

**ShortShot™ Saeed Hemorrhoidal
Multi-Band Ligator**

**Ligador de Multi-Bandas
de Hemorróides ShortShot™ Saeed**

**Sistema de ligadura hemorroidal
multibanda ShortShot™ Saeed**

18919/0205

COOK® Wilson-Cook Medical
GI Endoscopy

English	1
Português/Portuguese	4
Español/Spanish	7

INTENDED USE

The ShortShot Saeed Hemorrhoidal Multi-Band Ligator is used to ligate internal hemorrhoids. This device is supplied non-sterile and is intended for single use only.

NOTES

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

If the package is open or damaged when received, do not use the device.

Inventory rotation of this device is essential. Verify the expiration date on the package label. If the expiration date has lapsed, do not use the device.

The device should be stored in a dry location, away from temperature extremes.

CONTRAINDICATIONS

Contraindications include those specific to the primary anoscopic procedure to be performed in gaining access to the desired banding site.

Contraindications specific to hemorrhoidal banding include, but are not limited to: coagulopathy, anal stricture, and active inflammatory bowel disease in the distal rectum.

Use of ligation bands is contraindicated in patients with a known hypersensitivity to latex.

POTENTIAL COMPLICATIONS

Potential complications associated with anoscopy include, but are not limited to: perforation and hemorrhage.

Potential complications associated with sedation include, but are not limited to: allergic reaction to medication, hypotension, cardiac arrhythmia or arrest, respiratory depression or arrest.

Potential complications associated with hemorrhoidal banding include, but are not limited to: hemorrhage, fever, infection, nausea, urinary retention, stricture formation, and obstruction.

PRECAUTIONS

The inner lumen diameter of the anoscope must be compatible with the ShortShot to obtain optimal results during a procedure. Ensure the ShortShot passes through the channel of the preferred scope with adequate clearance to avoid dislodging bands.

Ligation should only be performed on hemorrhoids located above the dentate line; treatment below the dentate line will result in pain.

CAUTIONS

A thorough understanding of the technical principles, clinical applications and risks associated with anoscopy and hemorrhoidal banding is necessary

before using this device. The ShortShot should only be used by, or under the supervision of, physicians thoroughly trained in anoscopy and band ligation.

Banding should begin at the most proximal location from the anal sphincter and proceed distally because passing the anoscope over a previously placed band may dislodge the band.

Prior to using the ShortShot, a routine anoscopic examination is recommended to confirm the diagnosis requiring treatment of hemorrhoids.

COMPONENTS

ShortShot Saeed Hemorrhoidal Multi-Band Ligator with preloaded bands.

EQUIPMENT NEEDED

- Appropriate size anoscope
- External suction source
- Water-soluble lubricant

SYSTEM PREPARATION

1. Upon removal of the ShortShot from the package, visually inspect the device with particular attention to joints, cracks, kinks, or breaks. If a defect is detected, do not use. Please notify Wilson-Cook for return authorization.
2. The ligator barrel should maneuver easily within the anoscope channel.
Note: Prior to procedure, test maneuverability of ligator barrel within the channel of the anoscope.
3. Connect suction tube to graduated connector at bottom of ligator handle. Place finger on the suction port and verify suction is present at the barrel tip. The ShortShot is now ready for ligation of hemorrhoids.

INSTRUCTIONS FOR USE

Note: An anoscopic or screening exam of the hemorrhoidal site should be performed prior to use of the ShortShot.

1. Lubricate and introduce the anoscope.
2. Position the anoscope to visualize the hemorrhoid selected for ligation. (See fig. 1) Insert the ShortShot through the anoscope. **Caution:** Be careful not to cover suction port prior to achieving desired ligation position.
3. After full contact is made between the barrel tip of the ligator and the hemorrhoid, suction the hemorrhoid into the ligator by covering the suction port.
4. Maintain suction of the internal hemorrhoid and deploy the band by slowly rotating spool downward until tension is released. (See fig. 2)
Note: Maintain suction during band deployment by keeping suction port covered.

5. Uncover suction port of ligator to relieve suction and slowly remove ligator from the ligated hemorrhoid.
6. Repeat ligation process as needed. If additional bands are required, attach suction tubing to new ShortShot.
7. Upon completion of the ligation procedure(s), remove the ShortShot and anoscope from the patient.
8. Dispose of the devices per institutional guidelines for biohazardous medical waste.

INDICAÇÕES DE USO

O Ligador de Multi-Bandas ShortShot Saeed é utilizado na ligação de Hemorróides internas. É fornecido não esterilizado e destina-se a utilização única.

NOTAS

Este dispositivo não deve ser utilizado para outro fim que não aquele a que especificamente se destina.

Se, aquando da recepção, a embalagem estiver aberta ou em más condições, não utilize este dispositivo.

É fundamental proceder à rotação deste dispositivo. Verifique a data de validade indicada na embalagem antes de utilizar o produto. Se o prazo tiver já expirado, não utilize o dispositivo.

O dispositivo deve ser guardado em local seco e não exposto a temperaturas extremas.

CONTRA-INDICAÇÕES

As contra-indicações incluem as específicas da anoscopia primária a ser efectuada quando se pretende aceder ao local a ligar.

As contra-indicações são as decorrentes da ligação de hemorróides e incluem, entre outras: coagulopatia, estenose anal, e inflamação intestinal permanente da parte distal do recto.

A utilização de bandas de ligação está contra-indicada em doentes com hipersensibilidade ao látex.

COMPLICAÇÕES POTENCIAIS

Entre as potenciais complicações associadas à anoscopia incluem-se a perfuração e hemorragia se bem que possam ocorrer outras.

Entre outras eventuais complicações decorrentes da sedação incluem-se a reacção alérgica à medicação, hipotensão, arritmia ou paragem cardíaca, dificuldade ou paragem respiratória.

Complicações possíveis resultantes da ligação hemorroidal incluem, mas não só, hemorragias, febre, infecção, náuseas, retenção urinária, formação de estenose e obstrução.

PRECAUÇÕES

O diâmetro do lúmen no interior do anoscópio deve ser compatível com o ShortShot para optimização dos resultados durante a intervenção. Certifique-se que o ShortShot passa através do canal a examinar com a facilidade pretendida de modo a evitar a deslocação das bandas.

Só deve proceder-se à ligação das hemorróides localizadas acima da linha dentada; doutro modo, o tratamento será doloroso.

ATENÇÃO

É necessário obter informação detalhada sobre os princípios técnicos, aplicações clínicas e riscos associados com a anoscopia e a ligação de hemorróides, antes de utilizar o dispositivo para o efeito. O ShortShot só deve ser aplicado por médicos com vasta experiência no campo da anoscopia e da ligação por bandas.

A ligação deve começar no local mais próximo do esfíncter anal e prosseguir distalmente uma vez que passar o anoscópio sobre uma banda previamente colocada pode fazê-la deslocar.

Antes de utilizar o ShortShot, recomenda-se que seja feito um exame anoscópico de rotina para confirmação do diagnóstico que sugere o tratamento de hemorróides.

COMPONENTES

Ligador de Hemorróides ShortShot Saeed com bandas pré-montadas.

EQUIPAMENTO NECESSÁRIO

- Anoscópio de tamanho apropriado
- Fonte de sucção externa
- Lubrificante solúvel na água

PREPARAÇÃO DO SISTEMA

1. Depois de retirar o ShortShot da embalagem, inspeccione cuidadosamente o dispositivo e não o utilize em caso de detectar algum defeito. Preste especial atenção a juntas, rachas, pregas ou fissuras. Avise a Wilson-Cook para obter a autorização necessária à sua devolução.
2. O corpo do ligador deve movimentar-se facilmente no interior do canal do anoscópio. **Nota:** Teste essa facilidade antes de aplicar o dispositivo.
3. Ligue o tubo de sucção ao conector graduado que se encontra na base do cabo do ligador. Coloque o dedo no portal de sucção e verifique se existe sucção na extremidade do corpo do ligador. O ShortShot está agora pronto para a ligação de hemorróides.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Nota: Antes de usar o Shortshot, recomenda-se a realização de uma anoscopia ou de um exame de despigamentação ao ponto onde estão localizadas as hemorróides.

1. Lubrificar e introduzir o anoscópio.
2. Posicionar o anoscópio de modo a visualizar a hemorróide que se pretende ligar. (Ver Fig. 1) Introduza o ShortShot através do anoscópio. **Atenção:** Tenha cuidado em não cobrir o portal de sucção antes de atingir a posição de ligação desejada.

3. Depois do contacto entre a extremidade do corpo do ligador e a hemorróide ser total, aspire a hemorróide para dentro do ligador cobrindo o portal de sucção.
4. Mantenha a sucção da hemorróide interna e desloque a banda rodando lentamente o botão para baixo até aliviar a tensão. (*Ver Fig. 2*)
Nota: Mantenha a sucção, continuando com o respectivo portal coberto, durante a deslocação da banda.
5. Destape o portal de sucção do ligador para libertar a sucção e retire lentamente o ligador da hemorróide.
6. Se necessário, repita o processo de ligação. Caso sejam precisas bandas adicionais, prenda a tubagem de sucção ao novo ShortShot.
7. Depois de concluído(s) o(s) processo(s) de ligação, retire do doente o ShortShot e o anoscópio.
8. Deite fora os dispositivos, segundo as normas institucionais relativas aos detritos médico-biológicos perigosos.

INDICACIONES

El Sistema de ligadura hemorroidal multibanda ShortShot Saeed se utiliza para ligar hemorroides internas. Este producto se suministra no estéril y es válido para un solo uso.

NOTAS

No utilice este producto para cualquier otro uso distinto al que está destinado.

Si recibe el envase del producto abierto o dañado, no utilice este dispositivo.

La rotación de inventario de los productos es fundamental. Compruebe la fecha de caducidad en la etiqueta del envase. Si la validez ha expirado, no utilice el producto.

El producto debe conservarse en un lugar seco, lejos de temperaturas extremas.

CONTRAINDICACIONES

En las contraindicaciones se incluyen las específicas de la anoscopia primaria que se realiza para acceder al lugar en el que se va a efectuar la ligadura.

Entre las contraindicaciones específicas a la ligadura de hemorroides están las siguientes: coagulopatía, estenosis anal y enfermedad inflamatoria intestinal activa en el recto distal.

El uso de ligaduras está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida al látex.

COMPLICACIONES POTENCIALES

Las complicaciones potenciales asociadas a la anoscopia son, entre otras: perforación y hemorragias.

Las complicaciones potenciales asociadas a la sedación son, entre otras: reacciones alérgicas a la medicación, hipotensión, depresión o parada respiratoria, arritmia o parada cardíaca.

Las posibles complicaciones asociadas a la ligadura de hemorroides son, entre otras: hemorragia, fiebre, infección, náuseas, retención urinaria, formación de estenosis y obstrucción.

PRECAUCIONES

El diámetro de la luz interna del anoscopio debe ser compatible con el sistema ShortShot para obtener unos resultados óptimos durante el procedimiento. Asegúrese de que el sistema ShortShot pasa a través del canal del anoscopio preferido habiendo espacio suficiente para no descolocar las ligaduras.

La ligadura sólo se debe realizar en hemorroides situadas sobre la línea dentada; el tratamiento por debajo de esta línea es doloroso.

ADVERTENCIAS

La utilización de este producto requiere unos conocimientos profundos de los principios técnicos, las aplicaciones clínicas y los riesgos asociados a la anoscopia y a la ligadura de hemorroides. El sistema ShortShot sólo debe ser empleado por médicos con una buena formación en anoscopia y ligadura de hemorroides.

La ligadura debería empezar en la posición más proximal desde el esfínter anal y seguir hacia la parte distal, ya que si se pasa el anoscopio sobre una ligadura colocada previamente podría desplazarse.

Antes de utilizar el sistema ShortShot, se recomienda realizar una anoscopia para confirmar el diagnóstico que requiere el tratamiento de las hemorroides.

COMPONENTES

Sistema de ligadura hemorroidal multibanda ShortShot Saeed con bandas precargadas.

EQUIPO NECESARIO

- Anoscopio del tamaño adecuado
- Fuente de aspiración externa
- Lubricante hidrosoluble

PREPARACIÓN DEL SISTEMA

1. Tras retirar el sistema ShortShot de su envase, examínelo prestando especial atención a posibles uniones, grietas, acodaduras o roturas. Si se detecta algún defecto, no lo utilice. Notifíquelo a Wilson-Cook para obtener una autorización de devolución.
2. El cargador del sistema de ligadura debe moverse fácilmente dentro del canal del anoscopio. **Nota:** Antes del procedimiento, pruebe la facilidad de maniobra del cargador dentro del canal del anoscopio.
3. Conecte el tubo de aspiración al conector graduado en la parte inferior del mango del sistema de ligadura. Ponga un dedo sobre el orificio de aspiración y verifique que se produce aspiración en la punta del cargador. El sistema ShortShot está listo para la ligadura de hemorroides.

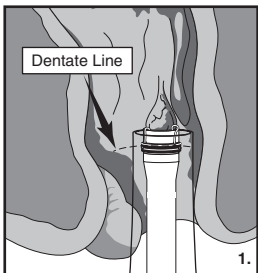
INSTRUCCIONES DE USO

Nota: Debe realizarse una anoscopia o reconocimiento de la región hemorroidal antes de utilizar el sistema ShortShot.

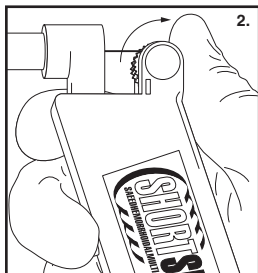
1. Lubrique e introduzca el anoscopio.
2. Posicione el anoscopio para visualizar la hemorroide seleccionada. (Véase la fig. 1) Inserte el sistema ShortShot a través del anoscopio.

Advertencia: Tenga cuidado de no tapar el orificio de aspiración antes de alcanzar la posición deseada para la ligadura.

3. Después de que se haya producido el contacto completo entre la punta del cargador del sistema de ligadura y la hemorroide, aspire la hemorroide dentro del sistema tapando el orificio de aspiración.
4. Mantenga la aspiración de la hemorroide interna y despliegue la banda girando lentamente el carrete hacia abajo hasta que no haya tensión. *(Véase la fig. 2)* **Nota:** Mantenga la aspiración durante el despliegue de la banda teniendo tapado el orificio de aspiración.
5. Destape el orificio de aspiración para que deje de producirse aspiración y retire lentamente el sistema de ligadura de la hemorroide ligada.
6. Repita el proceso según sea necesario. Si hacen falta bandas adicionales, conecte el tubo de aspiración a un sistema ShortShot nuevo.
7. Al concluir el proceso(s) de ligadura, retire el sistema ShortShot y el anoscopio del paciente.
8. Elimine los productos de acuerdo con la normativa vigente sobre eliminación de residuos sanitarios con riesgo biológico de su institución.



Dentate Line
Linha Dentada
Línea dentada



ShortShot is a trademark of Wilson-Cook Medical Inc.

Cook is a registered trademark of Cook Incorporated.



Wilson-Cook Medical Inc.
4900 Bethania Station Road
Winston-Salem, North Carolina 27105
USA



Cook Ireland Ltd.
O'Halloran Road
National Technology Park
Limerick
Ireland

**ShortShot™ Saeed Hemorrhoidal
Multi-Band Ligator**

**Ligador de Multi-Bandas
de Hemorróides ShortShot™ Saeed**

**Sistema de ligadura hemorroidal
multibanda ShortShot™ Saeed**

18919/0205

COOK® Wilson-Cook Medical
GI Endoscopy