS DE SEGUIMENTO

Podem ser considerados tratamentos adicionais em intervalos de 4–6 semanas, se necessário, tais como analgésicos/antibióticos sujeitos a prescrição médica. As taxas de sucesso da ligação por bandas são elevadas, mas nalguns casos é necessário um procedimento de ligação por bandas adicional se não houver alteração da condição.

ARMAZENAMENTO

As ligaduras multi-bandas são fornecidas em caixas de 10. Estas são mantidas limpas nestas caixas durante o armazenamento e à temperatura ambiente recomendada, entre 5 °C e 30 °C. As ligaduras multi-bandas devem ser utilizadas no prazo de 18 meses após o fabrico.

O prazo de validade está claramente impresso no rótulo de cada embalagem.

AVISO

Em caso de incidente grave relacionado com o dispositivo, notifique o fabricante e a autoridade competente onde o utilizador/doente está estabelecido.

	Alerta o utilizador para a possibilidade de um problema com o dispositivo relacionado com a sua utilização ou utilização indevida. Tais problemas incluem avaria do dispositivo, falha do dispositivo, danos no dispositivo ou danos noutra equipamento.		REF Número de catálogo		Código de lote
	“ADVERTÊNCIA” Alerta o utilizador para a possibilidade de lesões, morte ou outras reações adversas graves relacionadas com a sua utilização ou utilização indevida.		Limite de temperatura		Utilizar antes de
	Atenção, consulte os documentos anexos		Manter afastado da chuva		Não contém látex
	Data de fabrico (AA-mm)		Não utilizar se a embalagem estiver danificada		Não estéril
	Materiais da embalagem recicláveis		Proteger da luz solar		Não reutilizar

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

