

KilRoid™

EN	Haemorrhoid suction ligator - Instructions for use
CS	Sací ligátor na hemoroidy - Návod k použití
DA	Hæmoride sugeligeringsenhed - Brugsanvisning
DE	Hämorrhoiden-Saug-Ligator - Gebrauchsanweisung
EL	Συνδετήρας αναρρόφησης αιμορροΐδων - Οδηγίες χρήσης
ES	Ligador de hemorroides - Instrucciones de uso
FI	Peräpukamien imuligaattori - Käyttöohjeet
FR	Ligateur à succion pour hémorroïdes - Mode d'emploi
HU	Vákuumos aranyérligátor - Használati utasítás
IT	Legatore per emorroidi - Istruzioni per l'uso
LT	Hemorojaus siurbimo ligatorius - Naudojimo instrukcijos
NL	Aambeien zuigligator met - Gebruiksaanwijzing
NO	Sugeinstrument for ligering av hemorroider - Bruksanvisning
PL	Ligator hemoroidalny ssący - Instrukcje użytkowania
PT	Ligador de sucção para hemorróidas - Instruções de uso
SK	Odsávací ligátor na hemoroidy - Návod na použitie
SV	Suginstrument för ligering av hemorrojder - Bruksanvisning

Australian Sponsor:

Medioplast Australia Pty Ltd
Suite 102/345 Pacific Highway,
Lindfield, NSW 2070 Australia
Free call 1800 622 492
Website
<https://www.medioplast.com/au>



2862



Medioplast AB - Bronsåldersgatan 2, SE-213 76 Malmö, Sweden.
Phone: +46 40 671 23 00. www.medioplast.com

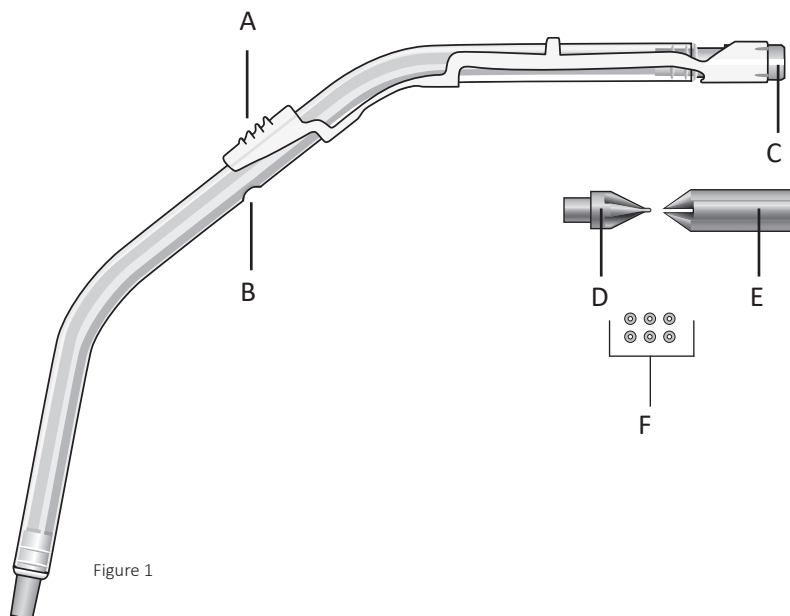


Figure 1

A	EN Trigger
	CS Spoušť
	DA Udløser
	DE Auslöser
	EL Σκανδάλη
	ES Disparador
	FI Laukaisin
	FR Déclencheur
	HU Ravasz
	IT Dispositivo di innesco
	LT Gaubtas
	NL Trekker
	NO Utløser
	PL Spust
	PT Gatilho
	SK Spúšť
	SV Avtryckare

B	EN Vacuum control hole
	CS Ovládací otvor pro vakuum
	DA Vakuumkontrolhul
	DE Vakuumsteuerungsöffnung
	EL Οπή ελέγχου κενού
	ES Orificio de control de vacío
	FI Imunsäästöaukko
	FR Orifice de contrôle d'aspiration
	HU Vákuum vezérlő nyílás
	IT Foro di controllo del vuoto
	LT Vakuumo valdymo anga
	NL Vacuümcontrole gat
	NO Vakuumkontrollhull
	PL Otwór kontrolny próżni
	PT Orifício de controle de vácuo
	SK Ovládací otvor na vákuum
	SV Vakuumkontrollhål

C	EN Suction tip
	CS Sací špička
	DA Sugespids
	DE Saugspitze
	EL Άκρο αναρρόφησης
	ES Punta de succión
	FI Imukärki
	FR Embout d'aspiration
	HU Szívócsúcs
	IT Punta di aspirazione
	LT Siurbimo antgalis
	NL Zuigpunt
	NO Sugespiss
	PL Końcówka ssąca
	PT Ponta de sucção
	SK Sacia špička
	SV Sugmunstycke

D	EN Ligature guide
	CS Vodičko pro ligaturu
	DA Ligaturløse
	DE Ligaturführung
	EL Οδηγός απολίνωσης
	ES Guía de ligadura
	FI Sovitin lataamista varten
	FR Guide de ligature
	HU Ligatúra vezető
	IT Guida per legatura
	LT Ligatūros vadovas
	NL Ligatuurgeleider
	NO Ligaturløse
	PL Przewodnik ligatury
	PT Guia de ligadura
	SK Vodiaca trubica na ligatúru
	SV Ligaturløse

E	EN Expander Cone
	CS Expanzní kužel
	DA Expanderkegle
	DE Expanderkegel
	EL Κώνος διαστολέα
	ES Cono expansor
	FI Levitin
	FR Cône d'expansion
	HU Expander kúp
	IT Cono espansore
	LT Išplėtimo kūgis
	NL Expanderkegel
	NO Expanderkegle
	PL Stożek rozszerzający
	PT Cone expansor
	SK Expanzný kužel
	SV Expansionskona

F	EN Ligature ring
	CS Ligaturní kroužek
	DA Ligaturring
	DE Ligaturring
	EL Δακτύλιος απολίνωσης
	ES Anillo de ligadura
	FI Silikoninen kumilenkki
	FR Anneau de ligature
	HU Ligatúra gyűrű
	IT Anello di legatura
	LT Ligatūros žiedas
	NL Ligaturring
	NO Ligaturring
	PL Pierścień ligatury
	PT Anel de ligadura
	SK Ligatúrny krúžok
	SV Ligaturring

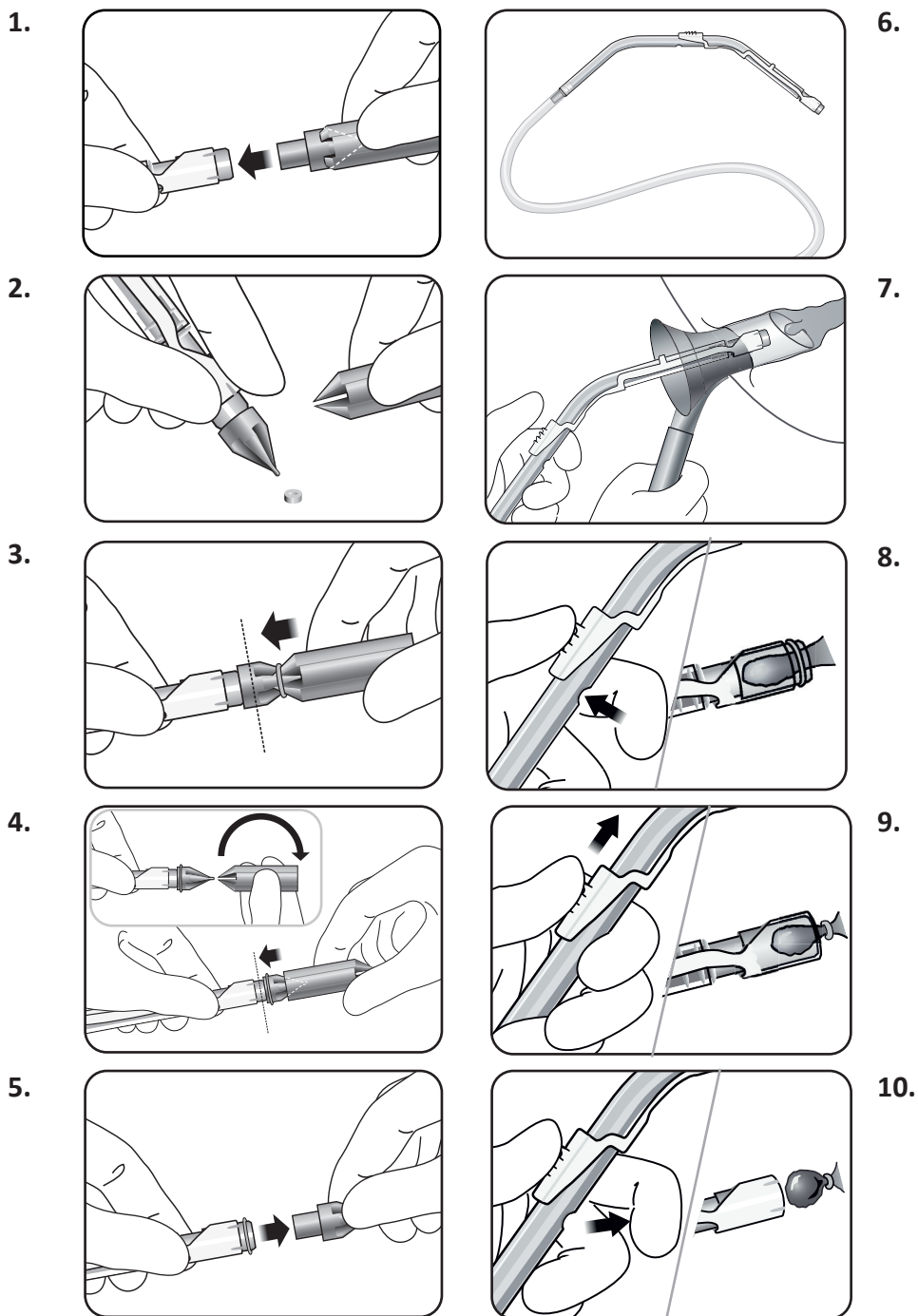


Figure 2

1 Intended Purpose

The KilRoid haemorrhoid suction ligator, enables suction and ligation of internal haemorrhoids. By ligation, ischemic necrosis of the haemorrhoid occurs which may lead to haemorrhoid removal (sloughing).

Intended Medical Indication

Internal haemorrhoids of degree I, II and III according to Goligher's classification

Intended Users and Required Training

The device is intended for use by qualified medical personnel.

Intended Patient Population

Patients with internal haemorrhoids of degree I, II and III.

Clinical Benefits

The KilRoid contributes to the surgical procedure during ligation of internal haemorrhoids. Successful treatment leads to haemorrhoid removal.

2 Product Description

The KilRoid is a disposable suction ligator for internal haemorrhoids and is available in two versions:

67400 KilRoid without tubing

67401 KilRoid with 2m tubing

Technical Specifications

Connect to standard medical vacuum source (200–400 mm Hg).

3 Warnings

- DO NOT reuse. The device is a single-use device. If re-used, Mediplast cannot guarantee the functionality or safety of the product. Reuse may lead to infection.
- DO NOT use the product after the expiration date has passed. If used after the expiration date Mediplast cannot guarantee the functionality or safety of the product. Use after passed expiration date may lead to infection.
- DO NOT use the product if the packaging has been damaged or unintentionally opened before use. If contaminated, the product may cause infection.
- DO NOT use the product for any purpose other than its intended purpose.

4 Precautions

- Ensure the ligature ring is correctly placed. Improper ligature ring placement may lead to severe pain, severe bleeding, and/or discomfort.
- Ensure aseptic handling during preparation to avoid contamination. A contaminated product may cause infection.
- Treatment during pregnancy can lead to complications and should be avoided.
- Treating patients with severe portal hypertension may lead to complications, bleeding and poor healing.
- Treating patients with poor general health or an immunocompromised state may increase the risk of complications and poor healing.
- Ensure the correct negative pressure is used. Too high a negative pressure may lead to tissue damage and pain.

5 Contraindications

- Treating thrombosed haemorrhoids or haemorrhoids with a blood clot.
- Treating severe haemorrhoidal disease, class IV haemorrhoids (external haemorrhoids).
- Treating patients with active anorectal/perineal infections.
- Treating patients on anticoagulants or with a bleeding disorder.
- Treating patients with inflammatory bowel disease (IBD), such as Crohn's disease or ulcerative colitis.

6 Adverse Effects

The procedure of band ligation can cause adverse effects:

Common

- Light bleeding and slight discomfort - this is normal as the ligature ring (F) detaches from the body.
- Localized swelling and inflammation in the rectal area after treatment.

- Reflex urinary retention or difficulty urinating after the procedure.

Less frequent

- Perioperative bleeding/haemorrhage.
- Severe pain due to ligature rings placed on or below the dentate line.
- Infection in the anal area/sepsis.
- Vasovagal response.
- Ligature ring slippage.

7 Instructions for Use

Refer to Figure 1 for an overview of the different parts and Figure 2 for the corresponding process steps.

Preparation

Loading the Ligature Rings

- Insert the ligature guide (D) into the suction tip (C) of the KilRoid haemorrhoid suction ligator.
Note: Ensure that the ligature guide (D) and suction tip (C) are firmly connected, leaving no gap between them.
- Place a ligature ring (F) onto the tip of the ligature guide (D).
- Position the expander cone (E) on the tip of the ligature guide (D) and push them together. This will expand the ligature ring (F) and slide it onto the base of the ligature guide (D).
- Withdraw the expander cone (E) from the ligature guide (D), rotate it 180°, and then align its open end with the ligature guide (D). Push the ligature ring (F) onto the suction tip (C).
- Remove the ligature guide (D) – the ligature ring (F) is now mounted on the suction tip, and the KilRoid Haemorrhoid suction ligator is ready for use.

Procedure

Ligating the Haemorrhoids

- Connect the KilRoid to a standard medical vacuum source (200–400 mm Hg).
- Locate the haemorrhoid using a proctoscope. The KilRoid is passed through the proctoscope until the haemorrhoid is enclosed within the lumen of the suction tip (C).
- Occlude the vacuum control hole (B) with a finger to aspirate the haemorrhoid into the suction tip.
- Push the trigger (A) forward with the thumb to fire the ring from the instrument, occluding the stem of the haemorrhoid.
- Release the vacuum control hole (B), then withdraw the KilRoid. If additional haemorrhoids need to be treated in the same patient, the KilRoid can be reloaded with a second or third ligature ring.

8 Product Disposal

The device shall be considered contaminated after use and must be disposed of according to the healthcare facility's established procedure for handling contaminated waste.

9 Accessories

Standard medical vacuum source (200–400 mm Hg).

Proctoscope

10 Additional Information

Manufacturer

Mediplast AB, Bronsåldersgatan 2, SE-213 76 Malmö, Sweden.

Phone: +46 40 671 23 00. www.mediplast.com

Reporting

In the event of a serious incident related to the device, report it immediately to Mediplast and the local competent authority.

Duplicate copies of this Instruction for Use (IFU) can be ordered free of charge. The IFU is available for download on the Mediplast website.

This Instruction for Use was originally prepared in English and subsequently translated into other languages. In the event of any discrepancies or inconsistencies in interpretation, the English version shall be considered the definitive version.

1. Zamýšlený účel

Ligátor pro odsávání hemoroidů KilRoid umožňuje odsávání a ligaci vnitřních hemoroidů. Ligace způsobí ischemickou nekrózu hemoroidu, což může vést k odstranění hemoroidu (odlupování).

Zamýšlená lékařská indikace

Vnitřní hemoroidy stupně I, II a III podle klasifikace Golighera.

Zamýšlení uživatele a požadované školení

Zařízení je určeno k použití kvalifikovanými zdravotnickými pracovníky.

Zamýšlená populace pacientů

Pacienti s vnitřními hemoroidy stupně I, II a III.

Klinické přínosy

KilRoid usnadňuje provedení chirurgického zákroku ligace vnitřních hemoroidů. Úspěšná léčba vede k odstranění hemoroidu.

2. Popis produktu

KilRoid je jednorázový ligátor pro odsávání vnitřních hemoroidů a je k dispozici ve dvou verzích:

67400 KilRoid bez trubice

67401 KilRoid s trubicí 2m

Technické Specifikace

Připojte ke standardnímu lékařskému vakuovému zdroji (200–400 mm Hg).

3. Varování

- NEPOUŽÍVEJTE znovu. Zařízení je určeno pro jednorázové použití. Pokud je znovu použito, Mediplast nemůže zaručit funkčnost nebo bezpečnost produktu. Opakované použití může vést k infekci.
- NEPOUŽÍVEJTE produkt po uplynutí doby použitelnosti. Pokud je použit po uplynutí doby použitelnosti, Mediplast nemůže zaručit funkčnost nebo bezpečnost produktu. Použití po uplynutí doby použitelnosti může vést k infekci.
- NEPOUŽÍVEJTE produkt, pokud je obal poškozen nebo neúmyslně otevřen před použitím. Kontaminovaný produkt může způsobit infekci.
- NEPOUŽÍVEJTE produkt k jinému účelu, než je zamýšlený.

4. Opatření

- Ujistěte se, že je ligaturní kroužek správně umístěn. Nesprávné umístění ligaturního kroužku může vést k silné bolesti, silnému krvácení a/nebo nepohodlí.
- Při přípravě zajistěte dodržení aseptických podmínek, aby se zabránilo kontaminaci. Kontaminovaný produkt může způsobit infekci.
- Léčba během těhotenství může vést ke komplikacím a měla by být vyloučena.
- Léčba pacientů s těžkou portální hypertenzí může vést ke komplikacím, krvácení a špatnému hojení.
- Léčba pacientů se špatným celkovým zdravím nebo imunokompromitovaným stavem může zvýšit riziko komplikací a špatného hojení.
- Ujistěte se, že je použito správný negativní tlak. Příliš vysoký negativní tlak může vést k poškození tkáně a bolesti.

5. Kontraindikace

- Léčba trombozovaných hemoroidů nebo hemoroidů s krevní sraženinou.
- Léčba těžké hemoroidální nemoci, hemoroidy třídy IV (vnější hemoroidy).
- Léčba pacientů s aktivními anorektálními/perineálními infekcemi.
- Léčba pacientů na antikoagulantech nebo s poruchou krvácení.
- Léčba pacientů se zánětlivým onemocněním střev (IBD), jako je Crohnova choroba nebo ulcerózní kolitida.

6. Nežádoucí účinky

Procedura ligace páskem může způsobit nežádoucí účinky:

Běžné

- Lehká krvácení a mírné nepohodlí - to je normální, když se ligaturní kroužek (F) odděluje od těla.
- Lokalizovaný otok a zánět v rektální oblasti po léčbě.

- Retence moči způsobená reflexní odpovědí nebo obtíže s močením po zákroku.

Méně časté

- Perioperační krvácení/hemoragie.
- Silná bolest způsobená ligaturními kroužky umístěnými na nebo pod dentální linií.
- Infekce v anální oblasti/sepsa.
- Vazovagální reakce.
- Posunutí ligaturního kroužku.

7. Návod k použití

Viz Obrázek 1 pro přehled různých částí a Obrázek 2 pro odpovídající kroky procesu.

Příprava

Načítání ligaturních kroužků

- Vložte vodítko pro ligaturu (D) do sací špičky (C) ligátoru pro odsávání hemoroidů KilRoid.
- Poznámka:** Ujistěte se, že vodítko pro ligaturu (D) a sací špička (C) jsou pevně spojeny, bez mezery mezi nimi.
- Umístěte ligaturní kroužek (F) na špičku vodítka pro ligaturu (D).
- Umístěte expanzní kužel (E) na špičku vodítka pro ligaturu (D) a zatlačte je dohromady. Tím se rozšíří ligaturní kroužek (F) a posune se na základnu vodítka pro ligaturu (D).
- Vytáhněte expanzní kužel (E) z vodítka pro ligaturu (D), otočte jej o 180°, a poté zarovnejte jeho otevřený konec s vodítkem pro ligaturu (D). Zatlačte ligaturní kroužek (F) na sací špičku (C).
- Odstraňte vodítko pro ligaturu (D) – ligaturní kroužek (F) je nyní namontován na sací špičce a ligátor pro odsávání hemoroidů KilRoid je připraven k použití.

Procedura

Ligace hemoroidů

- Připojte KilRoid ke standardnímu lékařskému vakuovému zdroji (200–400 mm Hg). Před připojením zařízení zkontrolujte tlak zdroje. Používejte pouze v doporučeném rozsahu 200–400 mm Hg.
- Lokalizujte hemoroid pomocí proktoskopu. KilRoid je protažen proktoskopem, dokud není hemoroid uzavřen v lumen sací špičky (C).
- Ucpěte ovládací otvor pro vakuum (B) prstem, abyste nasáli hemoroid do sací špičky.
- Zatlačte spoušť (A) dopředu palcem, abyste vystřelili kroužek z nástroje, čímž se uzavře stonk hemoroidu.
- Uvolněte ovládací otvor pro vakuum (B), poté vytáhněte KilRoid. Pokud je třeba léčit další hemoroidy u stejného pacienta, KilRoid lze znovu nabít druhým nebo třetím ligaturním kroužkem.

8. Likvidace produktu

Zařízení by mělo být považováno za kontaminované po použití a musí být zlikvidováno podle zavedeného postupu zdravotnického zařízení pro nakládání s kontaminovaným odpadem.

9. Příslušenství

Standardní lékařský vakuový zdroj (200–400 mm Hg). Proktoskop.

10. Další informace

Výrobce: Mediplast AB, Bronsödersgatan 2, SE-213 76 Malmö, Švédsko. Telefon: +46 40 671 23 00. www.mediplast.com

Hlášení

V případě vážného incidentu souvisejícího se zařízením to okamžitě nahláste společnosti Mediplast a místní příslušné autoritě.

Duplikátní kopie tohoto návodu k použití (IFU) lze objednat zdarma. IFU je k dispozici ke stažení na webových stránkách Mediplast.

Tento návod k použití byl původně připraven v angličtině a následně přeložen do jiných jazyků. V případě jakýchkoli nesrovnalostí nebo nekonzistencí ve výkladu bude považována za definitivní verzi anglická verze.

1. Tiltænkt formål

KilRoid hæmorrhidesugeligator muliggør sugning og ligering af interne hæmorerider. Ved ligering opstår iskæmisk nekrose af hæmoriden, hvilket kan føre til fjernelse af hæmoriden (afstødning).

Medicinsk indikation

Interne hæmorerider af grad I, II og III ifølge Goligher's klassifikation.

Brugere og nødvendig uddannelse

Enheden er beregnet til brug af kvalificeret medicinsk personale.

Patientgruppe

Patienter med interne hæmorerider af grad I, II og III.

Kliniske fordele

KilRoid bidrager til den kirurgiske procedure under ligering af interne hæmorerider. Vellykket behandling fører til fjernelse af hæmoriden.

2. Produktbeskrivelse

KilRoid er en engangssugeligator til interne hæmorerider og fås i to versioner:

- 67400 KilRoid uden slange
- 67401 KilRoid med 2m slange

Tekniske specifikationer

Forbind til standard medicinsk vakuumkilde (200–400 mm Hg).

3. Advarsler

- GENBRUG IKKE. Enheden er til engangsbrug. Hvis genbrugt, kan Medioplast ikke garantere produktets funktionalitet eller sikkerhed. Genbrug kan føre til infektion.
- BRUG IKKE produktet efter udløbsdatoen. Hvis brugt efter udløbsdatoen, kan Medioplast ikke garantere produktets funktionalitet eller sikkerhed. Brug efter udløbsdato kan føre til infektion.
- BRUG IKKE produktet, hvis emballagen er beskadiget eller utilsigtet åbnet før brug. Hvis kontamineret, kan produktet forårsage infektion.
- BRUG IKKE produktet til andet formål end det tiltænkte.

4. Forholdsregler

- Sørg for, at ligaturringen er korrekt placeret. Forkert placering kan føre til svær smerte, svær blødning og/eller ubehag.
- Sørg for aseptisk håndtering under forberedelse for at undgå kontaminering. Et kontamineret produkt kan forårsage infektion.
- Behandling under graviditet kan føre til komplikationer og bør undgås.
- Behandling af patienter med svær portal hypertension kan føre til komplikationer, blødning og dårlig heling.
- Behandling af patienter med dårlig almen sundhed eller en immunkompromitteret tilstand kan øge risikoen for komplikationer og dårlig heling.
- Sørg for, at korrekt negativt tryk anvendes. For højt negativt tryk kan føre til vævsskade og smerte.

5. Kontraindikationer

- Behandling af tromboserede hæmorerider eller hæmorerider med en blodprop.
- Behandling af svær hæmorrhoidesygdom, klasse IV hæmorerider (eksterne hæmorerider).
- Behandling af patienter med aktive anorektale/perineale infektioner.
- Behandling af patienter på antikoagulantia eller med en blødningsforstyrrelse.
- Behandling af patienter med inflammatorisk tarmsygdom (IBD), såsom Crohns sygdom eller ulcerøs colitis.

6. Bivirkninger

Proceduren for bandligering kan forårsage bivirkninger:

Almindelige

- Let blødning og let ubehag - dette er normalt, når ligaturringen (F) løsner sig fra kroppen.
- Lokaliseret hævelse og inflammation i rektalområdet

efter behandling.

- Refleks urinretention eller besvær med at urinere efter proceduren.

Mindre Almindelige

- Perioperativ blødning/hæmoragi.
- Svær smerte på grund af ligaturringen placeret på eller under dentatlinjen.
- Infektion i analområdet/sepsis.
- Vasovagal reaktion.
- Ligaturringens glidning

7. Brugsanvisning

Se Figur 1 for en oversigt over de forskellige dele og Figur 2 for de tilsvarende procestrin.

Forberedelse

Indsætning af Ligaturringene

1. Indsæt ligaturguiden (D) i sugespidsen (C) af KilRoid hæmorrhoidesugeligator.
Bemærk: Sørg for, at ligaturguiden (D) og sugespidsen (C) er fast forbundet, uden mellemrum mellem dem.
2. Placer en ligaturring (F) på spidsen af ligaturguiden (D).
3. Positioner expanderkeglen (E) på spidsen af ligaturguiden (D) og tryk dem sammen. Dette vil udvide ligaturringen (F) og skubbe den på basen af ligaturguiden (D).
4. Træk expanderkeglen (E) tilbage fra ligaturguiden (D), drej den 180°, og juster dens åbne ende med ligaturguiden (D). Skub ligaturringen (F) på sugespidsen (C).
5. Fjern ligaturguiden (D) – ligaturringen (F) er nu monteret på sugespidsen, og KilRoid hæmorrhoidesugeligator er klar til brug.

Procedure

Ligering af Hæmorerider

6. Forbind KilRoid til en standard medicinsk vakuumkilde (200–400 mm Hg).
7. Lokaliser hæmoriden med et proktoskop. KilRoid føres gennem proktoskopet, indtil hæmoriden er indkapslet inden for lumen af sugespidsen (C).
8. Luk vakuumkontrolhullet (B) med en finger for at aspirere hæmoriden ind i sugespidsen.
9. Skub udløseren (A) fremad med tommelfingeren for at affyre ringen fra instrumentet, hvilket okkluderer stammen af hæmoriden.
10. Frigør vakuumkontrolhullet (B), og træk derefter KilRoid tilbage. Hvis yderligere hæmorerider skal behandles hos samme patient, kan KilRoid genindlæses med en anden eller tredje ligaturring.

8. Produktbortskaffelse

Enheden skal betragtes som kontamineret efter brug og skal bortskaffes i henhold til sundhedsfacilitetens etablerede procedure for håndtering af kontamineret affald.

9. Tilbehør

Standard medicinsk vakuumkilde (200–400 mm Hg). Proktoskop.

10. Yderligere Information

Producent: Medioplast AB, Bronsödersgatan 2, SE-213 76 Malmö, Sverige. Telefon: +46 40 671 23 00. www.medioplast.com

Rapportering

I tilfælde af en alvorlig hændelse relateret til enheden, rapporter straks til Medioplast og den lokale kompetente myndighed.

Duplikatkopier af denne brugsanvisning (IFU) kan bestilles gratis. IFU er tilgængelig for download på Medioplasts hjemmeside.

Denne brugsanvisning blev oprindeligt udarbejdet på engelsk og blev efterfølgende oversat til andre sprog. I tilfælde af eventuelle uoverensstemmelser eller inkonsekvenser i fortolkning, skal den engelske version betragtes som den definitive version.

1. Zweckbestimmung

Der KilRoid Hämorrhoiden-Saug-Ligator ermöglicht das Absaugen und die Ligatur von inneren Hämorrhoiden. Durch die Ligatur tritt eine ischämische Nekrose der Hämorrhoiden auf, die zur Entfernung der Hämorrhoiden (Abstoßung) führen kann.

Medizinische Indikation

Innere Hämorrhoiden der Grade I, II und III gemäß Goligher-Klassifikation.

Vorgesehene Benutzer und Erforderliche Schulung

Das Gerät ist für die Verwendung durch qualifiziertes medizinisches Personal vorgesehen.

Vorgesehene Patientengruppe

Patienten mit inneren Hämorrhoiden der Grade I, II und III.

Klinischer Nutzen

Der KilRoid trägt zum chirurgischen Verfahren bei der Ligatur von inneren Hämorrhoiden bei. Eine erfolgreiche Behandlung führt zur Entfernung der Hämorrhoiden.

2. Produktbeschreibung

Der KilRoid ist ein Einweg-Saug-Ligator für innere Hämorrhoiden und ist in zwei Versionen erhältlich:

67400 KilRoid ohne Schlauch

67401 KilRoid mit 2m Schlauch

Technische Spezifikationen

Anschluss an eine standardmäßige medizinische Vakuumquelle (200–400 mm Hg).

3. Warnungen

- NICHT wiederverwenden. Das Gerät ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Wenn es wiederverwendet wird, kann Medioplast die Funktionalität oder Sicherheit des Produkts nicht garantieren. Wiederverwendung kann zu Infektionen führen.
- NICHT nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden. Wenn es nach Ablauf des Verfallsdatums verwendet wird, kann Medioplast die Funktionalität oder Sicherheit des Produkts nicht garantieren. Verwendung nach Ablauf des Verfallsdatums kann zu Infektionen führen.
- NICHT verwenden, wenn die Verpackung beschädigt oder vor Gebrauch unbeabsichtigt geöffnet wurde. Wenn kontaminiert, kann das Produkt Infektionen verursachen.
- NICHT für andere als die vorgesehenen Zwecke verwenden.

4. Vorsichtsmaßnahmen

- Stellen Sie sicher, dass der Ligaturring korrekt platziert ist. Eine falsche Platzierung des Ligatarrings kann zu starken Schmerzen, starken Blutungen und/oder Unbehagen führen.
- Stellen Sie während der Vorbereitung eine aseptische Handhabung sicher, um eine Kontamination zu vermeiden. Ein kontaminiertes Produkt kann Infektionen verursachen.
- Eine Behandlung während der Schwangerschaft kann zu Komplikationen führen und sollte vermieden werden.
- Die Behandlung von Patienten mit schwerer portaler Hypertonie kann zu Komplikationen, Blutungen und schlechter Heilung führen.
- Die Behandlung von Patienten mit einem geschwächten allgemeinen Gesundheitszustand oder einem beeinträchtigten Immunsystem kann das Risiko für Komplikationen und eine verzögerte Heilung erhöhen.
- Stellen Sie sicher, dass der korrekte Unterdruck verwendet wird. Ein zu hoher Unterdruck kann zu Gewebeschäden und Schmerzen führen.

5. Kontraindikationen

- Behandlung von thrombosebedingten Hämorrhoiden oder Hämorrhoiden mit einem Blutgerinnsel.
- Behandlung schwerer hämorrhoidaler Erkrankungen, Klasse IV Hämorrhoiden (äußere Hämorrhoiden).
- Behandlung von Patienten mit aktiven anorektalen/perinealen Infektionen.
- Behandlung von Patienten, die Antikoagulanzen einnehmen oder an einer Blutgerinnungsstörung leiden
- Behandlung von Patienten mit entzündlichen Darmerkrankungen (IBD), wie Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa.

6. Nebenwirkungen

Das Verfahren der Bandligatur kann Nebenwirkungen verursachen:

Häufig

- Leichte Blutungen und leichtes Unbehagen - dies ist normal, wenn sich der Ligaturring (F) vom Körper löst.

- Lokalisierte Schwellung und Entzündung im Rektalbereich nach der Behandlung.
- Reflexartige Harnverhaltung oder Schwierigkeiten beim Wasserlassen nach dem Eingriff.

Weniger Häufig

- Perioperative Blutungen/Hämorrhagie.
- Starke Schmerzen aufgrund von Ligaturringen, die auf oder unter der Linie dentata platziert sind.
- Infektion im Analbereich/Sepsis.
- Vasovagale Reaktion.
- Verrutschen des Ligatarrings.

7. Gebrauchsanweisung

Siehe Abbildung 1 für einen Überblick über die verschiedenen Teile und Abbildung 2 für die entsprechenden Prozessschritte.

Vorbereitung

Laden der Ligaturringe

1. Führen Sie die Ligaturführung (D) in die Saugspitze (C) des KilRoid Hämorrhoiden-Saug-Ligators ein.
Hinweis: Stellen Sie sicher, dass die Ligaturführung (D) und die Saugspitze (C) fest verbunden sind, ohne Lücke dazwischen.
2. Legen Sie einen Ligaturring (F) auf die Spitze der Ligaturführung (D).
3. Positionieren Sie den Expanderkegel (E) auf der Spitze der Ligaturführung (D) und drücken Sie sie zusammen. Dadurch wird der Ligaturring (F) erweitert und auf die Basis der Ligaturführung (D) geschoben.
4. Ziehen Sie den Expanderkegel (E) von der Ligaturführung (D) zurück, drehen Sie ihn um 180°, und richten Sie dann sein offenes Ende mit der Ligaturführung (D) aus. Drücken Sie den Ligaturring (F) auf die Saugspitze (C).
5. Entfernen Sie die Ligaturführung (D) – der Ligaturring (F) ist jetzt auf der Saugspitze montiert, und der KilRoid Hämorrhoiden-Saug-Ligator ist einsatzbereit.

Verfahren

Ligieren der Hämorrhoiden

6. Verbinden Sie den KilRoid mit einer standardmäßigen medizinischen Vakuumquelle (200–400 mm Hg).
7. Lokalisieren Sie die Hämorrhoiden mit einem Proktoskop. Der KilRoid wird durch das Proktoskop geführt, bis die Hämorrhoiden innerhalb des Lumens der Saugspitze (C) eingeschlossen ist.
8. Verschieben Sie das Vakuumkontrollloch (B) mit einem Finger, um die Hämorrhoiden in die Saugspitze zu aspirieren.
9. Drücken Sie den Auslöser (A) mit dem Daumen nach vorne, um den Ring aus dem Instrument zu schießen und den Stiel der Hämorrhoiden zu verschließen.
10. Lassen Sie das Vakuumkontrollloch (B) los und ziehen Sie dann den KilRoid zurück. Wenn zusätzliche Hämorrhoiden beim gleichen Patienten behandelt werden müssen, kann der KilRoid mit einem zweiten oder dritten Ligaturring nachgeladen werden.

8. Entsorgung des Produkts

Nach der Verwendung ist das Gerät als kontaminiert zu betrachten und gemäß den festgelegten Verfahren der Gesundheitseinrichtung für den Umgang mit kontaminierten Abfällen zu entsorgen.

9. Zubehör

Standardmäßige medizinische Vakuumquelle (200–400 mm Hg). Proktoskop.

10. Zusätzliche Informationen

Hersteller: Medioplast AB, Bronsåldersgatan 2, SE-213 76 Malmö, Schweden. Telefon: +46 40 671 23 00. www.medioplast.com

Bericht

Im Falle eines schwerwiegenden Vorfalles im Zusammenhang mit dem Gerät melden Sie dies sofort an Medioplast und die örtliche zuständige Behörde.

Doppelte Kopien dieser Gebrauchsanweisung (IFU) können kostenlos bestellt werden.

Die IFU ist auf der Medioplast Website zum Download verfügbar.

Diese Gebrauchsanweisung wurde ursprünglich in Englisch erstellt und anschließend in andere Sprachen übersetzt. Im Falle von Abweichungen oder Inkonsistenzen in der Interpretation gilt die englische Version als die endgültige Version.

1. Προβλεπόμενος Σκοπός

Ο απολίνωτης αναρρόφησης αιμορροΐδων KiilRoid επιτρέπει την αναρρόφηση και την απολίνωση των εσωτερικών αιμορροΐδων. Με την απολίνωση, εμφανίζεται ισχυμική νέκρωση της αιμορροΐδας, η οποία μπορεί να οδηγήσει στην αφαίρεση της αιμορροΐδας (απολέπιση).

Προορισμένη Ιατρική Ένδειξη

Εσωτερικές αιμορροΐδες βαθμού I, II και III σύμφωνα με την ταξινόμηση του Goligher.

Προοριζόμενοι Χρήστες και Απαιτούμενη Εκπαίδευση

Η συσκευή προορίζεται για χρήση από εξειδικευμένο ιατρικό προσωπικό.

Προοριζόμενος Πληθυσμός Ασθενών

Ασθενείς με εσωτερικές αιμορροΐδες βαθμού I, II και III.

Κλινικά Οφέλη

Το KiilRoid συμβάλλει στη χειρουργική διαδικασία κατά την απολίνωση των εσωτερικών αιμορροΐδων. Η επιτυχής θεραπεία οδηγεί στην αφαίρεση της αιμορροΐδας.

2. Περιγραφή Προϊόντος

Το KiilRoid είναι ένας απολίνωτης αναρρόφησης μιας χρήσης για εσωτερικές αιμορροΐδες και είναι διαθέσιμο σε δύο εκδόσεις:

67400 KiilRoid χωρίς σωλήνα

67401 KiilRoid με σωλήνα 2m

Τεχνικές Προδιαγραφές

Συνδέστε σε μια τυπική ιατρική πηγή αναρρόφησης (200–400 mm Hg).

3. Προειδοποιήσεις

- MHN επαναχρησιμοποιείτε. Η συσκευή είναι για μία χρήση. Αν επαναχρησιμοποιηθεί, η Mediplast δεν μπορεί να εγγυηθεί τη λειτουργικότητα ή την ασφάλεια του προϊόντος. Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να οδηγήσει σε μόλυνση.
- MHN χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης. Αν χρησιμοποιηθεί μετά την ημερομηνία λήξης, η Mediplast δεν μπορεί να εγγυηθεί τη λειτουργικότητα ή την ασφάλεια του προϊόντος. Η χρήση μετά την ημερομηνία λήξης μπορεί να οδηγήσει σε μόλυνση.
- MHN χρησιμοποιείτε το προϊόν αν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη ή έχει ανοιχτεί ακούσια πριν από τη χρήση. Αν είναι μολυσμένο, το προϊόν μπορεί να προκαλέσει μόλυνση.
- MHN χρησιμοποιείτε το προϊόν για οποιονδήποτε άλλο σκοπό εκτός από τον προοριζόμενο σκοπό.

4. Προφυλάξεις

- Βεβαιωθείτε ότι ο δακτύλιος απολίνωσης είναι σωστά τοποθετημένος. Η λανθασμένη τοποθέτηση του δακτύλιου απολίνωσης μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρό πόνο, σοβαρή αιμορραγία και/ή δυσφορία.
- Βεβαιωθείτε για άσηπτη διαχείριση κατά την προετοιμασία για να αποφύγετε τη μόλυνση. Ένα μολυσμένο προϊόν μπορεί να προκαλέσει μόλυνση.
- Η θεραπεία κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης μπορεί να οδηγήσει σε επιπλοκές και πρέπει να αποφεύγεται.
- Η θεραπεία ασθενών με σοβαρή πυλαία υπέρταση μπορεί να οδηγήσει σε επιπλοκές, αιμορραγία και κακή επούλωση.
- Η θεραπεία ασθενών με κακή γενική υγεία ή ανοσοκατασταλμένη κατάσταση μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο επιπλοκών και κακής επούλωσης.
- Βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείται η σωστή αρνητική πίεση. Πολύ υψηλή αρνητική πίεση μπορεί να οδηγήσει σε βλάβη ιστού και πόνο.

5. Αντενδείξεις

- Θεραπεία θρομβωμένων αιμορροΐδων ή αιμορροΐδων με θρόμβο αίματος.
- Θεραπεία σοβαρής αιμορροϊδικής νόσου, αιμορροΐδες κατηγορίας IV (εξωτερικές αιμορροΐδες).
- Θεραπεία ασθενών με ενεργές ορθοπρωκτικές /περινεϊκές λοιμώξεις.
- Θεραπεία ασθενών που λαμβάνουν αντιπηκτικά ή με διαταραχή αιμορραγίας.
- Θεραπεία ασθενών με φλεγμονώδη νόσο του εντέρου (IBD), όπως η νόσος του Crohn ή η ελκώδης κολίτιδα.

6. Ανεπιθύμητες Ενέργειες

Η διαδικασία της απολίνωσης με ταινία μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες:

Συχνές

- Ελαφριά αιμορραγία και ελαφριά δυσφορία - αυτό είναι φυσιολογικό καθώς ο δακτύλιος απολίνωσης (F) αποσπάται από το σώμα.
- Τοπικό οίδημα και φλεγμονή στην περιοχή του ορθού μετά

τη θεραπεία.

- Αντανάκλαστική κατακράτηση ούρων ή δυσκολία στην ούρηση μετά τη διαδικασία.

Λιγότερο Συχνές

- Περιεχειρητική αιμορραγία/αιμορραγία.
- Σοβαρός πόνος λόγω των δακτυλίων απολίνωσης που τοποθετούνται πάνω ή κάτω από την οδοντωτή γραμμή.
- Λοίμωξη στην περιοχή του πρωκτού/σήςης.
- Αγγειοπαρασυμπαθητική αντίδραση.
- Ολίσθηση του δακτυλίου απολίνωσης.

7. Οδηγίες Χρήσης

Ανατρέξτε στην Εικόνα 1 για μια επισκόπηση των διαφορετικών τμημάτων και στην Εικόνα 2 για τα αντίστοιχα βήματα της διαδικασίας.

Προετοιμασία

Φόρτωση των Δακτυλίων Απολίνωσης

- Εισάγετε τον οδηγό απολίνωσης (D) στην άκρη αναρρόφησης (C) του απολινωτή αναρρόφησης αιμορροΐδων KiilRoid.
- Σημείωση:** Βεβαιωθείτε ότι ο οδηγός απολίνωσης (D) και η άκρη αναρρόφησης (C) είναι σταθερά συνδεδεμένα, χωρίς κενό μεταξύ τους.
- Τοποθετήστε έναν δακτύλιο απολίνωσης (F) στην άκρη του οδηγού απολίνωσης (D).
- Τοποθετήστε τον κώνο διαστολής (E) στην άκρη του οδηγού απολίνωσης (D) και πιέστε τους μαζί. Αυτό θα επεκτείνει τον δακτύλιο απολίνωσης (F) και θα τον σύρει στη βάση του οδηγού απολίνωσης (D).
- Αποσύρετε τον κώνο διαστολής (E) από τον οδηγό απολίνωσης (D), περιστρέψτε τον κατά 180°, και στη συνέχεια ευθυγραμμίστε το ανοιχτό άκρο του με τον οδηγό απολίνωσης (D). Πιέστε τον δακτύλιο απολίνωσης (F) στην άκρη αναρρόφησης (C).
- Αφαιρέστε τον οδηγό απολίνωσης (D) – ο δακτύλιος απολίνωσης (F) είναι τώρα τοποθετημένος στην άκρη αναρρόφησης και ο απολινωτής αναρρόφησης αιμορροΐδων KiilRoid είναι έτοιμος για χρήση.

Διαδικασία

Απολίνωση των Αιμορροΐδων

- Συνδέστε το KiilRoid σε μια τυπική ιατρική πηγή κενού (200–400 mm Hg).
- Εντοπίστε την αιμορροΐδα χρησιμοποιώντας ένα πρωκτοσκόπιο. Το KiilRoid περνά μέσα από το πρωκτοσκόπιο μέχρι η αιμορροΐδα να είναι κλεισμένη μέσα στον αυλό της άκρης αναρρόφησης (C).
- Φράξτε την οπή ελέγχου κενού (B) με ένα δάχτυλο για να αναρροφήσετε την αιμορροΐδα στην άκρη αναρρόφησης.
- Πιέστε τη σκανδάλη (A) προς τα μπρος να μην αντίχειρα για να εκτοξεύσετε τον δακτύλιο από το όργανο, φράζοντας το στέλεχος της αιμορροΐδας.
- Απελευθερώστε την οπή ελέγχου κενού (B), και στη συνέχεια αποσύρετε το KiilRoid. Αν χρειαστεί να αντιμετωπιστούν επιπλέον αιμορροΐδες στον ίδιο ασθενή, το KiilRoid μπορεί να επαναφορτωθεί με έναν δεύτερο ή τρίτο δακτύλιο απολίνωσης.

8. Απορρίψη Προϊόντος

Η συσκευή πρέπει να θεωρείται μολυσμένη μετά τη χρήση και πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με την καθιερωμένη διαδικασία της υγειονομικής μονάδας για τη διαχείριση μολυσμένων αποβλήτων.

9. Αξεσουάρ

Τυπική ιατρική πηγή κενού (200–400 mm Hg). Πρωκτοσκόπιο.

10. Πρόσθετες Πληροφορίες

Κατασκευαστής: Mediplast AB, BronsÅldersgatan 2, SE-213 76 Malmö, Σουηδία. Τηλέφωνο: +46 40 671 23 00. www.mediplast.com

Αναφορά

Σε περίπτωση σοβαρού περιστατικού που σχετίζεται με τη συσκευή, αναφέρετε το αμέσως στη Mediplast και στην τοπική αρμόδια αρχή.

Διπλά αντίγραφα αυτής της Οδηγίας Χρήσης (IFU) μπορούν να παραγγελθούν δωρεάν.

Το IFU είναι διαθέσιμο για λήψη στον ιστότοπο της Mediplast.

Αυτή η Οδηγία Χρήσης προετοιμάστηκε αρχικά στα Αγγλικά και στη συνέχεια μεταφράστηκε σε άλλες γλώσσες. Σε περίπτωση οποιονδήποτε αποκλίσεων ή ασυνεπειών στην ερμηνεία, η αγγλική έκδοση θα θεωρείται η οριστική έκδοση.

1. Propósito Previsto

El ligador de succión para hemorroides KilRoid permite la succión y ligadura de hemorroides internas. Mediante la ligadura, se produce necrosis isquémica de la hemorroide, lo que puede llevar a la eliminación de la hemorroide (desprendimiento).

Indicación Médica Prevista

Hemorroides internas de grado I, II y III según la clasificación de Goligher.

Usuarios Previstos y Formación Requerida

El dispositivo está destinado a ser utilizado por personal médico cualificado.

Población de Pacientes Prevista

Pacientes con hemorroides internas de grado I, II y III.

Beneficios Clínicos

El KilRoid contribuye al procedimiento quirúrgico durante la ligadura de hemorroides internas. Un tratamiento exitoso lleva a la eliminación de la hemorroide.

2. Descripción del Producto

El KilRoid es un ligador de succión desechable para hemorroides internas y está disponible en dos versiones:

67400 KilRoid sin tubo

67401 KilRoid con tubo de 2m

Especificaciones Técnicas

Conectar a una fuente de vacío médico estándar (200–400 mm Hg).

3. Advertencias

- NO reutilizar. El dispositivo es de un solo uso. Si se reutiliza, Mediplast no puede garantizar la funcionalidad o seguridad del producto. La reutilización puede llevar a infecciones.
- NO usar el producto después de la fecha de caducidad. Si se usa después de la fecha de caducidad, Mediplast no puede garantizar la funcionalidad o seguridad del producto. El uso después de la fecha de caducidad puede llevar a infecciones.
- NO usar el producto si el embalaje está dañado o se ha abierto accidentalmente antes de su uso. Si está contaminado, el producto puede causar infecciones.
- NO usar el producto para ningún propósito distinto al previsto.

4. Precauciones

- Asegúrese de que el anillo de ligadura esté correctamente colocado. Una colocación incorrecta del anillo de ligadura puede causar dolor severo, sangrado severo y/o incomodidad.
- Asegure una manipulación aséptica durante la preparación para evitar la contaminación. Un producto contaminado puede causar infecciones.
- El tratamiento durante el embarazo puede llevar a complicaciones y debe evitarse.
- El tratamiento de pacientes con hipertensión portal severa puede llevar a complicaciones, sangrado y mala cicatrización.
- El tratamiento de pacientes con mala salud general o un estado inmunocomprometido puede aumentar el riesgo de complicaciones y mala cicatrización.
- Asegúrese de que se use la presión negativa correcta. Una presión negativa demasiado alta puede llevar a daños en los tejidos y dolor.

5. Contraindicaciones

- Tratamiento de hemorroides trombosadas o hemorroides con un coágulo de sangre.
- Tratamiento de enfermedad hemorroidal severa, hemorroides de clase IV (hemorroides externas).
- Tratamiento de pacientes con infecciones anorrectales/perineales activas.
- Tratamiento de pacientes con anticoagulantes o con un trastorno hemorrágico.
- Tratamiento de pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal (EII), como la enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa.

6. Efectos Adversos

El procedimiento de ligadura con banda puede causar efectos adversos:

Comunes

- Sangrado leve y leve incomodidad - esto es normal cuando el anillo de ligadura (F) se desprende del cuerpo.

- Hinchazón localizada e inflamación en el área rectal después del tratamiento.
- Retención urinaria refleja o dificultad para orinar después del procedimiento.

Menos Comunes

- Sangrado/hemorragia perioperatoria.
- Dolor severo debido a anillos de ligadura colocados en o debajo de la línea dentada.
- Infección en el área anal/sepsis.
- Respuesta vasovagal.
- Deslizamiento del anillo de ligadura.

7. Instrucciones de Uso

Consulte la Figura 1 para obtener una visión general de las diferentes partes y la Figura 2 para los pasos del proceso correspondiente.

Preparación

Carga de los Anillos de Ligadura

1. Inserte la guía de ligadura (D) en la punta de succión (C) del ligador de succión para hemorroides KilRoid.

Nota: Asegúrese de que la guía de ligadura (D) y la punta de succión (C) estén firmemente conectadas, sin dejar espacio entre ellas.

2. Coloque un anillo de ligadura (F) en la punta de la guía de ligadura (D).

3. Coloque el cono expansor (E) en la punta de la guía de ligadura (D) y empujuelos juntos. Esto expandirá el anillo de ligadura (F) y lo deslizará sobre la base de la guía de ligadura (D).

4. Retire el cono expansor (E) de la guía de ligadura (D), gírelo 180°, y luego alinee su extremo abierto con la guía de ligadura (D). Empuje el anillo de ligadura (F) sobre la punta de succión (C).

5. Retire la guía de ligadura (D) – el anillo de ligadura (F) ahora está montado en la punta de succión, y el ligador de succión para hemorroides KilRoid está listo para usar.

Procedimiento

Ligadura de las Hemorroides

6. Conecte el KilRoid a una fuente de vacío médico estándar (200–400 mm Hg).
7. Localice la hemorroide usando un proctoscopio. El KilRoid se pasa a través del proctoscopio hasta que la hemorroide esté encerrada dentro del lumen de la punta de succión (C).
8. Ocluya el orificio de control de vacío (B) con un dedo para aspirar la hemorroide en la punta de succión.
9. Empuje el disparador (A) hacia adelante con el pulgar para disparar el anillo desde el instrumento, ocluyendo el tallo de la hemorroide.
10. Libere el orificio de control de vacío (B), luego retire el KilRoid. Si se necesitan tratar hemorroides adicionales en el mismo paciente, el KilRoid se puede recargar con un segundo o tercer anillo de ligadura.

8. Eliminación del Producto

El dispositivo debe considerarse contaminado después de su uso y debe eliminarse de acuerdo con el procedimiento establecido por la instalación de atención médica para el manejo de desechos contaminados.

9. Accesorios

Fuente de vacío médico estándar (200–400 mm Hg).
Proctoscopio.

10. Información Adicional

Fabricante: Mediplast AB, Bronsödersgatan 2, SE-213 76 Malmö, Suecia. Teléfono: +46 40 671 23 00. www.mediplast.com

Informe

En caso de un incidente grave relacionado con el dispositivo, infórmelo inmediatamente a Mediplast y a la autoridad competente local.

Se pueden solicitar copias duplicadas de estas instrucciones de uso (IFU) de forma gratuita. Las IFU están disponibles para descargar en el sitio web de Mediplast.

Estas instrucciones de uso se prepararon originalmente en inglés y posteriormente se tradujeron a otros idiomas. En caso de discrepancias o inconsistencias en la interpretación, la versión en inglés se considerará la versión definitiva.

1. Käyttötarkoitus

KilRoid peräpukamien imuligaattori mahdollistaa sisäisten peräpukamien imun ja ligaation. Ligaatio aiheuttaa peräpukaman iskeemisen nekroosin, mikä voi johtaa peräpukaman poistoon (irtoamiseen).

Lääketieteellinen indikaatio

Sisäiset peräpukamat asteikolla I, II ja III Goligherin luokituksen mukaan.

Käyttäjät ja tarvittava koulutus

Laite on tarkoitettu käytettäväksi pätevän lääketieteellisen henkilöstön toimesta.

Potilasryhmä

Potilaat, joilla on sisäisiä peräpukamia asteikolla I, II ja III.

Kliiniset hyödyt

KilRoid osallistuu kirurgiseen toimenpiteeseen sisäisten peräpukamien ligeerauksen aikana. Onnistunut hoito johtaa peräpukaman poistoon.

2. Tuotekuvaus

KilRoid on kertakäyttöinen imuligaattori sisäisille peräpukamille ja on saatavana kahtena versiona:

67400 KilRoid ilman letkua

67401 KilRoid 2m letkulla

Tekniset tiedot

Yhdistä tavanomaiseen lääketieteelliseen imulähteeseen (200–400 mm Hg).

3. Varoitukset

- ÄLÄ KÄYTÄ UUELLEEN. Laite on kertakäyttöinen. Jos käytetään uudelleen, Mediplast ei voi taata tuotteen toimivuutta tai turvallisuutta. Uudelleenkäyttö voi johtaa infektiin.
- ÄLÄ KÄYTÄ tuotetta viimeisen käyttöpäivän jälkeen. Jos käytetään viimeisen käyttöpäivän jälkeen, Mediplast ei voi taata tuotteen toimivuutta tai turvallisuutta. Käyttö viimeisen käyttöpäivän jälkeen voi johtaa infektiin.
- ÄLÄ KÄYTÄ tuotetta, jos pakkaus on vaurioitunut tai avattu vahingossa ennen käyttöä. Kontaminoitunut tuote voi aiheuttaa infektion.
- ÄLÄ KÄYTÄ tuotetta muuhun kuin sen suunniteltuun käyttötarkoitukseen.

4. Varotoimet

- Varmista, että kumilenkki on asetettu oikein. Väärin asetettu kumilenkki voi aiheuttaa voimakasta kipua, voimakasta verenvuotoa ja/tai epämukavuutta.
- Varmista asptinen käsittely valmistelun aikana kontaminaation välttämiseksi. Kontaminoitunut tuote voi aiheuttaa infektion.
- Hoito raskauden aikana voi johtaa komplikaatioihin ja sitä tulisi välttää.
- Potilaiden, joilla on vaikea portilaskimopaine, hoito voi johtaa komplikaatioihin, verenvuotoon ja heikentää paranemista.
- Potilaiden, joilla on huono yleiskunto tai heikentynyt immuunijärjestelmä, hoito voi aiheuttaa riskin komplikaatioihin ja heikentää paranemista.
- Varmista, että käytetään oikeaa alipainetta. Liian korkea alipaine voi aiheuttaa kudolvaurioita ja kipua.

5. Vasta-aiheet

- Tromboottisten peräpukamien tai verihyytymän sisältävien peräpukamien hoito.
- Vakavan peräpukamataudin, luokan IV peräpukamien (ulkoiset peräpukamat) hoito.
- Potilaat, joilla on aktiivisia anorektaalisia/perineaalisia infektoita.
- Potilaat, jotka käyttävät antikoagulantteja tai joilla on verenvuotohäiriö.
- Potilaat, joilla on tulehduksellinen suolistosairaus (IBD), kuten Crohnin tauti tai haavainen paksusuolitulehdus.

6. Haittavaikutukset

Ligaatio voi aiheuttaa haittavaikutuksia:

Yleiset

- Lievä verenvuoto ja lievä epämukavuus - tämä on normaalia, kun kumilenkki (F) irtoaa kehosta.

- Paikallinen turvotus ja tulehdus peräsuolen alueella hoidon jälkeen.
- Refleksinen virtsaretentio tai virtsaamisvaikeudet toimenpiteen jälkeen.

Harvinaisemmat

- Perioperatiivinen verenvuoto/hemorragia.
- Voimakas kipu, joka johtuu kumilenkkien sijoittamisesta dentataattilinan päälle tai alle.
- Infektio peräaukon alueella/sepsis.
- Vasovagaalinen reaktio.
- Kumilenkin liukuminen

7. Käyttöohjeet

Katso Kuvio 1 saadaksesi yleiskuvan eri osista ja Kuvio 2 vastaavista prosessivaiheista.

Valmistelu

Kumilenkkien lataaminen

1. Aseta sovitin (D) KilRoid peräpukamien imuligaattorin imukärkeen (C).

Huomautus: Varmista, että sovitin (D) ja imukärki (C) ovat tiukasti kiinni, niin että, niiden väliin ei jää tilaa

2. Aseta kumilenkki (F) sovittimen (D) kärkiosaan.
3. Aseta levitin (E) sovittimen (D) kärkiosaan ja työnnä molemmat osat yhteen lovetusten kohdalta. Tämä laajentaa kumilenkkiä(F) ja se liukuu sovittimen (D) päälle.
4. Vedä levitin (E) pois sovittimesta (D) ja käännä se 180°, siten, että levittimen avoin pää on sovinta (D) kohti. Työnnä kumilenkki (F) instrumentin imukärkeen (C).
5. Poista sovitin (D) – kumilenkki (F) on nyt asennettu imukärkeen, ja KilRoid peräpukamien imuligaattori on käyttövalmis

Toimenpide

Peräpukamien ligaatio

6. Kytke KilRoid tavanomaiseen lääketieteelliseen imulähteeseen (200–400 mm Hg).
7. Paikanna peräpukama proktoskoopin avulla. Vie KilRoid proktoskoopin läpi, kunnes imukärki on pukaman päällä (C).
8. Peitä imunsäätöaukko (B) sormella ja imukärki imee peräpukaman instrumenttiin.
9. Työnnä laukaisinta (A) eteenpäin peukalolla. Tällöin lenkki liukuu imukärjen yli peräpukaman tyveen.
10. Vapauta tyhjiön imunsäätöaukko (B), ja vedä sitten KilRoid pois. Jos samassa potilaassa on hoidettava lisää peräpukamia, KilRoid voidaan ladata uudelleen toisella tai kolmannella kumilenkillä.

8. Tuotteen hävittäminen

Tuote katsotaan kontaminoituneeksi käytön jälkeen ja se on hävitettävä terveydenhuollon yksikön vakiintuneen, kontaminoidun jätteen käsittelymenettelyn mukaisesti.

9. Lisävarusteet

Standardi lääketieteellinen imulähde (200–400 mm Hg). Proktoskooppi.

10. Lisätiedot

Valmistaja: Mediplast AB, Bronsödersgatan 2, SE-213 76 Malmö, Ruotsi. Puhelin: +46 40 671 23 00. www.mediplast.com

Raportointi

Jos tuotteen käyttöön liittyy vakava tapahtuma, raportoi siitä välittömästi Mediplastille ja paikalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle.

Käyttöohjeen (IFU) kaksoiskappaleita voi tilata ilmaiseksi. Käyttöohje on ladattavissa Mediplastin verkkosivustolta.

Tämä käyttöohje on alun perin laadittu englanniksi ja käännetty myöhemmin muille kielille. Mahdollisten tulkintaerojen tai epä johdonmukaisuuksien sattuessa englanninkielinen versio katsotaan lopulliseksi versioksi.

1. But prévu

Ligateur à succion pour hémorroïdes KilRoid permet l'aspiration et la ligature des hémorroïdes internes. Par ligature, une nécrose ischémique de l'hémorroïde se produit, ce qui peut entraîner l'élimination de l'hémorroïde (desquamation).

Indication médicale prévue

Hémorroïdes internes de degré I, II et III selon la classification de Goligher.

Utilisateurs prévus et formation requise

Le dispositif est destiné à être utilisé par du personnel médical qualifié.

Population de patients cible

Patients avec des hémorroïdes internes de degré I, II et III.

Avantages cliniques

Le KilRoid contribue à la procédure non-chirurgicale lors de la ligature des hémorroïdes internes. Un traitement réussi conduit à l'élimination des hémorroïdes.

2. Description du produit

Le KilRoid est un ligateur à succion à usage unique pour les hémorroïdes internes et est disponible en deux versions:

67400 KilRoid sans tuyau

67401 KilRoid avec tuyau de 2m

Spécifications techniques

Connectez le KilRoid à une source de vide médical standard (200–400 mm Hg).

3. Avertissements

- NE PAS réutiliser. Le dispositif est à usage unique. Si réutilisé, Mediplast ne peut garantir la fonctionnalité ou la sécurité du produit. La réutilisation peut entraîner une infection.
- NE PAS utiliser le produit après la date d'expiration. Si utilisé après la date d'expiration, Mediplast ne peut garantir la fonctionnalité ou la sécurité du produit. L'utilisation après la date d'expiration peut entraîner une infection.
- NE PAS utiliser le produit si l'emballage est endommagé ou ouvert accidentellement avant utilisation. Si contaminé, le produit peut causer une infection.
- NE PAS utiliser le produit à des fins autres que celles prévues.

4. Précautions

- Assurez-vous que l'anneau de ligature est correctement placé. Un placement incorrect de l'anneau de ligature peut entraîner une douleur sévère, un saignement sévère et/ou un inconfort.
- Assurez une manipulation aseptique pendant la préparation pour éviter la contamination. Un produit contaminé peut causer une infection.
- Le traitement pendant la grossesse peut entraîner des complications et doit être évité.
- Le traitement des patients avec une hypertension portale sévère peut entraîner des complications, des saignements et une mauvaise cicatrisation.
- Le traitement des patients avec une mauvaise santé générale ou un état immunodéprimé peut augmenter le risque de complications et de mauvaise cicatrisation.
- Assurez-vous que la pression négative correcte est utilisée. Une pression négative trop élevée peut entraîner des dommages tissulaires et des douleurs.

5. Contre-indications

- Traitement des hémorroïdes thrombosees ou des hémorroïdes avec un caillot sanguin.
- Traitement des maladies hémorroïdaires sévères, hémorroïdes de classe IV (hémorroïdes externes).
- Traitement des patients avec des infections anorectales/périnéales actives.
- Traitement des patients sous anticoagulants ou avec un trouble de la coagulation.
- Traitement des patients avec une maladie inflammatoire de l'intestin (MII), telle que la maladie de Crohn ou la colite ulcéreuse.

6. Effets Indésirables

La procédure de ligature par bande peut causer des effets indésirables:

Courants

- Légers saignements et léger inconfort - ceci est normal lorsque l'anneau de ligature (F) se détache du corps.

- Gonflement localisé et inflammation dans la région rectale après le traitement.
- Rétention urinaire réflexe ou difficulté à uriner après la procédure.

Moins courants

- Saignement/hémorragie périopératoire.
- Douleur sévère due aux anneaux de ligature placés sur ou en dessous de la ligne dentée.
- Infection dans la région anale/septicémie.
- Réponse vasovagale.
- Glissement de l'anneau de ligature.

7. Instructions d'utilisation

Consultez la Figure 1 pour un aperçu des différentes parties et la Figure 2 pour les étapes du processus correspondant.

Préparation

Chargement des anneaux de ligature

- Insérez le guide de ligature (D) dans l'embout d'aspiration (C) du ligateur d'aspiration pour hémorroïdes KilRoid.
Remarque : Assurez-vous que le guide de ligature (D) et l'embout d'aspiration (C) sont fermement connectés, sans espace entre eux.
- Placez un anneau de ligature (F) sur la pointe du guide de ligature (D).
- Positionnez le cône d'expansion (E) sur la pointe du guide de ligature (D) et poussez-les ensemble. Cela élargira l'anneau de ligature (F) et le fera glisser sur la base du guide de ligature (D).
- Retirez le cône d'expansion (E) du guide de ligature (D), tournez-le de 180°, puis alignez son extrémité ouverte avec le guide de ligature (D). Poussez l'anneau de ligature (F) sur l'embout d'aspiration (C).
- Retirez le guide de ligature (D) – l'anneau de ligature (F) est maintenant monté sur l'embout d'aspiration, et le ligateur à succion pour hémorroïdes KilRoid est prêt à l'emploi.

Procédure

Ligature des hémorroïdes

- Connectez le KilRoid à une source de vide médical standard (200–400 mm Hg).
- Localisez l'hémorroïde à l'aide d'un proctoscope. Le KilRoid est passé à travers le proctoscope jusqu'à ce que l'hémorroïde soit enfermée dans la lumière de l'embout d'aspiration (C).
- Obstruez l'orifice de contrôle d'aspiration (B) avec un doigt pour aspirer l'hémorroïde dans l'embout d'aspiration.
- Poussez le déclencheur (A) vers l'avant avec le pouce pour tirer l'anneau de l'instrument, obstruant la tige de l'hémorroïde.
- Relâchez l'orifice de contrôle d'aspiration (B), puis retirez le KilRoid. Si d'autres hémorroïdes doivent être traitées chez le même patient, le KilRoid peut être rechargé avec un deuxième ou troisième anneau de ligature.

8. Élimination du produit

Le dispositif doit être considéré comme contaminé après utilisation et doit être éliminé conformément à la procédure établie de l'établissement de santé pour la gestion des déchets contaminés.

9. Accessoires

Source de vide médical standard (200–400 mm Hg).
Proctoscope.

10. Informations Complémentaires

Fabricant : Mediplast AB, Bronsättersgatan 2, SE-213 76 Malmö, Suède. Téléphone : +46 40 671 23 00. www.mediplast.com

Rapport

En cas d'incident grave lié au dispositif, signalez-le immédiatement à Mediplast et à l'autorité compétente locale.

Des copies supplémentaires de cette instruction d'utilisation (IFU) peuvent être commandées gratuitement.

L'IFU est disponible en téléchargement sur le site Web de Mediplast.

Cette instruction d'utilisation a été initialement rédigée en anglais et traduite par la suite dans d'autres langues. En cas de divergences ou d'incohérences dans l'interprétation, la version anglaise sera considérée comme la version définitive.

1. Rendeltetés

A KilRoid aranyér szívó ligátor lehetővé teszi a belső aranyér szívását és ligálását. A ligálás során az aranyér iszkémiás nekrozisa következik be, ami az aranyér eltávolításához (leválás) vezetethet.

Orvosi Indikációk

Belső aranyér I., II. és III. fokozatú a Goligher-féle osztályozás szerint.

Felhasználók köre és Szükséges Képzés

Az eszköz szakképzett orvosi személyzet általi használatra készült.

Célzott Betegek Köre

I., II. és III. fokozatú belső aranyérrel rendelkező betegek.

Klinikai Előnyök

A KilRoid a ligálás során támogatja a belső aranyér sebészeti ellátását. A sikeres kezelés az aranyér eltávolításához vezet.

2. Termékleírás

A KilRoid egy eldobható szívó ligátor belső aranyérhez, amely két változatban kapható:

67400 KilRoid cső nélkül

67401 KilRoid 2m csővel

Műszaki Specifikációk

Csatlakoztassa egy szabványos orvosi vákuumforráshoz (200–400 mm Hg).

3. Figyelmeztetések

- NE használja újra. Az eszköz egyszeri használatra készült. Ha újra használnák, a Medioplast nem tudja garantálni a termék funkcionalitását vagy biztonságát. Az újrafelhasználás fertőzéshez vezethet.
- NE használja a terméket a lejáratú idő után. Ha a lejáratú idő után használnák, a Medioplast nem tudja garantálni a termék funkcionalitását vagy biztonságát. A lejáratú idő utáni használat fertőzéshez vezethet.
- NE használja a terméket, ha a csomagolás sérült vagy véletlenül kinyílt használat előtt. Ha szennyezett, a termék fertőzést okozhat.
- NE használja a terméket más célra, mint amire készült.

4. Óvintézkedések

- Győződjön meg róla, hogy a ligatúra gyűrű helyesen van felhelyezve. A ligatúra gyűrű helytelen felhelyezése súlyos fájdalmat, súlyos vérzést és/vagy kellemetlenséget okozhat.
- Biztosítsa az aszeptikus kezelést az előkészítés során a szennyeződés elkerülése érdekében. A szennyezett termék fertőzést okozhat.
- A terhelésg alatti kezelés komplikációkhoz vezethet, és kerülni kell.
- A súlyos portális hipertóniában szenvedő betegek kezelése komplikációkhoz, vérzéshez és a gyógyulás elhúzódásához vezethet.
- A rossz általános egészségi állapotú vagy immunhiányos állapotú betegek kezelése növelheti a komplikációk és a nem megfelelő gyógyulás kockázatát.
- Győződjön meg róla, hogy a megfelelő negatív nyomást alkalmazzák. A túl magas negatív nyomás szövetkárosodáshoz és fájdalomhoz vezethet.

5. Ellenjavallatok

- Trombózisos aranyér vagy vérrögös aranyér kezelése.
- Súlyos aranyér betegség, IV. osztályú aranyér (külső aranyér) kezelése.
- Aktív anorektális/perineális fertőzésekkel rendelkező betegek kezelése.
- Antikoagulánsokat szedő vagy vérzési rendellenességgel rendelkező betegek kezelése.
- Gyulladásos bélbetegségben (IBD) szenvedő betegek kezelése, mint például Crohnbetegség vagy fekélyes vastagbélgyulladás.

6. Mellékhatások

A gyűrűs ligálás eljárás mellékhatásokat okozhat:

Gyakori

- Enyhe vérzés és enyhe kellemetlenség - ez normális, mivel a ligatúra gyűrű (F) leválik a testről.
- Helyi duzzanat és gyulladás a végbél területén a kezelés után.

- Reflexes vizeletretenció vagy vizeelési nehézség az eljárás után.

Ritkább

- Perioperatív vérzés/hemorrágia.
- Súlyos fájdalom a ligatúra gyűrűk miatt, amelyek a végbélnyílás bőrt és a nyálkahártyát elválasztó vonalon vagy alatta helyezkednek el.
- Fertőzés az anális területen/szepszis.
- Vasovagális reakció.
- Ligatúra gyűrű elcsúszása.

7. Használati Utasítások

Tekintse meg az 1. ábrát a különböző részek áttekintéséhez és a 2. ábrát a megfelelő folyamatlépésekhez.

Előkészítés

A Ligatúra Gyűrűk Betöltése

- Helyezze be a ligatúra vezetőt (D) a KilRoid aranyér szívó ligátor szívócsúcsába (C).

Megjegyzés: Győződjön meg róla, hogy a ligatúra vezető (D) és a szívócsúcs (C) szorosan, hézag nélkül kapcsolódnak egymáshoz.

- Helyezzen egy ligatúra gyűrűt (F) a ligatúra vezető (D) csúcsára.
- Helyezze az expander kúpot (E) a ligatúra vezető (D) csúcsára, és nyomja őket össze. Ez kitágítja a ligatúra gyűrűt (F) és rácsúsztatja azt a ligatúra vezető (D) alapjára.
- Húzza vissza az expander kúpot (E) a ligatúra vezetőről (D), forgassa el 180°-kal, majd igazítsa az nyitott végét a ligatúra vezetőhöz (D). Nyomja a ligatúra gyűrűt (F) a szívócsúcsra (C).
- Távolítsa el a ligatúra vezetőt (D) – a ligatúra gyűrű (F) így a szívócsúcsra kerül, és a KilRoid aranyér szívó ligátor használatra kész.

Eljárás

Az Aranyér Ligálása

- Csatlakoztassa a KilRoidot egy szabványos orvosi vákuumforráshoz (200–400 mm Hg).
- Állapítsa meg az aranyér helyét egy proktoszkóp segítségével. A KilRoidot a proktoszkópon keresztül kell bevezetni, amíg az aranyér be nem kerül a szívócsúcs (C) lumenébe.
- Zárja el a vákuum vezérlő nyílást (B) egy ujjal, hogy az aranyeret a szívócsúcsba szívja.
- Nyomja előre a ravaszt (A) a hüvelykujjával, hogy kilője a gyűrűt az eszközből, elzárva az aranyér szárát.
- Engedje el a vákuum vezérlő nyílást (B), majd húzza vissza a KilRoidot. Ha további aranyereket kell kezelni ugyanazon betegnél, a KilRoid újratölthető egy második vagy harmadik ligatúra gyűrűvel.

8. A termék hulladékba helyezése

Az eszközt használat után szennyezettnek kell tekinteni, és az egészségügyi intézmény által meghatározott eljárás szerint kell szennyezett hulladékként kezelni.

9. Tartozékok

Szabványos orvosi vákuumforrás (200–400 mm Hg). Proktoszkóp.

10. További Információk

Gyártó: Mediplast AB, Bronsödersgatan 2, SE-213 76 Malmö, Svédország. Telefon: +46 40 671 23 00. www.mediplast.com

Jelentés

Súlyos esemény esetén, amely az eszközzel kapcsolatos, azonnal jelentse a Mediplastnak és a helyi illetékes hatóságnak.

A használati utasítás (IFU) másodpéldányai ingyenesen rendelkezhető.

Az IFU letölthető a Mediplast weboldaláról.

Ez a használati utasítás eredetileg angolul készült, majd más nyelvekre fordították. Bármilyen eltérés vagy következetlenség esetén az angol változat tekintendő a végleges változatnak.

1. Scopo Previsto

Il legatore a suzione per emorroidi KilRoid consente l'aspirazione e la legatura delle emorroidi interne. Con la legatura, si verifica la necrosi ischemica dell'emorroide, che può portare alla rimozione dell'emorroide (desquamazione).

Indicazione Medica Prevista

Emorroidi interne di grado I, II e III secondo la classificazione di Goligher.

Utenti Previsti e Formazione Richiesta

Il dispositivo è destinato all'uso da parte di personale medico qualificato.

Popolazione di Pazienti Prevista

Pazienti con emorroidi interne di grado I, II e III.

Benefici Clinici

Il KilRoid contribuisce alla procedura chirurgica durante la legatura delle emorroidi interne. Un trattamento efficace porta alla rimozione delle emorroidi.

2. Descrizione del Prodotto

Il KilRoid è un legatore a suzione monouso per emorroidi interne, disponibile in due versioni:

67400 KilRoid senza tubi

67401 KilRoid con tubi da 2m

Specifiche Tecniche

Collegare a una fonte di vuoto medico standard (200–400 mm Hg).

3. Avvertenze

- NON riutilizzare. Il dispositivo è monouso. Se riutilizzato, Medioplast non può garantire la funzionalità o la sicurezza del prodotto. Il riutilizzo può portare a infezioni.
- NON utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza. Se utilizzato dopo la data di scadenza, Medioplast non può garantire la funzionalità o la sicurezza del prodotto. L'uso dopo la data di scadenza può portare a infezioni.
- NON utilizzare il prodotto se l'imballaggio è stato danneggiato o aperto accidentalmente prima dell'uso. Se contaminato, il prodotto può causare infezioni.
- NON utilizzare il prodotto per scopi diversi da quelli previsti.

4. Precauzioni

- Verificare il corretto posizionamento dell'anello di legatura. Un posizionamento non corretto può determinare dolore severo, sanguinamento grave e/o disagio.
- Assicurare una manipolazione asettica durante la preparazione del dispositivo per evitare la contaminazione. L'utilizzo di un prodotto contaminato può comportare un rischio infettivo.
- Il trattamento durante la gravidanza è controindicato, in quanto può comportare potenziali complicanze.
- L'impiego del dispositivo in pazienti affetti da ipertensione portale severa può determinare l'insorgenza di complicanze, emorragie e un rallentato processo di guarigione.
- Nei pazienti con compromissione dello stato generale o immunodepressi, il rischio di complicanze e di ritardo nella guarigione risulta aumentato.
- Verificare l'impostazione corretta della pressione negativa. Una pressione eccessivamente elevata può causare danni tissutali e dolore.

5. Controindicazioni

- Trattamento di emorroidi trombizzate o contenenti coaguli ematici.
- Trattamento di malattie emorroidarie severe, emorroidi di classe IV (emorroidi esterne).
- Trattamento di pazienti affetti da infezioni attive a livello anorettale o perineale.
- Trattamento di pazienti in terapia anticoagulante o affetti da coagulopatie.
- Trattamento di pazienti con malattie infiammatorie croniche intestinali (es. morbo di Crohn, rettocolite ulcerosa).

6. Effetti Avversi

La procedura di legatura elastica può causare effetti avversi:

Comuni

- Leggero sanguinamento e lieve disagio - si tratta di una condizione normale, dovuta al distacco dell'anello di

legatura (F) dal tessuto.

- Gonfiore localizzato e infiammazione nell'area rettale dopo il trattamento.
- Ritenzione urinaria riflessa o difficoltà a urinare dopo la procedura.

Meno Comuni

- Sanguinamento/emorragia perioperatoria.
- Dolore severo causato dal posizionamento degli anelli di legatura sulla o al di sotto della linea dentata.
- Infezione nell'area anale/sepsi.
- Risposta vasovagale.
- Scivolamento dell'anello di legatura.

7. Istruzioni per l'Uso

Consultare la Figura 1 per una panoramica delle diverse componenti e la Figura 2 per le relative fasi del procedimento.

Preparazione

Caricamento degli Anelli di Legatura

1. Inserire la guida per legatura (D) nella punta di aspirazione (C) del legatore a suzione per emorroidi KilRoid.
Nota: Assicurarsi che la guida per legatura (D) e la punta di aspirazione (C) siano saldamente collegate, senza lasciare spazi tra di esse.
2. Posizionare un anello di legatura (F) sull'estremità della guida per legatura (D).
3. Posizionare il cono espansore (E) sull'estremità della guida per legatura (D) e spingerli insieme. Questo espanderà l'anello di legatura (F) e lo farà scivolare sulla base della guida per legatura (D).
4. Rimuovere il cono espansore (E) dalla guida per legatura (D), ruotarlo di 180°, quindi allineare la sua estremità aperta con la guida per legatura (D). Spingere l'anello di legatura (F) sulla punta di aspirazione (C).
5. Rimuovere la guida per legatura (D) – l'anello di legatura (F) è ora montato sulla punta di aspirazione, e il legatore a suzione per emorroidi KilRoid è pronto per l'uso.

Procedura

Legatura delle Emorroidi

6. Collegare il KilRoid a una fonte di vuoto medico standard (200–400 mm Hg).
7. Localizzare l'emorroide utilizzando un proctoscopia. Il KilRoid viene introdotto attraverso il proctoscopia fino a racchiudere completamente l'emorroide all'interno del lume della punta di aspirazione (C).
8. Occludere con un dito il foro di controllo del vuoto (B) per aspirare l'emorroide all'interno della punta di aspirazione.
9. Spingere il dispositivo di innescio (A) in avanti con il pollice per rilasciare l'anello, che si posizionerà alla base dell'emorroide occludendone il peduncolo.
10. Rilasciare il foro di controllo del vuoto (B), quindi rimuovere il dispositivo KilRoid. Se devono essere trattate ulteriori emorroidi nello stesso paziente, il KilRoid può essere ricaricato con un secondo o terzo anello di legatura.

8. Smaltimento del Prodotto

Il dispositivo deve essere considerato contaminato dopo l'uso e deve essere smaltito secondo la procedura stabilita dalla struttura sanitaria per la gestione dei rifiuti contaminati.

9. Accessori

Fonte di vuoto medico standard (200–400 mm Hg).
Proctoscopia.

10. Informazioni Aggiuntive

Produttore: Medioplast AB, Bronsåldersgatan 2, SE-213 76 Malmö, Svezia. Telefono: +46 40 671 23 00. www.medioplast.com

Segnalazione

In caso di incidente grave relativo al dispositivo, segnalarlo immediatamente a Medioplast e all'autorità competente locale.

Copie duplicate di queste istruzioni per l'uso (IFU) possono essere ordinate gratuitamente. Le IFU sono disponibili per il download sul sito Web di Medioplast.

Queste istruzioni per l'uso sono state originariamente preparate in inglese e successivamente tradotte in altre lingue. In caso di discrepanze o incoerenze nell'interpretazione, la versione inglese sarà considerata la versione definitiva.

1. Numatytas Tikslas

KilRoid hemorojaus siurbimo ligatorius leidžia siurbti ir liguoti vidinius hemorojus. Ligavimo metu atsiranda hemorojaus išeminis nekrozė, kuri gali sukelti hemorojaus pašalinimą (atsiskyrimą).

Numatytas Medicininis Indikavimas

Vidiniai hemorojai I, II ir III laipsnio pagal Goligher klasifikaciją.

Numatytieji Vartotojai ir Reikalingas Mokymas

Prietaisas skirtas naudoti kvalifikuotam medicinos personalui.

Numatytas Pacientų Ratas

Pacientai su vidiniais hemorojais I, II ir III laipsnio.

Klinikinė Nauda

KilRoid prisideda prie chirurginės procedūros vidinių hemorojų ligavimo metu. Sėkmingas gydymas veda prie hemorojaus pašalinimo.

2. Produkto Aprašymas

KilRoid yra vienkartinis siurbimo ligatorius vidiniams hemorojams ir yra dviejų versijų:

67400 KilRoid be vamzdžio

67401 KilRoid su 2m vamzdžiu

Techninės Specifikacijos

Prijunkite prie standartinės medicininės vakuumo šaltinio (200–400 mm Hg).

3. Įspėjimai

- NE naudoti pakartotinai. Prietaisas skirtas vienkartiniam naudojimui. Jei naudojamas pakartotinai, Mediplast negali garantuoti produkto funkcionalumo ar saugumo. Pakartotinis naudojimas gali sukelti infekciją.
- NE naudoti produktą po galiojimo datos. Jei naudojamas po galiojimo datos, Mediplast negali garantuoti produkto funkcionalumo ar saugumo. Naudojimas po galiojimo datos gali sukelti infekciją.
- NE naudoti produktą, jei pakuotė pažeista arba netyčia atidaryta prieš naudojimą. Jei užterštas, produktas gali sukelti infekciją.
- NE naudoti produktą kitam tikslui, nei numatyta.

4. Atsargumo Priemonės

- Užtikrinkite, kad ligatūros žiedas būtų tinkamai įdėtas. Netinkamas ligatūros žiedo įdėjimas gali sukelti stiprų skausmą, stiprų kraujavimą ir/arba diskomfortą.
- Užtikrinkite aseptinį tvarkymą paruošimo metu, kad išvengtumėte užteršimo. Užterštas produktas gali sukelti infekciją.
- Gydymas nėštumo metu gali sukelti komplikacijų ir turėtų būti vengiamas.
- Pacientų, sergančių sunkia portine hipertenzija, gydymas gali sukelti komplikacijų, kraujavimą ir prastą gijimą.
- Pacientų, turinčių prastą bendrą sveikatą arba imunokompromituotą būklę, gydymas gali padidinti komplikacijų ir prasto gijimo riziką.
- Užtikrinkite, kad būtų naudojamas tinkamas neigiamas slėgis. Per didelis neigiamas slėgis gali sukelti audinių pažeidimą ir skausmą.

5. Kontraindikacijos

- Trombų turinčių hemorojų arba hemorojų su kraujo krešulių gydymas.
- Sunkios hemorojaus ligos, IV klasės hemorojų (išorinių hemorojų) gydymas.
- Pacientų, turinčių aktyvias anorektalines/perinealines infekcijas, gydymas.
- Pacientų, vartojančių antikoagulantus arba turinčių kraujavimo sutrikimą, gydymas.
- Pacientų, sergančių uždegimine žarnyno liga (IBD), pvz., Krono liga arba opinio kolito, gydymas.

6. Nepageidaujamas Poveikis

Juostos ligavimo procedūra gali sukelti nepageidaujamą poveikį:

Dažnas

- Lengvas kraujavimas ir lengvas diskomfortas - tai normalu, kad ligatūros žiedas (F) atsiskiria nuo kūno.
- Lokaliizuotas patinimas ir uždegimas tiesiosios žarnos

srityje po gydymo.

- Refleksinė šlapimo susilaikymas arba sunkumas šlapinantis po procedūros.

Rečiau

- Perioperacinis kraujavimas/hemoragija.
- Stiprus skausmas dėl ligatūros žiedų, įdėtų ant arba žemiau dantytos linijos.
- Infekcija analinėje srityje/sepsis.
- Vazovagalinė reakcija.
- Ligatūros žiedo slydimas.

7. Naudojimo Instrukcijos

Žr. 1 pav. skirtingų dalių apžvalgai ir 2 pav. atitinkamiems proceso žingsniams.

Paruošimas

Ligatūros Žiedo Įkrovimas

- Įdėkite ligatūros vadovą (D) į KilRoid hemorojaus siurbimo ligatoriaus siurbimo antgalį (C).
- Pastaba:** Užtikrinkite, kad ligatūros vadovas (D) ir siurbimo antgalis (C) būtų tvirtai sujungti, be tarpo tarp jų.
- Uždėkite ligatūros žiedą (F) ant ligatūros vadovo (D) galo.
- Uždėkite išplėtimo kūgį (E) ant ligatūros vadovo (D) galo ir spauskite juos kartu. Tai išplės ligatūros žiedą (F) ir slydins jį ant ligatūros vadovo (D) pagrindo.
- Ištraukite išplėtimo kūgį (E) iš ligatūros vadovo (D), pasukite jį 180°, ir tada suderinkite jo atvirą galą su ligatūros vadovu (D). Stumkite ligatūros žiedą (F) ant siurbimo antgalio (C).
- Pašalinkite ligatūros vadovą (D) – ligatūros žiedas (F) dabar yra sumontuotas ant siurbimo antgalio, ir KilRoid hemorojaus siurbimo ligatorius yra paruoštas naudoti.

Procedūra

Hemorojaus Ligavimas

- Prijunkite KilRoid prie standartinės medicininės vakuumo šaltinio (200–400 mm Hg).
- Suraskite hemorojų naudodami proktoskopą. KilRoid praeina pro proktoskopą, kol hemorojus yra uždarytas siurbimo antgalio (C) liumene.
- Uždenkite vakuumo valdymo angą (B) pirštu, kad įsiurbtumėte hemorojų į siurbimo antgalį.
- Paspauskite gaubtą (A) į priekį nykščiu, kad iššautumėte žiedą iš prietaiso, uždarydami hemorojaus stiebą.
- Atleiskite vakuumo valdymo angą (B), tada ištraukite KilRoid. Jei reikia gydyti papildomus hemorojus tam pačiam pacientui, KilRoid gali būti pakartotinai įkrautas antruoju arba trečiuoju ligatūros žiedu.

8. Produkto Šalinimas

Prietaisas turi būti laikomas užterštu po naudojimo ir turi būti šalinamas pagal sveikatos priežiūros įstaigos nustatytą procedūrą užterštų atliekų tvarkymui.

9. Priedai

Standartinė medicininė vakuumo šaltinis (200–400 mm Hg). Proktoskopas.

10. Papildoma Informacija

Gamintojas: Mediplast AB, Bronsödersgatan 2, SE-213 76 Malmö, Švedija. Telefonas: +46 40 671 23 00. www.mediplast.com

Pranešimas

Jei įvyksta rimtas incidentas, susijęs su prietaisu, nedelsdami praneškite Mediplast ir vietinei kompetentingai institucijai.

Šios naudojimo instrukcijos (IFU) dublikatai gali būti užsakomi nemokamai. IFU galima atsisiųsti iš Mediplast svetainės.

Ši naudojimo instrukcija buvo parengta iš pradžių anglų kalba ir vėliau išversta į kitas kalbas. Bet kokių neatitikimų ar nenuoseklumų atveju laikoma, kad galutinė versija yra anglų kalba.

1. Bedoeld Doel

De KiRoid aanbeien zuigligator maakt zuiging en ligatie van interne aanbeien mogelijk. Door ligatie ontstaat ischemische necrose van de aambei, wat kan leiden tot verwijdering van de aambei (afstoting).

Medische Indicatie

Interne aanbeien van graad I, II en III volgens de classificatie van Goligher.

Gebruikers en Vereiste Training

Het apparaat is bedoeld voor gebruik door gekwalificeerd medisch personeel.

Patiëntengroep

Patiënten met interne aanbeien van graad I, II en III.

Klinische Voordelen

De KiRoid draagt bij aan de chirurgische procedure tijdens ligatie van interne aanbeien. Succesvolle behandeling leidt tot verwijdering van de aambei.

2. Productbeschrijving

De KiRoid is een wegwerf zuigligator voor interne aanbeien en is beschikbaar in twee versies:

67400 KiRoid zonder slang

67401 KiRoid met 2m slang

Technische Specificaties

Verbind met een standaard medische vacuümbron (200–400 mm Hg).

3. Waarschuwingen

- NIET HERGEBUIKEN. Het apparaat is voor eenmalig gebruik. Als het opnieuw wordt gebruikt, kan Medioplast de functionaliteit of veiligheid van het product niet garanderen. Hergebruik kan leiden tot infectie.
- NIET GEBUIKEN na de vervaldatum. Als het na de vervaldatum wordt gebruikt, kan Medioplast de functionaliteit of veiligheid van het product niet garanderen. Gebruik na de vervaldatum kan leiden tot infectie.
- NIET GEBUIKEN als de verpakking beschadigd is of onbedoeld geopend voor gebruik. Als het besmet is, kan het product een infectie veroorzaken.
- NIET GEBUIKEN voor een ander doel dan het bedoelde doel.

4. Voorzorgsmaatregelen

- Zorg ervoor dat de ligatuurring correct is geplaatst. Onjuiste plaatsing van de ligatuurring kan leiden tot ernstige pijn, ernstige bloeding en/of ongemak.
- Zorg voor aseptische hantering tijdens de voorbereiding om besmetting te voorkomen. Een besmet product kan een infectie veroorzaken.
- Behandeling tijdens de zwangerschap kan tot complicaties leiden en moet worden vermeden.
- Behandeling van patiënten met ernstige portale hypertensie kan leiden tot complicaties, bloeding en slechte genezing.
- Behandeling van patiënten met een slechte algemene gezondheid of een immuuncompromitteerde toestand kan het risico op complicaties en slechte genezing verhogen.
- Zorg ervoor dat de juiste negatieve druk wordt gebruikt. Te hoge negatieve druk kan leiden tot weefselschade en pijn.

5. Contra-indicaties

- Behandeling van getromboseerde aanbeien of aanbeien met een bloedstolsel.
- Behandeling van ernstige aambeienziekte, klasse IV aanbeien (externe aanbeien).
- Behandeling van patiënten met actieve anorectale/perineale infecties.
- Behandeling van patiënten die anticoagulantia gebruiken of met een bloedingsstoornis.
- Behandeling van patiënten met inflammatoire darmaandoening (IBD), zoals de ziekte van Crohn of colitis ulcerosa.

6. Bijwerkingen

De procedure van bandligatie kan bijwerkingen veroorzaken:

Veelvoorkomend

- Lichte bloeding en licht ongemak - dit is normaal

wanneer de ligatuurring (F) loskomt van het lichaam.

- Gelokaliseerde zwelling en ontsteking in het rectale gebied na behandeling.
- Reflex urineretentie of moeite met urineren na de procedure.

Minder vaak voorkomend

- Perioperatieve bloeding/hemorragie.
- Ernstige pijn door ligatueren die op of onder de dentaaltlijn zijn geplaatst.
- Infectie in het anale gebied/sepsis.
- Vasovagale reactie.
- Ligatuurringverschuiving.

7. Gebruiksaanwijzing

Raadpleeg Figuur 1 voor een overzicht van de verschillende onderdelen en Figuur 2 voor de bijbehorende processtappen.

Voorbereiding

Het Laden van de Ligatueringen

- Steek de ligatuurgeleider (D) in het zuigpunt (C) van de KiRoid aanbeien zuigligator.

Opmerking: Zorg ervoor dat de ligatuurgeleider (D) en het zuigpunt (C) stevig zijn verbonden, zonder opening ertussen.

- Plaats een ligatuurring (F) op de punt van de ligatuurgeleider (D).
- Plaats de expanderkegel (E) op de punt van de ligatuurgeleider (D) en druk ze samen. Dit zal de ligatuurring (F) uitzetten en op de basis van de ligatuurgeleider (D) schuiven.
- Trek de expanderkegel (E) terug van de ligatuurgeleider (D), draai deze 180°, en lijk het open uiteinde uit met de ligatuurgeleider (D). Duw de ligatuurring (F) op het zuigpunt (C).
- Verwijder de ligatuurgeleider (D) – de ligatuurring (F) is nu gemonteerd op het zuigpunt, en de KiRoid aanbeien zuigligator is klaar voor gebruik.

Procedure

Ligeren van de Aanbeien

- Verbind de KiRoid met een standaard medische vacuümbron (200–400 mm Hg).
- Lokaliseer de aambeï met behulp van een proctoscoop. De KiRoid wordt door de proctoscoop gevoerd totdat de aambeï is ingesloten binnen het lumen van het zuigpunt (C).
- Sluit het vacuümcontrole gat (B) af met een vinger om de aambeï in het zuigpunt te aspireren.
- Duw de trekker (A) naar voren met de duim om de ring uit het instrument te schieten, waardoor de steel van de aambeï wordt afgesloten.
- Laat het vacuümcontrole gat (B) los en trek vervolgens de KiRoid terug. Als er extra aanbeien moeten worden behandeld bij dezelfde patiënt, kan de KiRoid opnieuw worden geladen met een tweede of derde ligatuurring.

8. Productverwijdering

Het apparaat moet als besmet worden beschouwd na gebruik en moet worden afgevoerd volgens de vastgestelde procedure van de zorginstelling voor het omgaan met besmet afval.

9. Accessoires

Standaard medische vacuümbron (200–400 mm Hg).
Proctoscoop.

10. Aanvullende Informatie

Fabrikant: Medioplast AB, Bronsödersgatan 2, SE-213 76 Malmö, Zweden. Telefoon: +46 40 671 23 00. www.medioplast.com

Rapportage

In het geval van een ernstig incident met betrekking tot het apparaat, meld dit onmiddellijk aan Medioplast en de lokale bevoegde autoriteit.

Duplicaten van deze gebruiksaanwijzing (IFU) kunnen gratis worden besteld. De IFU is beschikbaar voor download op de Medioplast website.

Deze gebruiksaanwijzing is oorspronkelijk in het Engels opgesteld en vervolgens vertaald naar andere talen. In geval van discrepanties of inconsistenties in de interpretatie, wordt de Engelse versie als de definitieve versie beschouwd.

1. Tiltenkt Formål

KilRoid hemorroide sugeligator muliggjør sug og ligering av interne hemorroider. Ved ligering oppstår iskjemisk nekrose av hemorroiden, noe som kan føre til fjerning av hemorroiden (avstøting).

Medisinsk Indikasjon

Interne hemorroider av grad I, II og III i henhold til Goligher's klassifikasjon.

Brukere og Nødvendig Opplæring

Enheten er beregnet for bruk av kvalifisert medisinsk personell.

Pasientpopulasjon

Pasienter med interne hemorroider av grad I, II og III.

Kliniske Fordeler

KilRoid bidrar til den kirurgiske prosedyren under ligering av interne hemorroider. Vellykket behandling fører til fjerning av hemorroiden.

2. Produktbeskrivelse

KilRoid er en engangssugeligator for interne hemorroider og er tilgjengelig i to versjoner:

- 67400 KilRoid uten slange
- 67401 KilRoid med 2m slange

Tekniske Spesifikasjoner

Koble til standard medisinsk vakuumpkilde (200–400 mm Hg).

3. Advarsler

- IKKE GJENBRUK. Enheten er for engangsbruk. Hvis gjenbrukt, kan Mediplast ikke garantere produktets funksjonalitet eller sikkerhet. Gjenbruk kan føre til infeksjon.
- IKKE BRUK produktet etter utløpsdatoen. Hvis brukt etter utløpsdatoen, kan Mediplast ikke garantere produktets funksjonalitet eller sikkerhet. Bruk etter utløpsdato kan føre til infeksjon.
- IKKE BRUK produktet hvis emballasjen er skadet eller utilsiktet åpnet før bruk. Hvis kontaminert, kan produktet forårsake infeksjon.
- IKKE BRUK produktet til annet formål enn det tiltenkte.

4. Forholdsregler

- Sørg for at ligaturringen er korrekt plassert. Feil plassering av ligaturringen kan føre til alvorlig smerte, alvorlig blødning og/eller ubehag.
- Sørg for aseptisk håndtering under forberedelse for å unngå kontaminering. Et kontaminert produkt kan forårsake infeksjon.
- Behandling under graviditet kan føre til komplikasjoner og bør unngås.
- Behandling av pasienter med alvorlig portal hypertensjon kan føre til komplikasjoner, blødning og dårlig helbredelse.
- Behandling av pasienter med dårlig allmenntilstand eller en immunkompromittert tilstand kan øke risikoen for komplikasjoner og dårlig helbredelse.
- Sørg for at korrekt negativt trykk brukes. For høyt negativt trykk kan føre til vevsskade og smerte.

5. Kontraindikasjoner

- Behandling av tromboserte hemorroider eller hemorroider med en blodpropp.
- Behandling av alvorlig hemorroid sykdom, klasse IV hemorroider (eksterne hemorroider).
- Behandling av pasienter med aktive anorektale/perineale infeksjoner.
- Behandling av pasienter på antikoagulantia eller med en blødningsforstyrrelse.
- Behandling av pasienter med inflammatorisk tarm sykdom (IBD), som Crohns sykdom eller ulcerøs kolitt.

6. Bivirkninger

Prosedyren for bandligering kan forårsake bivirkninger:

Vanlige

- Lett blødning og lett ubehag - dette er normalt når ligaturringen (F) løsner fra kroppen.

- Lokal hevelse og betennelse i rektalområdet etter behandling.
- Refleks urinretensjon eller vanskeligheter med å urinere etter prosedyren.

Mindre Vanlige

- Perioperativ blødning/hemoragi.
- Alvorlig smerte på grunn av ligaturringen plassert på eller under dentatlinjen.
- Infeksjon i analområdet/sepsis.
- Vasovagal respons.
- Ligaturringens forskyvning.

7. Bruksanvisning

Se Figur 1 for en oversikt over de forskjellige delene og Figur 2 for de tilsvarende prosess trinnene.

Forberedelse

Laste Ligaturringene

1. Sett inn ligaturguiden (D) i sugespissen (C) av KilRoid hemorroide sugeligator.
- Merk:** Sørg for at ligaturguiden (D) og sugespissen (C) er fast koblet, uten mellomrom mellom dem.
2. Plasser en ligaturring (F) på spissen av ligaturguiden (D).
3. Plasser expanderkjeglen (E) på spissen av ligaturguiden (D) og trykk dem sammen. Dette vil utvide ligaturringen (F) og skyve den på basen av ligaturguiden (D).
4. Trekk expanderkjeglen (E) tilbake fra ligaturguiden (D), roter den 180°, og juster dens åpne ende med ligaturguiden (D). Skyv ligaturringen (F) på sugespissen (C).
5. Fjern ligaturguiden (D) – ligaturringen (F) er nå montert på sugespissen, og KilRoid hemorroide sugeligator er klar til bruk.

Prosedyre

Ligering av Hemorroider

6. Koble KilRoid til en standard medisinsk vakuumpkilde (200–400 mm Hg).
7. Lokaliser hemorroiden ved hjelp av et proktoskop. KilRoid føres gjennom proktoskopet til hemorroiden er innelukket innenfor lumen av sugespissen (C).
8. Lukk vakuumpkontrollhullet (B) med en finger for å aspirere hemorroiden inn i sugespissen.
9. Skyv utløseren (A) fremover med tommelen for å avfyre ringen fra instrumentet, og okkludere stammen av hemorroiden.
10. Slipp vakuumpkontrollhullet (B), og trekk deretter KilRoid tilbake. Hvis flere hemorroider må behandles hos samme pasient, kan KilRoid lades på nytt med en andre eller tredje ligaturring.

8. Produktavhending

Enheten skal betraktes som kontaminert etter bruk og må kastes i henhold til helsevesenets etablerte prosedyre for håndtering av kontaminert avfall.

9. Tilbehør

Standard medisinsk vakuumpkilde (200–400 mm Hg). Proktoskop.

10. Tilleggsinformasjon

Produsent: Mediplast AB, Bronsåldersgatan 2, SE-213 76 Malmö, Sverige. Telefon: +46 40 671 23 00. www.mediplast.com

Rapportering

Ved en alvorlig hendelse relatert til enheten, rapporter umiddelbart til Mediplast og den lokale kompetente myndigheten.

Duplikatkopier av denne bruksanvisningen (IFU) kan bestilles gratis. IFU er tilgjengelig for nedlasting på Medioplasts nettsted.

Denne bruksanvisningen ble opprinnelig utarbeidet på engelsk og ble deretter oversatt til andre språk. Ved eventuelle avvik eller inkonsekvenser i tolkning, skal den engelske versjonen betraktes som den definitive versjonen.

1. Przeznaczenie

Ligator ssący do hemoroidów KilROID umożliwia ssanie i ligację wewnętrznych hemoroidów. Poprzez ligację dochodzi do niedokrwiennej martwicy hemoroidu, co może prowadzić do jego usunięcia (złuszczenia).

Przeznaczenie Medyczne

Wewnętrzne hemoroidy stopnia I, II i III według klasyfikacji Golighera.

Przeznaczeni Użytkownicy i Wymagane Szkolenie

Urządzenie jest przeznaczone do użytku przez wykwalifikowany personel medyczny.

Przeznaczona Populacja Pacjentów

Pacjenci z wewnętrznymi hemoroidami stopnia I, II i III.

Korzyści Kliniczne

KilROID wspomaga procedurę chirurgiczną podczas ligacji wewnętrznych hemoroidów. Skuteczne leczenie prowadzi do usunięcia hemoroidu.

2. Opis Produktu

KilROID to jednorazowy ligator ssący do wewnętrznych hemoroidów, dostępny w dwóch wersjach:

- 67400 KilROID bez rurki
- 67401 KilROID z rurką 2m

Specyfikacje Techniczne

Podłącz do standardowego źródła próżni medycznej (200–400 mm Hg).

3. Ostrzeżenia

- NIE używać ponownie. Urządzenie jest przeznaczone do jednorazowego użytku. Jeśli zostanie użyte ponownie, Medioplast nie może zagwarantować funkcjonalności ani bezpieczeństwa produktu. Ponowne użycie może prowadzić do infekcji.
- NIE używać produktu po upływie daty ważności. Jeśli zostanie użyty po upływie daty ważności, Medioplast nie może zagwarantować funkcjonalności ani bezpieczeństwa produktu. Użycie po upływie daty ważności może prowadzić do infekcji.
- NIE używać produktu, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub przypadkowo otwarte przed użyciem. Jeśli jest zanieczyszczony, produkt może powodować infekcję.
- NIE używać produktu do innych celów niż zamierzone.

4. Środki Ostrożności

- Upewnij się, że pierścień ligatury jest prawidłowo umieszczony. Nieprawidłowe umieszczenie pierścienia ligatury może prowadzić do silnego bólu, silnego krwawienia i/lub dyskomfortu.
- Zapewnij aseptyczną obsługę podczas przygotowania, aby uniknąć zanieczyszczenia. Zanieczyszczony produkt może powodować infekcję.
- Leczenie w czasie ciąży może prowadzić do komplikacji i powinno być unikać.
- Leczenie pacjentów z ciężkim nadciśnieniem wrotnym może prowadzić do komplikacji, krwawienia i złego gojenia.
- Leczenie pacjentów z ogólnie złym stanem zdrowia lub stanem immunosupresji może zwiększać ryzyko komplikacji i złego gojenia.
- Upewnij się, że używane jest prawidłowe ciśnienie ujemne. Zbyt wysokie ciśnienie ujemne może prowadzić do uszkodzenia tkanek i bólu.

5. Przeciwwskazania

- Leczenie zakrzepowych hemoroidów lub hemoroidów z zakrzepem krwi.
- Leczenie ciężkiej choroby hemoroidalnej, hemoroidów klasy IV (zewnętrzne hemoroidy).
- Leczenie pacjentów z aktywnymi infekcjami odbytniczo-kroczowymi.
- Leczenie pacjentów przyjmujących antykoagulanty lub z zaburzeniem krwawienia.
- Leczenie pacjentów z zapalną chorobą jelit (IBD), taką jak choroba Crohna lub wrzodziejące zapalenie jelita grubego.

6. Działania Niepożądane

Procedura ligacji taśmowej może powodować działania niepożądane:

Częste

- Lekkie krwawienie i niewielki dyskomfort - to normalne, gdy pierścień ligatury (F) odłącza się od ciała.
- Zlokalizowany obrzęk i stan zapalny w okolicy odbytnicy

po leczeniu.

- Odruchowe zatrzymanie moczu lub trudności z oddawaniem moczu po zabiegu.

Rzadziej

- Krwawienie/krwotok okołoperacyjny.
- Silny ból spowodowany pierścieniami ligatury umieszczonymi na lub poniżej linii zębatej.
- Infekcja w okolicy odbytu/sepsa.
- Reakcja wazowagalna.
- Przesunięcie pierścienia ligatury.

7. Instrukcje Użytkowania

Zobacz Rysunek 1, aby uzyskać przegląd różnych części i Rysunek 2 dla odpowiednich kroków procesu.

Przygotowanie

Ładowanie Pierścieni Ligatury

1. Włóż przewodnik ligatury (D) do końcówki ssącej (C) ligatora ssącego do hemoroidów KilROID.
- Uwaga:** Upewnij się, że przewodnik ligatury (D) i końcówka ssąca (C) są mocno połączone, bez przerwy między nimi.
2. Umieść pierścień ligatury (F) na końcówce przewodnika ligatury (D).
3. Umieść stożek rozszerzający (E) na końcówce przewodnika ligatury (D) i naciśnij je razem. To rozszerzy pierścień ligatury (F) i przesunie go na podstawę przewodnika ligatury (D).
4. Wycofaj stożek rozszerzający (E) z przewodnika ligatury (D), obróć go o 180°, a następnie wyrównaj jego otwarty koniec z przewodnikiem ligatury (D). Naciśnij pierścień ligatury (F) na końcówkę ssącą (C).
5. Usuń przewodnik ligatury (D) – pierścienia ligatury (F) jest teraz zamontowany na końcówce ssącej, a ligator ssący do hemoroidów KilROID jest gotowy do użycia.

Procedura

Ligacja Hemoroidów

6. Podłącz KilROID do standardowego źródła próżni medycznej (200–400 mm Hg).
7. Zlokalizuj hemoroid za pomocą proktoskopu. KilROID jest prowadzony przez proktoskop, aż hemoroid zostanie zamknięty w świetle końcówki ssącej (C).
8. Zablokuj otwór kontrolny próżni (B) palcem, aby zassać hemoroid do końcówki ssącej.
9. Naciśnij spust (A) do przodu kciukiem, aby wystrzelić pierścień z instrumentu, zamykając trzon hemoroidu.
10. Zwolnij otwór kontrolny próżni (B), a następnie wycofaj KilROID. Jeśli konieczne jest leczenie dodatkowych hemoroidów u tego samego pacjenta, KilROID można ponownie załadować drugim lub trzecim pierścieniem ligatury.

8. Utylizacja Produktu

Urządzenie należy uznać za zanieczyszczone po użyciu i musi być używane zgodnie z ustaloną procedurą placówki medycznej dotyczącą postępowania z odpadami zanieczyszczonymi.

9. Akcesoria

Standardowe źródło próżni medycznej (200–400 mm Hg).
Proktoskop.

10. Dodatkowe Informacje

Producent: Medioplast AB, Bronsåldersgatan 2, SE-213 76 Malmö, Szwecja. Telefon: +46 40 671 23 00. www.medioplast.com

Zgłaszanie

W przypadku poważnego incydentu związanego z urządzeniem, należy go natychmiast zgłosić do Medioplast i lokalnej kompetentnej władzy.

Duplikaty tej Instrukcji Użytkowania (IFU) można zamówić bezpłatnie.

IFU jest dostępna do pobrania na stronie internetowej Medioplast.

Ta Instrukcja Użytkowania została pierwotnie przygotowana w języku angielskim, a następnie przetłumaczona na inne języki. W przypadku jakichkolwiek rozbieżności lub niespójności w interpretacji, wersja angielska będzie uważana za wersję ostateczną.

1. Finalidade Pretendida

O ligador de sucção para hemorroidas KilRoid permite a sucção e ligadura de hemorroidas internas. Com a ligadura, ocorre necrose isquêmica da hemorroida, o que pode levar à remoção da hemorroida (descamação).

Indicação Médica Pretendida

Hemorroidas internas de grau I, II e III de acordo com a classificação de Goligher.

Usuários Pretendidos e Treinamento Necessário

O dispositivo é destinado ao uso por pessoal médico qualificado.

População de Pacientes Pretendida

Pacientes com hemorroidas internas de grau I, II e III.

Benefícios Clínicos

O KilRoid contribui para o procedimento cirúrgico durante a ligadura de hemorroidas internas. O tratamento bem-sucedido leva à remoção da hemorroida.

2. Descrição do Produto

O KilRoid é um ligador de sucção descartável para hemorroidas internas e está disponível em duas versões:

67400 KilRoid sem tubulação (sem tubuladura)

67401 KilRoid com tubulação de 2m (com tubuladura)

Especificações Técnicas

Conectar a uma fonte de vácuo médico padrão (200–400 mm Hg).

3. Advertências

- NÃO reutilizar. O dispositivo é de uso único. Se reutilizado, a Mediplast não pode garantir a funcionalidade ou segurança do produto. A reutilização pode levar a infecção.
- NÃO usar o produto após a data de validade. Se usado após a data de validade, a Mediplast não pode garantir a funcionalidade ou segurança do produto. O uso após a data de validade pode levar a infecção.
- NÃO usar o produto se a embalagem estiver danificada ou aberta acidentalmente antes do uso. Se contaminado, o produto pode causar infecção.
- NÃO usar o produto para qualquer finalidade que não seja a pretendida.

4. Precauções

- Certifique-se de que o anel de ligadura está corretamente colocado. A colocação incorreta do anel de ligadura pode levar, a sangramento severo e/ou desconforto e a dor severa.
- Certifique-se de manuseio asséptico durante a preparação para evitar contaminação. Um produto contaminado pode causar infecção.
- O tratamento durante a gravidez pode levar a complicações e deve ser evitado.
- O tratamento de pacientes com hipertensão portal severa pode levar a complicações, sangramento e má cicatrização.
- O tratamento de pacientes com saúde geral debilitada ou estado imunocomprometido pode aumentar o risco de complicações e má cicatrização.
- Certifique-se de que a pressão negativa correta é usada. Uma pressão negativa muito alta pode levar a danos nos tecidos e dor.

5. Contraindicações

- Tratamento de hemorroidas trombosadas ou hemorroidas com coágulo de sangue.
- Tratamento de doença hemorroidal severa, hemorroidas de classe IV (hemorroidas externas).
- Tratamento de pacientes com infecções anorretais/perineais ativas.
- Tratamento de pacientes sob anticoagulantes ou com alterações de coagulação.
- Tratamento de pacientes com doença inflamatória intestinal (DII), como a doença de Crohn ou colite ulcerativa.

6. Efeitos Adversos

O procedimento de ligadura com banda pode causar efeitos adversos:

Comuns

- Leve sangramento e leve desconforto - isso é normal

quando o anel de ligadura (F) se desprende do corpo.

- Inchaço localizado e inflamação na área retal após o tratamento.
- Retenção urinária reflexa ou dificuldade para urinar após o procedimento.

Menos Comuns

- Sangramento/hemorragia perioperatória.
- Dor severa devido a anéis de ligadura colocados na ou abaixo da linha dentada.
- Infecção na área anal/septicemia.
- Reação vagal.
- Deslizamento do anel de ligadura.

7. Instruções de Uso

Consulte a Figura 1 para uma visão geral das diferentes partes e a Figura 2 para as etapas do processo correspondente.

Preparação

Carregando os Anéis de Ligadura

- Insira o guia de ligadura (D) na ponta de sucção (C) do ligador de sucção para hemorroidas KilRoid.
Nota: Certifique-se de que o guia de ligadura (D) e a ponta de sucção (C) estão firmemente conectados, sem deixar espaço entre eles.
- Coloque um anel de ligadura (F) na ponta do guia de ligadura (D).
- Posicione o cone expensor (E) na ponta do guia de ligadura (D) e empurre-os juntos. Isso expandirá o anel de ligadura (F) e o deslizará para a base do guia de ligadura (D).
- Retire o cone expensor (E) do guia de ligadura (D), gire-o 180°, e alinhe sua extremidade aberta com o guia de ligadura (D). Empurre o anel de ligadura (F) na ponta de sucção (C).
- Remova o guia de ligadura (D) – o anel de ligadura (F) agora está montado na ponta de sucção, e o ligador de sucção para hemorroidas KilRoid está pronto para uso.

Procedimento

Ligadura das Hemorroidas

- Conecte o KilRoid a uma fonte de vácuo médico padrão (200–400 mm Hg).
- Localize a hemorroida usando um anuscópio. O KilRoid é passado através do anuscópio até que a hemorroida esteja encerrada dentro do lúmen da ponta de sucção (C).
- Oclua o orifício de controle de vácuo (B) com um dedo para aspirar a hemorroida para dentro da ponta de sucção.
- Empurre o gatilho (A) para frente com o polegar para disparar o anel do instrumento, ocluindo o pedículo da hemorroida.
- Libere o orifício de controle de vácuo (B), em seguida, retire o KilRoid. Se as hemorroidas adicionais precisarem ser tratadas no mesmo paciente, o KilRoid pode ser recarregado com um segundo ou terceiro anel de ligadura.

8. Descarte do Produto

O dispositivo deve ser considerado contaminado após o uso e deve ser descartado de acordo com o procedimento estabelecido pela unidade de saúde, para o manuseio de resíduos contaminados.

9. Acessórios

Fonte de vácuo médico padrão (200–400 mm Hg).

Anuscópio.

10. Informações Adicionais

Fabricante: Mediplast AB, Brånsödersgatan 2, SE-213 76 Malmö, Suécia. Telefone: +46 40 671 23 00. www.mediplast.com

Relatório

Em caso de incidente grave relacionado ao dispositivo, informe imediatamente à Mediplast e à autoridade competente local.

Cópias duplicadas desta Instrução de Uso (IFU) podem ser solicitadas gratuitamente. A IFU está disponível para download no site da Mediplast.

Esta Instrução de Uso foi originalmente preparada em inglês e posteriormente traduzida para outros idiomas. Em caso de discrepâncias ou inconsistências na interpretação, a versão em inglês será considerada a versão definitiva.

1. Zamyšľaný účel

Ligátor KilRoid na odsávanie hemoroidov umožňuje odsatie a ligáciu vnútorných hemoroidov. Ligácia spôsobuje ischemickú nekrózu hemoroidu, čo môže viesť k jeho odstráneniu (odpadnutiu).

Zamyšľaná lekárska indikácia

Vnútorné hemoroidy stupňa I, II a III podľa Goligherovej klasifikácie.

Zamyšľaný užívateľ a potrebné zaškolenie

Zariadenie je určené na použitie kvalifikovaným zdravotníckym personálom.

Zamyšľaná populácia pacientov

Pacienti s vnútornými hemoroidmi stupňa I, II a III.

Klinický prínos

KilRoid uľahčuje vykonanie chirurgického zákroku ligácie vnútorných hemoroidov. Úspešná liečba vedie k odstráneniu hemoroidu.

2. Popis produktu

KilRoid je jednorazový ligátor na odsávanie vnútorných hemoroidov, dostupný v dvoch verziách:

67400 KilRoid bez hadice

67401 KilRoid s 2 m hadicou

Technické špecifikácie

Pripojte k štandardnému lekárskemu vákuovému zdroju (200–400 mm Hg).

3. Upozornenia

- NEPOUŽÍVAJTE opakovane. Zariadenie je určené na jednorazové použitie. Spoločnosť Medioplast nemôže zaručiť funkčnosť alebo bezpečnosť produktu pri opakovanom použití. Môže viesť k infekcii.
- NEPOUŽÍVAJTE po dátume spotreby. Použitie po dátume spotreby môže viesť k infekcii alebo zlyhaniu funkcie.
- NEPOUŽÍVAJTE, ak je obal poškodený alebo otvorený pred použitím. Kontaminovaný produkt môže spôsobiť infekciu.
- NEPOUŽÍVAJTE na iný účel, ako je určený.

4. Upozornenia a opatrenia

- Uistite sa, že ligatúrny krúžok je správne umiestnený. Nesprávne umiestnenie môže viesť k silnej bolesti, krvácaniu a/alebo diskomfortu.
- Počas prípravy dodržiavajte aseptické podmienky, aby sa predišlo kontaminácii. Kontaminovaný produkt môže spôsobiť infekciu.
- Liečba počas tehotenstva môže viesť ku komplikáciám a mala by sa vylúčiť.
- Liečba pacientov s ťažkou portálnou hypertenziou môže viesť ku komplikáciám, krvácaniu a zlému hojeniu.
- Liečba pacientov so zlým celkovým zdravotným stavom alebo oslabenou imunitou môže zvýšiť riziko komplikácií a zhoršeného hojenia.
- Uistite sa, že je použitý správny negatívny tlak. Príliš vysoký negatívny tlak môže spôsobiť poškodenie tkaniva a bolesť.

5. Kontraindikácie

- Liečba trombotizovaných hemoroidov alebo hemoroidov s krvnou zrazeninou.
- Liečba ťažkého hemoroidálneho ochorenia, hemoroidy štádia IV (vonkajšie hemoroidy).
- Liečba pacientov s aktívnymi anorektálnymi/perineálnymi infekciami.
- Liečba pacientov na antikoagulanciách alebo s poruchou zrážanlivosti krvi.
- Liečba pacientov so zápalovým ochorením čriev (IBD), ako je Crohnova choroba alebo ulcerózna kolitída.

6. Nežiaduce účinky

Postup ligácie páskom môže spôsobiť nasledujúce nežiaduce účinky:

Bežné

- Ľahké krvácanie a mierne nepohodlie – to je normálne, keď sa ligatúrny krúžok (F) oddelí od tela.
- Lokálny opuch a zápal v rektálnej oblasti po liečbe.
- Retencia moču spôsobená reflexnou odpoveďou alebo

problémy s močením po zákroku.

Menej časté

- Perioperačné krvácanie/hemorágia.
- Silná bolesť spôsobená nesprávnym umiestnením ligatúrnych krúžkami pod alebo na dentálnej línii.
- Infekcia v análnej oblasti/sepsa.
- Vazovagálna reakcia.
- Posunutie ligatúrneho krúžku.

7. Návod na použitie

Pozrite si obrázok 1 pre prehľad častí a obrázok 2 pre kroky postupu.

Príprava – Naloženie ligatúrnych krúžkov:

- Vložte vodiacu trubicu na ligatúru (D) do saciej špičky (C) ligátora KilRoid.
- Poznámka:** Uistite sa, že vodiaca trubicu (D) a sacia špička (C) sú pevne spojené, bez medzery medzi nimi.
- Nasadte ligatúrny krúžok (F) na špičku vodiacej trubice (D).
- Nasajte expanzný kužel (E) na špičku vodiacej trubice (D) a zatlačte ich k sebe. Tým sa krúžok (F) rozšíri a posunie na základňu trubice (D).
- Odstráňte expanzný kužel (E), otočte ho o 180° a zarovnajte jeho otvorený koniec s trubicou (D). Zatlačte krúžok (F) na saciu špičku (C).
- Odstráňte vodiacu trubicu (D) – krúžok (F) zostane nasadený na špičke a zariadenie je pripravené na použitie.

Postup – Ligácia hemoroidov:

- Pripojte KilRoid k štandardnému lekárskemu vákuovému zdroju (200–400 mm Hg). Pred pripojením overte tlak. Používajte len v odporúčanom rozsahu.
- Lokalizujte hemoroid pomocou proktoskopu. Zasuňte KilRoid cez proktoskop, kým sa hemoroid neuzavrie v lumen saciej špičky (C).
- Prstom zakryte ovládaci otvor (B), aby sa hemoroid nasal do saciej špičky.
- Palcom zatlačte spúšť (A) dopredu, aby ste vystrelili krúžok z prístroja a uzavreli stopku hemoroidu.
- Uvoľnite otvor (B) a vytiahnite KilRoid. Ak je potrebné ligovať ďalší hemoroid, zariadenie možno znova nabiť ďalším krúžkom.

8. Likvidácia produktu

Po použití sa zariadenie považuje za kontaminované a musí sa zlikvidovať v súlade s miestnymi predpismi zdravotníckeho zariadenia pre nakladanie s infekčným odpadom.

9. Príslušenstvo

Štandardný lekársky vákuový zdroj (200–400 mm Hg). Proktoskop.

10. Ďalšie informácie

Výrobca: Medioplast AB, Bronsödersgatan 2, SE-213 76 Malmö, Švédsko. Telefón: +46 40 671 23 00. www.medioplast.com

Hlásenie

V prípade závažného incidentu súvisiaceho so zariadením to okamžite oznámte spoločnosti Medioplast a miestnemu príslušnému orgánu.

Duplikát tohto návodu na použitie (IFU) je možné objednať bezplatne. IFU je dostupný na stiahnutie na webovej stránke spoločnosti Medioplast.

Tento návod na použitie bol pôvodne pripravený v anglickom jazyku a následne preložený do iných jazykov. V prípade nejasností má prednosť anglická verzia.

1. Avsedd användning

KilRoid hemorrojdligator möjliggör sugning och ligering av interna hemorrojder. Genom ligering uppstår ischemisk nekros av hemorrojden, vilket kan leda till hemorrojdborttagning (avstötning).

Medicinsk indikation

Interna hemorrojder av grad I, II och III enligt Golighers klassificering.

Avsedd användare och nödvändig utbildning

Enheten är avsedd för användning av kvalificerad medicinsk personal.

Patientpopulation

Patienter med interna hemorrojder av grad I, II och III.

Kliniska fördelar

KilRoid bidrar till den icke-kirurgiska proceduren vid ligering av interna hemorrojder. Framgångsrik behandling leder till hemorrojdborttagning.

2. Produktbeskrivning

KilRoid är en engångsligator för interna hemorrojder och finns i två versioner:

- 67400 KilRoid utan slang
- 67401 KilRoid med 2m slang

Tekniska Specifikationer

Anslut till standard medicinsk vakuumpåse (200–400 mm Hg).

3. Varningar

- **ÅTERANVÄND INTE.** Enheten är för engångsbruk. Om enheten återanvänds kan Medioplast inte garantera produktens funktionalitet eller säkerhet. Återanvändning kan leda till infektion.
- **ANVÄND INTE** efter utgångsdatum. Om produkten används efter utgångsdatum kan Medioplast inte garantera dess funktionalitet eller säkerhet. Användning efter utgångsdatum kan leda till infektion.
- **ANVÄND INTE** om förpackningen är skadad. En kontaminerad produkt kan orsaka infektion.
- **ANVÄND INTE** för annat ändamål än det avsedda.

4. Försiktighetsåtgärder

- Säkerställ att ligaturringen är korrekt placerad. Felaktig placering kan leda till svår smärta, svår blödning och/eller obehag.
- Säkerställ aseptisk hantering under förberedelsen för att undvika kontaminering. En kontaminerad produkt kan orsaka infektion.
- Behandling under graviditet kan leda till komplikationer och bör undvikas.
- Behandling av patienter med svår portal hypertension kan leda till komplikationer, blödning och dålig läkning.
- Behandling av patienter med dålig allmän hälsa eller nedsatt immunförsvar kan öka risken för komplikationer och dålig läkning.
- Säkerställ att korrekt negativt tryck används. För högt negativt tryck kan leda till vävnadsskada och smärta.

5. Kontraindikationer

- Behandling av tromboserade hemorrojder eller hemorrojder med blodpropp.
- Behandling av svår hemorrojdsjukdom, klass IV hemorrojder (externa hemorrojder).
- Behandling av patienter med aktiva anorektala/perineala infektioner.
- Behandling av patienter på antikoagulantia eller med blödningsrubbnings.
- Behandling av patienter med inflammatorisk tarmsjukdom (IBD), såsom Crohns sjukdom eller ulcerös kolit.

6. Biverkningar

Ingreppet för bandligering kan orsaka biverkningar:

Vanliga

- Lätt blödning och lätt obehag - detta är normalt när ligaturringen (F) lossnar från kroppen.
- Lokal svullnad och inflammation i rektalområdet efter behandling.

- Reflexmässig urinretention eller svårighet att urinera efter ingreppet.

Mindre vanliga

- Perioperativ blödning/hemorragi.
- Svår smärta på grund av ligaturringar placerade på eller under dentatlinjen.
- Infektion i analområdet/sepsis.
- Vasovagal reaktion.
- Ligaturringen lossnar.

7. Bruksanvisning

Se Figur 1 för en översikt över de olika delarna och Figur 2 för motsvarande processer.

Förberedelse

Ladda ligaturringarna

1. Sätt in ligaturguiden (D) i sugmunstycket (C) på KilRoid hemorrojdligator.
- Obs!** Försäkra dig om att laddningskonan och sugmunstycket sluter tätt intill varandra. Det får inte finnas något mellanrum.
2. Placera en ligaturring (F) på spetsen av ligaturguiden (D).
3. Placera expansionskonan (E) på spetsen av ligaturguiden (D) och tryck ihop dem. Ligaturringen (F) kommer att vidgas och glida över på ligaturguiden (D) bas.
4. Dra tillbaka expansionskonan (E) från ligaturguiden (D), rotera den 180°, och sätt dess öppna ände mot ligaturguiden (D). Skjut över ligaturringen (F) till sugmunstycket (C).
5. Ta bort ligaturguiden (D) – ligaturringen (F) är nu monterad på sugmunstycket och KilRoid hemorrojdligator är redo för användning.

Procedur

Ligering av Hemorrojder

6. Anslut KilRoid till en standard medicinsk vakuumpåse (200–400 mm Hg).
7. Lokalisera hemorrojden med hjälp av ett proktoskop. För in KilRoid genom proktoskopet tills hemorrojden är insluten i sugmunstyckets (C) öppning.
8. Tapp till vakuumpåsen (B) med ett finger för att suga in hemorrojden i sugmunstycket.
9. Tryck avtryckaren (A) framåt med tummen för att avfira ringen från instrumentet och få den att sluta till om hemorrojdens hals.
10. Släp vakuumpåsen (B), dra sedan ut KilRoid. Om ytterligare hemorrojder behöver behandlas hos samma patient kan KilRoid laddas om med en andra eller tredje ligaturring.

8. Avfallshantering

Produkten ska anses vara kontaminerad efter användning och ska kasseras enligt vårdinrättningens processer för hantering av kontaminerat avfall.

9. Tillbehör

Standard medicinsk vakuumpåse (200–400 mm Hg). Proktoskop.

10. Ytterligare Information

Tillverkare: Mediplast AB, Brönsåldersgatan 2, SE-213 76 Malmö, Sverige. Telefon: +46 40 671 23 00. www.mediplast.com

Rapportering

Vid en allvarlig incident relaterad till produkten, rapportera omedelbart till Mediplast och den nationella behöriga myndigheten.

Ytterligare kopior av denna bruksanvisning (IFU) kan beställas kostnadsfritt. IFU finns tillgänglig för nedladdning på Mediplats webbplats.

Denna bruksanvisning skrevs ursprungligen på engelska och översattes därefter till andra språk. Vid eventuella avvikelser eller inkonsekvenser i tolkning, ska den engelska versionen betraktas som den gällande versionen.



EN Manufacturer
CS Výrobce
DA Producent
DE Hersteller
EL Κατασκευαστής
ES Fabricante
FI Valmistaja
FR Fabricant
HU Gyártó
IT Fabbricante
LT Gamintojas
NL Fabrikant
NO Produsent
PL Producent
PT Fabricante
SK Legálny výrobca
SV Tillverkare



EN Batch code / Lot number
CS Kód šarže / Číslo šarže
DA Batchkode / Partinummer
DE Chargencode / Losnummer
EL Κωδικός παρτίδας / Αριθμός παρτίδας
ES Código de lote / Número de lote
FI Eränumero / Lot-numero
FR Numéro de lot
HU Gyártási tétel kódja
IT Codice partita / Numero lotto
LT Partijos kodas / Partijos nr.
NL Batchcode / Batchnummer
NO Batch-kode / Lot-nummer
PL Kod partii/numer serii
PT Código do lote / Número de lote
SK Kód šarže / Číslo šarže
SV Lotnummer / Tillverkningskod



EN Date of manufacture
CS Datum výroby
DA Fremstillingsdato
DE Herstellungsdatum
EL Ημερομηνία κατασκευής
ES Fecha de fabricación
FI Valmistuspäivämäärä
FR Date de fabrication
HU Gyártás dátuma
IT Data di produzione
LT Gamybės data
NL Productiedatum
NO Produksjonsdato
PL Data produkcji
PT Data de fabrico
SK Dátum výroby
SV Tillverkningsdatum



EN Catalogue number
CS Katalogové číslo
DA Varenummer
DE Artikelnummer
EL Αριθμός καταλόγου
ES Número de catálogo
FI Tuotenumero
FR Référence catalogue
HU Katalógusszám
IT Número de referencia
LT Katalogo numeris
NL Catalogusnummer
NO Artikkelnnummer
PL Numer katalogowy
PT Referência
SK Katalogové číslo
SV Artikelnummer



EN CE marked
CS S označením CE
DA CE-mærket
DE CE-Zeichen
EL Σήμανση CE
ES Marcado CE
FI CE-merkki
FR Conformité Européenne
HU CE-jelöléssel ellátott
IT Marchiato CE
LT CE ženklinimas
NL CE-keurmerk
NO CE-merket
PL Oznaczenie CE
PT Com marca CE
SK S označením CE
SV CE-märkt



EN Medical device
CS Zdravotnický prostředek
DA Medicinsk udstyr
DE Medizinprodukt
EL Ιατρική συσκευή
ES Dispositivo médico
FI Lääkinnällinen laite
FR Appareil médical
HU Orvostechnikai eszköz
IT Dispositivo medico
LT Medicinos prietaisai
NL Medisch hulpmiddel
NO Medisinteknisk utstyr
PL Urządzenie medyczne
PT Dispositivo médico
SK Zdravotnícka pomôcka
SV Medicinteknisk produkt



EN Use by / Use before
CS Spotřebujte do
DA Udløbsdato / Sidste anvendelsesdato
DE Verfallsdatum
EL Χρήση έως / Χρήση πριν τις
ES Utilizar antes de
FI Käytettävä viimeistään / Käytettävä ennen
FR A utiliser avant
HU Lejárát dátuma
IT Utilizzare entro il / Utilizzare prima del
LT Naudoti iki / Prieš naudoti
NL Houdbaar tot / Te gebruiken voor
NO Brukes innen / Brukes før
PL Termin przydatności do użycia
PT Utilizar até / Utilizar antes de
SK Spotřebujte do / Dátum expirácie
SV Används före / Utgångsdatum



EN Consult Instructions for use
CS Přečtěte si návod k použití
DA Se brugsanvisning
DE Gebrauchsanweisung beachten
EL Συμβουλευτείτε τις Οδηγίες χρήσης
ES Consultar instrucciones de uso
FI Katso käyttöohjeesta
FR Consultez le mode d'emploi
HU Tekintse át a használati utasítást
IT Consultare le istruzioni per l'uso
LT Konsultuokitės su naudojimo instrukcija
NL Raadpleeg de instructies voor gebruik
NO Se bruksanvisningen
PL Sprawdzić instrukcję użytkowania
PT Instruções de utilização
SK Prečítajte si návod na použitie
SV Läs anvisningarna före användning



EN Do not reuse/ For single use only
CS Nepoužívejte opakovaně / Pouze na jedno použití
DA Engangsprodukt / Kun til engangsbrug
DE Nicht wiederverwenden / Nur zum Einmalgebrauch
EL Μην επαναχρησιμοποιείτε/ Μόνο για μία χρήση
ES No reutilizar / Para un único uso
FI Älä käyttää uudelleen / Vain kertakäyttöön
FR Ne pas réutiliser / Pour usage unique
HU Tilos újrafelhasználni/Egyszer-használatos
IT No reutilizar / Un sólo uso
LT Nenaudoti pakartotinai / Tik vienkartiniam naudojimui
NL Niet hergebruiken / Uitsluitend voor eenmalig gebruik
NO Skal ikke gjenbrukes / Kun til engangsbruk
PL Nie używać ponownie/tylko do jednorazowego użytku
PT Não reutilizar / Apenas para uma única utilização
SK Nepoužívať opakovane/len na jedno použitie
SV Endast för engangsbruk



EN Do not use if package is damaged
CS Nepoužívejte, pokud je obal poškozený
DA Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
DE Nicht verwenden wenn Verpackung beschädigt
EL Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
ES No use el producto si el paquete está dañado
FI Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut
FR Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
HU Tilos felhasználni, ha a csomagolás sérült
IT Non utilizzare se la confezione è danneggiata
LT Nenaudokite, jei pakutė pažeista
NL Niet gebruiken wanneer de verpakking is beschadigd
NO Skal ikke brukes ved skadet forpakning
PL Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
PT Não utilizar se a embalagem estiver danificada
SK Nepoužívať, ak je obal poškodený
SV Använd ej om förpackningen är skadad