



# Speedband Superview Super 7™

Multiple Band Ligator



91091900-01

2019-10

<b>Directions for Use</b>	<b>2</b>
<b>Instrucciones de uso</b>	<b>9</b>
<b>Mode d'emploi</b>	<b>16</b>
<b>Gebrauchsanweisung</b>	<b>23</b>
<b>Istruzioni per l'uso</b>	<b>30</b>
<b>Gebruiksaanwijzing</b>	<b>37</b>
<b>Instruções de Utilização</b>	<b>44</b>

# Speedband Superview Super 7™

Ligature à bandelettes multiples

**Rx ONLY**

**Avertissement :** Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que sur prescription d'un médecin.

## MISE EN GARDE

Contenu NON STÉRILE. Si le produit est endommagé, ne pas l'utiliser. Si le produit est endommagé, contacter le représentant de Boston Scientific.

À usage unique. Ne pas réutiliser, ni retraiter, ni stériliser. La réutilisation, le retraitement ou la stérilisation de ce dispositif peut compromettre son intégrité structurelle et/ou entraîner son dysfonctionnement, risquant de provoquer des blessures ou le décès du patient. De plus, une telle action risque d'entraîner la contamination du dispositif et/ou l'infection croisée du patient, y compris la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut causer des blessures, des maladies ou le décès du patient.

Après utilisation, éliminer le produit et l'emballage conformément au règlement de l'établissement, de l'administration et/ou du gouvernement local.

## DESCRIPTION DU DISPOSITIF

La ligature à bandelettes multiples Speedband Superview Super 7 comprend deux éléments principaux.

### 1. Unité de ligature

L'unité de ligature est un cylindre qui s'adapte à l'extrémité distale de l'endoscope. Les bandelettes élastiques sont tendues autour du cylindre (figure 1). La boucle de retrait de l'unité de ligature est fixée à la boucle du fil de déclenchement de la poignée durant la mise en place initiale.

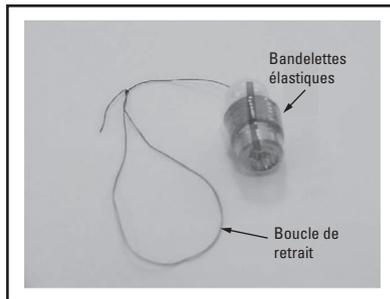


Figure 1.

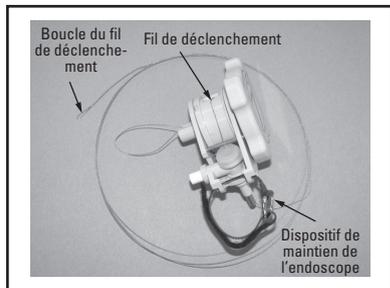


Figure 2.

### 2. Poignée avec fil de déclenchement et dispositif de maintien de l'endoscope

La poignée contient une bobine en plastique qui ne tourne que dans le sens des aiguilles d'une montre (figure 2). Le fil de déclenchement est fixé à la bobine en plastique. Lorsque la bobine est tournée d'1/2 tour (180°), la poignée émet un « clic » sonore distinct et une des bandelettes est automatiquement déployée. La poignée comprend également un dispositif de maintien pour fixer la poignée à l'endoscope. Une valve d'irrigation est située sur le côté de la poignée. Cette valve est fermée, sauf si une seringue, ou la tubulure d'irrigation fournie, est raccordée au luer effilé.

L'utilisation de la ligature à bandelettes multiples Speedband Superview Super 7™ nécessite un endoscope d'un diamètre extérieur de 8,6–11,5 mm.

## INDICATIONS

La ligature à bandelettes multiples Speedband Superview Super 7 est utilisée pour la ligature des varices œsophagiennes et des hémorroïdes ano-rectales sous endoscopie.

## CONTRE-INDICATIONS

La ligature à bandelettes multiples Speedband Superview Super 7 est contre-indiquée chez les patients sujets à des hémorragies, à moins que celles-ci ne soient repérées et traitées de manière appropriée ; elle est aussi contre-indiquée dans tous les cas où l'endoscopie gastro-intestinale l'est. La ligature à bandelettes multiples Speedband Superview Super 7 n'est pas conçue pour la ligature des varices œsophagiennes sous la jonction gastro-œsophagienne.

## ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

### Ligature de varices œsophagiennes

- Ulcération œsophagienne.
- Douleur thoracique rétrosternale due au bandage initial ou à une ulcération au niveau des sites de bandage.
- Saignement lié au traitement dû à une ulcération au niveau des sites de bandage.
- Sténose œsophagienne.
- Perforation œsophagienne.
- Obstruction œsophagienne.

### Ligatures d'hémorroïdes ano-rectales

Douleur importante qui peut résulter du traitement des hémorroïdes sous la ligne ano-cutanée.

## PRÉPARATION

1. Lire attentivement toutes les instructions.
2. S'assurer que l'emballage n'est pas endommagé.

**Précaution :** Une parfaite connaissance des principes techniques, des applications cliniques et des risques inhérents à la ligature endoscopique par bande des varices œsophagiennes et des hémorroïdes ano-rectales **est indispensable avant l'utilisation de ce dispositif.**

**Précaution :** N'utiliser aucun élément si l'emballage du dispositif est ouvert ou endommagé.

**Précaution :** Ne pas utiliser le dispositif si ses éléments sont cassés ou endommagés.

**Remarque :** Ce produit contient du DEHP (phthalate de di-2-éthylhexyle). BSC a mené une évaluation de l'innocuité chimique du DEHP (phthalate de di-2-éthylhexyle) de ce dispositif, basée sur les limites d'exposition acceptables connues pour les populations les plus sensibles (enfants et femmes enceintes/allaitantes), laquelle a déterminée que l'exposition

possédait été inférieure à celle des limites d'exposition acceptables connues pour le dispositif lorsque celui-ci était utilisé conformément aux indications et au mode d'emploi.

## MISE EN PLACE INITIALE

1. Avant la mise en place initiale, vérifier que :
  - a. l'endoscope est droit ;
  - b. la bobine de la poignée est en position « démarrage », (la flèche de la bobine alignée avec la flèche de son support) ;
  - c. le fil de déclenchement est relié à la poignée et passe par l'orifice de la bobine ; et
  - d. le dispositif de maintien de l'endoscope est fixé à la poignée de l'endoscope.
2. Faire passer le fil de déclenchement par la valve de biopsie, puis par le canal interventionnel de l'endoscope jusqu'à ce que la boucle du fil sorte par l'extrémité distale de l'endoscope.
3. Installer fermement la valve de biopsie sur la tige de la poignée (figures 3A, 3B et 3C).



Figure 3A. (Olympus™)



Figure 3B. (Pentax™)



Figure 3C. (Fujinon™)

Installer la poignée (avec de la valve de biopsie sur la tige) dans l'ouverture de biopsie de l'endoscope. S'assurer que le dispositif de fixation est juxtaposé à la poignée de l'endoscope. Envelopper l'endoscope avec le dispositif de maintien et s'assurer du branchement entre l'endoscope et la poignée en attachant le dispositif de maintien à velcro (figure 3D).

Fixer la boucle de retrait de l'unité de ligature au connecteur de la boucle du fil de déclenchement sur l'extrémité distale du fil de déclenchement en enfilaant la boucle de retrait par la boucle du fil de déclenchement, puis en enfilaant l'unité de ligature par la boucle de retrait (figures 4A et 4B).

4. Tirer sur l'extrémité proximale du fil de déclenchement sur la poignée afin de réduire le mou. La boucle de retrait de l'unité de ligature progresse dans le canal interventionnel de l'endoscope. Vérifier que le fil de déclenchement ne chute pas dans l'intervalle présent entre la bobine de la poignée et le support (figure 4C).
5. Arrêter de tirer sur le fil de déclenchement lorsque l'extrémité proximale souple du cylindre de l'unité de ligature touche l'extrémité distale de l'endoscope.

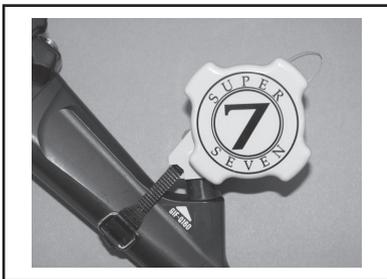


Figure 3D.

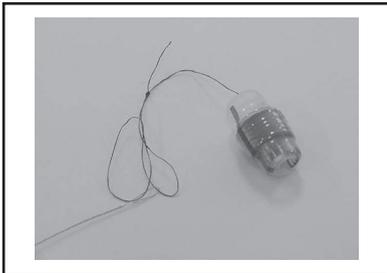


Figure 4A.

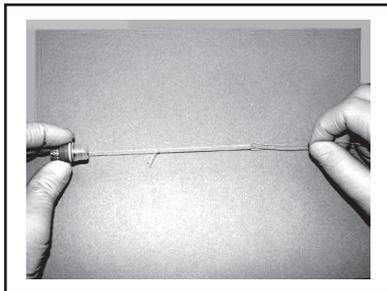


Figure 4B.

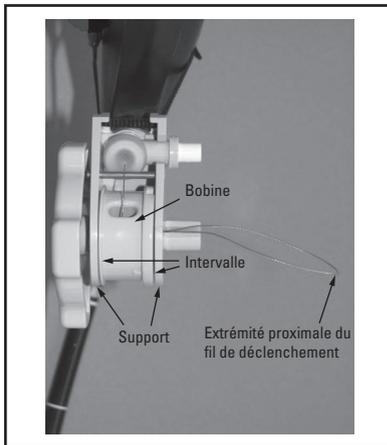


Figure 4C.

- Aligner la bande noire de l'adaptateur avec le canal interventionnel de l'endoscope (figure 5).

**Précaution :** Si la bande noire de l'adaptateur n'est pas alignée avec le canal interventionnel, les bandelettes risquent d'être mal déployées ou pas du tout, et le champ de vision peut être limité.

Fixer l'unité de ligature à l'endoscope en faisant tourner ou en balançant le raccord proximal souple de l'unité de ligature et en poussant sur l'extrémité distale de l'endoscope. Pousser l'unité de ligature jusqu'à ce que l'extrémité de l'endoscope soit contre la partie rigide du cylindre de ligature.

- Tirer doucement sur le fil de déclenchement pour supprimer le reste du mou. Arrêter de tirer lorsqu'une résistance est perçue.
- Fixer le fil de déclenchement dans la fente de la poignée (figure 6A).
- Orienter l'excédent de fil de déclenchement de sorte à l'empêcher de s'entortiller sur la poignée et l'endoscope (figure 6B).
- Retirer avec précaution l'enveloppe en tirant sur la languette marquée de sorte à ne pas déplacer les bandelettes et les fils de la ligature (figures 7A et 7B).

**Précaution :** Tant que l'enveloppe rétractable n'est pas enlevée, la libération des bandes ne peut pas s'effectuer.

- Pour l'irrigation, fixer une seringue ou la tubulure d'irrigation fournie au raccord luer de la valve d'irrigation. Une seringue stérile n'est pas nécessaire.

La ligature à bandelettes multiples Speedband Superview Super 7<sup>TM</sup> est maintenant prête à l'emploi.



Figure 5.

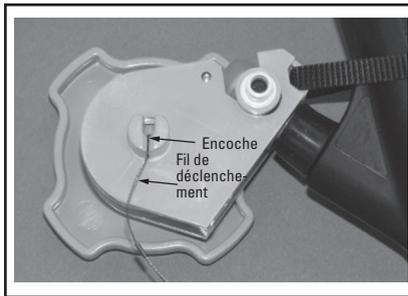


Figure 6A.

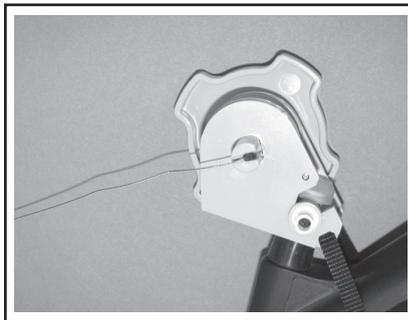


Figure 6B.

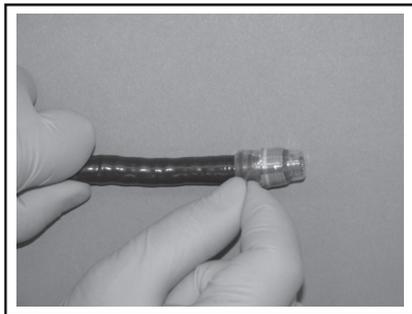


Figure 7A.

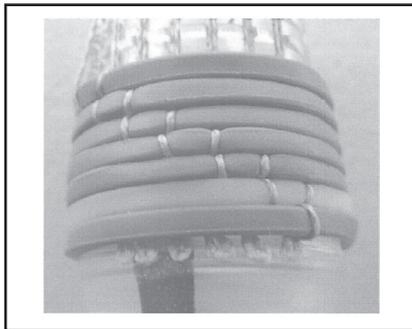


Figure 7B.

#### MÉTHODE DE LIGATURE D'UNE VARICE OESOPHAGIENNE

(Voir ci-après les directives relatives à la ligature d'hémorroïdes ano-rectales.)

**Remarque :** Ce dispositif peut empêcher l'aspiration sélective du sang et des sécrétions.

1. Introduire l'endoscope avec l'unité de ligature dans le tube digestif.
2. Visualiser la varice à traiter.
3. Presser l'extrémité distale de l'endoscope et l'unité de ligature contre la varice.
4. Une fois la varice complètement enveloppée, tirer la lésion dans la gaine en appliquant une aspiration par l'endoscope.
5. Lorsque la lésion se trouve complètement dans la gaine, un « voile rouge » se produit.
6. Faire tourner la poignée de 180° dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'un clic se fasse entendre et que l'indentation se fasse sentir. Ceci déploie une bandelette et ligature la lésion (figures 8A et 8B).
7. Arrêter l'aspiration.
8. Pour ligaturer une autre lésion, visualiser une autre cible et répéter les étapes 3, 4, 5, 6 et 7.
9. Si une irrigation est souhaitée, fixer une seringue, directement ou via la tubulure d'irrigation, au raccord luer de la valve d'irrigation et injecter le volume voulu. La valve est fermée sauf si une seringue, ou la tubulure d'irrigation, y est complètement insérée.



Figure 8A.



Figure 8B.

## INFORMATIONS CLINIQUES SUPPLÉMENTAIRES RELATIVES À LA LIGATURE DES VARICES ŒSOPHAGIENNES

**Avertissement :** Les bandelettes de ligature peuvent être difficiles à appliquer sur de petites varices (stade 1). Il n'est généralement pas nécessaire de ligaturer les varices de stade 1.<sup>4</sup>

**Avertissement :** La ligature de varices œsophagiennes peut ne pas favoriser la fibrose complète de la paroi interne de l'œsophage, éventuellement indispensable à la prévention de nouveaux saignements ou de varices récurrentes.

La ligature de varices œsophagiennes nécessite généralement l'utilisation d'une seule bandelette par varice.<sup>1,4</sup>

Selon la littérature médicale actuelle, la ligature de varices œsophagiennes nécessite en moyenne quatre séances pour une élimination totale.<sup>1,8</sup>

Les publications médicales à ce jour traitent surtout du contrôle total des saignements des varices œsophagiennes et non pas de l'utilisation prophylactique.<sup>3,9</sup>

### MÉTHODE DE LIGATURE D'HÉMORROÏDES ANO-RECTALES

(Voir ci-dessus pour les instructions sur la ligature de varices œsophagiennes.)

**Remarque :** Ce dispositif peut entraver l'aspiration sélective du sang et des sécrétions.

1. Introduire l'endoscope avec l'unité de ligature fixée dans le rectum.
2. Visualiser l'hémorroïde à traiter. Sélectionner l'hémorroïde la plus grosse en premier.

**Avertissement :** La ligature d'hémorroïdes ne doit être pratiquée que sur des hémorroïdes internes situées au-dessus de la ligne ano-cutanée. Un traitement en-dessous (en aval) de ce niveau peut causer d'importantes douleurs.

3. Presser l'extrémité distale de l'endoscope avec l'unité de ligature contre l'hémorroïde.
4. Une fois l'hémorroïde complètement enveloppée, tirer la lésion dans la gaine en appliquant une aspiration par l'endoscope.
5. Lorsque la lésion se trouve complètement dans la gaine, un « voile rouge » se produit.
6. Faire tourner la poignée dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'un clic se fasse entendre et que l'indentation se fasse sentir. Ceci déploie une bandelette et ligature la lésion (figures 9A et 9B).
7. Arrêter l'aspiration.
8. Pour ligaturer une autre lésion, visualiser une autre cible et répéter les étapes 3, 4, 5, 6 et 7.

9. Si une irrigation est souhaitée, fixer une seringue, directement ou via la tubulure d'irrigation, au raccord luer de la valve d'irrigation et injecter le volume voulu. La valve est fermée à moins qu'une seringue ne soit complètement introduite à l'intérieur.

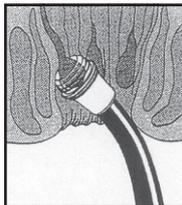


Figure 9A.

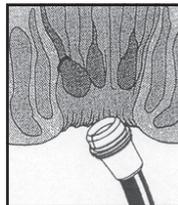


Figure 9B.

### TRAITAI DE LA LIGATURE À BANDELETTES MULTIPLES SPEEDBAND SUPERVIEW SUPER 7™ DE L'ENDOSCOPE

1. Retirer l'endoscope du patient.
2. Débrancher le dispositif de maintien de l'endoscope. Retirer la poignée et le fil de déclenchement de l'endoscope.
3. Sortir l'unité de ligature de l'endoscope.
4. Si nécessaire, une autre ligature à bandelettes multiples Speedband Superview Super 7 peut être utilisée sur le patient pour un bandage supplémentaire.

### AUTRES PRÉCAUTIONS

- La ligature à bandelettes multiples Speedband Superview Super 7 ne doit être utilisée que par des médecins ou sous la supervision de médecins spécialement formés à la ligature de varices et d'hémorroïdes par bandelettes. Avant d'utiliser ce dispositif, il est impératif d'avoir parfaitement assimilé les principes techniques, les applications cliniques et les risques associés à la ligature de varices et d'hémorroïdes par bandelettes.
- Des tests sur les animaux ont révélé des irritations dues aux matériaux utilisés.
- L'utilisation de ce dispositif pour des interventions autres que celles spécifiées dans ce mode d'emploi est déconseillée.

### PRÉSENTATION

Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. Ne pas utiliser si l'étiquetage est incomplet ou illisible.

## Manipulation et conservation

Conservé à 25 °C (77 °F) ; variations permises entre 15 et 30 °C (59 à 86 °F). Éviter toute exposition à des solvants organiques, des rayons ionisants ou des ultraviolets. Assurer une rotation des stocks de sorte que les produits soient utilisés avant la date de péremption indiquée sur l'étiquette de l'emballage.

## RÉFÉRENCES

1. Gimson, AES; et al. "Randomized trial of variceal banding ligation versus injection sclerotherapy for bleeding oesophageal varices," *Lancet*, Aug 14 1993, 342:391.
2. Goff, JS; et al. "Three years experience with endoscopic variceal ligation for treatment of bleeding varice," *Endoscopy*, Jun 1992, 24(5):401.
3. Stiegmann, GV; et al. "Endoscopic elastic band ligation for active variceal hemorrhage," *AM Surg*, Feb 1989, 55(2):124.
4. Stiegmann, GV; et al. "Endoscopic sclerotherapy as compared with endoscopic ligation for bleeding esophageal varices," *N Engl J Med*, Jun 4 1992, 326(23): 1527.
5. Laine, L; Cook, D. "Endoscopic ligation compared with sclerotherapy for treatment of esophageal variceal bleeding," *Ann Intern Med* 1995, 123:280.
6. Lo, GH; et al. "A prospective, randomized trial of sclerotherapy versus ligation in the management of bleeding esophageal varices," *Hepatology*, Aug 1995, 22(2):466.
7. Terblanche, J. "Issues in gastrointestinal endoscopy: oesophageal varices: inject, band, medicate, or operate," *Scand J Gastroenterol Suppl* 1992, 192:63.
8. Wong, RC; Carr-Locke, DL. "Endoscopic band ligation of esophageal varices," *Gastroenterologist*, Sep 1993, 1(3):177.

## GARANTIE

Boston Scientific Corporation (BSC) garantit que cet instrument a été conçu et fabriqué avec un soin raisonnable. **Cette garantie remplace et exclut toute autre garantie non expressément formulée dans le présent document, qu'elle soit explicite ou implicite en vertu de la loi ou de toute autre manière, y compris notamment toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adaptation à un usage particulier.** La manipulation, le stockage, le nettoyage et la stérilisation de cet instrument ainsi que les facteurs relatifs au patient, au diagnostic, au traitement, aux procédures chirurgicales et autres domaines hors du contrôle de BSC, affectent directement l'instrument et les résultats obtenus par son utilisation. Les obligations de BSC selon les termes de cette garantie sont limitées à la réparation ou au remplacement de cet instrument. BSC ne sera en aucun cas responsable des pertes, dommages ou frais accessoires ou indirects découlant de l'utilisation de cet instrument. BSC n'assume, ni n'autorise aucune tierce personne à assumer en son nom, aucune autre responsabilité ou obligation supplémentaire liée à cet instrument. **BSC ne peut être tenu responsable en cas de réutilisation, de retraitement ou de stérilisation des instruments et n'assume aucune garantie, explicite ou implicite, y compris notamment toute garantie de qualité marchande ou d'adaptation à un usage particulier concernant ces instruments.**

Olympus est une marque de commerce d'Olympus Corporation.

Pentax est une marque de commerce d'Asahi Kogaku Kogyo Kabushiki Kaisha Corporation.

Fujinon est une marque de commerce de Fujinon Corporation.







Catalog Number  
Número de catálogo  
Número de catalogue  
Bestell-Nr.  
Numero di catalogo  
Catalogusnummer  
Referência



Consult instructions for use.  
Consultar las instrucciones de uso.  
Consulter le mode d'emploi.  
Gebrauchsanweisung beachten.  
Consultare le istruzioni per l'uso.  
Raadpleeg instructies voor gebruik.  
Consulte as Instruções de Utilização



Contents  
Contenido  
Contenu  
Inhalt  
Contenuto  
Inhoud  
Conteúdo



EU Authorized Representative  
Representante autorizado en la UE  
Représentant agréé UE  
Autorisierter Vertreter in der EU  
Rappresentante autorizzato per l'UE  
Erkend vertegenwoordiger in EU  
Representante Autorizado na U.E.



Legal Manufacturer  
Fabricante legal  
Fabricant légal  
Berechtigter Hersteller  
Fabricante legale  
Wettelijke fabrikant  
Fabricante Legal



Lot  
Lote  
Lot  
Charge  
Lotto  
Partij  
Lote



Recyclable Package  
Envase reciclable  
Emballage recyclable  
Wiederverwertbare Verpackung  
Confezione riciclabile  
Recyclebare verpakking  
Embalagem Reciclável



Use By  
Fecha de caducidad  
Date limite d'utilisation  
Verwendbar bis  
Usare entro  
Uiterste gebruiksdatum  
Validade



Australian Sponsor Address  
Dirección del patrocinador australiano  
Adresse du promoteur australien  
Adresse des australischen Sponsors  
Indirizzo sponsor australiano  
Adres Australische sponsor  
Endereço do Patrocinador Australiano



Argentina Local Contact  
Contacto local en Argentina  
Contact local en Argentine  
Lokaler Kontakt Argentinien  
Contatto locale per l'Argentina  
Contactpersoon Argentië  
Contacto local na Argentina



For single use only. Do not reuse.  
Para un solo uso. No reutilizar.  
À usage unique. Ne pas réutiliser.  
Für den einmaligen Gebrauch. Nicht wieder verwenden.  
Esclusivamente monouso. Non riutilizzare.  
Utslutend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken.  
Apenas para uma única utilização. Não reutilize.



Non-Sterile  
No estéril  
Non stérile  
Nicht steril  
Non sterile  
Niet-steriel  
Não esterilizado



Do not use if package is damaged.  
No usar si el envase está dañado.  
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.

Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.

Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata.

Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd.

Não utilize se a embalagem estiver danificada.



**DEHP**

Contains DEHP (Bis(2-ethylhexyl) phthalate)

Contiene DEHP (bis[2-etilhexil] ftalato)

Contient du DEHP (phtalate de bis(2-éthylhexyle))

Enthält DEHP (Bis(2-Ethylhexyl)phthalat)

Contiene DEHP (di-2-etilestiftalato)

Bevat DEHP (bis(2-ethylhexyl)-ftalaat)

Contém DEHP (Bis(2-etilhexil)ftalato)



Maximum Scope Length

Longitud máxima del endoscopio

Longueur maximum de l'endoscope

Maximale Endoskoplänge

Lunghezza massima dell'endoscopio

Maximumlengte scoop

Comprimento Máximo do Endoscópio



Scope Outer Diameter

Diámetro externo del endoscopio

Diamètre extérieur de l'endoscope

Endoskop-Außendurchmesser

Diametro esterno dell'endoscopio

Buitendiameter scoop

Diámetro externo do endoscópio



Store at 25 °C (77 °F); excursions permitted to 15-30 °C (59-86 °F).  
Almacenar a 25 °C (77 °F); se permiten intervalos de temperatura entre 15 y 30 °C (59 - 86 °F).

Conservar à 25 °C (77 °F); variations permises entre 15 et 30 °C (59 à 86 °F)  
Bei 25 °C (77 °F) lagern; Abweichungen zwischen 15 und 30 °C (59 und 86 °F) erlaubt.

Conservare a 25 °C (77 °F); escursioni termiche ammesse fino a 15-30 °C (59-86 °F).

Bewaren bij 25 °C (77 °F); afwijking tot 15-30 °C (59-86 °F) toegestaan.

Armazene a 25°C (77°F); são permitidas variações entre 15 e 30°C (59-86°F).

EC

REP

**EU Authorized  
Representative**

Boston Scientific Limited  
Ballybrit Business Park  
Galway  
IRELAND

AUS

**Australian  
Sponsor Address**

Boston Scientific (Australia) Pty Ltd  
PO Box 332  
BOTANY  
NSW 1455  
Australia  
Free Phone 1800 676 133  
Free Fax 1800 836 666

ARG

**Argentina  
Local Contact**

Para obtener información de  
contacto de Boston Scientific  
Argentina SA, por favor, acceda al  
link [www.bostonscientific.com/arg](http://www.bostonscientific.com/arg)



**Legal  
Manufacturer**

Boston Scientific Corporation  
300 Boston Scientific Way  
Marlborough, MA 01752  
USA  
USA Customer Service 888-272-1001



**Do not use if package  
is damaged.**



**Recyclable  
Package**

**C € 2797**

© 2019 Boston Scientific Corporation or its affiliates.  
All rights reserved.