

Speedband Superview Super 7™

Multiple Band Ligator

Instructions for Use	2
Instrucciones de uso	10
Mode d'emploi	18
Gebrauchsanweisung	26
Istruzioni per l'uso	34
Instructies voor gebruik	42
Instruções de Utilização	50



51890989-01

2024-07

CONTENU

MISE EN GARDE	19
DESCRIPTION DU DISPOSITIF	19
Figure 1.....	19
Figure 2.....	19
INDICATIONS	20
CONTRE-INDICATIONS	20
ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES	20
PRÉPARATION	20
MISE EN PLACE INITIALE	20
Figure 3A. (Olympus™).....	20
Figure 3B. (Pentax™).....	20
Figure 3C. (Fujinon™).....	21
Figure 3D.....	21
Figure 4A.....	21
Figure 4B.....	21
Figure 4C.....	22
Figure 5.....	22
Figure 6A.....	22
Figure 6B.....	23
Figure 7A.....	23
Figure 7B.....	23
MÉTHODE DE LIGATURE D'UNE VARICE ŒSOPHAGIENNE	23
Figure 8A.....	24
Figure 8B.....	24
INFORMATIONS CLINIQUES SUPPLÉMENTAIRES RELATIVES À LA LIGATURE DES VARICES ŒSOPHAGIENNES	24
MÉTHODE DE LIGATURE D'HÉMORROÏDES ANO-RECTALES	24
Figure 9A.....	24
Figure 9B.....	24
RETRAIT DE LA LIGATURE À BANDELETTES MULTIPLES SPEEDBAND SUPERVIEW SUPER 7™ DE L'ENDOSCOPE	24
AUTRES PRÉCAUTIONS	24
PRÉSENTATION	25
Manipulation et conservation.....	25
RÉFÉRENCES	25
GARANTIE	25

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.

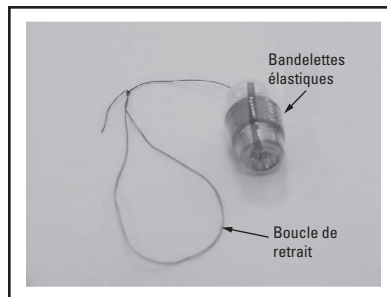


Figure 1.

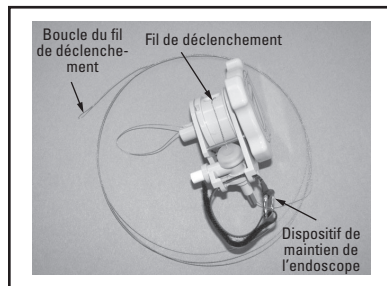


Figure 2.

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

Les complications associées à toute utilisation du système de ligature à bandelettes multiples Speedband Superview Super 7 peuvent inclure :

- Réaction allergique
- Gêne
- Dysphagie
- Embolie
- Symptômes gastro-intestinaux
- Hémorragie
- Infection
- Inflammation
- Obstruction
- Douleurs
- Perforation
- Formation de sténose
- Altération tissulaire
- Saignement lié au traitement dû à une ulcération au niveau des sites de bandage
- Ulcération
- Symptômes vasovagaux

Les complications supplémentaires associées à la ligature d'hémorroïde anorectale peuvent inclure :

- Incontinence
- Prolapsus d'organe
- Rétention urinaire

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 déterminé que l'exposition possible était 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™)

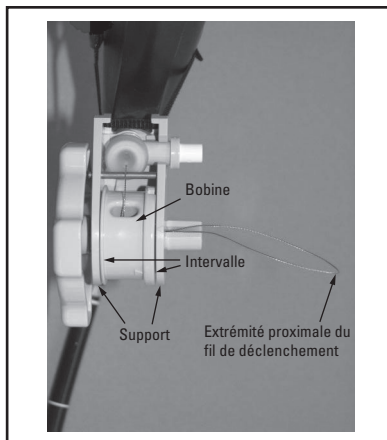


Figure 4C.

6. 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 le 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.

7. Tirer doucement sur le fil de déclenchement pour supprimer le reste du mou. Arrêter de tirer lorsqu'une résistance est perçue.
8. Fixer le fil de déclenchement dans la fente de la poignée (figure 6A).
9. Orienter l'excédent de fil de déclenchement de sorte à l'empêcher de s'entortiller sur la poignée et l'endoscope (figure 6B).
10. 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.

11. 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™ est maintenant prête à l'emploi.

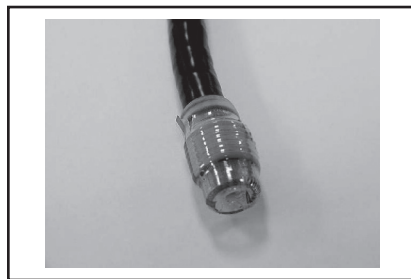


Figure 5.

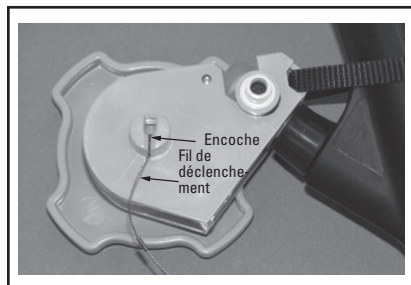


Figure 6A.

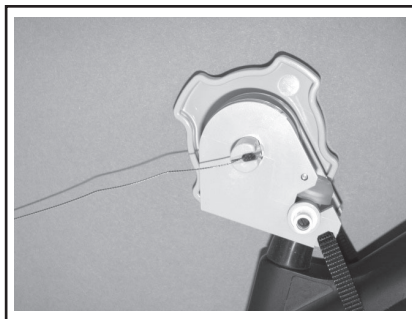


Figure 6B.

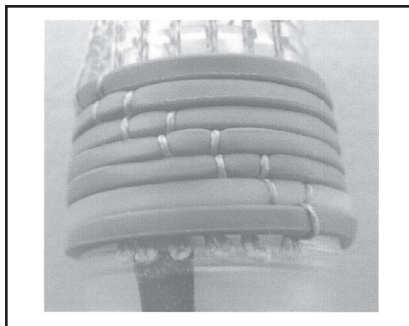


Figure 7B.

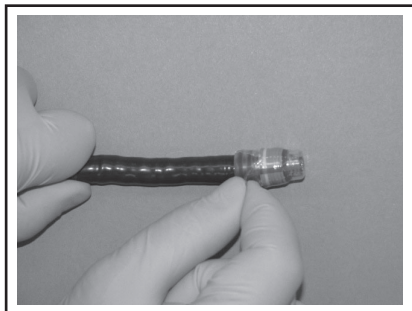


Figure 7A.

MÉTHODE DE LIGATURE D'UNE VARICE ŒSOPHAGIENNE

(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.

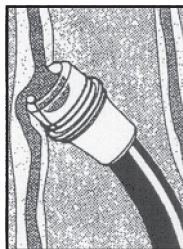


Figure 8A.

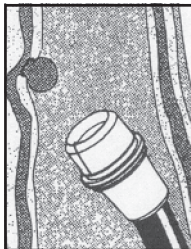


Figure 8B.

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.^{2,4}

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.^{1,4}

Selon la littérature médicale actuelle, la ligature de varices œsophagiennes nécessite en moyenne quatre séances pour une élimination totale.^{1,4}

Les publications médicales à ce jour traitent surtout du contrôle total des saignements des varices œsophagiennes et non pas de l'utilisation prophylactique.^{1,4}

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.

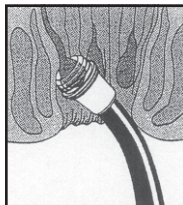


Figure 9A.

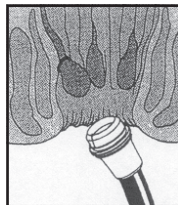


Figure 9B.

RETRAIT DE LA LIGATURE À BANDETTES MULTIPLES SPEEDBAND SUPERVIEW SUPER 7TM 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

Conserver 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.

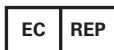
GARANTIE

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.



**EU Authorized
Representative**

**Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway
IRELAND**



**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**



**Argentina
Local Contact**

**Para obtener información de
contacto de Boston Scientific
Argentina SA, por favor, acceda al
link 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

© 2024 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.