

SmartBand™ Ligation Kit Instructions for Use

ENGLISH

Intended Use

This device is used to endoscopically ligate esophageal varices at or above the gastroesophageal junction and to ligate internal hemorrhoids.

Device Description

The SmartBand Ligation Kit consists of a ligation handle, loading device, connector tube and a cylindrical barrel with 6 latex bands. The deployment cord separates each band circumferentially. The deployment cord is passed through the working channel of the endoscope using the SmartBand loading device and then assembled to the SmartBand ligation handle.

Contraindications

Patients with a known latex hypersensitivity.

Those specific to primary esophagogastroduodenoscopy procedures that would prevent the physician from gaining access to the treatment site.

Those specific to esophageal ligation include, but are not limited to: coagulopathy, cricopharyngeal or esophageal narrowing or stricture, tortuous esophagus, diverticula, known or suspected esophageal perforation, asymptomatic rings or webs.

Those specific to hemorrhoidal ligation include, but are not limited to: severe inflammatory bowel disease or portal hypertension.

Potential Complications

Those associated with gastrointestinal endoscopy include, but are not limited to: perforation, hemorrhage, aspiration, fever, infection, allergic reaction to medication, hypotension, respiratory depression or arrest, cardiac arrhythmia or arrest.

Those that can occur with esophageal include, but are not limited to: retrosternal pain, nausea, laryngeal laceration, esophageal perforation, stricture formation, obstruction or ulceration.

Those that can occur with hemorrhoidal ligation include, but are not limited to: severe pain, bleeding, urinary symptoms, swelling and edema, tissue ulceration, bands slipping off. Hemorrhoidal ligation may result in severe pain if the procedure is performed below the dentate line.

Precautions

Refer to package label for minimum channel size for this device.

Band ligation may not be effective when applied to small varices.

Esophageal ligation devices are not intended for ligation of varices below the gastroesophageal junction.

Passing endoscope over a previously placed band may dislodge band.

Prior to assembling device, routine endoscopic examination is recommended to confirm diagnosis requiring treatment of esophageal varices or internal hemorrhoids.

It is vital that the integrity of the working channel is intact as grooves or other obstructions in the channel can potentially cause the string to catch, resulting in band deployment difficulty. Use of an endoscope in a sound state of repair is a prerequisite for a successful multi-band ligation procedure.

Reuse, reprocessing or sterilization may create a risk of contamination of the device or cause patient infection, or cross-infection, including, but not limited to, transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.

Notes

This device is designed for single use only. Attempts to reprocess, resterilize, and/or reuse may lead to device failure.

This device is supplied non-sterile

Do not use this device for any purpose other than stated intended use.

If package is opened or damaged when received, do not use. Visually inspect with particular attention to kinks, bends and breaks. If abnormality is detected that would prohibit proper working condition, do not use. Please notify Intelligent Endoscopy for return authorization. Store in a dry location, away from temperature extremes.

Use of this device restricted to a trained healthcare professional.

Cautions

Federal U.S. law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

System Preparation

- Insert ligation handle onto endoscope accessory port as follows:
 - **Olympus/Fujifilm endoscopes:** Insert handle stem through cap and into accessory channel. (fig 1a)
 - **Pentax endoscopes without luer lock connection:** Insert handle stem through cap and into accessory channel. (fig 1a)
 - **Pentax endoscopes with luer lock connection:** Remove adapter from inlay card and attach directly to accessory port luer connection. **Note:** No cap required on accessory port. Then insert handle stem into adapter to form a secure fit. (fig 1b and fig 1c)
- Introduce loading device through center of ligation handle and advance until tip of loading device exits endoscope. (fig 2) **Note:** Either end of the loading device may be introduced into the accessory channel.
- Attach deployment cord loop to hook feature of loading device. (fig 3)
- Withdraw loading device and deployment cord through endoscope and ligation handle.
- Place barrel onto tip of endoscope and advance barrel until the scope tabs stop barrel. (fig 4) **Note:** Keep the deployment cord clear of the barrel and endoscope, so that it does not become caught.
- Attach deployment cord loop onto ligation handle hook feature. (fig 5)
- With deployment cord secure on ligation handle, rotate ligation handle slowly to remove the extra slack in the deployment cord. (fig 6) **Note:** Putting too much tension on the deployment cord can cause premature band deployment.
- To optimize endoscopic view, rotate barrel to change the deployment cord position. **Note:** With each band deployment, endoscopic view is optimized.
- Lubricate endoscope and exterior portion of barrel. **Caution:** Do not place lubricant inside of barrel. **Caution:** Do not apply alcohol to device.

The device is fully assembled and ready for use.

Instructions for Ligation of Esophageal Varices

- With device assembled onto endoscope, introduce endoscope into esophagus.
- Select varix and suction into barrel.
- While maintaining suction, turn handle forward to deploy band. Band release will be felt indicating band deployment.
- Release suction and insufflate air, then gently withdraw endoscope to release ligated varix. **Note:** If irrigation is needed to clear endoscopic view, attach connector tube to dedicated flush port (fig 7a) on ligation handle and inject sterile water using a 60cc syringe. (fig 7b)
- Repeat steps 2 – 4 as needed.
- If more bands are required, remove endoscope and use a SmartBand ligation pack.

Instructions for Ligation of Internal Hemorrhoids

- With device assembled, introduce endoscope into rectum.
- Retroflex endoscope and select internal hemorrhoid.
- Suction internal hemorrhoid into barrel and while maintaining suction, turn handle forward to deploy band. Band release will be felt indicating band deployment.
- Release suction and insufflate air. Then, gently advance endoscope to release ligated internal hemorrhoid. **Note:** If irrigation is needed to clear endoscopic view, attach connector tube to dedicated flush port (fig 7a) on ligation handle and inject sterile water using a 60cc syringe. (fig 7b)
- Repeat steps 2 – 4 as needed.

Removing the SmartBand Ligation Device from the Endoscope

All bands have been deployed:

- Remove handle and attached deployment cord from accessory channel.
- Remove barrel from endoscope tip.

Bands remain on barrel:

- Rotate handle to deploy remaining bands into biohazardous medical waste container.
- Remove handle and attached deployment cord from accessory channel.
- Remove barrel from endoscope tip.

Dispose of the device per institutional guidelines for biohazardous medical waste.

ESPAÑOL

Instrucciones de uso del Kit de SmartBand

Indicaciones

Este dispositivo se utiliza para ligar endoscópicamente várices esofágicas en la unión gastroesofágica o por encima de esta, y para ligar las hemorroides internas.

Descripción del dispositivo

El kit de ligadura SmartBand es una unidad adherente que consiste en un mango ligador, un dispositivo de carga, un tubo de irrigación y un barril cilíndrico con 6 bandas de látex. La cuerda de despliegue separa cada banda de forma circunferencial. Esta cuerda de despliegue se carga al mango multi-banda SmartBand halando la cuerda mediante un dispositivo de carga que pasa por el canal de trabajo hasta el extremo distal del endoscopio y después se monta en el mango multi-banda SmartBand

Contraindicaciones

El uso de bandas de ligadura esta contraindicado a pacientes alérgicos al Látex.

Los específicos a los procedimientos de esofagogastroduodenoscopia primario previenen al médico acceder al sitio de tratamiento.

Los específicos que se incluyen en las ligaduras de esófago, no están limitados a: coagulopatía, cricofaringeo o divertículos de esófago tortuoso, estenosis o estrechamiento del esófago, conocida o sospecha de la perforación del esófago y anillos o redes asintomáticos.

Los específicos que se incluyen en la ligadura de hemorroides, no están limitados a: enfermedad intestinal inflamatoria severa o hipertensión portal.

Posibles Complicaciones

Las complicaciones asociadas que se incluyen en la endoscopia gastrointestinal, no están limitadas a: perforación, hemorragia, aspiración, fiebre, infección, reacción alérgica al medicamento, hipotensión, o paro cardíaco asociado a depresión respiratoria o arritmia cardíaca.

Complicaciones que pueden ocurrir en el esófago, no están limitadas a: dolor retrosternal, náuseas, laceración laríngea, perforación del esófago, formación de estenosis y obstrucción o ulceración.

Aquellas complicaciones que pueden ocurrir con la ligadura de hemorroides no están limitadas a: dolor, sangrado, síntomas urinarios, inflamación y edema, ulceración del tejido y desprendimiento de las bandas.

La ligadura de hemorroides puede resultar en dolor severo si el procedimiento es realizado por debajo de la línea dentada.

Precauciones

Consulte la etiqueta del envase para el tamaño mínimo del canal de trabajo necesario para este dispositivo.

La ligadura con banda no puede ser eficaz cuando se aplica a várices pequeñas.

Los dispositivos de ligadura del esófago no están diseñados para la ligadura de las várices por debajo de la unión gastroesofágica.

El paso del endoscopio por una banda previamente colocada puede desprender la banda. Antes de ensamblar el dispositivo, se recomienda un examen endoscópico de rutina para confirmar el diagnóstico requerido para el tratamiento de las várices esofágicas o hemorroides internas.

Es esencial que el canal de trabajo esté en perfecto estado sin surcos u otras obstrucciones, ya que la cuerda podría quedar atrapada en estos y dificultar el despliegue de la banda.

Es un prerrequisito que el endoscopio este en buen estado para realizar el procedimiento de ligadura de multibandas.

La reutilización, el reprocesamiento o la esterilización del dispositivo pueden crear un riesgo de contaminación, infección al paciente, o provocar contaminación cruzada, no limitada a la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede conducir a lesiones, enfermedades o muerte del paciente.

Notas

Este dispositivo está diseñado para un solo uso. Los intentos para reprocesar, esterilizar y reutilizar pueden ocasionar la falla del dispositivo.

Este dispositivo se suministra de manera no estéril. No utilice este dispositivo para ningún propósito distinto a lo previsto y mencionado en las instrucciones de uso.

No utilizar el dispositivo si el envase está abierto o dañado cuando lo recibió. Inspeccione visualmente prestando especial atención a acodamientos, dobleces y roturas. Si se detecta una anomalía que prohíbe las condiciones de trabajo adecuadas, no lo use. Por favor notifique a Intelligent Endoscopy para una autorización de devolución.

Almacene en un lugar seco, lejos de temperaturas extremas.

El uso de este dispositivo debe ser realizado por un profesional médico capacitado.

Precauciones

La Ley Federal de Estados Unidos restringe la venta de este dispositivo por prescripción médica.

Preparación del sistema

- Inserte el mango del ligador en el puerto del accesorio del endoscopio como sigue:
 - **Endoscopios Olympus/Fujifilm:** Introducir el vástago plástico del mango a través de la tapa de goma fijada al canal de accesorios del endoscopio. (fig 1a).
 - **Endoscopios Pentax sin sistema Luer Lock de conexión:** Introducir el vástago plástico del mango a través de la tapa de goma fijada al canal de accesorios del endoscopio. (fig 1a).
 - **Endoscopios Pentax con sistema Luer Lock de conexión:** Retire el adaptador de la tarjeta impresa y ajústelo directamente en la conexión con sistema Luer Lock del canal de accesorios. **Nota:** en el canal de accesorios no se necesita tapa. Luego inserte el vástago plástico del mango en el adaptador para que encaje de forma segura (fig 1b y fig 1c).

- Introducir el dispositivo de carga a través del sello blanco en el mango y avanzar en cortos desplazamientos hasta que salga en la punta del endoscopio (extremo distal). (fig 2) **Nota:** el dispositivo de carga es idéntico en ambos extremos y puede introducirse de cualquier manera.
- Adjuntar la cuerda de despliegue al gancho en el extremo del dispositivo de carga. (fig 3)
- Retirar el dispositivo de carga y la cuerda de despliegue halando a través del endoscopio hasta el mango. Deseche el dispositivo de carga según las pautas establecidas de residuos biopeligrosos hospitalarios.
- Adjuntar el barril a la punta del endoscopio (extremo distal), asegurando el barril y ajustando desde el mango. (fig 4) **Nota:** Al colocar el barril en el extremo distal del endoscopio, asegúrese de que la cuerda de despliegue no se atrape entre el barril y el endoscopio.
- Con la punta del endoscopio recto, coloque la cuerda de despliegue en el gancho ubicado en el mango de ligación (fig 5) y hale hacia abajo hasta que se asegure en el gancho. **Nota:** Poner mucha tensión en la cuerda de despliegue puede causar desprendimiento prematuro de la banda.
- Con el mango gire lentamente para que la cuerda de despliegue se inserte en el gancho del carrete del mango. (fig 6) **Nota:** Debe de tener cuidado para evitar desplegar una banda mientras se rota la cuerda de despliegue lentamente.
- Revise la vista endoscópica. Para maximizar la visualización, la posición de la cuerda de despliegue puede alterarse mediante la rotación de barril. Nota: La vista endoscópica se amplía con cada implementación de banda.
- Lubricar la porción exterior del endoscopio donde se coloca el barril. **Precaución:** No coloque lubricante dentro del barril. **Precaución:** No aplique alcohol al dispositivo.

El dispositivo está listo para la ligación de várices esofágicas o hemorroides internas.

Instrucciones para la Ligación de Várices Esofágicas

- Con el dispositivo montado al endoscopio, introduzca el endoscopio dentro de el esófago.
- Visualice la variz elegida y aspirela al interior del barril.
- Mantenga la aspiración y despliegue la banda girando el mango hasta que sienta que la banda se ha desplegado.
- Suelte el botón de aspiración del endoscopio, insufla aire y retire un poco el endoscopio para solar la variz ligada. **Nota:** Si se desea irrigar el canal de accesorio para despejar el campo de visión, conecte el tubo de irrigación al puerto de drenaje (fig 7a) en el mango de ligación e inyecte agua estéril utilizando una jeringa de 60cc. (fig 7b)
- Repita pasos 2 a 4, las veces que sean necesarias.
- En el caso de que se requieran mas bandas, extraiga el endoscopio y use un pack de ligación SmartBand.

Instrucciones para la Ligación de Hemorroides Internas

- Con el dispositivo montado al endoscopio, introduzca el endoscopio dentro de el recto.
- Retro flexione el endoscopio para visualizar la hemorroide interna elegida.
- Aspire la hemorroide interna al interior del barril.
- Mantenga la aspiración de la hemorroide interna y despliegue la banda girando el mango hasta que sienta que la banda se ha desplegado.
- Suelte el botón de aspiración del endoscopio, insufla aire y retire un poco el endoscopio para soltar la hemorroide ligada. **Nota:** Si se desea irrigar el canal de accesorio para despejar el campo de visión, conecte el tubo de irrigación al puerto de drenaje (fig 7a) en el mango de ligación e inyecte agua estéril utilizando una jeringa de 60cc. (fig 7b)
- Repita el proceso de ligadura las veces que sea necesario.
- En el caso de que se requieran mas bandas, extraiga el endoscopio y use un pack de ligación SmartBand.

Extracción del Ligador multibanda de SmartBand

En el caso de que se hayan utilizado todas las bandas:

Extraiga el mango y la cuerda de despliegue del canal de accesorios. Extraiga el barril de la punta del endoscopio.

En el caso de que se hayan utilizado todas las bandas: En el caso de que se queden bandas no utilizadas sobre el barril:

Rote el mango para desplegar las bandas no utilizadas en un contenedor de residuos médicos biopeligrosos. Extraiga el mango y la cuerda de despliegue del canal de accesorios. Extraiga el barril de la punta del endoscopio.

Tras la finalización del procedimiento deseche el dispositivo según las pautas del centro para residuos biopeligrosos.

FRANÇAIS

Trousse de ligature SmartBand™ - mode d'emploi

Utilisation prévue

Cet appareil est utilisé pour ligaturer les varices œsophagiennes par endoscopie au niveau de la jonction gastro-œsophagienne ou au-dessus de celle-ci, et pour ligaturer les hémorroides internes.

Description de l'appareil

La trousse de ligature SmartBand comprend une poignée de ligature, un dispositif de chargement, un tuyau de connexion et un barillet cylindrique avec 6 bandes de latex. Le cordon de déploiement sépare chaque bande sur sa circonférence. Le cordon de déploiement est passé à travers le canal de fonctionnement de l'endoscope à l'aide du dispositif de chargement SmartBand et ensuite fixé sur la poignée de ligature SmartBand.

Contre-indications

L'utilisation de cet appareil est contre-indiquée chez les patients présentant une hypersensibilité au latex.

Cet appareil est également contre-indiqué lors des procédures

d'œsophagogastroduodénoscopie spécifiques ou primaires pouvant empêcher le médecin d'accéder au site de traitement.

Les contre-indications suivantes sont propres à la ligature de l'œsophage, y compris sans s'y limiter : la coagulopathie, le rétrécissement ou la sténose cricopharyngien ou œsophagien, un œsophage tortueux, des diverticules, une perforation œsophagienne connue ou soupçonnée, et des anneaux ou des toiles asymptomatiques.

Les contre-indications spécifiques à la ligature des hémorroides comprennent, sans toutefois s'y limiter : une maladie intestinale grave ou l'hypertension portale.

Complications potentielles

Les complications associées à l'endoscopie gastro-intestinale comprennent, sans toutefois s'y limiter : la perforation, l'hémorragie, l'aspiration, la fièvre, l'infection, une réaction allergique aux médicaments, l'hypotension, la dépression ou l'arrêt respiratoire, et l'arythmie ou l'arrêt cardiaque.

Les complications susceptibles de survenir lors de l'endoscopie œsophagienne comprennent, sans s'y limiter : des douleurs rétrosternales, des nausées, des lacerations du larynx, la

perforation œsophagienne, la sténose, une obstruction ou une ulcération.

Les complications pouvant survenir lors de la ligature des hémorroides comprennent, sans s'y limiter : la douleur aiguë, le saignement, des symptômes de troubles urinaires, le gonflement et l'œdème, l'ulcération des tissus et le glissement des bandes.

La ligature des hémorroides peut entraîner des douleurs graves si la procédure est effectuée au-dessous de la ligne pectinée.

Précautions

Veillez vous référer à l'étiquette de l'emballage pour connaître la taille minimale du canal requise pour cet appareil. La ligature par bandes peut ne pas être efficace lorsqu'elle est appliquée à des petites varices.

Les appareils de ligature œsophagienne ne sont pas destinés à la ligature des varices au-dessous de la jonction gastro-œsophagienne.

Passer un endoscope sur une bande déjà fixée peut déloger la bande.

Avant de monter l'appareil, un examen de routine par endoscopie est recommandé pour confirmer le diagnostic nécessitant le traitement des varices œsophagiennes ou des hémorroides internes.

Il est essentiel que l'intégrité du canal de fonctionnement demeure intacte, car les éventuelles rainures ou obstructions dans le canal peuvent causer l'accrochement du fil, ce qui rendrait difficile le déploiement de la bande. Il est nécessaire d'utiliser un endoscope en bon état pour réussir une procédure de ligature multibande.

La réutilisation, le reconditionnement ou la stérilisation peuvent engendrer un risque de contamination de l'appareil ou provoquer une infection ou une infection croisée chez le patient, y compris, sans s'y limiter, la transmission de maladie(s) infectieuse(s) d'un patient à un autre. La contamination de l'appareil peut entraîner des blessures ou des maladies chez le patient ou la mort de celui-ci.

Remarques

Cet appareil est conçu pour un usage unique. Des tentatives de reconditionnement, restérilisation ou réutilisation de cet appareil peuvent causer une panne de l'appareil. Cet appareil est fourni non stérile.

N'utilisez pas cet appareil pour d'autres fins que celles prévues.

Si l'emballage est ouvert ou endommagé à la réception, n'utilisez pas l'appareil. Inspectez visuellement en accordant une attention particulière à des plis, des courbes et des ruptures. Si vous détectez une anomalie pouvant empêcher le bon état de fonctionnement, n'utilisez pas l'appareil. Veuillez en informer Intelligent Endoscopy pour demander une autorisation de retour. Gardez l'appareil dans un endroit sec, à l'abri des températures extrêmes.

Cet appareil ne doit être utilisé que par des professionnels de la santé dûment formés.

Mise en garde

La loi fédérale des É.-U. limite la vente de cet appareil aux médecins ou à la demande de ceux-ci.

Préparation du système

- Insérer la poignée du ligatureur dans le port du canal opérateur de l'endoscope comme suit :
 - **Endoscopes Olympus / Fujifilm:** insérer la tige de la poignée dans le canal opérateur au travers de la valve. (fig 1a)
 - **Endoscopes Pentax sans raccord Luer Lock:** insérer la tige de la poignée dans le canal opérateur au travers la valve. (fig 1a)
 - **Endoscopes Pentax avec raccord Luer Lock:** retirer l'adaptateur de l'emballage et le fixer directement au raccord Luer Lock du port du canal opérateur. **Remarque:** il n'est pas nécessaire d'utiliser une valve sur le port du canal opérateur. Puis insérer la tige de la poignée dans l'adaptateur pour obtenir un ajustement parfait. (fig 1b et fig 1c)
- Filetez le dispositif de chargement à travers le milieu de la poignée de l'appareil de ligature jusqu'à ce que le bout du dispositif de chargement sorte de l'endoscope (fig 2). **Remarque:** Les deux extrémités du dispositif de chargement peuvent être introduites dans le canal d'accès.
- Insérez la boucle du cordon de déploiement dans le crochet du dispositif de chargement (fig 3).
- Retirez le dispositif de chargement et le cordon de déploiement à partir de l'endoscope et de la poignée de l'appareil de ligature.
- Placez le barillet sur le bout de l'endoscope et faites avancer le barillet jusqu'aux onglets de l'endoscope (fig 4). **Remarque:** Gardez le cordon de déploiement à l'écart du barillet et de l'endoscope afin qu'il ne soit pas coincé.
- Fixez la boucle du cordon de déploiement sur le crochet de la poignée de l'appareil de ligature (fig 5).
- Une fois le cordon de déploiement fixé sur la poignée, tournez la poignée lentement afin d'éliminer le mou dans le cordon (fig 6). **Remarque:** Mettre trop de tension sur le cordon de déploiement peut amener la bande à se déployer prématurément.
- Pour obtenir la vue endoscopique optimale, tournez le barillet pour changer la position du cordon de déploiement. **Remarque:** Chaque fois qu'une bande est déployée, la vue endoscopique est optimisée.
- Lubrifiez l'endoscope et la partie extérieure du barillet. **Attention:** ne lubrifiez pas l'intérieur du barillet. **Attention:** n'appliquez pas d'alcool sur l'appareil. **L'appareil est entièrement assemblé et prêt à l'emploi.**

Instructions pour la ligature des varices œsophagiennes

- Une fois l'appareil assemblé sur l'endoscope, introduisez l'endoscope dans l'œsophage.
- Sélectionnez la varice et aspirez-la dans le barillet.
- Tout en maintenant l'aspiration, tournez la poignée vers l'avant pour déployer la bande. Vous ressentirez le retrait de la bande, ce qui indique qu'elle a été déployée.
- Dégagez l'aspiration pour permettre l'insufflation de l'air, puis retirez l'endoscope doucement pour libérer la varice ligaturée. **Remarque:** S'il est nécessaire d'irriguer le site pour clarifier la vue endoscopique, fixez un raccord sur le port de rinçage dédié (fig 7a) sur la poignée de l'appareil et injectez de l'eau stérile à l'aide d'une seringue de 60 cc (fig 7b).
- Répétez les étapes 2 à 4, au besoin.
- Si vous avez besoin de plus de bandes, retirez l'endoscope et utilisez une trousse de ligature SmartBand.

Instructions pour la ligature des hémorroides internes

- Une fois l'appareil assemblé, introduisez l'endoscope dans le rectum.
- Pliez l'endoscope vers l'arrière et sélectionnez l'hémorroïde interne.
- Aspirez l'hémorroïde interne dans le barillet. Tout en maintenant l'aspiration, tournez la poignée vers l'avant pour déployer la bande. Vous ressentirez le retrait de la bande, ce qui indique qu'elle a été déployée.
- Dégagez l'aspiration pour permettre l'insufflation de l'air, puis retirez l'endoscope doucement pour libérer l'hémorroïde interne ligaturé. **Remarque :** s'il est nécessaire d'irriguer le site pour clarifier la vue endoscopique, fixez un raccord sur le port de rinçage dédié (figure 7a) sur la poignée de l'appareil et injectez de l'eau stérile à l'aide d'une seringue de 60 cc (figure 7b).
- Répétez les étapes 2 à 4, au besoin.

Retrait de l'appareil de ligature SmartBand de l'endoscope

Toutes les bandes ont été déployées:

Retirez la poignée et le cordon de déploiement du canal d'accès.

Retirez le barillet du bout de l'endoscope.

Les bandes restent sur le barillet:

Tournez la poignée pour jeter les bandes restantes dans le contenant pour déchets médicaux à risque biologique.

Retirez la poignée et le cordon de déploiement du canal d'accès. Retirez le barillet du bout de l'endoscope.

Jetez l'appareil conformément aux lignes directrices de l'établissement en matière de déchets médicaux à risque biologique.

DEUTSCH

SmartBand™ Ligationskit Gebrauchsanleitung

Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Dieses Instrument wird zur endoskopischen Ligation von Ösophagusvarizen an oder über dem Übergang der Speiseröhre und zur Ligation von internen Hämorrhoiden verwendet.

Beschreibung des Instruments

Der Ligationskit von SmartBand besteht aus einem Ligationsgriff, Ladegerät, einer Anschlussverbindung und einem zylinderförmigen Gehäuse mit 6 Latexbändern. Der Einsatzfaden trennt die Bänder ringförmig. Der Einsatzfaden wird durch den Arbeitskanal des Endokops unter Verwendung des SmartBand Ladegeräts durchgeführt und dann an den Litationsgriff des Smartbands angebracht.

Gegenanzeigen

Patienten mit einer bekannten Latex-Überempfindlichkeit. Insbesondere gegenüber einem primären Esophagogastroduodenoskopie-Verfahren, das den Arzt vom Zugang zur Behandlungsstelle abhalten würde.

Insbesondere in Bezug auf die Ösophagusligation wie u.a.: Koagulopathie, cricopharygeale oder ösophageale Verengung oder Striktur, verschlungener Ösophagus, Divertikel, bekannte oder vermutete Ösophagusperforation, asymtomatische Ringe oder Gewebe.

Insbesondere gegenüber einer hämorrhoidalen Ligation wie u.a. schwere entzündliche Darmerkrankungen oder Pfortaderhochdruck.

Potentielle Komplikationen

Kompikationen in Verbindung mit gastrointestinaler Endoskopie sind u.a.: Perforation, Blutungen, Aspiration, Fieber, Infektion, allergische Reaktion gegenüber Arzneimitteln, Hypotension, Atemdepression oder Atemstillstand, Herzarrythmien oder Herzstillstand. Ösophagische Komplikationen, die auftreten können, sind u.a.: Retrosternalschmerzen, Übelkeit, Kehlkopflazeration, Speiseröhrenperforation, Strikturbildung, Obstruktion oder Ulzeration.

Kompikationen die mit einer hämorrhoidalen Ligation auftreten können sind u.a.: starke Schmerzen, Blutungen, Harnwegssymptome, Schwellungen und Odeme, Gewebeulzeration, Abrutschen des Bands.

Hämorrhoidale Ligation kann in starken Schmerzen resultieren, wenn die Prozedur unterhalb der linea dentata durchgeführt wird.

Vorsichtsmaßnahmen

Lesen Sie die Packungsaufschrift wegen der Mindestkanalgröße für dieses Instrument. Die Bandligation ist möglicherweise nicht effektiv, wenn sie für kleine Varizen angewendet wird. Ösophagische Ligationsinstrumente sind nicht für Varizen unterhalb des Übergangs von der Speiseröhre bestimmt.

SmartBand Ligationskit, geöffnet, mit dem Endoskop verbunden

Das Einschieben des Endoskops über ein zuvor angebrachtes Band kann das Band entfernen. Vor dem Zusammensetzen des Instruments wird eine routinemäßige endoskopische Untersuchung empfohlen, um eine Diagnose zu bestätigen, die die Behandlung von Ösophagusvarizen oder internen Hämorrhoiden erfordert.

Es ist entscheidend, dass die Integrität des Arbeitskanals intakt ist, da Vertiefungen oder sonstige Hindernisse im Kanal den Strang potentiell festklemen könnte, was in einer Komplikation in Bezug auf den Bandeneinsatz resultieren könnte. Der Gebrauch eines Endokops in einem guten Erhaltungszustand ist eine Voraussetzung eines erfolgreichen Multiband-Ligationsverfahrens.

Der wiederholte Gebrauch, die Wiederverarbeitung oder Sterilisation kann das Risiko einer Kontamination des Instruments oder eine Patientennefektion oder Kreuzinfektion wie u.a. infektiöse Krankheit(en) von einem Patienten auf andere Patienten verursachen. Die Kontamination des Instruments kann zu einer Verletzung, Krankheit oder zum Tode des Patienten führen.

Anmerkungen

Dieses Gerät ist nur für den Einmal-Gebrauch bestimmt. Versuche der Wiederverarbeitung, Neusterilisierung bzw. Wiederverwendung können zum Versagen des Instruments führen. Dieses Instrument wird in nicht sterilem Zustand geliefert. Verwenden Sie dieses Instrument nur zum angegebenen bestimmungsgemäßen Gebrauch. Falls die Verpackung bei Erhalt geöffnet oder beschädigt ist, verwenden Sie das Instrument nicht. Visuell mit besonderem Augenmerk auf Knoten, Verbiegungen und auf Bruchstellen überprüfen. Falls eine Abnormalität entdeckt wird, die eine sachgemäße Arbeitsbedingung verbieten würde, verwenden Sie das Instrument nicht. Bitte benachrichtigen Sie Intelligent Endoscopy wegen einer Rücksendegenehmigung. An einem trockenen Ort, von extremen Temperaturen entfernt aufbewahren.

Vorsichtsmaßnahmen

US-Bundesgesetze beschränken den Verkauf dieses Instruments an einen Arzt oder auf Bestellung durch einen Arzt.

Systemvorbereitung

- Führen Sie den Ligationshandgriff wie folgt in den Arbeitskanal des Endoskops ein:
 - Olympus-/Fujifilm-Endoskop:** Führen Sie das Verbindungsrohr des Handgriffes durch den Verschluss in den Arbeitskanal ein. *(abb 1a)*
 - Pentax-Endoskop ohne Luer-Lock-Ansatz:** Führen Sie das Verbindungsrohr des Handgriffes durch den Verschluss in den Arbeitskanal ein. *(abb 1a)*
 - Pentax-Endoskop mit Luer-Lock-Ansatz:** Entfernen Sie den Adapter von der Verpackung und verbinden Sie ihn direkt mit dem Luer-Lock-Ansatz des Arbeitskanals. **Hinweis:** Es ist kein Verschluss am Arbeitskanal erforderlich. Führen Sie danach das Verbindungsrohr des Handgriffes in den Adapter, um eine sichere Abdichtung zu erhalten. *(abb 1b und abb 1c)*
- Ladegerät durch die Mitte des Ligationsstils einführen und weiterführen bis Spitze des Ladegeräts aus dem Endoskop heraustritt *(abb 2)* **Hinweis:** Beide Enden des Ladegeräts können in den Zubehörkanal eingeführt werden.
- Schlaufe des Einsatzfadens in die Hakenvorrichtung des Ladegeräts einhängen. *(abb 3)*
- Ladegerät und Einsatzfaden durch Endoskop und Ligationsgriff zurückziehen.
- Einsatz auf Spitze des Endokops platzieren und Einsatz weiterführen, bis Bandbreite den Ventileinsatz stoppt. *(abb 4)* **Hinweis:** Einsatzfaden von Ventileinsatz und Endoskop entfernt halten, damit er nicht hängen bleibt.
- Einsatzfaden in die Hakenvorrichtung des Ligationsgriffs einhängen. *(abb 5)*

- Mit Einsatzfaden sicher am Ligationsgriff zusätzliche Lose im Einsatzfaden entfernen. *(abb 5)* **Hinweis:** Eine zu große Spannung des Einsatzfadens kann einen vorzeitigen Bandeneinsatz verursachen.
- Um die endoskopische Sicht zu optimieren, Ventileinsatz drehen, um die Position des Einsatzfadens zu optimieren. **Hinweis:** Mit jedem Bandeneinsatz wird die endoskopische Sicht optimiert.
- Endoskop und Außenteil des Ventileinsatzes einschmieren. **Vorsicht:** Schmiermittel nicht in den Ventileinsatz geben. **Vorsicht:** Kein Alkohol auf das Instrument auftragen.

Das Instrument ist vollständig zusammengesetzt und einsatzbereit.

Anleitung zur Ligation von Ösophagusvarizen

- Endoskop mit dem angebrachten Instrument in die Speiseröhre einführen.
- Varize auswählen und in den Ventileinsatz absaugen.
- Während die Absaugung aufrechterhalten wird, Griff nach vorne drehen, um das Band einzusetzen. Bandabfall zeigt den Bandeneinsatz an.
- Absaugen ausetzen und Luft insufflieren, dann das Endoskop sanft zurückziehen, um ligatierte Varize zu lösen. **Hinweis:** falls eine Irrigation notwendig ist, um die endoskopische Sicht zu klären, Verbindungsrohr an zugehörigen Spülanschluss am Ligationsgriff anbringen *(abb 7a)* und steriles Wass unter Verwendung einer 60cc-Syringe *(abb 7b)* injizieren.
- Schritte 2 - 4 bei Bedarf wiederholen.
- Falls weitere Bänder erforderlich sind, Endoskop entfernen und eine SmartBand Ligationspackung verwenden.

SmartBand Ligationskit, geöffnet, mit dem Endoskop verbunden

Anleitung zur Ligation von internen Hämorrhoiden

- Endoskop mit angebrachtem Instrument in Rektum einführen.
- Endoskop retroreflektieren und interne Hämorrhoidae auswählen.
- Interne Hämorrhoidae in Ventileinsatz ansaugen und währen der Aufrechterhaltung der Ansaugung, Griff nach vorne drehen, um das Band einzusetzen. Bandabfall zeigt den Bandeneinsatz an.
- Absaugen ausetzen und Luft insufflieren, dann das Endoskop sanft zurückziehen, um ligatierte Hämorrhoidae zu lösen. Anmerkung: falls eine Irrigation notwendig ist, um die endoskopische Sicht zu klären, Verbindungsrohr an zugehörigen Spülanschluss am Ligationsgriff anbringen *(abb 7a)* und steriles Wass unter Verwendung einer 60cc-Syringe *(abb 7b)* injizieren.
- Schritte 2 - 4 bei Bedarf wiederholen.

Entfernung des SmartBand Ligationsinstruments vom Endoskop

Alle Bänder wurden eingesetzt:

Griff und angehängte Einsatzfaden vom Zubehörkanal entfernen. Ventileinsatz vom Endoskopspitze enternen

Bänder bleiben am Ventileinsatz:

Griff drehen, um die verbleibenden Bänder in Behälter für biogefährliche medizinische Abfälle geben.

Griff entfernen und Einsatzfaden von Zubehörkanal entfernen. Ventileinsatz von Endoskopspitze entfernen.

Instrument gemäß Richtlinien für biogefährliche medizinische Abfälle der Institution entsorgen.

PORTUGUÊS

Instruções de utilização para Kit de ligadura SmartBand™

Utilização prevista

Este dispositivo destina-se a ser usado para ligar endoscopicamente varizes esofágicas em ou acima de uma união gastroesofágica e para ligar hemorróidas internas.

Descrição do dispositivo

O kit de ligadura SmartBand é composto por uma manga de ligadura, um dispositivo de carga, um tubo de ligação e um tubo cilíndrico com 6 bandas de látex. O cordão de implantação separa cada banda circunferencialmente. O cordão de implantação é passado através do canal de trabalho do endoscópio utilizando o dispositivo de carga SmartBand e, em seguida, é montado na manga de ligadura SmartBand.

Contra-indicações

Pacientes com hipersensibilidade conhecida ao látex. Situações específicas relacionadas com os procedimentos primários de esofagogastroduodenoscopia que possam impedir o médico de aceder ao local de tratamento.

Situações específicas relacionadas com a ligação esofágica incluem, mas não estão limitadas a: coagulopatia, estreitamento ou constricção cricofaríngea ou esofágica, esôfago tortuoso, divertículos, suspeita de ou perfuração esofágica diagnosticada, constrictões esofágicas assintomáticas semelhantes a anéis e teias.

Situações específicas relacionadas com a ligação hemorroidal incluem, mas não estão limitadas a: doença inflamatória intestinal grave ou hipertensão portal.

Potenciais complicações

Situações associadas a endoscopia gastrointestinal incluem, mas não estão limitadas a: perfuração, hemorragia, aspiração, febre, infeção, reacção alérgica a medicação, hipotensão, depressão ou paragem respiratória, arritmia ou paragem cardíaca.

Situações que podem ocorrer com a intervenção esofágica incluem, mas não estão limitadas a:

a: dor retrosternal, náuseas, laceração da laringe, perfuração esofágica, formação de constricção, obstrução ou ulceração.

Situações que podem ocorrer com a ligação hemorroidal incluem, mas não estão limitadas a: dores fortes, sangramento, sintomas urinários, inchaço e edema, ulceração tecidual, deslizamento das bandas.

A ligação hemorroidal pode resultar em dores graves se o procedimento for realizado abaixo da linha dentada.

Precauções

Consulte a etiqueta da embalagem para a dimensão mínima de canal para este dispositivo. A ligadura com banda poderá não ser eficaz quando aplicada em varizes pequenas.

Os dispositivos de ligadura esofágica não foram concebidos para a ligadura de varizes abaixo da união gastroesofágica.

A passagem do endoscópio por uma banda previamente colocada pode soltar a banda. Previamente à montagem do dispositivo, é recomendável efectuar um exame endoscópico de rotina para confirmar o diagnóstico requerido para o tratamento de varizes esofágicas ou de hemorróidas internas.

É vital que a integridade do canal de trabalho permaneça intacta, uma vez que sulcos ou outras obstruções no canal poderão potencialmente levar a que o cordão fique preso, resultando em maior dificuldade na implantação da banda. A utilização de um endoscópio em bom estado é um pré-requisito para um procedimento de colocação de ligaduras multi-banda bem-sucedido.

A reutilização, o reprocessamento ou esterilização poderão criar um risco de contaminação do dispositivo ou causar uma infeção no paciente, ou contaminação cruzada, incluindo, mas não estando limitado a, transmissão de doença(s) infecciosa(s) de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo poderá dar origem a lesões, doença ou morte do paciente.

Notas

Este dispositivo foi concebido para uma única utilização. Quaisquer tentativas para reprocessar, reesterilizar e/ou reutilizar o mesmo poderão levar à falha do dispositivo.

Este dispositivo é fornecido não esterilizado
NÃO utilizar este dispositivo para qualquer outra finalidade que não a prevista e mencionada nas instruções de utilização.

NÃO utilizar o dispositivo se a embalagem estiver aberta ou danificada ao receber o mesmo. Inspeccione visualmente prestando especial atenção a amolgadelas, dobras e fendas. Em caso de detecção de uma anomalia que impeça as condições de trabalho adequadas, não usar. Notifique a Intelligent Endoscopy para uma autorização de devolução. Armazenar em local seco, afastado de temperaturas extremas.

A utilização deste dispositivo deve ser realizada por um profissional médico qualificado.

Precauções

A Lei Federal dos Estados Unidos restringe a venda deste dispositivo mediante receita médica.

Preparação do sistema

- Introduzir a manga de ligação na porta do acessório do endoscópio da seguinte forma:
 - Endoscópios Olympus/Fujifilm:** Introduzir a haste da manga de ligação através da tampa do endoscópio e no canal de acessórios do endoscópio. *(fig 1a)*
 - Endoscópios Pentax sem ligação “luer lock”: Introduzir a haste da manga de ligação através da tampa do endoscópio e no canal de acessórios do endoscópio. *(fig 1a)*
 - Endoscópios Pentax com ligação “luer lock”:** Remover o adaptador do cartão interior e anexar diretamente no conetor luer lock do canal de acessórios. **Nota:** Não é necessário tampa no canal de acessórios. Introduzir depois a haste da manga no adaptador de modo que fique bem encaixado. *(fig 1b e fig 1c)*
- Introduzir o dispositivo de carga através do centro da manga de ligação e avançar até que a ponta do dispositivo de carga saia do endoscópio. *(fig 2)* **Nota:** Qualquer uma das extremidades do dispositivo de carga poderá ser introduzida no canal de acessórios.
- Colocar o ilhó do cordão de implantação no gancho da extremidade do dispositivo de carga. *(fig 3)*
- Retirar o dispositivo de carga e o cordão de implantação através do endoscópio e da manga de ligação.
- Aplicar o tubo na porta do endoscópio, e avançar o tubo até as abas do endoscópio pararem o tubo. *(fig 4)* **Nota:** Certifique-se de que o cordão de implantação não fica preso entre o tubo e o endoscópio.
- Colocar o ilhó do cordão de implantação no gancho situado na manga de ligação. *(fig 5)*
- Com o cordão de implantação fixo na manga de ligação, rodar lentamente a manga de ligação para remover a folga extra que exista no cordão de implantação. *(fig 6)* **Nota:** Demasiada tensão no cordão de implantação pode levar a que a banda se solte prematuramente.
- Para otimizar a visualização endoscópica, rode o tubo para alterar a posição do cordão de implantação. **Nota:** A vista endoscópica é otimizada com cada implementação de banda.
- Lubrificar o endoscópio e a parte exterior do tubo. **Precaução:** Não colocar lubrificante no interior do tubo. **Precaução:** Não aplicar álcool no dispositivo. **O dispositivo está totalmente montado e pronto a usar.**

Instruções para a ligadura de varizes esofágicas

- Com o dispositivo montado no endoscópio, introduzir o endoscópio no esófago.
- Seleccionar a variz e aspirar para o tubo.
- Mantendo a aspiração, rodar a manga para a frente para implementar a banda. A libertação da banda é perceptível, indicando a implementação da mesma.
- Activar a aspiração e insuflar ar e, em seguida, retirar cuidadosamente o endoscópio para soltar a variz ligada. **Nota:** Caso seja necessária irrigação para limpar o campo de visão do endoscópio, encaixar o tubo de ligação na porta de irrigação *(fig 7a)* na manga de ligação e injectar água estéril utilizando uma seringa de 60 cc. *(fig 7b)*
- Repetir os passos 2 a 4, conforme necessário.
- Caso sejam necessárias mais bandas, extrair o endoscópio e usar um pack de ligaduras SmartBand.

Instruções para a ligadura de hemorróidas internas

- Com o dispositivo montado, introduzir o endoscópio no recto.
- Proceder à retroflexão do endoscópio para visualizar a hemorróida interna.
- Aspirar a hemorróida interna para o interior do tubo. Mantendo a aspiração, rodar a manga para a frente para implementar a banda. A libertação da banda é perceptível, indicando a implementação da mesma.
- Activar a aspiração e insuflar ar. Em seguida, extrair cuidadosamente o endoscópio para soltar a hemorróida interna ligada. **Nota:** Caso seja necessária irrigação para limpar o campo de visão do endoscópio, encaixar o tubo de ligação na porta de irrigação dedicada *(fig 7a)* na manga de ligação e injectar água estéril utilizando uma seringa de 60 cc. *(fig 7b)*
- Repetir os passos 2 a 4, conforme necessário.

Extracção do dispositivo de ligadura multi-banda SmartBand do endoscópio

Caso tenham sido utilizadas todas as bandas:

Extrair a manga e o cordão de implantação do canal de acessórios. Extrair o tubo da ponta do endoscópio.

Caso ainda existam bandas no tubo: Rodar a manga para soltar as bandas não utilizadas num contentor de resíduos médicos com perigo biológico.

Extrair a manga e o cordão de implantação do canal de acessórios. Extrair o tubo da ponta do endoscópio.

Eliminar o dispositivo em conformidade com as directrizes institucionais relativas a resíduos médicos com perigo biológico.

ITALIANO

Istruzioni d’uso del kit di legatura SmartBand™

Uso previsto

Questo dispositivo è usato per la legatura endoscopica delle varici esofagee in corrispondenza o al di sopra della giunzione gastroesofagea e per la legatura delle emorroidi interne.

Descrizione del dispositivo

Il kit di legatura SmartBand è costituito da una manopola, un dispositivo di caricamento, un tubicino e un cilindro con 6 elastici in lattice. Il filo guida separa ogni elastico circonferenzialmente. Il filo guida viene fatto passare attraverso il canale operativo dell'endoscopio utilizzando il dispositivo di caricamento SmartBand e quindi assemblato alla manopola del dispositivo di legatura SmartBand.

Controindicazioni

Pazienti con ipersensibilità nota al lattice.

Sono incluse le controindicazioni specifiche delle procedure di esofagogastroduodenoscopia primarie che impedirebbero al medico di accedere al sito di trattamento.

Le controindicazioni specifiche della legatura dell'esofago includono, a mero titolo

esemplificativo: coagulopatia, restringimento o stenosi del cricofaringe o dell'esofago, esofago tortuoso, diverticoli, perforazione dell'esofago nota o sospetta, pliche o anelli asintomatici. Le controindicazioni specifiche della legatura delle emorroidi includono, a mero titolo esemplificativo: malattia infiammatoria intestinale grave o ipertensione portale.

Possibili complicanze

Le possibili complicanze associate all'endoscopia gastrointestinale includono, a mero titolo esemplificativo: perforazione, emorragia, aspirazione, febbre, infezione, reazioni allergiche al farmaco, ipotensione, depressione respiratoria o arresto respiratorio, aritmia cardiaca o arresto cardiaco.

Le possibili complicanze associate alla legatura dell'esofago includono, a mero titolo esemplificativo: dolore retrosternale, nausea, lacerazione della laringe, perforazione dell'esofago, formazione di stenosi, ostruzione o ulcerazione.

Le possibili complicanze associate alla legatura delle emorroidi includono, a mero titolo esemplificativo: dolore intenso, sanguinamento, sintomi urinari, gonfiore ed edema, ulcerazione dei tessuti, sfilamento degli elastici.

La legatura delle emorroidi può risultare fortemente dolorosa se eseguita al di sotto della linea dentata.

Precauzioni

Fare riferimento all'etichetta della confezione per il diametro minimo del canale per questo dispositivo.

La legatura elastica potrebbe non essere efficace in caso di varici di piccole dimensioni. I dispositivi di legatura dell'esofago non sono destinati alla legatura di varici al di sotto della giunzione gastroesofagea.

Facendo passare l'endoscopio sopra un elastico precedentemente posizionato si rischia di rimuovere l'elastico dalla sua posizione.

Prima di assemblare il dispositivo, si consiglia di effettuare l'esame endoscopico di routine per confermare la diagnosi di trattamento delle varici esofagee o delle emorroidi interne.

È fondamentale che il canale operativo sia integro, poiché eventuali cavità o altre ostruzioni al suo interno potrebbero causare l'impigliamento del cavetto, con conseguente difficoltà di rilascio dell'elastico.

L'uso di un endoscopio perfettamente funzionante costituisce un prerequisito per la riuscita di una procedura di legatura multi-elastica.

Il riutilizzo, il riprocessamento o la sterilizzazione possono comportare un rischio di contaminazione del dispositivo o causare l'infezione o l'infezione incrociata del paziente, inclusa, a mero titolo esemplificativo, la trasmissione di malattie infettive da un paziente a un altro. La contaminazione del dispositivo può provocare lesioni, malattia o morte del paziente.

Note

Questo dispositivo è esclusivamente monouso. Qualsiasi tentativo di riprocessare, risterrilizzare e/o riutilizzare il dispositivo può causarne il guasto.

Questo dispositivo è fornito non sterile.

Non utilizzare questo dispositivo per impieghi diversi dall'uso previsto.

Non usare il dispositivo se, al momento della consegna, la confezione è aperta o danneggiata. Effettuare un'ispezione visiva del prodotto, prestando particolare attenzione all'eventuale presenza di difetti, curvature e danni. In caso di anomalie in grado di compromettere la funzionalità del dispositivo, non utilizzarlo. Rivolgersi a Intelligent Endoscopy per richiedere l'autorizzazione a restituire il dispositivo. Conservare il dispositivo in luogo asciutto, al riparo da temperature estreme.

L'uso di questo dispositivo è riservato a personale medico-sanitario debitamente addestrato.

Avvertenza

Le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica.

Preparazione del sistema

- Inserire il manico del legatore sulla porta del canale bioptico dell'endoscopio, come segue:
 - Endoscopi Olympus/Fujifilm:** inserire l'asta del manico attraverso la valvola nel canale bioptico. *(fig 1a)*
 - Endoscopi Pentax senza collegamento “luer lock”:** inserire l'asta del manico attraverso la valvola nel canale bioptico. *(fig 1a)*
 - Endoscopi Pentax con collegamento “luer lock”:** rimuovere l'adattatore dalla scheda di ingresso e collegarlo direttamente al collegamento luer lock del canale bioptico. **Nota:** non è necessaria alcuna valvola sulla porta del canale bioptico. A questo punto inserire l'asta del manico nell'adattatore in modo da creare una tenuta sicura. *(fig 1b e fig 1c)*
- Introdurre il dispositivo di caricamento nell'apertura all'interno dello stelo della manopola e farlo avanzare fino a farlo fuoriuscire dall'endoscopio. (fig. 2) **Nota:** nel canale operativo può essere indifferentemente inserita una o l'altra estremità del dispositivo di caricamento.
- Fissare il laccetto del filo guida al ganchetto presente all'estremità del dispositivo di caricamento. *(fig 3)*
- Tirare il dispositivo di caricamento e il filo guida attraverso l'endoscopio fino a farlo fuoriuscire dalla manopola.
- Fissare il cilindro all'estremità dell'endoscopio e farlo avanzare il più possibile fino a quando si blocca in posizione. *(fig 4)* **Nota:** assicurarsi che il filo guida non rimanga impigliato tra il cilindro e l'endoscopio.
- Fissare il laccetto del filo guida al ganchetto della manopola. *(fig 5)*
- Una volta agganciato il filo guida alla manopola, ruotare lentamente la manopola per tendere completamente il filo guida. *(fig 6)* **Nota:** fare attenzione a non tendere eccessivamente il filo guida per evitare di rilasciare un elastico prima del dovuto.
- Per ottimizzare la visuale endoscopica, ruotare il cilindro in modo da modificare la posizione del filo guida. **Nota:** la visuale endoscopica viene ottimizzata man mano che si rilasciano gli elastici.
- Lubrificare l'endoscopio e la parte esterna del cilindro. **Attenzione:** non lubrificare la parte interna del cilindro. **Attenzione:** non applicare alcol al dispositivo. **Il dispositivo è ora completamente assemblato e pronto per l'uso.**

Istruzioni per la legatura delle varici esofagee

- Una volta assemblato il dispositivo sull'endoscopio, introdurre l'endoscopio nell'esofago.
- Individuare la varice di interesse e aspirarla nel cilindro.
- Senza interrompere l'aspirazione, ruotare la manopola in senso orario fino a percepire il rilascio dell'elastico.
- Rilasciare il pulsante di aspirazione e insuflare aria, quindi ritirare delicatamente l'endoscopio per rilasciare la varice legata. **Nota:** se per liberare la visuale endoscopica è necessario ricorrere all'irrigazione, collegare il tubicino all'apposito connettore di irrigazione *(fig 7a)* presente sulla manopola e iniettare acqua sterile usando una siringa da 60cc. *(fig 7b)*
- Ripetere i passaggi da 2 a 4 secondo le necessità.
- Se si rendono necessari ulteriori elastici, rimuovere l'endoscopio e usare un set di legatura SmartBand.

Istruzioni per la legatura delle emorroidi interne

- Una volta assemblato il dispositivo, introdurre l'endoscopio nel retto.

- Retroflettere l'endoscopio e individuare l'emorroide interna di interesse.
- Aspirare l'emorroide interna nel cilindro e, senza interrompere l'aspirazione, ruotare la manopola in senso orario fino a percepire il rilascio dell'elastico.
- Rilasciare il pulsante di aspirazione e insuflare aria, quindi fare avanzare delicatamente l'endoscopio per rilasciare l'emorroide interna legata. **Nota:** se per liberare la visuale endoscopica è necessario ricorrere all'irrigazione, collegare il tubicino all'apposito connettore di irrigazione *(fig 7a)* presente sulla manopola e iniettare acqua sterile usando una siringa da 60ccl. *(fig 7b)*
- Ripetere i passaggi da 2 a 4 secondo le necessità.

Rimozione del dispositivo di legatura SmartBand dall'endoscopio

Se sono stati applicati tutti gli elastici:

Rimuovere dal canale operativo la manopola e il filo guida collegato.

Rimuovere il cilindro dall'estremità dell'endoscopio.

Se sul cilindro sono presenti elastici non applicati:

Ruotare la manopola e gettare gli elastici nel contenitore dei rifiuti medici pericolosi dal punto di vista biologico.

Rimuovere dal canale operativo la manopola e il filo guida collegato. Rimuovere il cilindro dall'estremità dell'endoscopio.

Smtare il dispositivo in conformità alle linee guida della struttura sanitaria relative allo smaltimento dei rifiuti sanitari pericolosi dal punto di vista biologico.

