

Endo-SPONGE®

CS	Návod k použití	-	5	LV	Lietošanas instrukcija	-	43
DA	Brugsvejledning	-	8	NL	Gebruiksaanwijzing	-	46
DE	Gebrauchsanweisung	-	11	NO	Bruksinstruksjoner	-	49
EL	Οδηγίες χρήσης	-	14	PL	Instrukcja stosowania	-	52
EN	Instructions for use	-	18	PT	Instruções de uso	-	56
ES	Instrucciones de uso	-	21	RO	Instrucțiuni de utilizare	-	59
ET	Kasutusjuhend	-	24	SK	Návod na použitie	-	62
FI	Käyttöohjeet	-	27	SL	Navodila za uporabo	-	65
FR	Mode d'emploi	-	30	SV	Användarinstruktioner	-	68
HU	Használati utasítás	-	33	TR	Kullanım talimatı	-	72
IT	Istruzioni per l'uso	-	37				
LT	Naudojimo instrukcijos	-	40				

CE 0123

02-09/23 506570

B | BRAUN

SHARING EXPERTISE

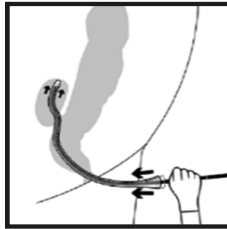
B. Braun Surgical, S.A.
Carretera de Terrassa, 121
08191 Rubí, Spain

Phone +34 93 586 62 00
Fax +34 93 588 10 96

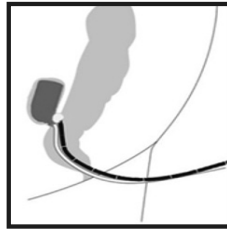
www.bbraun.com



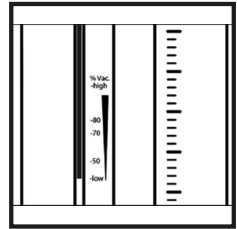
1



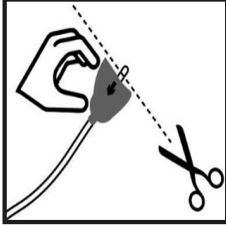
7



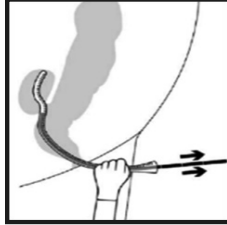
13



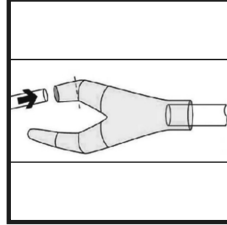
19



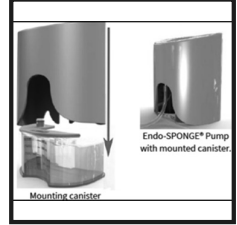
2



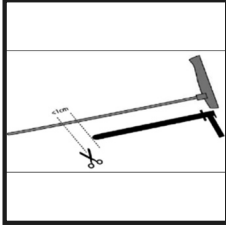
8



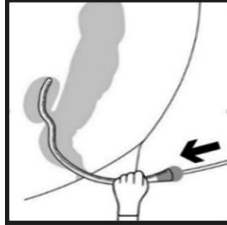
14



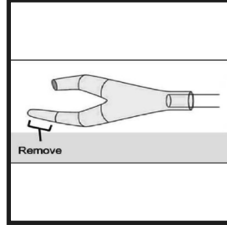
20



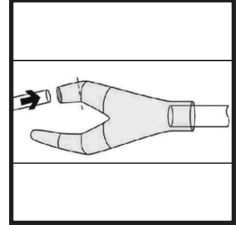
3



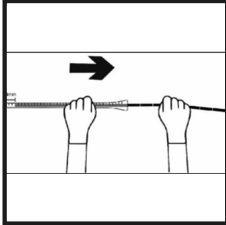
9



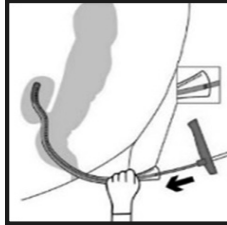
15



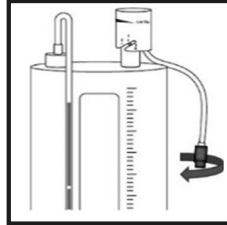
21



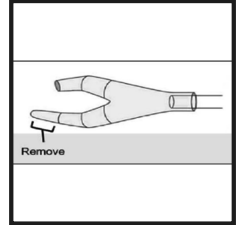
4



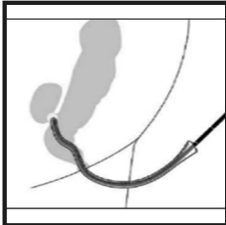
10



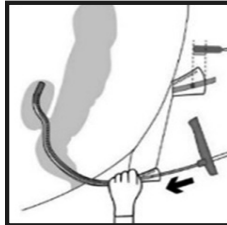
16



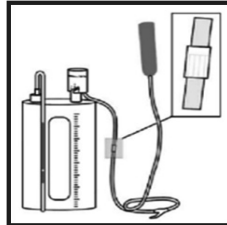
22



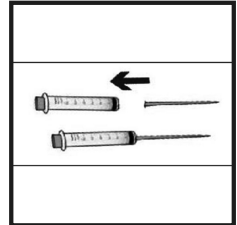
5



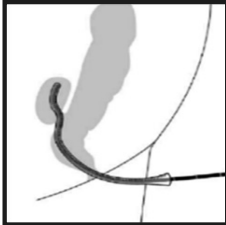
11



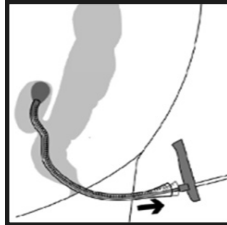
17



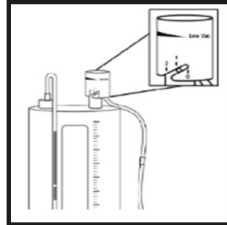
23



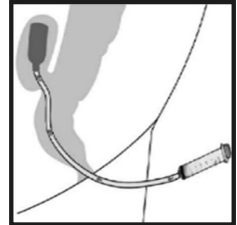
6



12



18



24



(CS) Zdravotnícký prostředek / Katalogové číslo / Kód šarže / Použitelné do / Datum výroby / Prostředek je sterilní, pokud nedojde k otevření či poškození obalu. Způsob sterilizace: Etylenoxid / Jednoduchý sterilní bariérový systém / Viz Návod k použití / Pozor / Neprovádějte opětovnou sterilizaci / Nepoužívat opakovaně / Je-li obal poškozený, nepoužívejte; přečtěte si návod k použití / Jediněčný identifikátor prostředku / tlačítka napájení

(DA) Medicinsk udstyr / Katalognummer / Batchkode / Udløbsdato / Produktionsdato / Steril ved åbnet og ubeskadiget emballage. Steriliseringmetode: Etylenoxid / Sterilt enkeltbarrieresystem / Se brugsanvisningen / Forsigtig / Må ikke resteriliseres / Må ikke genanvendes / Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget, og læs brugsanvisningen / Unik enhedsidentifikator / tænd/sluk-knappen

(DE) Medizinprodukt / Bestellnummer / Chargennummer / Verwendbar bis / Herstellungsdatum / Steril, solange die Verpackung unbeschädigt und ungeöffnet ist. Sterilisationsverfahren: Ethylenoxid / Einfaches Sterilbarrieresystem / Gebrauchsanweisung beachten! / Vorsicht / Nicht resterilisieren / Nicht wiederverwenden / Nicht verwenden, wenn Verpackung beschädigt ist, und Gebrauchsanweisung beachten / Unique Device Identifier / Ein-/Austaste

(EL) Ιατροτεχνολογικό προϊόν / Αριθμός καταλόγου / Κωδικός παρτίδας / Ημερομηνία λήξης / Ημερομηνία παραγωγής / Αποστειρωμένο εκτός εάν η συσκευασία έχει ανοιχθεί ή υποστεί ζημιά. Πρώτος αποστείρωσης: Αιθυλονοξείδιο / Σύστημα μιονού στεφίρου οφραμίου / Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης / Προσοχή / Μην επαναστειρώνετε / Μην επαναχρησιμοποιείτε / Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει καταστραφεί και συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης / Αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος / κουμπί λειτουργίας

(EN) Medical device / Catalogue number / Batch code / Use by date / Date of manufacture / Sterile unless package is opened or damaged. Method of sterilization: Ethylene Oxide / Single Sterile Barrier System / Consult Instructions for Use / Caution / Do not resterilize / Do not reuse / Do not use if package is damaged and consult instructions for use / Unique Device Identifier / power button

(ES) Producto sanitario / Número de artículo / Referencia del lote / Fecha de caducidad / Fecha de fabricación / Estéril mientras el envase no esté abierto o dañado. Método de esterilización: Óxido de etileno / Sistema de barrera estéril único / Consultar las instrucciones de empleo / Precaución / No reesterilizar / Un solo uso / No utilice el producto si el envase está dañado, y consulte las instrucciones de uso / Identificador único del producto / botón de encendido

(ET) Meditsiinisead / Kataloognumber / Partii kood / Argumiskuupäev / Tootmistuuapäev / Steriilne, kui pakendit pole avatud või kahjustatud. Steriliseerimismeetod: etüleenoksiid / Ühekordne steriilne kaitsesüsteem / Vt kasutusjuhendit / Ettevaatus / Mitte steriliseerida uuesti / Mitte kordukasutada / Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud, ja tutvuge kasutusjuhendiga / Unikaalne seadme identifikaator / toitenuppu

(FI) Lääkinnällinen laite / Tuotenumero / Eräkoodi / Käytettävä viimeistään / Valmistuspäivä / Steriili, jos pakkaus on avaamaton ja vahingoittumaton. Sterilointimenetelmä: Eteenioksidit / Yksittäinen steriili estojärjestelmä / Katso käyttöohjeet / Vaara / Ei saa steriloida uudelleen / Ei saa käyttää uudestaan / Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut; katso käyttöohjeet / Yksilöllinen laitenumiste / virtapainiketta

(FR) Dispositif médical / Référence du catalogue / Référence du lot / À utiliser avant / Date de fabrication / Stérile si l'emballage n'est pas ouvert ou endommagé. Méthode de stérilisation : Oxyde d'éthylène / Système de barrière stérile unique / Consulter le mode d'emploi / Avertissement / Ne pas resteriliser / Usage unique / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi / Identifiant unique de l'appareil / bouton d'alimentation

(HU) Orvostechnikai eszköz / Katalógusszám / Tételkód / Felhasználhatóság / Gyártás dátuma / Steril a csomagolás felbontásáig vagy sérüléséig. Sterilizálási mód: Etilén-oxid / Egyszeres steril zárórendszer / Olvassa el a használati utasítást / Vigyázat / Ne sterilizálja újra / Ne használja fel újra / Ne használja fel, ha a csomagolás sérült, és olvassa el a használati utasítást / Egyedi eszközzazonosító / tápkapcsoló

(IT) Dispositivo medico / Numero di catalogo / Codice del lotto / Data di scadenza / Data di fabbricazione / Il prodotto è sterile se la confezione non è aperta o danneggiata. Metodo di sterilizzazione: ossido di etilene / Sistema a barriera singola sterile / Consultare le istruzioni per l'uso / Attenzione / Non risterilizzare / Non riutilizzare / Non utilizzare se l'imballaggio è danneggiato e consultare le istruzioni per l'uso / Identificativo univoco del dispositivo (UDI) / pulsante di accensione

(LT) Medicinos priemonė / Katalogo numeris / Partijos kodas / Naudojimo data / Pagaminimo data / Steriliu, kol pakuotė neatidaryta ar nepažeista. Sterilizavimo būdas:

Etileno oksidas / Vieno steriliaus barjero sistema / Žr. naudojimo nurodymus / Atsargiai / Nesterilizuoti pakartotinai / Pakartotinai nenaudoti / Nenaudoti, jei pakuotė pažeista, ir žiūrėti naudojimo instrukcija / Unikalus priemonės identifikatorius / paspausdami maitinimo mygtuką

(LV) Medicīniskā ierīce / Kataloga numurs / Partijas kods / Deļīguma termiņš / Ražošanas datums / Izstrādājums ir sterils, ja iepakojums nav atvērts vai bojāts. Sterilizācijas metode: etilēnoksidis / Vienā sterila barjeras sistēma / Skatiet lietošanas instrukciju / Uzmanību! / Nesterilizējiet atkārtoti / Nelietojiet atkārtoti / Nelietot, ja iepakojums ir bojāts, un skatīt lietošanas instrukciju / Unikālais ierīces identifikators / barošanas pogu

(NL) Medisch hulpmiddel / Catalogoognummer / Lotnummer / Houdbaarheidsdatum / Productiedatum / Steriel zolang de verpakking onbeschadigd en ongeopend is. Sterilisatiemethode: Ethyleenoxide. / Enkelvoudig steriel barriersysteem / Raadpleeg gebruiksaanwijzingen / Let op / Niet opnieuw steriliseren / Niet opnieuw gebruiken / Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Unik productienummer (UDI) / aan/uit-knop

(NO) Medisinsk utstyr / Katalognummer / Batchkode / Holdbar til / Produksjonsdato / Steril, såfremt pakningen er uskadet og uåpnet. Sterilisasjonsmetode: Etylenoksyd / Enkelt sterilt barrieresystem / Vennligst følg bruksanvisningen / Forsiktighet / Må ikke resteriliseres / Må ikke gjenbrukes / Skal ikke brukes hvis pakken er skadet, og se bruksanvisningen / Unik enhetsidentifikator / strømknappen

(PL) Wyrób medyczny / Numer katalogowy / Kod partii / Data przydatności do użycia / Data produkcji / Sterylne do momentu otwarcia lub uszkodzenia opakowania. Metoda sterylizacji: Tlenek etylenu / System pojedynczej bariery sterylnej / Zapoznać się z instrukcją użycia / Uwaga / Nie sterylizować ponownie. / Nie używać ponownie / Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone, i zapoznać się z instrukcją użycia / Unikatowy identyfikator wyrobu / przycisk zasilania

(PT) Dispositivo médico / Número do catálogo / Código do lote / Utilizar até / Data de fabrico / O produto está esterilizado, exceto se a embalagem estiver aberta ou danificada. Método de esterilização: Óxido de etileno / Sistema de barreira estéril único / Consultar as Instruções de Utilização / Cuidado / Não reesterilizar / Não reesterilizar / Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização / Código de identificação único do dispositivo / botão de alimentação

(RO) Dispozitiv medical / Număr catalog / Cod lot / A se utiliza până la data / Data fabricării / Steril dacă pachetul nu este deschis sau deteriorat. Metodă de sterilizare: Oxid de etilenă / Sistem de barieră steril unic / Citii instrucțiunile de folosire / Atenție / A nu se reesteriliza / A nu se reutiliza / A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare / Identificator unic al dispozitivului / butonului de alimentare

(SK) Lekárska pomôcka / Katalógové číslo / Kód šarže / Použité do / Dátum výroby / Sterilné až do otvorenia či poškodenia balenia. Metóda sterilizácie: Etylén oxid / Jednoduchý sterilný bariérový systém / Prečítajte si návod na použitie / Výstraha / Opakovaná sterilizácia nie je dovolená / Nepoužívajte opakovaně / Nepoužívajte, ak je obal poškodený a prečítajte si návod na použitie / Jediněčný identifikátor pomôcky / vypínač

(SL) Medicinski pripomoček / Kataloška številka / Serijska številka / Rok uporabe / Datum proizvodnje / Sterilno v neoprti in nepoškodovani ovojini. Način sterilizacije: etilensk oxid / Sistem enojne sterilne pregrade / Preglejte navodila za uporabo / Pozor / Izdelka ne sterilizirajte ponovno / Ne uporabljajte ponovno / Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana, in glejte navodila za uporabo / Edinstveni identifikator pripomočka / gumb za vklop

(SV) Medicinsk utrustning / Katalognummer / Satskod / Använd före / Tillverkningsdatum / Steril om inte förpackningen öppnas eller skadas. Steriliseringssätt: Etylenoxid / Enkelt sterilt barriersystem / Se bruksanvisningen / Varning / Sterilisera inte på nytt / Får inte återanvändas / Använd inte om förpackningen är skadad och konsultera bruksanvisningen / Unik produktidentifiering / strömbrytaren

(TR) Tibbi cihaz / Katalog numarası / Parti kodu / Son kullanma tarihi / Üretim tarihi / Ambalaj açılmadığı veya hasar görmediği sürece sterildir. Sterilizasyon yöntemi: Etilen Oksit / Tekli Steril Bariyer Sistemi / Kullanım Talimatlarına Başvurun / Dikkat / Yeniden sterilize etmeyin / Yeniden kullanmayın / Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın ve kullanım talimatlarına başvurun / Benzersiz Cihaz Tanımlayıcı / Güç düğmesine

Návod k použití



Endo-SPONGE®

Popis prostředku

Endo-SPONGE®, prostředek na endoskopickou podtlakovou terapii (ENPT), je minimálně invazivní způsob drenáže v oblasti dolní části páneve, indikovaný pro léčbu anastomotických prúsků nebo prúsků z Hartmannových pahýlů. Systém Endo-SPONGE® se skládá z drenážní trubice s připojeným polyuretanovým tamponem s otevřenými póry, spojovacího systému (díl Y s extenzorovou trubicí), aplikačního systému (převlečná trubice, tlačný prvek) a oplachovací sady (stříkačka, hrot).

Drenáž se skládá z Redonovy drenáže (CH 12), která má na konci připojen tampon s otevřenými póry. Část drenážní trubice v tamponu má po straně perforované otvory. Tampon na drenážní trubici lze seříznout na velikost vhodnou pro příslušnou aplikaci.

Aplikační systém Endo-SPONGE® se skládá z jedné koaxiálně uspořádané trubice, zaváděcí trubice ze silikonu (převlečná trubice) a pevnější vnitřní trubice s držadlem (tlačný prvek). Lumen převlečné trubice je o něco větší než vnější průměr aplikovaného endoskopu a slouží jako vedení při zavádění tamponu. Tlačný prvek se používá k tlačení tamponu vpřed a k jeho umístění. Se systémem Endo-SPONGE® jsou kompatibilní dva různé zdroje podtlaku: láhev Redyrob® Trans Plus a pumpa Endo-SPONGE®. Spojovací systém se může v závislosti na použitém zdroji podtlaku lišit.

Výrobek Endo-SPONGE® obsahuje extenzorovou trubicí s dílem Y (s dvojitým vypouštěcím konektorem) a konektorem Luer Lock, který umožňuje připojení láhve Redyrob® Trans Plus.

Pokud je jako zdroj podtlaku použita pumpa Endo-SPONGE®, drenážní tampon Redon je k pumpě připojen pomocí dílu Y připevňného k sací trubici, která je sestavená z jednorázové nádoby pumpy Endo-SPONGE®.

Obsah

- Endo-SPONGE®, polyuretanový tampon s otevřenými póry (ø 3,3 x 7,5 cm) s drenážní Redon CH 12, med. PVC, délka 40 cm.
- Tlačný prvek, ABS + PVC, CH 30, délka 30 cm.
- Převlečná trubice ve 2 velikostech podle velikosti zařízení a tamponu:
 - Silikonové trubice v délce 29 cm.
 - Kuželově zkonvený zaoblený hrot.
 - Velikost 1: vnitřní průměr 13 mm, vnější průměr 17 mm.
 - Velikost 2: vnitřní průměr 15 mm, vnější průměr 19 mm.
- Proplachovací souprava, která se skládá z:
 - Injekční stříkačky o objemu 20 ml.
 - Dilatátoru: komponenty z PP, která usnadňuje proplachování drenáže.
 - Posuvné svorky: komponenty z PP, která se používá k zajištění Redonovy drenáže při vyjímání systému Endo-SPONGE®.
- Spojovací trubice Y s konektorem Luer Lock pro láhev Redyrob® Trans Plus (prodává se samostatně – č. výrobku 5526604).

NEJÍ SOUČÁSTÍ DODÁVKY

1. Zdroj podtlaku:

- Láhev Redyrob® Trans Plus (č. výrobku 5526604) – systém kontrolovatelné drenáže.
- Pumpa Endo-SPONGE® (č. výrobku 5526650) a jednorázová nádoba pumpy Endo-SPONGE® (č. výrobku 5526653) – pumpa pro zdravotnická zařízení s nastavitelným sacím výkonem a nádoba se sací trubicí a konektorem Y. Tato pumpa je určena pro vnitřní použití a poskytuje stálý podtlak 150-200 mmHg.
- Sterilní hydrogel na bázi glycerolu.
- Standardní nebo terapeutický pružný endoskop.
- Další endoskopické příslušenství k použití podle uvážení lékaře.

Použitelné materiály

Akrylonitril-butadien-styren (ABS), polyvinylchlorid (PVC), polyuretan (PUR), polyetylen-tereftalát (PET), hydrogel, silikon, polyetylen (PE), polypropylen (PP), izoprenový kaučuk (IR).

Indikace k použití

Léčba anastomotických prúsků a prúsků z Hartmannových pahýlů následujících po kolorektálním chirurgickém zákroku v oblasti dolní části páneve (extraperitoneální poloha) pomocí podtlaku. Prúsk musí mít vytvořenou dutinu s možností drenáže s lokální infekcí nebo bez ní.

Prostředek Endo-SPONGE® je určen k použití u dospělých osob. Vzhledem k tomu, že u pediatrické populace jsou k dispozici jen omezené klinické důkazy, není systém Endo-SPONGE® indikován u pediatrické populace.

Je-li k dispozici žádné klinické důkazy pro použití systému Endo-SPONGE® u těhotných a kojících žen, není systém Endo-SPONGE® indikován ani pro použití při těhotenství a kojení.

Tuto léčbu by měli provádět pouze zkušení lékaři s mnohaletou praxí, a to jak při intervenční léčbě dolního gastrointestinálního traktu pomocí flexibilní endoskopie, tak obecně při léčbě rány podtlakem.

Mechanismus účinku

Systém Endo-SPONGE® se skládá z tamponu s otevřenými póry připojeného

k drenážní trubici. Po endoskopickém vložení tamponu do dutiny prúsku je posléze drenážní trubice vyvedena přes řiť a připojena k podtlakovému systému. Aplikace podtlaku vede k plynulému odtoku tekutiny a tampon v dutině podporuje čištění povrchu. K dosažení účinné léčby musí být velikost tamponu přizpůsobena dutině. V závislosti na velikosti dutiny prúsku může být třeba umístit do dutiny více než jeden tampon. Systém tamponu se vyměňuje každých 24-72 hodin. Při výměně tamponu je podtlak odpojen. Vynětí tamponu musí být provedeno s předchozím výplachem 0,9 % fyziologickým roztokem, aby se z povrchu tamponu odstranila granulovaná tkáň. Tampon se vyjímá skrze řiť a velikost nového tamponu je přizpůsobena velikosti dutiny prúsku. Terapie pomocí systému Endo-SPONGE® se zastaví, jakmile dutina dosáhne velikosti menší než 2 x 1 cm, protože další zmenšování velikosti tamponu je technicky nemožné.

Kontraindikace

- Kontraindikace odvozené od zamýšleného použití výrobku
 - Rány po maligních tumorech.
 - Nekrotické tkáně/gangréna.
 - Neléčená osteomyelitida.
 - Poloha tamponu přímo sousedící s cévami, močovým měchýřem nebo smyčkami tenkého střeva.
 - Septické ohnisko s neznámostí drenáže.
 - Poruchy srážlivosti krve.
 - Léčba s terapeutickou dávkou antikoagulantu nebo léky s inhibitory agregace krevních destiček.
- Generalizovaná peritonitida nebo sepse.
- Kontraindikace odvozené ze zbytkových rizik
 - Pacienti se známou citlivostí nebo alergiemi na součásti systému (viz část Použití materiálu, kde jsou uvedeny podrobnosti o jednotlivých komponentách).

- Při použití prostředku u specifických skupin pacientů (například u osob malé postavy) je třeba brát v úvahu jeho rozměry.

Způsob použití

1. Příprava systému Endo-SPONGE®

1.1. Příprava pacienta

- Pacienta připravte na endoskopii standardními postupy. Dbejte všech standardů a postupů platných pro dané zdravotnické zařízení.

1.2. Vycištění dutiny prúsku

- Vycištění dutiny prúsku vhodnými metodami, které jsou v souladu se schválenými postupy daného zdravotnického zařízení, jako je vyplachování Ringerovým roztokem.

1.3. Změření dutiny prúsku

- Pomocí zavedeného endoskopu vizuálně změřte velikost dutiny prúsku.

- Změřte rozměry (délka a průměr) dutiny prúsku.

Poznámka: pro zjištění rozměrů a změření okolí dutiny se doporučuje použít radiografické zobrazování (Obr. 1).

- Po změření dutiny prúsku endoskop vyjměte.

1.4. Určení velikosti tamponu

Tampon by měl vyplňovat dutinu prúsku, aniž by se přitom dotýkal nedotčené sliznice. V případě potřeby změřte velikost tamponu dle níže uvedených pokynů:

- *Pokud zkracujete délku tamponu o 1 cm nebo méně:* odřízněte nebo odstříhnete distální konec tamponu.

- *Pokud tampon zkracujete o více než 1 cm:* zkrat'te také drenážní trubicí tak, aby tampon trčel na konci trubice nejméně o 3 mm.

- Při zkracování drenážní trubice odhrňte tampon, čímž získáte přístup ke konci drenážní trubice. Poté drenážní trubicí odřízněte nebo odstříhnete (Obr. 2). Ujistěte se, že je drenážní trubice oříznuta nebo odstřížena pod povrchem tamponu.

Poznámka: Částice a zbytky tamponu vznikají během úpravy tamponu oříznutím nebo odstřížením na požadovanou velikost. Tampon musí být odstřížen nebo oříznut v dostatečné vzdálenosti od pacienta a ve vhodném prostředí, ve kterém jsou povoleny částice.

- Délku materiálu odstraněného z tamponu zaznamenejte. Tato délka později ovlivní postup při zavádění tamponu.

- Zkontrolujte, zda se na povrchu tamponu nenachází hrany a výstupky. Zaoblete na tamponu všechny nalezene hrany a výstupky. Přítomnost hran a výstupků může způsobit, že během vyjímání prostředku mohou v dutině prúsku zůstat kousky tamponu.

- Poklepáním na tampon odstraňte z jeho povrchu všechny zbytky a volné částice.

1.5. Výběr velké nebo malé převlečné trubice.

- *Pokud velikost tamponu nebyla upravena:* použijte velkou převlečnou trubicí.

- *Pokud velikost tamponu byla na délku a/nebo na šířku upravena:* použijte na základě klinického rozhodnutí malou nebo velkou převlečnou trubicí.

- Zatlačte endoskop do převlečné trubice a zkontrolujte, zda do převlečné trubice snadno vzlouzl.

Poznámka: Pokud endoskop do převlečné trubice snadno nevkouzl, aplikujte na endoskop nebo na vnitřní stranu převlečné trubice sterilní hydrogel.

1.6. Příprava na použití s pevným rektoskopem nebo proktoskopem (v případě nutnosti)

Poznámka: Jestliže se používá pevný rektoskop nebo proktoskop, poslouží také jako převlečná trubice.

- Při použití pevného rektoskopu nebo proktoskopu: upravte délku tlačného prvku tak, aby nepřesahovala délku rektoskopu nebo proktoskopu o více než 1 cm (Obr. 3).

1.7. Vložení endoskopu do převlečné trubice

- Zatlačte neužitého konec převlečné trubice přes endoskop, dokud nebude kuželově zkosný hrot převlečné trubice v přibližně 3 mm vzdálenosti od konce endoskopu (Obr. 4).

2. Zavedení převlečné trubice

2.1. Zavedení do análního kanálu

- Naneste na vnější stranu převlečné trubice (nebo rektoskopu či proktoskopu) sterilní hydrogel.

- Endoskop s převlečnou trubicí (nebo rektoskop či proktoskop) vsuňte do análního kanálu. Endoskop s převlečnou trubicí opatrně zatlačte na začátek dutiny průsaku (Obr. 5).

2.2. Zatlačení do dutiny průsaku

- Endoskop s převlečnou trubicí (nebo rektoskop či proktoskop) pomalu zatlačte dopředu na konec dutiny průsaku (Obr. 6).

Poznámka: pokud je vstupní otvor dutiny průsaku příliš malý a prostředek skrze něj nemůže projít, lze defekt opatrně rozšířit pomocí vhodných endoskopických technik.

2.3. Zatlačení do dutiny průsaku

- Pevně přidržte endoskop ve stabilní poloze a držte jej na místě, aby nedošlo k další penetraci.

- Tlačte převlečnou trubicí přes endoskop, dokud se kuželově zkosný hrot převlečné trubice nepřiblíží vzdálenějšímu konci dutiny průsaku, aniž by se přitom dotýkal stěn dutiny (Obr. 7). Během zatlačování převlečné trubice pozorně sledujte její polohu.

2.4. Vymutí endoskopu

- Pevně přidržte převlečnou trubicí ve stabilní poloze a držte ji na místě, aby nedošlo k další penetraci.

- Opatrně vymějte endoskop z dutiny průsaku a análního kanálu. Pevlečnou trubicí přitom přidržíte na místě (Obr. 8).

3. Aplikace systému Endo-SPONGE®

3.1. Lubrikace tamponu

Poznámka: Po provedení kroku 3.1 neprodleně pokračujte krokem 3.2. V případě, že krok 3.2 neprovedete dostatečně rychle, gel může vyschnout a lubrikace nebude účinná.

- Na lumen převlečné trubice (nebo rektoskopu či proktoskopu) a na tampon ve správné velikosti naneste dostatečné množství sterilního hydrogelu na bázi glycerolu.

- Neprodleně proveďte krok 3.2.

3.2. Zavedení tamponu

- Pevně přidržte převlečnou trubicí ve stabilní poloze a držte ji na místě, aby nedošlo k další penetraci.

- Zatímco stále přidržíte převlečnou trubicí ve stabilní poloze, stiskněte tampon a celý jej zastrčte do převlečné trubice (nebo rektoskopu či proktoskopu). (Obr. 9)

3.3. Umístění tamponu

- Vložte drén tamponu do tlačného prvku.

- Stále držte převlečnou trubicí na místě a ve stabilní poloze, aby nedošlo k další penetraci.

- Vložte tampon do převlečné trubice dle možnosti A nebo B, uvedených níže:
a) Pokud nebyla délka tamponu upravena: - pomalu a stálou silou tlačte tampon dopředu, dokud širší konec převlečné trubice není v jedné rovině s černou rýskou na tlačném prvku (Obr. 10).

b) Pokud byl tampon před zavedením zkrácen: pomalu a stálou silou tlačte tampon dopředu, dokud černá rýska na tlačném prvku nepřesáhne širší konec převlečné trubice o stejnou délku, o jakou byl tampon zkrácen (Obr. 11).

- Vrchol tamponu by nyní měl být umístěn v nejhlubším bodu dutiny průsaku.

3.4. Roztažení tamponu

- Držte tlačný prvek ve stabilní poloze a přidržíte jej na místě, aby nedošlo k další penetraci.

- Pomalu vytahujte převlečnou trubicí (nebo rektoskop či proktoskop), dokud se nedotkne držádku tlačného prvku.

- Tampon nyní vyplňuje dutinu průsaku.

- Opatrně odejměte tlačný prvek a převlečnou trubicí (nebo rektoskop či proktoskop), aniž by přitom došlo ke změně polohy tamponu (Obr. 12).

3.5. Kontrola správné pozice tamponu

- Pomocí endoskopu pečlivě zkontrolujte pozici tamponu (Obr. 13). Tampon by měl vyplňovat dutinu průsaku, aniž by se přitom dotýkal nedotčené sliznice. V případě, že není tampon v dutině průsaku správně umístěn nebo nebyla

zvolena vhodná velikost tamponu, léčba nebude efektivní.

Poznámka: ujistěte se, že nedošlo k poškození tamponu endoskopem.

- Pokud tampon dutinu průsaku nevyplňuje, je třeba zavést do dutiny průsaku druhý tampon.

4.a. Připojení láhve Redyrob® Trans Plus

4.a.1. Připojení drenážní trubice

- Připojte drenážní trubicí tamponu k otevřenému portu spojovacího dílu Y.

Poznámka: v případě potřeby lze konec drenážní trubice seřiznout pod úhlem pro sražení připojení.

- Zasuňte drenážní trubicí alespoň do hloubky vyznačené přerušovanou čarou (Obr. 14).

- Pokud byl pacientovi zaveden pouze jeden tampon, pokračujte krokem 4.a.2. Používáte-li dva nebo tři tampony, pokračujte následujícími dílčími kroky.

- Při použití dvou nebo tří tamponů: odřízněte vrchní část protilehlého portu spojovacího dílu Y dle popisu na Obr. 15.

- Připojte na druhou stranu spojovacího dílu Y další drenážní trubicí.

- Pokud používáte tři tampony: připojte třetí drenážní trubicí k otevřenému portu samostatného (druhého) spojovacího dílu Y. Tento spojovací díl Y bude později připojen k další láhvi Redyrob® Trans Plus.

4.a.2. Odstranění červeného uzávěru

- Odšroubujte a odstraňte z láhve Redyrob® Trans Plus červený uzávěr (Obr. 16).

4.a.3. Připojení konektoru Luer Lock

- Připojte bílý konektor Luer Lock na spojovacím dílu Y k trubicí láhve Redyrob® Trans Plus (Obr. 17).

- Pokud používáte v dutině průsaku tři tampony: zopakujte tento krok připojením druhého spojovacího dílu Y ke druhé láhvi Redyrob® Trans Plus.

4.a.4. Nastavení otočného ovladače

- Nastavte otočný ovladač na láhvi Redyrob® Trans Plus do polohy sací výkon 1 (Obr. 18).

- Sledujte odtok tekutiny a kontrolujte její množství v láhvi Redyrob® Trans Plus.

Poznámky:

- Odtok tekutiny obvykle začíná okamžitě. Jestliže tekutina neodtéká, je třeba zkontrolovat všechny spojovací díly systému a nastavení otočného ovladače.

- Další těsnění není třeba, protože pacientův svěrač vytvoří těsný uzávěr.

- Další fixace drenáže, která vyčnívá z říte, je pravděpodobně rovněž zbytečná, protože tampon je udržován v dutině průsaku sám.

Varování:

Nepoužívejte u láhve Redyrob® Trans Plus sací výkon 2 nebo 3.

Nepoužívejte běžné láhve na drenáž ran s vysokým podtlakem ani středním podtlakem, protože jejich podtlak je příliš velký.

4.a.4. Kontrola systému

- Systém je třeba pravidelně kontrolovat. Pokud je na ukazateli podtlaku láhve Redyrob® Trans Plus (modrý sloupek, viz Obr. 19) hodnota „Low“ (nizký podtlak), je třeba láhev vyměnit za novou.

- Maximální doba použití systému Endo-SPONGE® je 72 hodin. Poté musí být tampon vyměněn, protože prorůstáním granulovanou tkáň do porů tamponu by se silně ztížil postup vymutí tamponu.

4.b. Připojení pumpy Endo-SPONGE®.

4.b.1. Nastavení systému podtlaku

- Připojte pumpu Endo-SPONGE®, č. výrobku 5526650 (není součástí dodávky) k jednorázové nádobce pumpy Endo-SPONGE®, č. výrobku 5526653 (není součástí dodávky). (Obr. 20)

Poznámky:

- Součástí jednorázové nádoby pumpy Endo-SPONGE® je sací trubice se spojovacím dílem Y.

- Dbejte pokynů uvedených v Návodu k použití pumpy Endo-SPONGE®.

4.b.2. Připojení drenážní trubice

- Připojte drenážní trubicí tamponu k otevřenému portu na spojovacím dílu Y, který je součástí jednorázové nádoby pumpy Endo-SPONGE®.

Poznámka: v případě potřeby lze konec drenážní trubice seřiznout pod úhlem pro sražení připojení.

- Zasuňte drenážní trubicí alespoň do hloubky vyznačené přerušovanou čarou (Obr. 21).

- Pokud byl pacientovi zaveden pouze jeden tampon, pokračujte krokem 4.b.3. Používáte-li dva nebo tři tampony, pokračujte následujícími dílčími kroky.

- Při použití dvou nebo tří tamponů: odřízněte vrchní část protilehlého portu spojovacího dílu Y dle popisu na Obr. 22.

- Připojte na druhou stranu spojovacího dílu Y další drenážní trubicí.

- Pokud používáte tři tampony: připojte třetí drenážní trubicí k otevřenému portu samostatného (druhého) spojovacího dílu Y. Tento spojovací díl Y bude později připojen k druhé pumpě Endo-SPONGE®.

4.b.3. Nastavení podtlaku

Dle pokynů uvedených v Návodu k použití pumpy Endo-SPONGE® nastavte podtlak 125-200 mmHg.

Poznámky:

- *Otok tekutiny obvykle začíná okamžitě. Pokud tekutina neodtéká, je třeba zkontrolovat všechny spojovací prvky systému.*
- *Další těsnění není třeba, protože pacientův svěrač vytvoří těsné uzávěr.*
- *Další fixace drenáže, která vyčnívá z řitě, je pravděpodobně rovněž zbytečná, protože tampon je udržován v dutině průsaku sání.*

Varování:

Více informací o použití pumpy Endo-SPONGE® naleznete v Návodu k použití pumpy.

4.b.4. Kontrola systému

- Systém je třeba pravidelně kontrolovat. Při zaznění alarmu dbejte pokynů uvedených v Návodu k použití pumpy Endo-SPONGE®, kde naleznete instrukce, jak problém vyřešit.

- Maximální doba použití systému Endo-SPONGE® je 72 hodin. Poté musí být tampon vyměněn, protože prorůstáním granulované tkáně do porů tamponu by se silně ztížil postup výjmutí tamponu.

5. Výjmutí systému Endo-SPONGE®

5.1.a. Odpojení láhve Redyrob® Trans Plus

- Nastavte otočný ovladač do pozice 0.
- Uzavřete spojovací díl Y pomocí posuvné svorky.
- Odpojte bílý konektor Luer Lock připevňující ke spojovacímu dílu Y drenážní trubice láhve Redyrob® Trans Plus.
- Odpojení pumpy Endo-SPONGE®

Stisknutím tlačítka napájení po dobu přibližně 3 vteřin vypnete pumpu Endo-SPONGE®.

5.2. Vypláchnutí drenážní trubčky Endo-SPONGE®

- Odpojte spojovací díl Y od drenážní trubčky Endo-SPONGE®.
- Naplňte přiloženou injekční stříkačku 20 ml Ringerova roztoku nebo 0,9% fyziologického roztoku.
- Připevňte na injekční stříkačku zelený uzávěr (Obr. 23).
- Vypláchněte drenážní trubčku Endo-SPONGE® 20 ml Ringerova roztoku nebo 0,9% fyziologického roztoku (Obr. 24).
- Připevňte na drenážní trubčku Endo-SPONGE® posuvnou svorku a trubčku touto svorkou utěsněte.
- Vyplachování je třeba 2-3 krát opakovat, aby bylo co nejúčinnější.

5.3. Výjmutí systému Endo-SPONGE® z těla pacienta

- Opatrně, stálým tahem a se zvyšující se silou vytahujte drenážní trubici (trubice), dokud se tampon (tampony) neuvolní z dutiny průsaku.
- Po uvolnění tamponu (tamponů) pokračujte v tahu a jemně vytahujte za použití malé síly trubčičky (trubčičky) z análního kanálu.
- Při výjmutí více než jednoho tamponu Endo-SPONGE®: odstraňované tampony sledujte endoskopem, aby byly vyjmuty v nevhodnějším pořadí.

a) *Ujistěte se, že jste správně určili a vyjmuti tampon, který je třeba z dutiny odstranit.*

b) *Ujistěte se, že nejsou drenážní trubice zamotané. Jako první je třeba vyjmout tampon, který se nachází nejlépe ke vstupnímu otvoru dutiny.*

5.4. Kontrola celistvosti tamponu

- Důkladně zkontrolujte celistvost tamponu. Hleďte poškození a chybějící části.
- Endoskopem zkontrolujte, zda léčná dutina průsaku neobsahuje zbytky tamponu. Případné zbytky tamponu odstraňte endoskopickými kleštěmi.
- Pokud je třeba zavést další prostředek Endo-SPONGE®, proveďte všechny kroky v návodu, počínaje **Částí 1 – Příprava systému Endo-SPONGE®**.
- Výsledky léčby zaznamenejte.

Varování: zbytky tamponu mohou v těle pacienta vyvolat reakci na cizí těleso. Může být nutné jejich chirurgické odstranění a doba operace se tak může prodloužit.

6. Následná léčba

6.1. Zhodnocení dutiny průsaku

- Doporučuje se pokračovat v léčbě systémem Endo-SPONGE®, dokud nejsou splněna obě níže uvedená kritéria:

a) *Délka dutiny průsaku je menší než 2 cm.*

b) *Průměr dutiny průsaku je menší než 1 cm.*

Pokud bylo splněno pouze jedno nebo nebylo splněno ani jedno z výše uvedených kritérií, pokračujte dále v léčbě systémem Endo-SPONGE® dle instrukcí. Systém Endo-SPONGE® nepoužívejte k léčbě děle než 90 dnů.

6.2. Úprava velikosti dalších tamponů

- *Pokud je třeba další léčba systémem Endo-SPONGE®: proveďte všechny kroky v návodu, které se týkají úpravy velikosti tamponu, počínaje **Částí 1 – Příprava systému Endo-SPONGE®**.*

Varování

- Drenážní tampon prostředku Endo-SPONGE® je vyroben z plastů a je kompatibilní s MR. Viz Preventivní opatření.

- Při změně velikosti a/nebo výjmutí tamponu se mohou z tamponu uvolňovat zbytkové částice.

- Zbytkové částice mohou způsobit vznik píštěle nebo vyvolat reakce na cizí těleso v těle. Může být nutné odstranění těchto částic endoskopem.

- Systém Endo-SPONGE® se nesmí používat v jiných než uvedených tělesných otvorech.

- Vzhledem k základnímu onemocnění má většina pacientů lokalizovanou infekci, která může vést k sepsi (tj. peritonitida, nekróza atd.).

- V důsledku základního onemocnění se u některých pacientů může rozvinout chronická píštěl.

- Systém Endo-SPONGE® lze použít pouze v kombinaci s níže uvedenými zdroji podtlaku:

- Láhev Redyrob® Trans Plus, č. výrobku 5526604 (není součástí dodávky).

- Pumpa Endo-SPONGE®, č. výrobku 5526650 (není součástí dodávky) v kombinaci s jednorázovou nádobkou pumpy Endo-SPONGE® č. výrobku 5526653 (není součástí dodávky).

Preventivní opatření

- Je třeba dbát, aby během vyšetření magnetickou rezonancí nebyl drenážní tampon připojen k pumpě, a také aby k přilepení nebo fixaci drenážní trubčičky k pacientovi nebyla použita žádná kovová svorka ani jiný kovový díl.

- Částice a zbytky tamponu vznikají během úpravy tamponu oříznutím nebo odstřížením na požadovanou velikost. Tampon musí být odstřížen nebo oříznut (například nůžkami nebo skalpelem) v dostatečné vzdálenosti od pacienta a ve vhodném prostředí, ve kterém jsou povoleny částice.

- Po zkrácení tamponu musí být poklepnáním na tampon z jeho povrchu odstraněny všechny zbytky a částice, které musí být shromážděny a zlikvidovány obvyklým způsobem.

- Při úpravě tvaru tamponu se ujistěte, že po celém jeho obvodu nevznikly žádné ostré hrany ani body, protože ty by se mohly během výjmutí tamponu snadno odolomit. Po úpravě tvaru nesmí být na tamponu a na drenážní trubčičce žádné zářezy.

- Při zkracování tamponu zkrátte také drenážní trubčičku. Tampon musí přecházet přes konec drenážní trubčičky alespoň o 3 mm.

- Při použití pumpy Endo-SPONGE® musí být zajištěn předepsaný podtlak (125 až 200 mmHg).

- Při použití láhve Redyrob® Trans Plus nastavte otočný ovladač do polohy sací výkon 1.

- Doba použití závisí na klinické situaci v místě zavedení systému. Pokud je to možné, doporučuje se upravit dobu výjmutí tamponu v závislosti na množství buněčného odpadu a růstu granulované tkáně.

- Doporučuje se doba použití 48 hodin; více než 72 hodin musí být vyloučeno z důvodu rizika prorůstání granulární tkáně do tamponu, v důsledku čehož by se tampon mohl při výjmutí rozpadnout, část z něj by mohla zůstat v oblasti jeho použití a mohl by se zanést do granulární tkáně. Pokud by k tomu došlo, musí být k oddělení tamponu od okolní tkáně a jeho odstranění použita endoskopická smyčka. Doba léčby nesmí překročit 90 dnů.

- Před aplikací musí být proveden vhodný zobrazovací postup, aby se vyloučil absces v oblasti rány, který lze léčit pouze chirurgickým nebo intervenčním postupem a který nelze ošetřit pomocí systému Endo-SPONGE®.

- Otok sekretu musí být sledován a musí být kontrolováno jeho množství. Drenáž sekretu obvykle začíná okamžitě. Pokud se tak nestane, je třeba zkontrolovat spojení mezi systémem Endo-SPONGE® a zdrojem podtlaku a nastavení zdroje podtlaku.

- Pokud je balení poškozeno, nepoužívejte žádné součásti výrobku.

- Dbejte, abyste nikdy nepoškodili plášť endoskopu.

- V případě nadměrného ohybu průzračného distálního konce endoskopu uvnitř převlečné trubice může dojít k poškození kabelů endoskopu.

- Nepoužívejte systém Endo-SPONGE® opakovaně. Všechny prvky s výjimkou pumpy s nastavitelným výkonem sání (pumpa Endo-SPONGE®) slouží k jednorázovému použití.

- Po každé výměně je třeba tampon zlikvidovat z důvodu rizika ucpaní tamponu, které může mít negativní dopady na schopnost tamponu nasávat a odvádět tekutinu.

- Prostředek Endo-SPONGE® se nesmí používat po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě.

Nežádoucí účinky

- Eroze struktur sousedících s tamponem (čěvy, močový měchýř, tenké střevo, tlusté střevo atd.).

- V některých případech bylo hlášeno poranění nebo perforace střevní stěny.

- Vytvoření píštěle.

- U některých pacientů byl při léčbě prostředkem Endo-SPONGE® hlášen výskyt abscesů.

- Zjizvení.

- Krvácení, které může v závislosti na stavu pacienta vést k těžkému krvácení.

- Změna polohy tamponu.

- Postintervenční zúžení/stenóza.

- Bolest.

Sterilizace

Systém Endo-SPONGE® se dodává sterilní. Systém Endo-SPONGE® je sterilizován ethylenoxidem a nesmí se opakovaně sterilizovat. Systém Endo-SPONGE® použijte pouze v případě, že je obal nepoškozený. Je třeba

zkontrolovat, zda nejsou podél těsnění sterilního bariérového systému mezery nebo perforace. V případě zjištění takových závad je třeba prostředek doporučením způsobem zlikvidovat.

Ukladnění

Systém Endo-SPONGE® skladujte při pokojové teplotě. Systém nevystavujte po delší dobu extrémním teplotám. Výrobek používejte, pouze pokud byl správně skladován a je před datem expirace uvedeným na obalu.

Likvidace prostředku

Po ukončení léčebného zákroku je nutné jednotlivé součásti prostředku Endo-SPONGE® zlikvidovat ve speciálních nádobách k tomu určených. Za zjištění, zda je likvidovaný materiál nebezpečný podle federálních, státních a místních předpisů, odpovídá uživatel. Obsah a nádoby zlikvidujte v souladu s platnými místními, státními, národními a mezinárodními předpisy.

Informace pro uživatele/pacienta

V případě, že v souvislosti s použitím systému Endo-SPONGE® dojde k jakékoli závažné mimořádné události, je třeba tuto událost nahlásit výrobci a příslušným úřadům v členském státu, který je sídlem uživatele/pacienta.

Obecné informace

Datum poskytnutí informací 09/2022

Brugsvejledning



Endo-SPONGE®

Beskrivelse af udstyret

Endo-SPONGE® er et udstyr til endoskopisk vakuumerapi (EVT) - en minimalt invasiv metode, der er beregnet til drænage af den nedre bækkenregion, som er indiceret til behandling af anastomoselækage eller lækage fra stumpen efter et Hartmanns indgreb.

Endo-SPONGE® systemet består af en drænslange med en påsat polyurethansvamp med åbne porer, et tilslutningssystem (Y-stykke med en forlængerslange), et anlæggesystem (overtube, skubber) og et skyllesæt (sprøjte, spids).

Drænet består af et Redon-dræn (12 CH) med polyurethansvampen med åbne porer monteret af enden. Den del af drænslangen, der befinder sig i svampen, har perforerede huller i siden. Størrelsen på svampen på drænslangen kan tilpasses, så den passer til de forskellige anvendelser.

Endo-SPONGE® anlæggesystemet består af en koaksialt arrangeret slange, indføringsslangen, der er fremstillet af silikone (overtuben), og den mere stive indvendige slange med et håndtag (skubber). Overtubens lumen er en smule større end den udvendige diameter på det anvendte endoskop, og bruges som guide under indføringen af systemet med svampen. Skubberen bruges til at skubbe svampen frem og placere den.

Der er to forskellige vakuumbilder, som er kompatible med Endo-SPONGE®: Redyrob® Trans Plus flaske og Endo-SPONGE® pumpe. Afhængig af vakuumbilden kan tilslutningssystemet variere.

Endo-SPONGE® udstyret er forsynet med en forlængerslange med et Y-stykke (med en kobling med dobbelt dræn) og en Luer lock-kobling som muliggør tilslutning til Redyrob® Trans Plus flasken.

Hvis der anvendes en Endo-SPONGE® pumpe som vakuumbilde, udføres tilslutningen mellem Redon-drænsvampen og pumpen ved hjælp af et Y-stykke, der monteres på sugeslangen, som medfølger i Endo-SPONGE® Pumpens engangsbeholder.

Indhold

- Endo-SPONGE®, PUR-svamp med åbne porer (ø 3,3 x 7,5 cm) med Redon-dræn 12 CH, med PVC, 40 cm lang.
- Skubber, ABS + PVC, 30 CH, 30 cm lang.
- Overtuber i 2 størrelser, afhængig af enheden og svampens størrelse:
 - Silikoneslange, hver med en længde på 29 cm.
 - Konisk, afrundet spids.
 - Størrelse 1: indvendig diameter 13 mm, udvendig diameter 17 mm.
 - Størrelse 2: indvendig diameter 15 mm, udvendig diameter 19 mm.
- Skyllesæt bestående af:
 - 20 ml sprøjte
 - Dilatator: Komponent fremstillet af PP, der anvendes til at lette skylning af drænet.
 - Glideklemme: Komponent fremstillet af PP, der anvendes til at afklemme Redon-drænet, når Endo-SPONGE® fjernes.
- Y-tilslutningsslange med Luer lock-kobling til Redyrob® Trans Plus flaske (anskaffes separat - Ref. 5526604).

MEDFØLGER IKKE

1. Vakuumbilde:

- Redyrob® Trans Plus flaske (Ref. 5526604) - regulerbart sårdrænsystem.
- Endo-SPONGE® pumpe (Ref. 5526650) og engangsbeholder til Endo-SPONGE® pumpen, (Ref. 5526653) - medicinsk vakuumpumpe med variabel hastighed og beholder med en sugeslange med en Y-kobling. Denne pumpe er beregnet til intern anvendelse til etablering af et konstant negativt tryk på 150-200 mmHg.

2. Steril hydrogel baseret på glycerol.

3. Standard eller terapeutisk fleksibelt endoskop.

4. Yderligere endoskoptilbehør til anvendelse i henhold til lægens skøn.

Anvendte materialer

Acrylonitrilbutadienstyren (ABS), polyvinylchlorid (PVC), polyurethan (PUR), polyethylen-terephthalat (PET), hydrogel, silikone, polyethylen (PE), polypropylen (PP), isopren-gummi (IR).

Indikationer for brug

Behandling af anastomoselækage eller lækage fra stumpen efter et Hartmanns indgreb efter kolorektal kirurgi i den nedre bækkenregion (ekstraperitoneal position) ved hjælp af undertryk.

Lækagen skal have dannet en kavitet, der kan drænes, med eller uden lokal infektion.

Endo-SPONGE® er beregnet til brug hos voksne. Eftersom der kun findes begrænset klinisk evidens hos den pædiatriske population er Endo-SPONGE® ikke indiceret til den pædiatriske population.

Da der derudover ikke findes nogen klinisk evidens for brugen af Endo-SPONGE® hos gravide og ammende kvinder, er Endo-SPONGE® ikke indiceret til brug under graviditet eller ved amning.

Denne behandling bør kun udføres af erfarne læger med mange års erfaring både med interventionsbehandling af den nedre gastrointestinalkanal ved hjælp af fleksibelt endoskop og sårbehandling ved hjælp af undertryk i almindelighed.

Virkningsmåde

Endo-SPONGE® består af en svamp med åbne porer, der er monteret på en drænslange. Efter endoskopisk indføring af svampen i lækagekaviteten føres drænslangen derefter ud gennem anus og sluttes til et vakuumsystem. Anlæggelsen af vakuum fører til en kontinuerlig dræning af væsken, og svampen i kaviteten fremmer rengøringen af overfladen. For at opnå en effektiv behandling kan svampens størrelse tilpasses, så den passer til kaviteten. Afhængig af lækagekavitets størrelse kan det være nødvendigt at placere mere end én svamp i kaviteten. Svampesystemet skal udskiftes hver 24-72 timer. I forbindelse med udskiftningen af svampen skal vakuummøt slås fra. Forud for fjernelsen skal svampen skylles med 0,9 % fysiologisk saltvand for at fjerne granulationsvæv fra overfladen af svampen. Svampen fjernes via anus, og størrelsen på den nye svamp tilpasses til størrelsen på lækagekaviteten. Behandlingen med Endo-SPONGE® skal afbrydes, så snart kaviteten når en størrelse på mindre end 2 x 1 cm, da det ikke er teknisk muligt at reducere svampens størrelse yderligere.

Kontraindikationer

- Kontraindikationer, der vedrører enhedens tilsigtede formål
 - Ondartet tumorsår
 - Nekrotisk væv/gangræn
 - Ubehandlet osteomyelitis
 - Placering af svampen direkte op ad kar, urinblære eller tyndtarmsslynger
 - Septisk fokus, der ikke kan drænes
 - Koagulationsforstyrrelser
 - Behandling med en terapeutisk dosis af antikoagulerende eller tromboticythæmmende lægemidler
 - Generaliseret peritonitis eller sepsis
- Kontraindikationer, der vedrører residualrisici
 - Patienter med kendt overfølsomhed eller allergi over for produktets komponenter (se Anvendte materialer for detaljerede oplysninger om disse komponenter).
 - Enhedens dimensioner bør tages i betragtning ved brug til bestemte patientgrupper (f.eks. personer, der er små af bygning).

Anvendelsesmåde

1. Klargøring af Endo-SPONGE®

- Klargøring af patienten
 - Klargør patienten i overensstemmelse med de normale standarder for en endoskopi. Følg alle standarder og retningslinjer, der gælder på faciliteten.
- Rengøring af lækagekaviteten
 - Rengør lækagekaviteten ved hjælp af egnede metoder, som overholder de af faciliteten godkendte procedurer, som f.eks. skylning med Ringer-opløsning.
- Måling af lækagekaviteten
 - Før endoskopet ind med henblik på visuel måling af størrelsen af lækagekaviteten.
 - Mål lækagekaviteten dimensioner (længde og diameter).
 - Bemærk: Det anbefales at benytte røntgengennemlysning som en hjælp i forbindelse med målingen af kavitets dimensioner og omgivelser (Fig. 1).
 - Tag endoskopet ud efter målingen af lækagekaviteten.

1.4. Tilpasning af svampens størrelse

Svampen skal fylde lækagekaviteten, men uden at berøre de intakte slimhinder. Gå frem som beskrevet herunder, hvis det er nødvendigt at tilpasse svampens størrelse:

- Ved afkortning af svampens længde med 1 cm eller mindre: klip fra den distale ende af svampen.

- Ved afkortning af svampen med mere end 1 cm: skal drænslangen også afkortes, således at svampen stikker mindst 3 mm ud fra enden af slangen.

- Drænslangen afkortes ved at skubbe svampen tilbage for at få adgang til enden af drænslangen, hvorefter drænslangen kan afklippes (Fig. 2). Sørg for, at drænslangen afkortes under svampens overflade.

Bemærk: Der opstår partikler og svamperester, når svampens størrelse tilpasses. Svampen skal tilskæres i passende afstand fra patienten og i et egnet miljø, hvor partikler er tilladt.

- Dokumentér længden på det materiale, der blev fjernet fra svampen. Denne længde påvirker et af trinene i forbindelse med indføringen senere i proceduren.

- Efter svampen for kanter og spidse punkter. Eventuelle kanter og spidser på svampen skal afrundes. Kanter og spidse punkter kan resultere i, at der efterlades partikler fra svampen i lækagekaviteten under udtagningen.

- Fjern alle svamperester og -partikler fra svampens overflade ved at slå let på svampen.

1.5. Valg af den store eller lille overtube

- Hvis størrelsen på svampen ikke er blevet tilpasset: brug den store overtube.

- Hvis størrelsen på svampen er blevet tilpasset i længden og/eller bredden: brug den lille eller store overtube afhængig af lægens kliniske vurdering.

- Skub endoskopet ind i overtuben for at kontrollere, at endoskopet nemt læder sig skubbe ind i overtuben.

Bemærk: Påfør en steril hydrogel på endoskopet eller indersiden af overtuben, hvis endoskopet ikke nemt glider ind i overtuben.

1.6. Klargøring til brug med et stift rektoskop eller proktoskop (ved behov)

Bemærk: Når der bruges et stift rektoskop eller proktoskop, fungerer dette også som overtube.

- Ved brug af et rektoskop eller proktoskop: Tilpas skubberen, så denne ikke er mere end 1 cm længere end rektoskopet eller proktoskopet (Fig. 3).

1.7. Indføring af endoskopet i overtuben

- Skub den ikke-koniske ende af overtuben over endoskopet, indtil den koniske ende er ca. 3 mm fra enden på endoskopet (Fig. 4).

2. Indføring af overtuben

2.1. Indføring i analkanalen

- Smør ydersiden af overtuben (eller rektoskopet eller proktoskopet) med steril hydrogel.

- Før endoskopet og overtuben (eller rektoskopet eller proktoskopet) ind i analkanalen. Skub forsigtigt endoskopet og overtuben frem, indtil de når bunden af lækagekaviteten (Fig. 5).

2.2. Indføring ind i lækagekaviteten

- Skub langsomt endoskopet med overtuben (eller rektoskopet eller proktoskopet) frem til enden af lækagekaviteten (Fig. 6).

Bemærk: Hvis adgangen til lækagekaviteten er for lille til at udstyret kan gå igennem, kan defekten forsigtigt forstærkes ved hjælp af egnede endoskopiske teknikker.

2.3. Indføring ind i lækagekaviteten

- Hold endoskopet sikkert på plads, og hold det stille for at undgå yderligere penetration.

- Skub overtuben fremad over det stationære endoskop, indtil den koniske ende er tæt på den distale ende af lækagekaviteten, men uden at røre væggen i kaviteten (Fig. 7). Hold nøje øje med overtubens position, mens den skubbes fremad.

2.4. Udtagning af endoskopet

- Hold overtuben sikkert på plads, og hold den stille for at undgå yderligere penetration.

- Træk forsigtigt endoskopet ud af lækagekaviteten og analkanalen, mens overtuben holdes fast (Fig. 8).

3. Indføring af Endo-SPONGE®

3.1. Smøring af svampen

Bemærk: Efter udførelse af trin 3.1 skal der straks gå videre med trin 3.2. Gelen kan tørre ud, hvis trin 3.2 ikke udføres hurtigt, hvilket vil gøre, at smøringen ikke er effektiv.

- Smør lumen i overtuben (eller rektoskopet eller proktoskopet) og den tilpassede svamp med en tilpas mængde steril hydrogel baseret på glycerol.

- Udfør trin 3.2 uden ophold.

3.2. Indføring af svampen

- Hold overtuben sikkert på plads, og hold den stille for at undgå yderligere penetration.

- Stabiliser overtuben, og tryk svampen sammen, og sæt den helt ind i overtuben (eller rektoskopet eller proktoskopet) (Fig. 9).

3.3. Positionering af svampen

- Placer svampens dræn inden i skubberen.

- Bliv ved med at holde overtuben stabil, og hold den stille for at undgå yderligere penetration.

- Placer svampen i overtuben i henhold til mulighed A eller B herunder:

a) Hvis svampen ikke er blevet skåret til i længden: - skub svampen frem langsomt og med jævn kraft, indtil den ikke-koniske ende af overtuben når det

sorte mærke på skubberen (Fig. 10).

b) Hvis svampen er blevet skåret til i længden: skub svampen frem langsomt og med jævn kraft, indtil det sorte mærke på skubberen stikker lige så langt ud af den ikke-koniske ende af overtuben, som svampen blev tilskåret (Fig. 11).

- Spidsen af svampen børnu befinde sig i det dybeste punkt i lækagekaviteten.

3.4. Udvidelse af svampen

- Hold skubberen stabil og stille for at undgå yderligere penetration.

- Træk langsomt overtuben (eller rektoskopet eller proktoskopet) tilbage, indtil den/det berører skubberens håndtag.

- Svampen udvider sig nu i lækagekaviteten.

- Fjern skubberen og overtuben (eller rektoskopet eller proktoskopet) forsigtigt uden at dislokere svampen (Fig. 12).

3.5. Kontrol af svampens position

- Kontrollér omhyggeligt svampens position ved hjælp af endoskopet (Fig. 13). Svampen skal fylde lækagekaviteten, men uden at berøre de intakte slimhinder. Hvis svampen ikke er korrekt placeret eller tilpasset i forhold til lækagekaviteten, vil behandlingen ikke være effektiv.

Bemærk: Sørg for, at svampen ikke forstyrres af endoskopet.

- Hvis svampen ikke udfylder lækagekaviteten, skal der tilføjes endnu en svamp i lækagekaviteten.

4.a. Tilslutning af Redyrob® Trans Plus flasken

4.a.1. Tilslutning af drænslangen

- Slut svampens drænslange til den åbne port på Y-tilslutningsslangen.

Bemærk: Ved behov kan enden på drænslangen skæres skråt af for at lette indføringen.

- Før drænslangen ind til minimumsdybden, der er markeret med den stiplede linje i Fig. 14.

- Hvis patienten kun har fået anlagt én svamp, gås der videre til trin 4.a.2. Hvis der blev anvendt to eller tre svampe, skal der gås videre med følgende undertrin.

- Hvis der forbindes to eller tre svampe: Klip den øverste sektion af den modstående port på Y-tilslutningsslangen af som beskrevet i Fig. 15.

- Slut den anden drænslange til den anden side af Y-tilslutningsslangen.

- Hvis der anvendes tre svampe: Slut den tredje drænslange til den åbne port på en separat (anden) Y-tilslutningsslange. Denne Y-tilslutningsslange sluttes til sidst til den anden Redyrob® Trans Plus flaske.

4.a.2. Aftagning af den røde prop

- Skru den røde prop af og fjern den fra Redyrob® Trans Plus flasken (Fig. 16).

4.a.3. Tilslutning af Luer lock-kobling

- Slut den hvide Luer lock-kobling på Y-tilslutningsslangen til slangen på Redyrob® Trans Plus flasken (Fig. 17).

- Ved brug af tre svampe i lækagekaviteten: Gentag dette trin ved at slutte den anden Y-tilslutningsslange til den anden Redyrob® Trans Plus flaske.

4.a.4. Indstilling af kontrolknappen

- Indstil kontrolknappen på Redyrob® Trans Plus flasken til sugeffekt 1 (Fig. 18).

- Hold øje med flowet af sekret, og kontrollér mængden i Redyrob® Trans Plus flasken.

Bemærkninger:

- Sekretionen af væske begynder normalt med det samme. Hvis dette ikke sker, skal alle systemets tilslutninger kontrolleres, ligesom indstillingen af kontrolknappen.

- Yderligere forsegling er ikke nødvendig, da patientens lukkemuskelfunktion skaber en tæt lukning.

- Yderligere fastgørelse af drænet, der stikker ud per anum, er ligeledes ikke nødvendigt, da svampen holdes fast i lækagekaviteten ved hjælp af suget.

Advarsler:

Brug ikke sugeffekt 2 eller 3 på Redyrob® Trans Plus flasken.

Brug ikke flasker til konventionel sårdræning med højt vakuum eller mellem vakuum, da de producerer et for kraftigt sug.

4.a.4. Eftersyn af systemet

- Systemet skal efterses med regelmæssige mellemrum. Hvis vakuummåleren på Redyrob® Trans Plus flasken (indikatoren med en blå søjle, Fig. 19) viser "Low", skal vakuumflasken udskiftes med en ny.

- Den maksimale brugstid for Endo-SPONGE® er 72 timer. Efter denne tid skal den udskiftes, da væksten af granulationsvæv i svampens porer kan gøre det svært at fjerne svampen.

4.b. Tilslutning af Endo-SPONGE® pumpen.

4.b.1. Indstilling af vakuumsystemet

- Slut Endo-SPONGE® pumpen, Ref. 5526650 (medfølger ikke med sættet) til Endo-SPONGE® pumpens engangsbeholder, Ref. 5526653 (medfølger ikke med sættet) (Fig. 20).

Bemærkninger:

- Endo-SPONGE® pumpens engangsbeholder leveres med en sugeslange med en Y-kobling.

- Følg brugsanvisningen til Endo-SPONGE® pumpen.

4.b.2. Tilslutning af drænslangen

- Slut svampens drænslange til den åbne port på Y-tilslutningsslangen, der leveres sammen med Endo-SPONGE® pumpens engangsbeholder.

Bemærk: Ved behov kan enden på drænslangen skæres skråt af for at lette indføringen.

- Før drænslangen ind til minimumsdybden, der er markeret med den stiplede linje i Fig. 21.

- Hvis patienten kun har fået anlagt én svamp, gås der videre til trin 4.b.3. Hvis der blev anvendt to eller tre svampe, skal der gås videre med følgende undertrin.

- Hvis der forbindes to eller tre svampe: Klip den øverste sektion af den modstående port på Y-tilslutningsslangen af som beskrevet i Fig. 22.

- Slut den anden drænslange til den anden side af Y-tilslutningsslangen.

- Hvis der anvendes tre svampe: Slut den tredje drænslange til den åbne port på en separat (anden) Y-tilslutningslange. Denne Y-tilslutningslange sluttes til sidst til den anden Endo-SPONGE® pumpe.

4.b.3. Indstilling af undertryk

Indstil et undertryk på 125-200 mmHg i henhold til brugsanvisningen til Endo-SPONGE® pumpe.

Bemærkninger:

- Sekretionen af væske begynder normalt med det samme. Hvis dette ikke sker, skal alle systemets tilslutninger kontrolleres.

- Yderligere forsegling er ikke nødvendig, da patientens lukkemuskelfunktion skaber en tæt lukning.

- Yderligere fastgørelse af drænet, der stikker ud per anum, er ligeledes ikke nødvendigt, da svampen holdes fast i lækagekaviteten ved hjælp af suget.

Advarsler:

Der henvises til brugsanvisningen til Endo-SPONGE® pumpe for yderligere oplysninger om dens anvendelse.

4.b.4. Eftersyn af systemet

- Systemet skal efterses med regelmæssige mellemrum. Gå frem som beskrevet i brugsanvisningen til Endo-SPONGE® pumpe, hvis der afgives en alarm, for at finde ud af, hvordan den skal løses.

- Den maksimale brugstid for Endo-SPONGE® er 72 timer. Efter denne tid skal den udskiftes, da væksten af granulationsvæv i svampens porer kan gøre det svært at fjerne svampen.

5. Fjernelse af Endo-SPONGE®

5.1.a. Frakobling af Redyrob® Trans Plus

- Skift indstillingen af kontrolknappen til 0.

- Luk for Y-tilslutningsslangen med glideklemmen.

- Kobl den hvide Luer lock-kobling på Y-tilslutningsslangen fra slangen på Redyrob® Trans Plus slangen.

5.1.b. Frakobling af Endo-SPONGE® pumpe

Sluk for Endo-SPONGE® pumpe ved at trykke på tænd/sluk-knappen i cirka 3 sekunder.

5.2. Skylning af Endo-SPONGE® drænslangen

- Kobl Y-koblingen fra Endo-SPONGE® drænslangen.

- Fyld den medfølgende sprøjte med 20 ml Ringer-opløsning eller 0,9 % saltvandsopløsning.

- Sæt den grønne sprøjtehætte på sprøjten (Fig. 23).

- Skyl 20 ml Ringer- eller 0,9 % saltvandsopløsning gennem Endo-SPONGE® drænslangen (Fig. 24).

- Sæt glideklemmen på Endo-SPONGE® drænslangen, og luk slangen ved at afklemme den.

- Skyllerinnet skal gentages 2-3 gange for optimal fjernelse.

5.3. Fjernelse af Endo-SPONGE® fra patienten

- Træk forsigtigt og jævnt drænslangen/-slangerne ud med stigende kraft, indtil svampen/svampene frigøres fra lækagekaviteten.

- Fortsæt med at trække med mindre kraft, så snart svampen/svampene er frigjort, for at fjerne slangen/slangerne fra analkanalen.

- Ved udtagning af mere end én Endo-SPONGE®: Fjern svampene under endoskopisk vejledning for at sikre nem fjernelse i korrekt rækkefølge.

a) *Sørg for, at den svamp, som det er hensigten at fjerne, identificeres og fjernes.*

b) *Sørg for, at drænslangerne ikke bliver snoet. Den mest proximale svampeslange skal fjernes først.*

5.4. Kontrol af svampens integritet

- Kontroller omhyggeligt svampens integritet. Se efter brud og manglende dele.

- Brug endoskopet til at undersøge den behandlede lækagekavititet for svamperester. Fjern eventuelle rester af svampen med en endoskopisk gribetang.

- Hvis det er nødvendigt at indsætte den anden Endo-SPONGE®, skal samtlige trin i instruktionerne udføres startende med **Afsnit 1 – Klargøring af Endo-SPONGE®**.

- Dokumenter resultatet af behandlingen.

Advarsel: svamperester, som efterlades i patienten, kan give anledning til fremmedstofreaktioner og behov for kirurgisk intervention og øgede

operationstider.

6. Efterfølgende behandling

6.1. Vurdering af lækagekaviteten

- Yderligere behandlinger med Endo-SPONGE® anbefales, indtil begge af de følgende kriterier er opfyldt:

a) *Længden af lækagekaviteten er mindre end 2 cm.*

b) *Diameteren er mindre end 1 cm.*

Hvis kun det ene kriterium er opfyldt, eller hvis ingen af kriterierne er opfyldt, skal der fortsættes med yderligere behandling med Endo-SPONGE® i henhold til instruktionerne. Behandlingen med Endo-SPONGE® må ikke fortsættes ud over 90 dage.

6.2. Tilpasning af størrelsen på efterfølgende svampe

- Hvis yderligere Endo-SPONGE® behandling er påkrævet: Følg alle instruktionerne vedrørende tilpasning af størrelsen på svampen startende med **Afsnit 1 – Klargøring af Endo-SPONGE®**.

Advarsler

- Drænsvampen i Endo-SPONGE® er fremstillet af plastmaterialer og er MR-kompatibel. Se Forholdsregler.

- Svampen kan generere restpartikler i forbindelse med tilpasning og/eller fjernelse.

- Disse restpartikler fra svampen kan forårsage fisteldannelse eller fremmedlegemereaktioner. Muligt behov for endoskopisk fjernelse.

- Endo-SPONGE® må ikke anvendes i andre kropsbåninger end de anførte.

- På grund af den underliggende sygdom har de fleste patienter en lokaliseret infektion, som kan føre til sepsis (f.eks. peritonitis, nekrose osv.).

- På grund af den underliggende sygdom kan visse patienter udvikle nekrosificering af sinus (fistel).

- Endo-SPONGE® kan kun anvendes i kombination med de nedenfor omtalte vakuumpumper:

- Redyrob® Trans Plus flaske, Ref. 5526604 (medfølger ikke).

- Endo-SPONGE® pumpe, Ref. 5526650 (medfølger ikke) i kombination med Endo-SPONGE® pumpens engangsbeholder, Ref. 5526653 (medfølger ikke).

Forholdsregler

- Det skal sikres, at drænsvampen ikke er forbundet med pumpen under MR-undersøgelsen, samt at der ikke anvendes metalclips eller metalstykker til at holde eller fastgøre drænslangen til patienten.

- Partikler og svamperester opstår, når svampens størrelse tilskæres. Svampen skal tilskæres (f.eks. med en saks eller en skalpel) i passende afstand fra patienten og i et egnet miljø, hvor partikler er tilladt.

- Efter tilskæring af svampen, skal alle rester og partikler fjernes fra overfladen, ved at banke let på svampen, hvorefter de skal opsamles og bortskaffes på normal vis.

- Når svampen tilpasses, skal det sikres, at der ikke er skarpe kanter eller spidser, og at den er afrundet. I modsat fald kan disse let brække af under fjernelse af svampen. Efter tilskæring af svampen må der ikke være nogen snit i svampen eller drænslangen.

- Når svampens længde afkortes, skal drænslangen ligeledes afkortes. Svampen skal stikke mindst 3 mm ud fra enden af drænrøret.

- Ved anvendelse af Endo-SPONGE® pumpe skal det foreskrevne undertryk (125 til 200 mmHg) sikres.

- Ved brug af Redyrob® Trans Plus flasken skal kontrolknappen stilles på position 1.

- Den tid, svampen forbliver anlagt, afhænger af den lokale kliniske situation. Hvis det er relevant, anbefales det at justere tidspunktet for udskiftning af svampen i henhold til mængden af debris og fremvæksten af granulationsvæv.

- En anlæggestid på 48 timer anbefales. Mere end 72 timer skal undgås på grund af risikoen for, at granulationsvævet grov ind over svampen, hvilken kan resultere i, at svampen går i stykker under fjernelsen, og føre til at dele af den efterlades i anlægelsesområdet og fastgroet i granulationsvævet. Hvis dette skulle forekomme, skal der anvendes en endoskopisk snare til at løse svampen fra det omkringliggende væv, så den kan fjernes. Behandlingsvarigheden må ikke overstige 90 dage.

- For anvendelse skal der udføres en passende billedbaseret undersøgelse for at udelukke en absces i sårområdet, som kun kan behandles med en kirurgisk eller en interventionel procedure og ikke med Endo-SPONGE®.

- Hold øje med flowet af sekret, og kontroller mængden. Dræning af sekret begynder som regel med det samme. Hvis dette ikke er tilfældet, skal tilslutningen mellem Endo-SPONGE® og vakuumpumpen sammen med dennes indstilling kontrolleres.

- Brug ikke delene, hvis ikke emballagen ikke er intakt.

- Vær omhyggelig med at undgå skader på endoskopets muffe.

- Der kan opstå beskadigelse af endoskopets kabler i tilfælde af overdreven bøjning af den fleksible spids inde i overturen.

- Endo-SPONGE® må ikke genbruges. Alle delene er til engangsbrug med undtagelse af den medicinske pumpe med variabel hastighed (Endo-SPONGE® pumpe).

- Efter hver udskiftning skal svampen kasseres på grund af risikoen for tilstopping eller obstruktion af svampen, da dette kan resultere i, at svampens sugevne og dræningskapacitet kan blive påvirket.

- Endo-SPONGE® enheden må ikke anvendes efter udløbsdatoen, der er anført på mærkningerne.

Bivirkninger

- Erosion af strukturer, der støder op til svampen (kar, urinblære, tyndtarm, colon osv.)

- Skader på tarmvæggen og perforation er blevet rapporteret i visse tilfælde

- Fisteldannelse

- Der har været rapporteret om abscesdannelse hos patienter i behandling med Endo-SPONGE

- Ardannelse

- Blødning som, afhængigt af patientens tilstand, kan føre til alvorlig blødning

- Dislokation af svampen

- Postinterventionel striktur/stenose

- Smerter

Sterilisering

Endo-SPONGE® leveres steril. Endo-SPONGE® er steriliseret med ethylenoxid og må ikke resteriliseres. Endo-SPONGE® må kun anvendes, hvis emballagen er ubeskadiget. Kontrollér, at der ikke er kanaler langs forsøgelingen af det sterile barriersystem, samt at det ikke er perforeret. Hvis sådanne defekter forekommer, skal enheden kasseres i henhold til anvisningerne.

Opbevaring

Opbevar Endo-SPONGE® ved stuetemperatur. Den må ikke udsættes for ekstreme temperaturer over længere tid. Brug kun produktet, hvis det har været opbevaret korrekt, og før udløbsdatoen, der er angivet på emballagen.

Bortskaffelse af enheden

Så snart behandlingen er afsluttet, skal de forskellige komponenter i Endo/SPONGE® bortskaffes i specifikke beholdere. Det er brugerens ansvar at bestemme, om materialerne til bortskaffelse er farlige i henhold til lokale og nationale krav og regler. Beholderen og dennes indhold skal bortskaffes under overholdelse af gældende lokale, nationale og internationale regler.

Information til brugeren/patienten

Hvis der opstår en alvorlig hændelse i forbindelse med Endo-SPONGE®, skal dette rapporteres til producenten og den kompetente myndighed i medlemsstaten hvor brugeren og/eller patienten er hjemmehørende.

Generelle oplysninger

Informationsdato 09/2022

Gebrauchsanweisung



Endo-SPONGE®

Produktbeschreibung

Endo-SPONGE®, ein Produkt für die endoskopische Vakuumtherapie (EVT), dient zur Drainage im Bereich des kleinen Beckens bei der minimal-invasiven Behandlung von Anastomosensuffizienzen oder Hartmannstumpf-Insuffizienzen.

Das Endo-SPONGE® System besteht aus einem Drainageschlauch mit einem daran befestigten offenporigen Polyurethanschwamm, einem Konnektorsystem (Y-Stück mit Verbindungsschlauch), einem Applikationssystem (Overtube, Pusher) und einem Spülset (Spritze, Spitze).

Die Drainage besteht aus einem Redon-Drain (CH 12), an dessen Ende der offenporige Schwamm befestigt ist. Der Bereich des Drainageschlauchs im Schwamm ist an der Seite perforiert. Die Größe des Schwamms auf dem Drainageschlauch kann für die jeweilige Anwendung zugeschnitten werden.

Das Endo-SPONGE® Applikationssystem besteht aus einem koaxial angeordneten Schlauch, dem Insertionsschlauch aus Silikon (Overtube), und dem inneren, etwas starren Schlauch mit einem Griff (Pusher). Das Lumen des Overtubes ist etwas größer als der Außendurchmesser des eingesetzten Endoskops und dient als Führung für die Insertion des Schwammensystems. Der Pusher dient zum Vorschieben und Positionieren des Schwamms.

Zwei verschiedene Vakuumquellen sind mit Endo-SPONGE® kompatibel: Die Redyrob® Trans Plus Flasche und die Endo-SPONGE® Pumpe. Das Anschlusssystem kann je nach Vakuumquelle variieren.

Endo-SPONGE® ist mit einem Verbindungsschlauch mit einem Y-Stück (mit Doppel-Drain-Konnektor) und einem Luer-Lock-Konnektor für den Anschluss an die Redyrob® Trans Plus Flasche versehen.

Bei Verwendung einer Endo-SPONGE® Pumpe als Vakuumquelle erfolgt die Verbindung zwischen dem Redon-Drain des Schwammes und der Pumpe über ein Y-Stück, das am Ansaugschlauch des Einwegbehälters der Endo-SPONGE® Pumpe befestigt wird.

Inhalt

1. Endo-SPONGE®, offenporiger PUR-Schwamm (ø 3,3 x 7,5 cm) mit Redon-Drain CH 12, med. PVC, 40 cm lang.

2. Pusher, ABS + PVC, CH 30, 30 cm lang.

3. Overtubes in 2 Größen, je nach Produkt und Schwammgröße:

- Silikonerschlauch, je 29 cm lang.

- konisch, abgerundete Spitze.

- Größe 1: Innendurchmesser 13 mm, Außendurchmesser 17 mm.

- Größe 2: Innendurchmesser 15 mm, Außendurchmesser 19 mm.

4. Spülset mit:

- 20-ml-Spritze.

- Dilator aus PP um das Spülen des Drainageschlauchs zu erleichtern.

- Schiebeklemme aus PP zum Abklemmen des Redon-Drain während der Entfernung des Endo-SPONGE®.

5. Y-Verbindungsschlauch mit Luer-Lock-Anschluss für Redyrob® Trans Plus Flasche (separat erhältlich – Art.Nr. 5526604).

NICHT ENTHALTEN

1. Vakuumquelle:

a) Redyrob® Trans Plus Flasche (Art.Nr. 5526604) – regulierbares Wunddrainagesystem.

b) Endo-SPONGE® Pumpe (Art.Nr. 5526650) und Einwegbehälter für Endo-SPONGE® Pumpe (Art.Nr. 5526653) – regelbare medizinische Vakuumpumpe sowie Behälter mit einem Ansaugschlauch und Y-Konnektor. Diese Pumpe ist für die interne Anwendung bei konstantem Unterdruck zwischen 150-200 mmHg vorgesehen.

2. Steriles Hydrogel auf der Basis von Glycerin.

3. Flexibles Standard- oder therapeutisches Endoskop.

4. Zusätzliches endoskopisches Zubehör nach Ermessen des Arztes.

Verwendete Materialien

Acrylnitril-Butadien-Styrol (ABS), Polyvinylchlorid (PVC), Polyurethan (PUR), Polyethylenterephthalat (PET), Hydrogel, Silikon, Polyethylen (PE), Polypropylen (PP), Isopren-Kautschuk (IR).

Anwendungsgebiete

Behandlung von Anastomosensuffizienzen oder Hartmannstumpf-Insuffizienzen nach kolorektalen Eingriffen im Bereich des kleinen Beckens (extraperitoneale Lage) mittels Unterdrucks.

Die Insuffizienz muss eine drainierbare Höhle gebildet haben, mit oder ohne lokale Infektion.

Endo-SPONGE® ist für die Anwendung bei Erwachsenen vorgesehen. Da nur begrenzte klinische Daten für die pädiatrische Population vorliegen, ist Endo-SPONGE® bei Kindern nicht indiziert.

Zur Anwendung von Endo-SPONGE® bei schwangeren oder stillenden Frauen liegen keine klinischen Daten vor. Deshalb ist Endo-SPONGE® während der Schwangerschaft oder Stillzeit nicht indiziert.

Diese Behandlung sollte nur von erfahrenen Ärzten mit langjähriger Praxis sowohl in der interventionellen Behandlung des unteren Magen-Darm-Trakts mittels flexibler Endoskopie als auch in der Unterdruck-Wundtherapie im Allgemeinen durchgeführt werden.

Wirkechanismus

Endo-SPONGE® besteht aus einem offenporigen Schwamm, der mit einem Drainageschlauch verbunden ist. Nach der endoskopischen Insertion des Schlauchs in die Insuffizienzhöhle wird der Drainageschlauch durch den Anus ausgeleitet und an ein Vakuumssystem angeschlossen. Durch die Anlage des Sogs kommt es zu einer kontinuierlichen Flüssigkeitsdrainage und der Schwamm fördert die Reinigung der Wundhöhle. Um eine wirksame Behandlung zu erzielen, wird die Größe des Schwamms auf die Höhle zugeschnitten. Je nach Größe der Insuffizienzhöhle sind möglicherweise mehrere Schwämme erforderlich. Das Schwammensystem wird alle 24 bis 72 Stunden gewechselt. Beim Wechseln des Schwamms wird Endo-SPONGE® vom Vakuumssystem getrennt. Vor der Entfernung des Schwamms muss mit 0,9%iger Kochsalzlösung gespült werden, um das Granulationsgewebe von der Schwammoberfläche zu entfernen. Der Schwamm wird über den Anus entfernt und die Größe des neuen Schwamms an die Größe der Insuffizienzhöhle angepasst. Die Behandlung mit Endo-SPONGE® wird beendet, sobald die Höhle eine Größe von weniger als 2 x 1 cm erreicht hat, da eine weitere Reduzierung der Schwammgröße technisch unmöglich ist.

Kontraindikationen

- Kontraindikationen die sich aus dem Verwendungszweck des Produkts ergeben

- Maligne Tumorwunden

- Nekrotisches Gewebe/Gangrän

- Unbehandelte Osteomyelitis

- Schwammage direkt an Gefäßen, Harnblase oder Dünndarmschlinge

- Nicht drainierbarer septischer Fokus

- Gerinnungsstörung

- Behandlung mit Gerinnungshemmern oder Thrombozytenaggregationshemmern in therapeutischer Dosis

- Generalisierte Peritonitis oder Sepsis

- Kontraindikationen, die sich aus Restrisiken ergeben

- Patienten mit bekannter Empfindlichkeit oder Allergie gegen die Bestandteile des Produkts (siehe „Verwendete Materialien“ für Einzelheiten zu

den Bestandteilen).

- Die Abmessungen des Produkts sollten für den Einsatz bei bestimmten Patientengruppen (z. B. schmale Personen) berücksichtigt werden.

Art der Anwendung

1. Vorbereitung von Endo-SPONGE®

1.1. Vorbereitung des Patienten

- Patient nach den üblichen Standards für eine Endoskopie vorbereiten. Dabei alle Normen und Richtlinien der Einrichtung befolgen.

1.2. Reinigung der Insuffizienzhöhle

- Insuffizienzhöhle mit geeigneten Methoden nach den von der Einrichtung genehmigten Verfahren reinigen, z. B. durch Spülen mit Ringerlösung.

1.3. Ausmessen der Insuffizienzhöhle

- Das Endoskop zur Visualisierung einführen, um die Größe der Insuffizienzhöhle zu messen.
- Die Größe der Insuffizienzhöhle (Länge und Durchmesser) messen.

Hinweis: Es wird empfohlen, die Größe und die Umgebung der Höhle unter Röntgenbildgebung zu messen (Abb. 1).

- Entfernen Sie das Endoskop nach dem Ausmessen der Insuffizienzhöhle.

1.4. Zuschneiden des Schwamms

Der Schwamm sollte die Insuffizienzhöhle ausfüllen, ohne die intakte Schleimhaut zu berühren. Befolgen Sie die nachstehenden Anweisungen, um den Schwamm bei Bedarf auf die richtige Größe zuzuschneiden:

- *Zum Kürzen der Schwammlänge um 1 cm oder weniger:* vom distalen Ende des Schwamms wegschneiden.
- *Beim Kürzen der Schwammlänge um mehr als 1 cm:* auch den Drainage-Schlauch kürzen, sodass dessen Ende mindestens 3 mm vom Schwamm überragt wird.

- Zum Kürzen des Drainageschlauchs Schwamm zurückziehen, um das Ende des Drainageschlauchs zu erreichen, dann den Schlauch an der Stelle abschneiden (Abb. 2). Achten Sie darauf, dass der Drainageschlauch unterhalb der Oberseite des Schwamms abgeschnitten wird.

Hinweis: Beim Zuschneiden des Schwamms entstehen Partikel und Schwammreste. Das Zuschneiden muss in ausreichender Entfernung vom Patienten und in einer dafür geeigneten Umgebung, in der Partikel zulässig sind, durchgeführt werden.

- Dokumentieren Sie die Länge des abgeschnittenen Schwammmaterials. Diese Länge wirkt sich auf den späteren Insertionsschritt aus.

- Kontrollieren Sie den Schwamm auf Kanten und Spitzen. Etwaige Kanten und Spitzen müssen abgerundet werden. Kanten und Spitzen können dazu führen, dass beim Entfernen Schwammpartikel in der Insuffizienzhöhle zurückbleiben.

- Entfernen Sie alle Schwammreste und Partikel durch Abklopfen von der Schwammoberfläche.

1.5. Auswahl des großen oder kleinen Overtubes

- Wenn der Schwamm nicht zugeschnitten wurde, verwenden Sie den großen Overtube.

- Wenn der Schwamm zugeschnitten wurde, verwenden Sie je nach klinischem Ermessen den kleinen oder großen Overtube.

- Schieben Sie das Endoskop in den Overtube, um zu prüfen, ob es sich leicht in den Overtube einführen lässt.

Hinweis: Wenn sich das Endoskop nicht leicht in den Overtube einführen lässt, tragen Sie ein steriles Hydrogel auf das Endoskop oder die Innenseite des Overtubes auf.

1.6. Vorbereitung für die Anwendung mit einem starren Rektoskop oder Proktoskop (falls erforderlich)

Hinweis: Bei Verwendung eines starren Rektoskops oder Proktoskops dient dieses gleichzeitig als Overtube.

- Bei Verwendung eines Rektoskops oder Proktoskops: Kürzen Sie den Pusher so, dass er maximal 1 cm länger als das Rektoskop oder Proktoskop ist (Abb. 3).

1.7. Einführen des Endoskops in den Overtube

- Overtube mit dem nicht verjüngten Ende zuerst über das Endoskop schieben, bis das verjüngte Ende ca. 3 mm unterhalb des Endoskopendes liegt (Abb. 4).

2. Einführen des Overtubes

2.1. Einführen in den Analkanal

- Steriles Hydrogel auf die Außenseite des Overtubes (bzw. Rektoskops oder Proktoskops) auftragen.

- Endoskop und Overtube (bzw. Rektoskop oder Proktoskop) in den Analkanal einführen. Endoskop und Overtube vorsichtig bis zum Ende der Insuffizienzhöhle schieben (Abb. 5).

2.2. Vorschieben in die Insuffizienzhöhle

- Endoskop mit Overtube (bzw. Rektoskop oder Proktoskop) langsam bis zum Ende der Insuffizienzhöhle vorschieben (Abb. 6).

Hinweis: Wenn der Eintritt in die Insuffizienzhöhle zu klein für den Durchgang ist, kann der Defekt anhand einer geeigneten endoskopischen Technik vorsichtig vergrößert werden.

2.3. Vorschieben in die Insuffizienzhöhle

- Endoskop stabilisieren und ruhig halten, um ein weiteres Eindringen zu vermeiden.

- Overtube über das liegende Endoskop vorschieben, bis sich das verjüngte Ende nahe am distalen Ende der Insuffizienzhöhle befindet, ohne die Höhlenwand zu berühren (Abb. 7). Achten Sie beim Vorschieben genau auf die Position des Overtubes.

2.4. Entfernen des Endoskops

- Overtube stabilisieren und ruhig halten, um ein weiteres Eindringen zu vermeiden.

- Endoskop vorsichtig aus der Insuffizienzhöhle und dem Analkanal zurückziehen und dabei Overtube ruhig halten (Abb. 8).

3. Einführen von Endo-SPONGE®

3.1. Gleitmittel auf den Schwamm auftragen

Hinweis: Nach Schritt 3.1 unverzüglich mit Schritt 3.2 fortfahren. Das Gel kann austrocknen, wenn Schritt 3.2 nicht zügig durchgeführt wird, und ist dann nicht mehr wirksam.

- Steriles Hydrogel auf der Basis von Glycerin großzügig auf das Lumen des Overtubes (bzw. des Rektoskops oder Proktoskops) und den zugeschnittenen Schwamm auftragen.
- Schritt 3.2 unverzüglich durchführen.

3.2. Schwamm einführen

- Overtube stabilisieren und ruhig halten, um ein weiteres Eindringen zu vermeiden.

- Schwamm bei stabilisiertem Overtube komprimieren und vollständig in das Overtube (bzw. Rektoskop oder Proktoskop) einführen (Abb. 9).

3.3. Positionierung des Schwamms

- Drain des Schwamms in den Pusher fädeln.

- Overtube weiter stabilisieren und ruhig halten, um ein weiteres Eindringen zu vermeiden.

- Schwamm gemäß Option A oder B unten im Overtube positionieren:

a) Wenn der Schwamm zuvor nicht gekürzt wurde: - Schwamm langsam und mit gleichmäßiger Kraft vorschieben, bis das nicht verjüngte Ende des Overtubes die schwarze Markierung am Pusher erreicht hat (Abb. 10).

b) Wenn der Schwamm zuvor gekürzt wurde: Schwamm langsam und mit gleichmäßiger Kraft vorschieben, bis die schwarze Markierung am Pusher das nicht verjüngte Ende des Overtubes um die Länge überragt, um die der Schwamm gekürzt wurde (Abb. 11).

- Die Spitze des Schwammes sollte nun am tiefsten Punkt der Insuffizienzhöhle liegen.

3.4. Ausdehnung des Schwamms

- Pusher weiterhin fixiert halten, um ein weiteres Eindringen zu vermeiden.
- Overtube (bzw. Rektoskop oder Proktoskop) langsam bis zum Griff des Pushers zurückziehen.

- Der Schwamm dehnt sich nun in der Insuffizienzhöhle aus.

- Pusher und Overtube (bzw. Rektoskop oder Proktoskop) vorsichtig entfernen, ohne die Schwammposition zu verändern (Abb. 12).

3.5. Überprüfung der Schwammposition

- Position des Schwamms mithilfe des Endoskops sorgfältig überprüfen (Abb. 13). Der Schwamm sollte die Insuffizienzhöhle ausfüllen, ohne die intakte Schleimhaut zu berühren. Wenn der Schwamm nicht richtig in der Insuffizienzhöhle positioniert ist oder nicht die richtige Größe hat, ist die Behandlung unwirksam.

Hinweis: Achten Sie darauf, dass der Schwamm nicht durch das Endoskop repositioniert wird.

- Wenn der Schwamm die Insuffizienzhöhle nicht ausfüllt, sollte ein zweiter Schwamm eingeführt werden.

4.a. Anschließen der Redyrob® Trans Plus Flasche

4.a.1. Drainageschlauch anschließen

- Drainageschlauch des Schwamms an die Öffnung am Y-Verbindungsschlauch anschließen.

Hinweis: Falls erforderlich, kann das Ende des Drainageschlauchs schräg abgeschnitten werden, um das Einführen des Schlauchs zu erleichtern.

- Drainageschlauch bis zur Mindesttiefe, die durch die gestrichelte Linie auf der Abb. 14 markiert ist, einführen.

- Wenn nur ein Schwamm in den Patienten einbracht wurde, fahren Sie mit Schritt 4.a.2 fort. Bei zwei oder drei Schwämmen fahren Sie mit den folgenden Schritten fort.

- Bei zwei oder drei Schwämmen: Den oberen Teil der gegenüberliegenden Öffnung des Y-Verbindungsschlauchs abschneiden, wie auf Abb. 15 gezeigt.

- Zweiten Drainageschlauch an der anderen Seite des Y-Verbindungsschlauchs anschließen.

- Bei drei Schwämmen: Dritten Drainageschlauch an die Öffnung eines separaten (zweiten) Y-Verbindungsschlauchs anschließen. Dieser Y-Verbindungsschlauch wird dann an eine zweite Redyrob® Trans Plus Flasche angeschlossen.

4.a.2. Roten Stopfen entfernen

- Den roten Stopfen von der Redyrob® Trans Plus Flasche abschrauben und

entfernen (Abb. 16).

4.a.3. Luer-Lock-Anschlusses anschließen

- Den weißen Luer-Lock-Anschluss des Y-Verbindungsschlauches an die Leitung der Redyrob® Trans Plus Flasche anschließen (Abb. 17).

- Bei Verwendung von drei Schwämmen in der Insuffizienzhöhle: Diesen Schritt wiederholen, indem Sie den zweiten Y-Verbindungsschlauch an die zweite Redyrob® Trans Plus Flasche anschließen.

4.a.4. Reglerkopf einstellen

- Reglerkopf der Redyrob® Trans Plus Flasche auf Sogstärke 1 stellen (Abb. 18).

- Sekretfluss beobachten und Menge in der Redyrob® Trans Plus Flasche kontrollieren.

Hinweise:

- Die Sekretableitung tritt in der Regel sofort ein. Falls nicht, müssen alle Verbindungen des Systems sowie die Einstellung am Reglerkopf überprüft werden.

- Eine zusätzliche Abdichtung ist nicht erforderlich, da durch den Spinkiterapparat des Patienten ein dichter Verschluss hergestellt wird.

- Eine zusätzliche Fixation der peranal ausgeleiteten Drainage ist ebenso nicht erforderlich, da der Schwamm durch Applikation des Sogs in der Insuffizienzhöhle gehalten wird.

Warnhinweise:

Nicht die Sogstärke 2 und 3 der Redyrob® Trans Plus Flasche verwenden.

Keine herkömmlichen Hochvakuum- oder Mittelvakuum- Wunddrainage-Flaschen verwenden, da diese einen zu hohen Sog aufbauen.

4.a.4. Überprüfung des Systems

- Das System sollte regelmäßig überprüft werden. Wenn das Vakuummeter der Redyrob® Trans Plus Flasche (blaue Säulenanzeige, Abb. 19) „Low“ anzeigt, muss die Vakuumflasche durch eine neue ersetzt werden.

- Die max. Verweildauer von Endo-SPONGE® beträgt 72 Stunden. Danach ist ein Wechsel erforderlich, da das Einwachsen von Granulationsgewebe in die Schwammzellen eine Entfernung des Schwammes erschweren kann.

4.b. Anschließen der Endo-SPONGE® Pumpe.

4.b.1. Einrichten des Vakuumsystems

- Endo-SPONGE® Pumpe, Art.Nr. 5526650 (nicht im Set enthalten) an den Einwegbehälter der Endo-SPONGE® Pumpe, Art.Nr. 5526653 (nicht im Set enthalten) anschließen (Abb. 20).

Hinweise:

- Der Einwegbehälter der Endo-SPONGE® Pumpe enthält einen Ansaugschlauch mit einem Y-Konnektor.

- Befolgen Sie die Gebrauchsanweisung der Endo-SPONGE® Pumpe.

4.b.2. Drainageschlauch anschließen

- Drainageschlauch des Schwammes an die Öffnung des Y-Verbindungsschlauches anschließen, der mit dem Einwegbehälter der Endo-SPONGE® Pumpe geliefert wird.

Hinweis: Falls erforderlich, kann das Ende des Drainageschlauches schräg abgeschnitten werden, um das Einführen des Schlauchs zu erleichtern.

- Drainageschlauch bis zur Mindesttiefe, die durch die gestrichelte Linie auf der Abb. 21 markiert ist, einführen.

- Wenn nur ein Schwamm in den Patienten eingebracht wurde, fahren Sie mit Schritt 4.b.3 fort. Bei zwei oder drei Schwämmen fahren Sie mit den folgenden Teilschritten fort.

- Bei zwei oder drei Schwämmen: Den oberen Teil der gegenüberliegenden Öffnung des Y-Verbindungsschlauches abschneiden, wie auf Abb. 22 gezeigt.

- Zweiten Drainageschlauch an der anderen Seite des Y-Verbindungsschlauches anschließen.

- Bei drei Schwämmen: Dritten Drainageschlauch an die Öffnung eines separaten (zweiten) Y-Verbindungsschlauches anschließen. Dieser Y-Verbindungsschlauch wird dann an eine zweite Endo-SPONGE® Pumpe angeschlossen.

4.b.3. Unterdruck einstellen

Unterdruck auf 125-200 mmHg gemäß der Gebrauchsanweisung für die Endo-SPONGE® Pumpe einstellen.

Hinweise:

- Die Sekretableitung tritt in der Regel sofort ein. Falls nicht, müssen alle Verbindungen des Systems überprüft werden.

- Eine zusätzliche Abdichtung ist nicht erforderlich, da durch den Spinkiterapparat des Patienten ein dichter Verschluss hergestellt wird.

- Eine zusätzliche Fixation der peranal ausgeleiteten Drainage ist ebenso nicht erforderlich, da der Schwamm durch Applikation des Sogs in der Insuffizienzhöhle gehalten wird.

Warnhinweise:

Weitere Informationen zur Verwendung der Endo-SPONGE® Pumpe finden Sie in der Gebrauchsanweisung der Pumpe.

4.b.4. Überprüfung des Systems

- Das System sollte regelmäßig überprüft werden. Wenn ein Alarm ertönt, lesen Sie in der Gebrauchsanweisung der Endo-SPONGE® Pumpe nach, um die

Ursache zu beheben.

- Die max. Verweildauer von Endo-SPONGE® beträgt 72 Stunden. Danach ist ein Wechsel erforderlich, da das Einwachsen von Granulationsgewebe in die Schwammzellen eine Entfernung des Schwammes erschweren kann.

5. Entfernung von Endo-SPONGE®:

5.1.a. Redyrob® Trans Plus Flasche trennen

- Reglerkopf auf 0 stellen.

- Y-Verbindungsschlauch mit der Schiebeklemme schließen.

- Den weißen Luer-Lock-Anschluss des Y-Verbindungsschlauches von der Leitung der Redyrob® Trans Plus Flasche trennen.

5.1.b. Endo-SPONGE® Pumpe ausschalten

Endo-SPONGE®-Pumpe ausschalten, indem Sie die Ein-/Austaste etwa 3 Sekunden lang drücken.

5.2. Endo-SPONGE® Drainageleitung spülen

- Y-Konnektor von der Endo-SPONGE® Drainageleitung trennen.

- Die mitgelieferte Spritze mit 20 ml Ringerlösung oder 0,9%iger Kochsalzlösung füllen.

- Grüne Spritzenkappe auf die Spritze stecken (Abb. 23).

- Endo-SPONGE® Drainageleitung mit 20 ml Ringerlösung oder 0,9%iger Kochsalzlösung spülen (Abb. 24).

- Schiebeklemme an der Endo-SPONGE® Drainageleitung anbringen Schlauch abklemmen.

- Für eine optimale Entfernung sollte der Spülschritt 2-3 Mal wiederholt werden.

5.3. Entfernung von Endo-SPONGE® aus dem Patienten

- Vorsichtig, kontinuierlich und mit zunehmender Zugkraft am/ an den Drainageschlauch/-schläuchen ziehen, bis sich der Schwamm/die Schwämme aus der Insuffizienzhöhle löst/lösen.

- Nach Lösen des Schwammes/der Schwämme weiter mit geringerer Kraft ziehen, um den Schlauch/die Schläuche über den Analkanal zu entfernen.

- Wenn mehr als ein Endo-SPONGE® Schwämme entfernt werden: unter Endoskopie entfernen, um in der einfachsten Reihenfolge vorzugehen.

a) Stellen Sie sicher, dass der Schwamm, der entfernt werden soll, identifiziert und entfernt wird.

b) Achten Sie darauf, dass sich die Drainageschläuche nicht verheddern. Der Schlauch des proximalen Schwammes muss zuerst entfernt werden.

5.4. Schwamm auf Vollständigkeit kontrollieren

- Schwamm gründlich auf Vollständigkeit überprüfen. Auf Bruchstellen und fehlende Teile untersuchen.

- Behandelte Insuffizienzhöhle mit dem Endoskop auf Schwammreste untersuchen. Schwammreste mit geeigneter Endoskopzange entfernen.

- Wenn ein weiterer Endo-SPONGE® eingelegt werden muss, alle Schritte der Anleitung ab **Abschnitt 1 – Vorbereitung von Endo-SPONGE®** wiederholen.

- Behandlungserfolg dokumentieren.

Achtung: Schwammreste, die im Patienten verbleiben, können zu Fremdkörperreaktion, zur Notwendigkeit der operativen Entfernung und zu längeren Operationszeiten führen.

6. Nachsorge

6.1. Beurteilung der Insuffizienzhöhle

- Weitere Behandlungen mit Endo-SPONGE® werden empfohlen, bis beide der folgenden Kriterien erfüllt sind:

a) Die Länge der Insuffizienzhöhle beträgt weniger als 2 cm.

b) Der Durchmesser beträgt weniger als 1 cm.

Wenn nur eines oder keines der oben genannten Kriterien erfüllt ist, fahren Sie mit weiteren Endo-SPONGE® Behandlungen gemäß den Anweisungen fort. Endo SPONGE® darf nicht länger als 90 Tage angewendet werden.

6.2. Zuschneiden der weiteren Schwämme

- Wenn die Einlage eines weiteren Endo-SPONGE® Schwammes erforderlich ist, befolgen Sie alle Anweisungen zum Zuschneiden des Schwammes auf die richtige Größe ab **Abschnitt 1 – Vorbereitung von Endo-SPONGE®**.

Warnhinweise

- Der Endo-SPONGE® Drainageschwamm besteht aus Kunststoffen und ist MR-kompatibel. Siehe Vorsichtsmaßnahmen.

- Beim Anpassen der Schwammgröße und/oder der Entfernung des Schwammes können Schwammteilchen zurückbleiben.

- Verbleibende Schwammteilchen können zu Fistelentstehung oder Fremdkörperreaktion führen. Möglicherweise ist eine endoskopische Entfernung erforderlich.

- Endo-SPONGE® darf nicht in anderen als den angegebenen Körperöffnungen verwendet werden.

- Infolge der Grunderkrankung haben die meisten Patienten eine lokale Infektion, die zu einer Sepsis führen kann (z. B. Peritonitis, Nekrose).

- Infolge der Grunderkrankung kann es bei einigen Patienten zu einer chronischen Pilonidalfistel kommen.

- Endo-SPONGE® darf nur mit den unten genannten Vakuumquellen verwendet werden:

- Redyrob® Trans Plus Flasche, Art.Nr. 5526604 (nicht im Lieferumfang

enthalten).

- Endo-SPONGE® Pumpe, Art.Nr. 5526650 (nicht im Lieferumfang enthalten) mit Einwegbehälter für Endo-SPONGE® Pumpe, Art.Nr. 5526653 (nicht im Lieferumfang enthalten).

Vorsichtsmaßnahmen

- Während einer MRT-Untersuchung darf der Drainageschwamm nicht an die Pumpe angeschlossen sein und es müssen sämtliche Metallklammern oder Metallteile zur Befestigung des Drainageschlauchs am Patienten entfernt werden.

- Beim Zuschneiden des Schwammes entstehen Partikel und Schwammreste. Das Zuschneiden (z. B. mit einer Schere oder einem Skalpell) muss in entsprechender Entfernung vom Patienten und in einer dafür geeigneten Umgebung, in der Partikel zulässig sind, durchgeführt werden.

- Nach dem Zuschneiden sind alle Schnittreste und Partikel durch Abklopfen des Schwammes von der Schwammoberfläche zu entfernen, vollständig aufzufangen und auf dem üblichen Weg zu entsorgen.

- Beim Zuschneiden ist darauf zu achten, dass keine scharfen Kanten und Spitzen entstehen; ggf. sind diese abzurunden, da sie ansonsten bei der Entfernung des Schwammes abreißen können. Einschnitte in den Schwamm und den Drainageschlauch nach dem Zuschnitt vermeiden.

- Beim Kürzen der Schwammlänge auch den Drainageschlauch kürzen. Der Schwamm muss das Drainageschlauchende um mindestens 3 mm überragen.

- Bei Verwendung der Endo-SPONGE® Pumpe muss der vorgeschriebene Underdruck (125 bis 200 mmHg) eingehalten werden.

- Bei Verwendung der Redyrob® Trans Plus Flasche den Reglerkopf auf Position 1 stellen.

- Die Verweildauer richtet sich nach der lokalen klinischen Situation. Es wird empfohlen, den Zeitpunkt des Schwammwechsels je nach Debrismenge und Bildung von Granulationsgewebe zu wählen.

- Empfohlen wird eine Verweildauer des Schwammes von 48 Stunden; eine Verweildauer von mehr als 72 Stunden muss aufgrund der Gefahr des Einwachens von Granulationsgewebe in den Schwamm ausgeschlossen werden, da der Schwamm beim Entfernen zerbrechen könnte und zurückbleibende Reste in das Granulationsgewebe eingeschlossen werden könnten. In diesem Fall muss der Schwamm mit einer endoskopischen Schlinge vom umgebenden Gewebe gelöst und entfernt werden. Die Behandlungsdauer darf maximal 90 Tage betragen.

- Vor der Anwendung sollte durch ein geeignetes bildgebendes Verfahren ein nur chirurgisch oder interventionell zu therapierender Abszess im Wundgebiet, der mit Endo-SPONGE® nicht behandelbar ist, ausgeschlossen werden.

- Der Sekretionsfluss und die Menge des Sekrets müssen überwacht werden. Die Drainage beginnt üblicherweise sofort. Falls nicht, muss die Konnektion zwischen Endo-SPONGE® und Vakuumquelle sowie deren Einstellungen überprüft werden.

- Keine Artikel verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.

- Achten Sie darauf, die Endoskopummantelung nicht zu beschädigen.

- Bei übermäßiger Biegung des flexiblen distalen Endes im Überbute können die Kabel des Endoskops beschädigt werden.

- Endo-SPONGE® nicht wiederverwenden. Alle Artikel sind zum einmaligen Gebrauch bestimmt, mit Ausnahme der regelbaren medizinischen Pumpe (Endo-SPONGE® Pumpe).

- Nach jedem Auswechseln muss der Schwamm aufgrund der Gefahr einer Verstopfung oder Obstruktion des Schwammes entsorgt werden, da dadurch die Saug- und Drainageleistung des Schwammes gesenkt werden kann.

- Endo-SPONGE® darf nach Ablauf des auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatums nicht mehr verwendet werden.

Nebenwirkungen

- Arrosion von an den Schwamm anliegenden Strukturen (Gefäße, Harnblase, Dünndarm, Colon etc.)

- In einigen Fällen wurde über Verletzungen der Darmwand und Perforation berichtet

- Fistelbildung

- Bei Patienten, die sich einer Behandlung mit Endo-SPONGE unterzogen haben, wurde über Abszesse berichtet

- Narbenbildung

- Blutung, die je nach Zustand des Patienten zu einer schweren Blutung führen kann

- Schwammdislokation

- Strikturen/Stenose nach dem Eingriff

- Schmerzen

Sterilisation

Endo-SPONGE® wird steril geliefert. Endo-SPONGE® wurde mit Ethylenoxid sterilisiert und darf nicht resterilisiert werden. Endo-SPONGE® nur verwenden, wenn die Packung unbeschädigt ist. Es dürfen keine Kanäle entlang der Abdichtung des Sterilbarrieresystems und keine Perforationen an diesem vorhanden sein (mittels Sichtprüfung kontrollieren). Wenn solche Mängel festgestellt werden, muss das Produkt gemäß den Empfehlungen entsorgt

werden.

Lagerung

Endo-SPONGE® bei Raumtemperatur lagern. Nicht für längere Zeit extremen Temperaturen aussetzen. Bei sachgemäßer Lagerung ist das Produkt nur bis zu dem auf der Packung angegebenen Verfallsdatum verwendbar.

Entsorgung des Produkts

Nach Abschluss der Behandlung sind die verschiedenen Bestandteile von Endo-SPONGE® über speziell dafür vorgesehene Behälter zu entsorgen. Es liegt in der Verantwortung des Anwenders festzustellen, ob es sich bei dem zu entsorgenden Material um einen Gefahrstoff im Sinne der bundes-, landesweiten und örtlichen Vorschriften handelt. Entsorgen Sie den Inhalt und Behälter gemäß den geltenden örtlichen, landesweiten, nationalen und internationalen Vorschriften.

Informationen für Anwender/Patienten

Jedes schwerwiegende Vorkommnis im Zusammenhang mit Endo-SPONGE® muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Landes, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig sind, gemeldet werden.

Allgemeine Angaben

Stand der Informationen: 09/2022

Οδηγίες χρήσης

EL

Endo-SPONGE®

Περιγραφή του προϊόντος

To Endo-SPONGE®, μια συσκευή ενδοσκοπικής θεραπείας κενού (EVT), είναι μια ελάχιστα επεμβατική μέθοδος που προορίζεται για την παροχέτευση της κατώτερης πεπτικής περιοχής, η οποία ενδείκνυται για τη θεραπεία ανοστομοτικών διαρροών ή διαρροών κολοβόματος κατά Hartmann.

To σύστημα Endo-SPONGE® αποτελείται από έναν σωλήνα παροχέτευσης με προσαρτημένο σπύγγο ανοικτών πόρων από πολυουρεθάνη, ένα σύστημα σύνδεσης (τεμάχιο Y με σωλήνα επέκτασης), ένα σύστημα εφαρμογής (προστατευτικός σωλήνας, προωθητήρας) και ένα σετ έκπλυσης (σύριγγα, άκρο).

Η παροχέτευση αποτελείται από ένα σύστημα παροχέτευσης Redon (CH 12) με τον σπύγγο ανοικτών πόρων προσαρτημένο στο άκρο. Η περιοχή του σωλήνα παροχέτευσης στον σπύγγο έχει διατρυπημένες οπές στην πλευρά της. Ο σπύγγος στον σωλήνα παροχέτευσης μπορεί να κοπεί στο κατάλληλο μέγεθος για την αντίστοιχη εφαρμογή.

To σύστημα εφαρμογής Endo-SPONGE® αποτελείται από έναν ομοιοζωνικά διατεταγμένο σωλήνα, τον σωλήνα εισαγωγής κατασκευασμένο από σιλκόνη (προστατευτικός σωλήνας) και τον πιο άκαμπτο εσωτερικό σωλήνα με λαβή (προωθητήρας). Ο αυλός του προστατευτικού σωλήνα είναι ελαφρώς μεγαλύτερος από την εξωτερική διάμετρο του εφαρμοζόμενου ενδοσκοπίου και χρησιμοποιείται ως οδηγός για την εισαγωγή του συστήματος σπύγγου. Ο προωθητήρας χρησιμοποιείται για την προώθηση του σπύγγου και την τοποθέτησή του.

Δύο διαφορετικές πηγές κενού είναι συμβατές με το Endo-SPONGE®: Φιάλη Redyrob® Trans Plus και αντλία Endo-SPONGE®. Ανάλογα με την πηγή κενού, το σύστημα σύνδεσης μπορεί να διαφέρει.

To προϊόν Endo-SPONGE® παρέχει ένα σωλήνα επέκτασης που διαθέτει ένα τεμάχιο Y (με διπλό σύνδεσμο παροχέτευσης) και έναν σύνδεσμο Luer Lock που επιτρέπει τη σύνδεση με τη φιάλη Redyrob® Trans Plus.

Εάν χρησιμοποιείται αντλία Endo-SPONGE® ως πηγή κενού, η σύνδεση μεταξύ του σπύγγου παροχέτευσης Redon και της αντλίας γίνεται μέσω ενός τεμαχίου Y που συνδέεται με τον σωλήνα αναρρόφησης που περιλαμβάνεται στο κάνιστρο μίας χρήσης αντλίας Endo-SPONGE®.

Περιεχόμενα

1. Endo-SPONGE®, σπύγγος PUR ανοικτών πόρων (ø 3,3 x 7,5 εκ.) με παροχέτευση Redon CH 12, PVC ιατρικής κατηγορίας, μήκους 40 εκ.

2. Προωθητήρας, ABS + PVC, CH 30, μήκους 30 εκ.

3. Προστατευτικοί σωλήνες σε 2 μέγεθη, ανάλογα με τη συσκευή και το μέγεθος του σπύγγου:

- Σωλήνας σιλκόνης, μήκους 29 εκ. καθέναν.

- Κοινικό στρογγυλευμένο άκρο.

- Μέγεθος 1: εσωτερική διάμετρος 13 χιλ., εξωτερική διάμετρος 17 χιλ.

- Μέγεθος 2: εσωτερική διάμετρος 15 χιλ., εξωτερική διάμετρος 19 χιλ.

4. Το σετ πλύσης που αποτελείται από τα εξής:

- Σύριγγα των 20 ml.

- Διαστολέας: εξάρτημα κατασκευασμένο από PP που χρησιμοποιείται για τη διεκκόλυση της έκπλυσης της παροχέτευσης.

- Σφικτήρας ολίσησης: εξάρτημα από PP που χρησιμοποιείται για τη σύσφιξη της παροχέτευσης Redon κατά την αφαίρεση του Endo-SPONGE®.

5. Συνδετικός σωλήνας τύπου Y με εξάρτημα Luer Lock για φιάλη Redyrob® Trans Plus (αγοράζεται ξεχωριστά – Κωδ. 5526604).

ΔΕΝ ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΝΤΑΙ

1. Πηγή κενού:

- a) Φιάλη Redygrab® Trans Plus (Κωδ. 5526604) – σύστημα ελεγχόμενης παραγένεσης τραύματος.
b) Αντλία Endo-SPONGE® (Κωδ. 5526650) και κάνιστρο μίας χρήσης αντλίας Endo-SPONGE®, (Κωδ. 5526653) – ιατρική αντλία κενού μεταβλητής ταχύτητας και κάνιστρο με σωλήνα αναρρόφησης με σύνδεσμο Y. Αυτή η αντλία προορίζεται για εσωτερική εφαρμογή και παρέχει σταθερή αρνητική πίεση κενού 150-200 mmHg.

2. Στεγία υδρογέλη με βάση γλυκερόλη.

3. Τυπικό ή θεραπευτικό εύκαμπτο ενδοσκόπιο.

4. Πρόσθετα ενδοσκοπικά παρελκόμενα που μπορούν να χρησιμοποιηθούν κατά τη διακριτική ευχέρεια του ιατρού.

Υλικά που χρησιμοποιούνται

Συμπολυμερές ακρυλονιτριλίου-βουταδιενίου-στυρενίου (ABS), πολβινυλοχλωρίδιο (PVC), πολυουρεθάνη (PUR), τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο (PET), υδρογέλη, σιλκόνη, πολυαιθυλένιο (PE), πολυπροπυλένιο (PP), καουτσούκ ισοπρενίου (IR).

Ενδείξεις χρήσης

Θεραπεία ανοστομικών διαρροών ή διαρροών κολοβόματος κατά Hartmann μετά από ορθοκολική χειρουργική επέμβαση στην περιοχή της κάτω πελδικής χώρας (εξωπεριτοναϊκή θέση) μέσω αρνητικής πίεσης.

Η διαρροή πρέπει να έχει δημιουργήσει μια παρατεταμένη κολόνη με ή χωρίς τοπική λοίμωξη.

Το Endo-SPONGE® προορίζεται για χρήση σε ενήλικες. Δεδομένου ότι υπάρχουν περιορισμένα κλινικά στοιχεία στον παιδιατρικό πληθυσμό, το Endo-SPONGE® δεν ενδείκνυται για τον παιδιατρικό πληθυσμό.

Επιπλέον, δεδομένου ότι δεν υπάρχουν κλινικά στοιχεία για τη χρήση Endo-SPONGE® σε έγκυες και θηλάζουσες γυναίκες, το Endo-SPONGE® δεν ενδείκνυται για χρήση κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης ή του θηλασμού.

Αυτή η θεραπεία πρέπει να διενεργείται μόνο από έμπειρους ιατρούς με πολυτή εξάσκηση τόσο στην εμπειρική θεραπεία του κατώτερου τραυματοειδούς με χρήση εύκαμπτων ενδοσκοπίων όσο και στη θεραπεία τραυμάτων με αρνητική πίεση γενικότερα.

Τρόπος δράσης

Το Endo-SPONGE® αποτελείται από έναν σπόγγον ανοικτών πόρων που είναι συνδεδεμένος σε έναν σωλήνα παραγένεσης. Μετά την ενδοσκοπική εισαγωγή του σπόγγου στην κολόνη διαρροής ο σωλήνας παραγένεσης δρομολογείται τότε προς τα έξω διαμέσου του προκτικού και συνδέεται σε ένα σύστημα κενού. Η εφαρμογή του κενού οδηγεί σε συνεχή παραγένεση του υγρού και ο σπόγγος στην κολόνη προωθεί τον καθαρισμό της επιφάνειας. Για την επίτευξη αποτελεσματικής θεραπείας, το μέγεθος του σπόγγου κόβεται ώστε να ταιριάζει στην κολόνη. Ανάλογα με το μέγεθος της κολόνης διαρροής, ενδέχεται να είναι απαραίτητη η τοποθέτηση περισσότερων του ενός σπόγγων στην κολόνη. Το σύστημα σπόγγων αλλάζεται κάθε 24-72 ώρες. Για την αλλαγή του σπόγγου, απουσιάζει το κενό. Η αφαίρεση του σπόγγου πρέπει να γίνεται με προηγούμενη πλύση με διάλυμα φυσιολογικού ορού 0,9% για την αφαίρεση του κοκκιοειδούς ιστού από την επιφάνεια του σπόγγου. Ο σπόγγος αφαιρείται διαμέσου του προκτικού και το μέγεθος του νέου σπόγγου προσαρμόζεται στο μέγεθος της κολόνης διαρροής. Η θεραπεία με το Endo-SPONGE® διακόπτεται μόλις η κολόνη φτάσει ένα μέγεθος μικρότερο από 2 x 1 εκ., καθώς δεν είναι τεχνικά δυνατή η περαιτέρω μείωση του μεγέθους του σπόγγου.

Αντενδείξεις

- Αντενδείξεις που απορρέουν από τον προβλεπόμενο σκοπό της συσκευής
 - Τραύμα από κακοήθη όγκο.
 - Νεκρωτικός ιστός/γάγγραινα.
 - Οστεομυελίτιδα που δεν έχει αντιμετωπιστεί.
- Θέση του σπόγγου αμέσως παρακείμενα σε αγγεία, στην ουροδόχο κύστη ή σε ελικες του λεπτού εντέρου.
 - Μη παρατεταμένη σηπτική εστία.
 - Διαταραχές πήξης του αίματος.
 - Αγωγή με θεραπευτική δόση αντιπηκτικών φαρμάκων ή αναστολέων της συσσωμάτωσης αιμοπεταλίων.
 - Γενικευμένη περιτονίτιδα ή σηψαιμία.
- Αντενδείξεις που απορρέουν από τους υπολειμματικούς κινδύνους
 - Ασθενείς με γνωστές ευαισθησίες ή αλλεργίες στα συστατικά του (ανατρέξτε στην ενότητα Υλικά που χρησιμοποιούνται, για λεπτομέρειες σχετικά με τα εξαρτήματα).
 - Οι διαστάσεις της συσκευής πρέπει να λαμβάνονται υπόψη για τη χρήση της σε ειδικές ομάδες ασθενών (π.χ. μικρόσωμα άτομα).

Τρόπος εφαρμογής

1. Προετοιμασία του Endo-SPONGE®

1.1. Προετοιμασία του ασθενούς

- Προετοιμάστε τον ασθενή για ενδοσκόπηση σύμφωνα με τα συνήθη πρότυπα. Ακολουθήστε όλα τα πρότυπα και τις κατευθυντήριες οδηγίες του ιδρύματος.

1.2. Καθαρισμός της κολόνης διαρροής

- Καθαρίστε την κολόνη διαρροής χρησιμοποιώντας κατάλληλες μεθόδους που ακολουθούνς εγκεκριμένες διαδικασίες του ιδρύματος, όπως πλύση με διάλυμα Ringer.

1.3. Μέτρηση της κολόνης διαρροής

- Εισαγάγετε το ενδοσκόπιο ώστε να παρέχεται οπτικοποίηση για τη μέτρηση του μεγέθους της κολόνης διαρροής.

- Μετρήστε τις διαστάσεις (μήκος και διάμετρος) της κολόνης διαρροής.
- Σημείωση: συνιστάται η χρήση ακτινογραφικής απεικόνιση για να βοηθήσει με τη μέτρηση των διαστάσεων και τον περιβάλλοντος της κολόνης (Εικ. 1).

- Αφαιρέστε το ενδοσκόπιο μετά τη μέτρηση της κολόνης διαρροής.

1.4. Διαστασιολόγηση του σπόγγου

- Ο σπόγγος πρέπει να γεμίζει την κολόνη διαρροής χωρίς να αγγίζει τον άθικτο βλεννογόνο. Ακολουθήστε τις παρακάτω οδηγίες για να προσαρμόσετε το μέγεθος του σπόγγου, εάν χρειάζεται:
 - Εάν μειώσετε το μήκος του σπόγγου κατά 1 εκ. ή λιγότερο: κόψτε από το περιφερικό άκρο του σπόγγου.

- Εάν μειώσετε το μήκος του σπόγγου κατά περισσότερο από 1 εκ: μειώστε επίσης και το μήκος του σωλήνα παραγένεσης έτσι ώστε ο σπόγγος να προεξέχει τουλάχιστον κατά 3 χιλ. από το άκρο του σωλήνα.

- Για να μειώσετε το μήκος του σωλήνα παραγένεσης, αποκολλήστε τον σπόγγο προς τα πίσω για να αποκτήσετε πρόσβαση στο άκρο του σωλήνα παραγένεσης και, στη συνέχεια, κόψτε τον σωλήνα παραγένεσης (Εικ. 2). Διασφαλίστε ότι ο σωλήνας παραγένεσης έχει κοπεί κάτω από την κορυφή της επιφάνειας του σπόγγου.

Σημείωση: όταν ο σπόγγος κόβεται στο επιθυμητό μέγεθος, παράγονται σωματίδια και υπολείμματα σπόγγου. Ο σπόγγος πρέπει να κόβεται σε κατάλληλη απόσταση από τον ασθενή και σε κατάλληλο περιβάλλον στο οποίο επιτρέπονται σωματίδια.

- Καταγράψτε το μήκος του υλικού που αφαιρέθηκε από τον σπόγγο. Αυτό το μήκος θα επηρεάσει ένα βήμα εισαγωγής άγερτου στη διαδικασία.

- Ελέγξτε τον σπόγγο για ακμές και μύτες. Στρογγυλεύστε όλες τις ακμές ή μύτες που εντοπίζονται στον σπόγγο. Οι ακμές και οι μύτες θα μπορούσαν να οδηγήσουν στην παραμονή σωματιδίων σπόγγου στην κολόνη διαρροής κατά την αφαίρεση.

- Απομακρύνετε όλα τα υπολείμματα και σωματίδια σπόγγου από την επιφάνεια του σπόγγου κτυπώντας ελαφρά τον σπόγγο.

1.5. Επιλογή του μεγάλου ή του μικρού προστατευτικού σωλήνα

- Εάν το μέγεθος του σπόγγου δεν έχει προσαρμοστεί: χρησιμοποιήστε τον μεγάλο προστατευτικό σωλήνα.

- Εάν το μέγεθος του σπόγγου έχει προσαρμοστεί ως προς το μήκος ή/και το πλάτος: χρησιμοποιήστε τον μικρό ή τον μεγάλο προστατευτικό σωλήνα ανάλογα με την κλινική επιλογή.

- Ωθήστε το ενδοσκόπιο μέσα στον προστατευτικό σωλήνα για να ελέγξετε ότι το ενδοσκόπιο ολισθαίνει εύκολα μέσα στον προστατευτικό σωλήνα.

Σημείωση: εάν το ενδοσκόπιο δεν ολισθαίνει εύκολα στον προστατευτικό σωλήνα, εφαρμόστε στεγία υδρογέλη στο ενδοσκόπιο ή στο εσωτερικό του προστατευτικού σωλήνα.

1.6. Προετοιμασία για χρήση με άκαμπτο ορθοσκόπιο ή προκτοσκόπιο (εάν είναι απαραίτητο)

Σημείωση: εάν χρησιμοποιείται ένα άκαμπτο ορθοσκόπιο ή προκτοσκόπιο, θα χρησιμοποιήσει επίσης ως ο προστατευτικός σωλήνας.

- Εάν χρησιμοποιείται ορθοσκόπιο ή προκτοσκόπιο: κόψτε τον προσηθητήρα έτσι ώστε να μην υπερβαίνει κατά περισσότερο από 1 εκ. το μήκος του ορθοσκοπίου ή του προκτοσκοπίου (Εικ. 3).

1.7. Εισαγωγή του ενδοσκοπίου στον προστατευτικό σωλήνα

- Ωθήστε το μη κινικό άκρο του προστατευτικού σωλήνα επάνω από το ενδοσκόπιο μέχρι το κοινικό άκρο να βρίσκεται σε απόσταση περίπου 3 χιλ. από το άκρο του ενδοσκοπίου (Εικ. 4).

2. Εισαγωγή του προστατευτικού σωλήνα

2.1. Εισαγωγή στον προκτικό σωλήνα

- Απλώνετε το εξωτερικό του προστατευτικού σωλήνα (ή του ορθοσκοπίου ή προκτοσκοπίου) με στεγία υδρογέλη.

- Εισαγάγετε το ενδοσκόπιο και τον προστατευτικό σωλήνα (ή το ορθοσκόπιο ή προκτοσκόπιο) μέσα στον προκτικό σωλήνα. Ωθήστε απαλά το ενδοσκόπιο και τον προστατευτικό σωλήνα μέχρι να φτάσουν στη βάση της κολόνης διαρροής (Εικ. 5).

2.2. Ωθηση μέσα στην κολόνη διαρροής

- Ωθήστε αργά το ενδοσκόπιο με τον προστατευτικό σωλήνα (ή το ορθοσκόπιο ή προκτοσκόπιο) προς τα εμπρός προς το τέλος της κολόνης διαρροής (Εικ. 6).

Σημείωση: εάν η είσοδος στην κολόνη διαρροής είναι πολύ μικρή για να περάσει η συσκευή, το έλλειμμα μπορεί να διορθωθεί προσεκτικά με κατάλληλες ενδοσκοπικές τεχνικές.

2.3. Ωθηση μέσα στην κολόνη διαρροής

- Σταθεροποιήστε καλά το ενδοσκόπιο και διατηρήστε το ακίνητο για να

αποφύγετε περαιτέρω διεύθυνση.

- Ωθήστε τον προστατευτικό σωλήνα προς τα εμπρός επάνω από το σταθερό ενδοσκόπιο μέχρι το κωνικό άκρο να βρίσκεται κοντά στο περιφερικό άκρο της κούλιτσας διαρροής, χωρίς να αγγίζει το τοίχωμα της κούλιτσας (Εικ. 7). Παρακολουθείτε στενά τη θέση του προστατευτικού σωλήνα κατά την προώθησή του προς τα εμπρός.

2.4. Αφαίρεση του ενδοσκοπίου

- Σταθεροποιήστε καλά τον προστατευτικό σωλήνα και διατηρήστε τον ακίνητο για να αποφύγετε περαιτέρω διεύθυνση.

- Αφαιρέστε απαλά το ενδοσκόπιο από την κούλιτσα διαρροής και τον πρακτικό σωλήνα, διατηρώντας ακίνητο τον προστατευτικό σωλήνα (Εικ. 8).

3. Εισαγωγή του Endo-SPONGE®

3.1. Λίπανση του σπόγγου

Σημείωση: αφού εκτελέσετε το βήμα 3.1, συνεχίστε με το βήμα 3.2 χωρίς καθυστέρηση. Εάν το βήμα 3.2 δεν εκτελεστεί γρήγορα, η γέλη μπορεί να στεγνώσει και η λίπανση δεν θα είναι αποτελεσματική.

- Λιπάνετε επαρκώς τον αυλό του προστατευτικού σωλήνα (ή του ορθοσκοπίου ή προκτοσκοπίου) και τον σπόγγο προσαρμοσμένου μεγέθους με στείρα υδρογέλη με βάση τη γλυκερόλη.

- Εκτελέστε το βήμα 3.2 χωρίς καθυστέρηση.

3.2. Εισαγωγή του σπόγγου

- Σταθεροποιήστε καλά τον προστατευτικό σωλήνα και διατηρήστε τον ακίνητο για να αποφύγετε περαιτέρω διεύθυνση.

- Ενώ σταθεροποιείτε τον προστατευτικό σωλήνα, συμπίεστε τον σπόγγο και εισαγάγετέ τον πλήρως μέσα στον προστατευτικό σωλήνα (ή στο ορθοσκόπιο ή προκτοσκόπιο) (Εικ. 9).

3.3. Τοποθέτηση του σπόγγου

- Τοποθετήστε την παροχέτευση του σπόγγου στο εσωτερικό του προωθητήρα.

- Συνεχίστε να σταθεροποιείτε τον προστατευτικό σωλήνα και διατηρήστε τον ακίνητο για να αποφύγετε περαιτέρω διεύθυνση.

- Τοποθετήστε τον σπόγγο στον προστατευτικό σωλήνα σύμφωνα με τις παρακάτω επιλογές Α ή Β:

a) *Εάν το μήκος του σπόγγου δεν έχει κοπεί προηγουμένως:* - ωθήστε τον σπόγγο προς τα εμπρός αργά και με σταθερή δύναμη, μέχρι το μη κωνικό άκρο του προστατευτικού σωλήνα να φτάσει στο μάρο σημείο του προωθητήρα (Εικ. 10).

b) *Εάν το μήκος του σπόγγου έχει βραχυνθεί προηγουμένως:* ωθήστε τον σπόγγο προς τα εμπρός αργά και με σταθερή δύναμη έως ότου το μάρο σημείο στον προωθητήρα υπερβεί το μη κωνικό άκρο του προστατευτικού σωλήνα κατά το ίδιο μήκος που κόπηκε ο σπόγγος (Εικ. 11).

- Το άκρο του σπόγγου θα πρέπει τώρα να είναι τοποθετημένο στο βαθύτερο σημείο της κούλιτσας διαρροής.

3.4. Διαστολή του σπόγγου

- Διατηρήστε τον προωθητήρα σταθεροποιημένο και ακίνητο για να αποφύγετε περαιτέρω διεύθυνση.

- Ανασύρετε αργά τον προστατευτικό σωλήνα (ή το ορθοσκόπιο ή προκτοσκόπιο) έως ότου ακουμπήσει στη λαβή του προωθητήρα.

- Ο σπόγγος θα διασταλεί τώρα μέσα στην κούλιτσα διαρροής.

- Αφαιρέστε προσεκτικά τον προωθητήρα και τον προστατευτικό σωλήνα (ή το ορθοσκόπιο ή προκτοσκόπιο) χωρίς να εκποστειεί ο σπόγγος (Εικ. 12).

3.5. Έλεγχος της θέσης του σπόγγου

- Χρησιμοποιώντας το ενδοσκόπιο, ελέγξτε προσεκτικά τη θέση του σπόγγου (Εικ. 13). Ο σπόγγος πρέπει να γεμίζει την κούλιτσα διαρροής χωρίς να αγγίζει τον άθικτο βλεννογόνο. Εάν ο σπόγγος δεν είναι σωστά τοποθετημένος ή διαστασιολογημένος στην κούλιτσα διαρροής, η θεραπεία δεν θα είναι αποτελεσματική.

Σημείωση: βεβαιωθείτε ότι ο σπόγγος δεν διαταράσσεται από το ενδοσκόπιο.

- Εάν ο σπόγγος δεν γεμίζει την κούλιτσα διαρροής, θα πρέπει να προστεθεί ένας δεύτερος σπόγγος στην κούλιτσα διαρροής.

4.α. Σύνδεση της φιάλης Redygrab® Trans Plus

4.α.1. Σύνδεση του σωλήνα παροχέτευσης

- Συνδέστε τον σωλήνα παροχέτευσης του σπόγγου στην ανοικτή θύρα του συνδετικού σωλήνα τύπου Y.

Σημείωση: εάν είναι απαραίτητο, το άκρο του σωλήνα παροχέτευσης μπορεί να κοπεί υπό γωνία για ευκολότερη εισαγωγή.

- Εισαγάγετε τον σωλήνα παροχέτευσης στο ελάχιστο βάθος που επισημαίνεται με τη διακεκομμένη γραμμή στην Εικ. 14.

- Εάν έχει εισαχθεί μόνο ένας σπόγγος στον ασθενή, συνεχίστε στο βήμα 4.α.2. Εάν χρησιμοποιούνται δύο ή τρεις σπόγγους, συνεχίστε με τα ακόλουθα επόμενα βήματα.

- Σε περίπτωση σύνδεσης δύο ή τριών σπόγγων: αποκόψτε το άνω τμήμα της αντίθετης θύρας του συνδετικού σωλήνα τύπου Y, όπως περιγράφεται στην Εικ. 15.

- Συνδέστε τον δεύτερο σωλήνα παροχέτευσης στην άλλη πλευρά του

συνδετικού σωλήνα τύπου Y.

- *Εάν χρησιμοποιούνται τρεις σπόγγους:* συνδέστε τον τρίτο σωλήνα παροχέτευσης στην ανοικτή θύρα ενός ξεχωριστού (δεύτερου) συνδετικού σωλήνα τύπου Y. Αυτός ο συνδετικός σωλήνας τύπου Y θα συνδεθεί τελικά με μια δεύτερη φιάλη Redygrab® Trans Plus.

4.α.2. Αφαίρεση του κόκκινου πόματος

- Ξεβιδώστε και αφαιρέστε το κόκκινο πόμα από τη φιάλη Redygrab® Trans Plus (Εικ. 16).

4.α.3. Σύνδεση του εξαρτήματος Luer Lock

- Συνδέστε το λευκό εξάρτημα Luer Lock του συνδετικού σωλήνα τύπου Y με τη γραμμή στη φιάλη Redygrab® Trans Plus (Εικ. 17).

- Εάν χρησιμοποιούνται τρεις σπόγγους στην κούλιτσα διαρροής: επαναλάβετε αυτό το βήμα συνδέοντας τον δεύτερο συνδετικό σωλήνα τύπου Y με τη δεύτερη φιάλη Redygrab® Trans Plus.

4.α.4. Ρύθμιση του κουμπιού επιλογής

- Θέστε το κουμπί επιλογής στη φιάλη Redygrab® Trans Plus στην ισχύ αναρρόφησης 1 (Εικ. 18).

- Παρατηρήστε τη ροή της έκκρισης και ελέγξτε την ποσότητα στη φιάλη Redygrab® Trans Plus.

Σημειώσεις:

- Η έκκριση υγρού κανονικά αρχίζει αμέσως. Εάν όχι, πρέπει να ελεγχθούν όλες οι συνδέσεις του συστήματος, καθώς και η ρύθμιση του κουμπιού επιλογής.

- Πρόσθετη στεγανοποίηση δεν είναι απαραίτητη, καθώς το σύστημα σφικτικέρα του ασθενούς θα δημιουργήσει στεγανό κλείσιμο.

- Πρόσθετη στερέωση της παροχέτευσης, η οποία προεξέχει από τον πρακτικό, είναι ομοίως περιττή, δεδομένου ότι ο σπόγγος διατηρείται μέσα στην κούλιτσα διαρροής μέσω της άσκησης αναρρόφησης.

Προειδοποιήσεις:

Μη χρησιμοποιείτε την ισχύ αναρρόφησης 2 ή 3 της φιάλης Redygrab® Trans Plus.

Μη χρησιμοποιείτε συμβατικές φιάλες παροχέτευσης τραυμάτων υψηλού κενού ή μεσαίου κενού, καθώς παρόντων υπερβολική αναρρόφησης.

4.α.4. Επιθεώρηση του συστήματος

- Επιθεωρείτε το σύστημα τακτικά. Εάν ο μετρητής κενού της φιάλης Redygrab® Trans Plus (μπλε δείκτης στήλης, Εικ. 19) δείχνει «Low» (Χαμηλό), η φιάλη κενού πρέπει να αντικατασταθεί με νέα.

- Η μέγιστη χρήση του Endo-SPONGE® είναι 72 ώρες. Θα πρέπει να αντικατασταθεί σε αυτό το χρονικό σημείο, καθώς η ανάπτυξη κοκκιοειδούς ιστού μέσα στους πόρους του σπόγγου μπορεί να δυσχεράνει την αφαίρεση του σπόγγου.

4.β. Σύνδεση της αντλίας Endo-SPONGE®.

4.β.1. Ρύθμιση του συστήματος κενού

- Συνδέστε την αντλία Endo-SPONGE®, Κωδ. 5526650 (δεν παρέχεται στο σετ) με το κάνιστρο μίας χρήσης αντλίας Endo-SPONGE®, Κωδ. 5526653 (δεν παρέχεται στο σετ) (Εικ. 20)

Σημειώσεις:

- Το κάνιστρο μίας χρήσης αντλίας Endo-SPONGE® περιλαμβάνει έναν σωλήνα αναρρόφησης με σύνδεση Y.

- Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης της αντλίας Endo-SPONGE®.

4.β.2. Σύνδεση του σωλήνα παροχέτευσης

- Συνδέστε τον σωλήνα παροχέτευσης του σπόγγου στην ανοικτή θύρα του συνδετικού σωλήνα τύπου Y που παρέχεται με το κάνιστρο μίας χρήσης αντλίας Endo-SPONGE®.

Σημείωση: εάν είναι απαραίτητο, το άκρο του σωλήνα παροχέτευσης μπορεί να κοπεί υπό γωνία για ευκολότερη εισαγωγή.

- Εισαγάγετε τον σωλήνα παροχέτευσης στο ελάχιστο βάθος που επισημαίνεται με τη διακεκομμένη γραμμή στην Εικ. 21.

- Εάν έχει εισαχθεί μόνο ένας σπόγγος στον ασθενή, συνεχίστε στο βήμα 4.β.3. Εάν χρησιμοποιούνται δύο ή τρεις σπόγγους, συνεχίστε με τα ακόλουθα επόμενα βήματα.

- Σε περίπτωση σύνδεσης δύο ή τριών σπόγγων: αποκόψτε το άνω τμήμα της αντίθετης θύρας του συνδετικού σωλήνα τύπου Y, όπως περιγράφεται στην Εικ. 22.

- Συνδέστε τον δεύτερο σωλήνα παροχέτευσης στην άλλη πλευρά του συνδετικού σωλήνα τύπου Y.

- Εάν χρησιμοποιούνται τρεις σπόγγους: συνδέστε τον τρίτο σωλήνα παροχέτευσης στην ανοικτή θύρα ενός ξεχωριστού (δεύτερου) συνδετικού σωλήνα τύπου Y. Αυτός ο συνδετικός σωλήνας τύπου Y θα συνδεθεί τελικά με μια δεύτερη αντλία Endo-SPONGE®.

4.β.3. Ρύθμιση της αρνητικής πίεσης

Ρυθμίστε αρνητική πίεση 125-200 mmHg σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης της αντλίας Endo-SPONGE®.

Σημειώσεις:

- Η έκκριση υγρού κανονικά αρχίζει αμέσως. Εάν όχι, πρέπει να ελεγχθούν όλες οι συνδέσεις του συστήματος.

- Πρόσθετη στεγανοποίηση δεν είναι απαραίτητη, καθώς το σύστημα

σφιγκτήρα τον ασθενούς θα δημιουργήσει στεγανό κλείσιμο.

- Πρόσθετη στερέωση της παρεχόμενης, η οποία προέχει από τον προκτό, είναι ομοίως περιττή, δεδομένου ότι ο σπόγγος διατηρείται μέσα στην κοιλότητα διαρροής μέσω της άσκησης αναρρόφησης.

Προειδοποιήσεις:

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση της αντλίας Endo-SPONGE®, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης της.

4.β.4. Επιθεώρηση του συστήματος

- Επιθεωρείτε το σύστημα τακτικά. Εάν ηχησει ένας συναγερμός, ακολουθήστε τις Οδηγίες χρήσης της αντλίας Endo-SPONGE® για να μάθετε πώς να τον επιλύσετε.

- Η μέγιστη χρήση του Endo-SPONGE® είναι 72 ώρες. Θα πρέπει να αντικατασταθεί σε αυτό το χρονικό σημείο, καθώς η ανάπτυξη κοκκιοδύδους ιστού μέσα στους πόρους του σπόγγου μπορεί να διασχίσει την αφαίρεση του σπόγγου.

5. Αφαίρεση του Endo-SPONGE®

5.1.α. Αποσύνδεση του Redyrob® Trans Plus

- Αλλάξτε τη θέση του κουμπιού επιλογής στο 0.

- Κλείστε τον συνδετικό σωλήνα τύπου Y με τον σφιγκτήρα ολιόθησης.

- Αποσυνδέστε το λευκό εξάρτημα Luer Lock του συνδετικού σωλήνα τύπου Y από τη γραμμή Redyrob® Trans Plus.

5.1.β. Αποσύνδεση της αντλίας Endo-SPONGE®

- Απενεργοποιήστε την αντλία Endo-SPONGE® πιέζοντας το κουμπί λειτουργίας για περίπου 3 δευτερόλεπτα.

5.2. Πλύση της γραμμής παρεχόμενης Endo-SPONGE®

- Αποσυνδέστε τον σύνδεσμο Y από τη γραμμή παρεχόμενης Endo-SPONGE®.

- Γεμίστε την παρεχόμενη σύριγγα με 20 ml διαλύματος Ringer ή διαλύματος φυσιολογικού ορού 0,9%.

- Τοποθετήστε το πράσινο καπάκι σύριγγας στη σύριγγα (Εικ. 23).

- Διοχετεύστε 20 ml διαλύματος Ringer ή φυσιολογικού ορού 0,9% διαμέσου της γραμμής παρεχόμενης Endo-SPONGE® (Εικ. 24).

- Προσάρτηστε τον σφιγκτήρα ολιόθησης στη γραμμή παρεχόμενης Endo-SPONGE® και συσφίξτε για να κλείσετε τον σωλήνα.

- Το βήμα πλύσης θα πρέπει να επαναληφθεί 2-3 φορές για βέλτιστη απομάκρυνση.

5.3. Αφαίρεση του Endo-SPONGE® από τον ασθενή

- Αφαίρεστε τραβώντας τον(τους) σωλήνα(ες) παρεχόμενης προεκτικά, σταθερά και με αυξανόμενη δύναμη, μέχρι ο(οι) σπόγγος(οι) να αποσπαστεί από την κοιλότητα διαρροής.

- Αφού ο(οι) σπόγγος(οι) αποσπαστεί, συνεχίστε να τραβείτε με μικρή δύναμη προκειμένου να αφαιρέσετε τον(τους) σωλήνα(ες) από τον προκτικό σωλήνα.

- Εάν αφαιρέτε περισσότερα από ένα Endo-SPONGE®: αφαιρέστε τους σπόγγους υπό ενδοσκοπική θέαση για να διασφαλίσετε την ευκολότερη σειρά αφαίρεσης.

a) Διασφαλίστε ότι ο σπόγγος που πρόκειται να αφαιρεθεί έχει εντοπιστεί και αφαιρεθεί.

b) Βεβαιωθείτε ότι οι σωλήνες παρεχόμενης δεν έχουν μπλεχτεί. Ο πλέον εγγύς σωλήνας σπόγγου πρέπει να αφαιρεθεί πρώτος.

5.4. Έλεγχος της ακεραιότητας του σπόγγου

- Επιθεωρήστε διεξοδικά την ακεραιότητα του σπόγγου. Ελέγξτε για σπασίματα και ελλείποντα μέρη.

- Χρησιμοποιώντας το ενδοσκόπιο, επιθεωρήστε την κοιλότητα διαρροής που υποβλήθηκε στη θεραπεία για υπολείμματα σπόγγου. Αφαιρέστε τυχόν υπολείμματα σπόγγου με συλληπτική λαβίδα ενδοσκοπικής.

- Εάν είναι απαραίτητο να τοποθετήσετε ένα άλλο Endo-SPONGE®, τότε εκτελέστε όλα τα βήματα των οδηγιών, ξεκινώντας από την Ενότητα 1 - Προετοιμασία του the Endo-SPONGE®.

- Καταγράψτε την έκβαση της θεραπείας.

Προειδοποίηση: υπολείμματα σπόγγου που παραμένουν στους ασθενείς μπορεί να οδηγήσουν σε αντιδράσεις σε ξένο σώμα, χειρουργική επέμβαση και αύξηση του χειρουργικού χρόνου.

6. Επακόλουθη θεραπεία

6.1. Αξιολόγηση της κοιλότητας διαρροής

- Συνιστώνται πρόσθετες θεραπείες Endo-SPONGE® μέχρι να πληρούνται και τα δύο ακόλουθα κριτήρια:

a) Το μήκος της κοιλότητας διαρροής είναι μικρότερο από 2 εκ.

b) Η διάμετρος είναι μικρότερη από 1 εκ.

Εάν πληρούται μόνο ένα ή κανένα από τα παραπάνω κριτήρια, συνεχίστε τη διεξαγωγή των επακόλουθων θεραπειών με το Endo-SPONGE® σύμφωνα με τις οδηγίες. Μη χρησιμοποιείτε τη θεραπεία με το Endo-SPONGE® περισσότερο από 90 ημέρες.

6.2. Προσαρμογή μεγέθους των επόμενων σπόγγων

- Εάν απαιτείται πρόσθετη θεραπεία με Endo-SPONGE®: ακολουθήστε όλες τις οδηγίες σχετικά με την προσαρμογή του μεγέθους του σπόγγου ξεκινώντας από την Ενότητα 1 - Προετοιμασία του the Endo-SPONGE®.

Προειδοποιήσεις

- Ο σπόγγος παρεχόμενης Endo-SPONGE® είναι κατασκευασμένος από πλαστικά υλικά και είναι συμβατός με τη μαγνητική τομογραφία. Βλ. Προφυλάξεις.

- Ο σπόγγος μπορεί να δημιουργήσει υπολειμματικά σωματίδια σπόγγου κατά την αναδιόρθωση ή/και την αφαίρεση.

- Τα σωματιώδη υπολείμματα από τον σπόγγο μπορούν να προκαλέσουν σχηματισμό συρρίγγης ή αντιδράσεις σε ξένο σώμα. Πιθανή ανάγκη για ενδοσκοπική αφαίρεση.

- Το Endo-SPONGE® δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ανοίγματα του σώματος άλλα από τα ενδοκρινικά.

- Η λόγω της υποκείμενης νόσου, οι περισσότεροι ασθενείς έχουν εντοπισμένη λοίμωξη η οποία μπορεί να οδηγήσει σε σηψαιμία (δηλ. περιτονίτιδα, νέκρωση κ.λπ.).

- Λόγω της υποκείμενης νόσου, ορισμένοι ασθενείς μπορεί να αναπτύξουν χρονιότητα του συρρίγγου.

- Το Endo-SPONGE® μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο σε συνδυασμό με τις πηγές κενού που αναφέρονται παρακάτω:

- Φιάλη Redyrob® Trans Plus, Κωδ. 5526604 (δεν περιλαμβάνεται).

- Αντλία Endo-SPONGE®, Κωδ. 5526650 (δεν περιλαμβάνεται) σε συνδυασμό με το κάνιστρο μίας χρήσης αντλίας Endo-SPONGE®, Κωδ. 5526653 (δεν περιλαμβάνεται).

Προφυλάξεις

- Πρέπει να διασφαλιστεί ότι ο σπόγγος παρεχόμενης δεν είναι συνδεδεμένος με την αντλία κατά τη διάρκεια της εξέτασης μαγνητικής τομογραφίας, καθώς και ότι δεν υπάρχει μεταλλικό κλιπ ή μεταλλικό τεμάχιο που χρησιμοποιείται για να προσκολληθεί η ή σε στερώσεις τον σωλήνα παρεχόμενης στον ασθενή.

- Όταν ο σπόγγος κόβεται στο επιθυμητό μέγεθος, παράγονται σωματίδια και υπολείμματα σπόγγου. Ο σπόγγος πρέπει να κόβεται (π. χ. με ψαλίδι ή νυστέρι) σε κατάλληλη απόσταση από τον ασθενή και σε κατάλληλο περιβάλλον στο οποίο επιτρέπονται σωματίδια.

- Μετά το κόψιμο του σπόγγου, όλα τα υπολείμματα και σωματίδια πρέπει να αφαιρεθούν από την επιφάνεια κτινώντας ελαφρά τον σπόγγο, τα οποία πρέπει να συλλεχθούν και να απορριφθούν με τον καθιερωμένο τρόπο.

- Όταν αναδιωρθώνετε τον σπόγγο, διασφαλίστε ότι δεν υπάρχουν αιχμηρές άκρες ή μύτες στρουγγιζόμενους τον σπόγγο, διαφορετικά, αυτές μπορούν εύκολα να αποσπαστούν κατά τη διάρκεια της αφαίρεσης του σπόγγου. Μετά την κοπή, δεν πρέπει να υπάρχουν κομμάτια στον σπόγγο ή στον σωλήνα παρεχόμενης.

- Όταν βραχνίζετε το μήκος του σπόγγου, βραχνίζετε επίσης τον σωλήνα παρεχόμενης. Ο σπόγγος πρέπει να προεξέχει κατά τουλάχιστον 3 χιλ. από το άκρο του σωλήνα παρεχόμενης.

- Κατά τη χρήση της αντλίας Endo-SPONGE®, πρέπει να διασφαλίζεται η καθορισμένη αρνητική πίεση (125 έως 200 mmHg).

- Κατά τη χρήση της φιάλης Redyrob® Trans Plus, θέστε το κουμπί επιλογής στη θέση 1.

- Η διάρκεια παραμονής εξαρτάται από την τοπική κλινική κατάσταση. Εάν εφαρμόζεται, συνιστάται η προσαρμογή του χρόνου αλλαγής του σπόγγου ανάλογα με την ποσότητα των υπολειμμάτων και την ανάπτυξη κοκκιοδύδους ιστού.

- Συνιστάται χρόνος παραμονής 48 ωρών πάνω από 72 ώρες πρέπει να αποκλείεται λόγω του κινδύνου ανάπτυξης κοκκιοδύδους ιστού μέσα στον σπόγγο και, ως αποτέλεσμα, πιθανής θραύσης του σπόγγου κατά τη διάρκεια της αφαίρεσης, αφήνοντας μέρος του μέσα στην περιοχή εφαρμογής και ενσωματωμένο στον κοκκιοδύδη ιστό. Εάν συμβεί αυτό, πρέπει να χρησιμοποιηθεί ενδοσκοπικός βρόχος για την απόσπαση του σπόγγου από τον γύρω ιστό για την αφαίρεσή του. Η διάρκεια της θεραπείας δεν πρέπει να υπερβεί τις 90 ημέρες.

- Πριν από την εφαρμογή, πρέπει να διενεργηθεί μια κατάλληλη διαδικασία απεικόνισης προκειμένου να αποκλειστεί τυχόν απόστημα στην περιοχή του τραύματος, το οποίο μπορεί να αντιμετωπιστεί μόνο μέσω χειρουργικής ή επεμβατικής διαδικασίας και όχι με το Endo-SPONGE®.

- Η ροή των εκκρίσεων πρέπει να παρακολουθείται και η ποσότητα να ελέγχεται. Η παρεχόμενη των εκκρίσεων συνήθως ξεκινά αμέσως. Σε αντίθετη περίπτωση, πρέπει να ελεγχθεί η σύνδεση μεταξύ του Endo-SPONGE® και της πηγής κενού, καθώς και οι ρυθμίσεις της.

- Μη χρησιμοποιείτε εξαρτήματα εάν η συσκευασία δεν είναι άθικτη.

- Προσέξτε να μην προεξήνεστε ζήμια στο θηκάρι του ενδοσκοπίου.

- Ζημιά στα καλώδια του ενδοσκοπίου μπορεί να προκληθεί σε περίπτωση υπερβολικής κάμψης του εύκαμπτου περιφερικού άκρου εντός του προστατευτικού σωλήνα.

- Μην επαναχρησιμοποιείτε το Endo-SPONGE®. Όλα τα είδη προορίζονται για μία μόνο χρήση εκτός από την ιατρική αντλία μεταβλητής ταχύτητας (αντλία Endo-SPONGE®).

- Μετά από κάθε αντικατάσταση, ο σπόγγος πρέπει να απορριπτείται λόγω του κινδύνου μόλυνσης της απόφραξης του σπόγγου, διότι ως αποτέλεσμα

μπορεί να επηρεαστεί η ικανότητα διαβροχής και παραχέυσης του σπόγγου.

- Το προϊόν Endo-SPONGE® δεν πρέπει να χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης που υποδεικνύεται στην επισήμανση.

Παρενέργειες

- Διάβρωση των παρακείμενων στον σπόγγο δομών (αγγεία, ουροδόχος κύστη, λεπτό έντερο, κόλον κ.λπ.).

- Έχει αναφερθεί τραυματισμός του εντερικού τοιχώματος και διάτρηση σε ορισμένες περιπτώσεις.

- Σχηματισμός συρρίγγιου.

- Έχει αναφερθεί απόστημα σε ασθενείς που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με το Endo-SPONGE®.

- Ουλοποίηση.

- Τυχόν αιμορραγία, η οποία, ανάλογα με την κατάσταση του ασθενούς, θα μπορούσε να οδηγήσει σε σοβαρή αιμορραγία.

- Εκτόπιση του σπόγγου.

- Στένωμα/στένωση μετά την επεμβατική διαδικασία.

- Πόνος.

Αποστείρωση

Το Endo-SPONGE® παρέχεται αποστειρωμένο. Το Endo-SPONGE® έχει αποστειρωθεί με οξείδιο του αιθυλενίου και δεν πρέπει να επαναποστειρωθεί. Χρησιμοποιήστε το Endo-SPONGE® μόνο εάν η συσκευασία δεν έχει υποστεί ζημιά. Ελέγξτε για απουσία διαύλων κατά μήκος της στεγανοποίησης του συστήματος στείρου φραγμού, καθώς και για απουσία διατρήσεων σε αυτό. Εάν διαπιστωθούν τέτοια ελαττώματα, το προϊόν πρέπει να απορρίπτεται με τον συνιστώμενο τρόπο.

Φύλαξη

Φυλάσσετε το Endo-SPONGE® σε θερμοκρασία δωματίου. Μην εκθέτετε το προϊόν σε ακραίες θερμοκρασίες για παρατεταμένες χρονικές περιόδους. Χρησιμοποιήστε το προϊόν μόνο εάν έχει αποθηκευθεί σωστά και πριν την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στη συσκευασία.

Απορριψη του προϊόντος

Μόλις ολοκληρωθεί η θεραπεία, τα διάφορα στοιχεία του Endo-SPONGE® πρέπει να απορριφθούν σε ειδικούς περιέκτες. Αποτελεί ευθύνη του χρήστη να καθορίσει εάν το απορριπτόμενο υλικό είναι επικίνδυνο σύμφωνα με τους ομοσπονδιακούς, κρατικούς και τοπικούς κανονισμούς. Απορρίψτε το περιεχόμενο και τον περιέκτη σε συμμόρφωση με τους ισχύοντες τοπικούς, κρατικούς, εθνικούς και διεθνείς κανονισμούς.

Πληροφόρηση του χρήστη/ασθενούς

Εάν συμβεί οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό σε σχέση με το Endo-SPONGE®, θα πρέπει να αναφερθεί στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Γενικές πληροφορίες

Ημερομηνία σύνταξης των πληροφοριών 09/2022

Instructions for use



Endo-SPONGE®

Description of the device

Endo-SPONGE®, an endoscopic vacuum therapy (EVT) device, is a minimally invasive method intended for drainage of the lower pelvic area, indicated for the treatment of anastomotic or Hartmann's stump leakages.

The Endo-SPONGE® system consists of a drainage tube with an attached open-pore polyurethane sponge, a connection system (Y-piece with an extensor tube), an application system (overtube, pusher) and a rinsing set (syringe, tip).

The drainage consists of Redon Drainage (12 CH) with the open-pore sponge attached to the end. The drainage tube in the sponge has perforated holes on its side. The sponge on the drainage tube can be cut to size for the respective application.

The Endo-SPONGE® application system consists of one coaxially arranged tube, the insertion tube made of silicone (overtube) and the more rigid inner tube with a handle (pusher). The lumen of the overtube is slightly larger than the outside diameter of the applied endoscope and is used as a guide for insertion of the sponge system. The pusher is used to push the sponge forward and position it.

Two different vacuum sources are compatible with Endo-SPONGE®: Redyrob® Trans Plus bottle and Endo-SPONGE® Pump. Depending on the vacuum source, the connection system may vary.

The Endo-SPONGE® product provides an extensor tube which has a Y-piece (with a double-drain connector) and a Luer lock connector which allows connection to the Redyrob® Trans Plus bottle.

If an Endo-SPONGE® Pump is used as a vacuum source, the connection between the Redon Drain Sponge and the pump is made by means of a Y-piece attached to the suction tube included in the Endo-SPONGE® Pump Disposable canister.

Contents

1. Endo-SPONGE®, open-pore PUR sponge (ø 3.3 x 7.5 cm) with Redon drain CH12, med. PVC, 40 cm long.

2. Pusher, ABS + PVC, CH 30, 30 cm long.

3. Overtubes in 2 sizes, depending on device and sponge size:

- Silicon tube, each 29 cm long.

- Tapered rounded tip.

- Size 1: inner diameter 13 mm, outer diameter 17 mm.

- Size 2: inner diameter 15 mm, outer diameter 19 mm.

4. Irrigation set comprised of:

- 20 ml syringe

- Dilator: component made of PP used to facilitate the rinsing of the drainage.

- Slide clamp: component made of PP used to clamp off the Redon drain while removing the Endo-SPONGE®

5. Y connecting tube with Luer lock fitting for Redyrob® Trans Plus bottle (purchased separately – Ref. 5526604).

NOT INCLUDED

1. Vacuum source:

a) Redyrob® Trans Plus bottle (Ref. 5526604) – controllable wound drainage system.

b) Endo-SPONGE® Pump (Ref. 5526650) and Endo-SPONGE® Pump Disposable canister. (Ref. 5526653) – variable speed medical vacuum pump and canister with a suction tube with a Y connector. This pump is intended to be used for internal application supplying a constant negative vacuum pressure of 150-200 mmHg.

2. Sterile hydrogel based on glycerol.

3. Standard or therapeutic flexible endoscope.

4. Additional endoscopic accessories to be used at the physician's discretion.

Materials used

Acrylonitrile Butadiene Styrene (ABS), Polyvinyl chloride (PVC), Polyurethane (PUR), Polyethylene terephthalate (PET), Hydrogel, Silicone, Polyethylene (PE), Polypropylene (PP), Isoprene rubber (IR).

Indications for use

Treatment of anastomotic or Hartmann's stump leakages following colorectal surgery in the lower pelvic area (extraperitoneal position) by means of negative pressure.

The leak must have created a drainable cavity with or without a local infection. Endo-SPONGE® is intended for use in adults. Since limited clinical evidence is available in the paediatric population, Endo-SPONGE® is not indicated for the paediatric population.

Moreover, since there is no clinical evidence for the use of Endo-SPONGE® in pregnant and breastfeeding women either, Endo-SPONGE® is not indicated for use during pregnancy or breastfeeding.

This treatment should only be performed by experienced doctors with many years of practice both in interventional treatment of the lower gastrointestinal tract using flexible endoscopy and in negative pressure wound therapy in general.

Mode of action

Endo-SPONGE® consists of an open-pore sponge connected to a drainage tube. After endoscopic insertion of the sponge into the leakage cavity, the drainage tube is then routed out through the anus and connected to a vacuum system. The application of the vacuum leads to continuous drainage of the fluid and the sponge in the cavity promotes cleaning of the surface. To achieve an effective treatment, the size of the sponge is cut to fit the cavity. Depending on the size of the leakage cavity, it may be necessary to place more than one sponge into the cavity. The sponge system is changed every 24-72 hours. To change the sponge, the vacuum is disconnected. Removal of the sponge must be done with prior irrigation with 0.9 % saline solution to remove the granulated tissue from the surface of the sponge. The sponge is removed through the anus and the size of the new sponge is adapted to the size of the leakage cavity. The Endo-SPONGE® treatment is stopped once the cavity reaches a size of less than 2 x 1 cm, because no further reduction of the sponge size is technically possible.

Contraindications

- Contraindications derived from the device's intended purpose

- Malignant tumour wound

- Necrotic tissue/gangrene

- Untreated osteomyelitis

- Sponge position directly adjacent to vessels, urinary bladder or small intestinal loops

- Non-drainable septic focus

- Clotting disorders

- Treatment with a therapeutic dose of anticoagulant or platelets aggregation inhibitor drugs

- Generalised peritonitis or sepsis

- Contraindications derived from the residual risks

- Patients with known sensitivities or allergies to its components (refer to Materials used for details about the components).
- The dimensions of the device should be taken into consideration for its use in specific patient groups (e.g., small-framed persons).

Mode of application

1. Preparation of the Endo-SPONGE®

1.1. Preparing the patient

- Prepare the patient according to the usual standards for an endoscopy. Follow all facility standards and guidelines.

1.2. Cleaning the leak cavity

- Clean the leak cavity using appropriate methods that follow facility-approved procedures, such as irrigating with Ringer's solution.

1.3. Measuring the leak cavity

- Insert the endoscope in order to provide visualisation for measuring the size of the leak cavity.

- Measure the dimensions (length and diameter) of the leak cavity.

Note: it is recommended to use radiographic imaging to help with measuring the dimensions and surroundings of the cavity (Fig. 1).

- Remove the endoscope after measuring the leak cavity.

1.4. Sizing the sponge

The sponge should fill the leak cavity without touching the intact mucosa. Follow the instructions below to re-size the sponge if needed:

- *If shortening the sponge length by 1 cm or less:* cut from the distal end of the sponge.

- *If shortening the sponge by more than 1 cm:* shorten the drainage tube as well so the sponge protrudes at least 3 mm from the end of the tube.

- To shorten the drainage tube, peel the sponge back to access the end of the drainage tube, then cut the drainage tube (Fig. 2). Ensure that the drainage tube is cut below the top of the sponge surface.

Note: particles and sponge residues are produced when the sponge is cut to size. The sponge must be cut at an appropriate distance from the patient and in a suitable environment in which particles are permitted.

- Document the length of material that was removed from the sponge. This length will affect an insertion step later in the procedure.

- Inspect the sponge for edges and points. Round off any edges or points found on the sponge. Edges and points could result in sponge particles being left in the leak cavity during removal.

- Remove all sponge residues and particles from the sponge surface by tapping the sponge.

1.5. Selecting the large or small overtube

- *If the sponge has not been resized:* use the large overtube.
- *If the sponge has been resized in length and/or width:* use the small or large overtube according to clinical choice.

- Push the endoscope into the overtube to check that the endoscope slides easily into the overtube.

Note: if the endoscope does not slide easily into the overtube, apply a sterile hydrogel to the endoscope or to the inside of the overtube.

1.6. Preparing for use with rigid rectoscopy or proctoscopy (if necessary)

Note: if using a rigid rectoscopy or proctoscope, it will also serve as the overtube.

- *If using a rectoscopy or proctoscope:* trim the pusher so it is no more than 1 cm longer than the rectoscopy or proctoscope (Fig. 3).

1.7. Inserting the endoscope into the overtube

- Push the non-tapered end of the overtube over the endoscope until the tapered end is about 3 mm from the end of the endoscope (Fig. 4).

2. Inserting the overtube

2.1. Inserting into the anal canal

- Lubricate the outside of the overtube (or rectoscopy or proctoscope) with sterile hydrogel.

- Insert the endoscope and overtube (or rectoscopy or proctoscope) into the anal canal. Gently push the endoscope and overtube until they reach the base of the leak cavity (Fig. 5).

2.2. Pushing into the leak cavity

- Slowly push the endoscope with the overtube (or rectoscopy or proctoscope) forward towards the end of the leak cavity (Fig. 6).

Note: if the entrance to the leak cavity is too small for the device to go through, the defect can be carefully enlarged using appropriate endoscopic techniques.

2.3. Pushing into the leak cavity

- Firmly stabilise the endoscope and keep it still to avoid further penetration.
- Push the overtube forward over the stationary endoscope until the tapered end is close to the distal end of the leak cavity, without touching the cavity wall (Fig. 7). Closely watch the position of the overtube while pushing it forward.

2.4. Removing the endoscope

- Firmly stabilise the overtube and keep it still to avoid further penetration.
- Gently remove the endoscope from the leak cavity and anal canal while

keeping the overtube still (Fig. 8).

3. Inserting the Endo-SPONGE®

3.1. Lubricating the sponge

Note: after performing step 3.1, continue with step 3.2 without delay. The gel may dry out if step 3.2 is not performed quickly, and the lubrication will not be effective.

- Lubricate the lumen of the overtube (or of the rectoscopy or proctoscope) and the re-sized sponge sufficiently with a sterile hydrogel based on glycerol.
- Perform step 3.2 without delay.

3.2. Inserting the sponge

- Firmly stabilise the overtube and keep it still to avoid further penetration.
- While stabilising the overtube, compress the sponge and insert it fully into the overtube (or rectoscopy or proctoscope). (Fig. 9)

3.3. Positioning the sponge

- Place the drain of the sponge inside the pusher.
- Continue stabilising the overtube and keep it still to avoid further penetration.

- Position the sponge in the overtube according to options A or B below:

a) If the length of the sponge was not previously cut: - push the sponge forward slowly and using steady force until the non-tapered end of the overtube reaches the black mark on the pusher (Fig. 10).

b) If the length of the sponge was previously shortened: push the sponge forward slowly and using steady force until the black mark on the pusher exceeds the non-tapered end of the overtube by the same length the sponge was cut (Fig. 11).

- The tip of the sponge should now be positioned at the deepest point in the leak cavity.

3.4. Expanding the sponge

- Keep the pusher stabilised and still to avoid further penetration.
- Slowly retract the overtube (or rectoscopy or proctoscope) until it touches the handle of the pusher.

- The sponge will now expand in the leak cavity.

- Remove the pusher and overtube (or rectoscopy or proctoscope) carefully without dislocating the sponge (Fig. 12).

3.5. Checking the position of the sponge

- Using the endoscope, check the position of the sponge carefully (Fig. 13). The sponge should fill the leak cavity without touching the intact mucosa. If the sponge is not properly positioned or sized in the leak cavity, the treatment will not be effective.

Note: make sure the sponge is not disturbed by the endoscope.

- If the sponge does not fill the leak cavity, a second sponge should be added to the leak cavity.

4.a. Connecting the Redyrob® Trans Plus bottle

4.a.1. Connecting the drainage tube

- Connect the drainage tube of the sponge to the open port on the Y connecting tube.

Note: if necessary, the end of the drainage tube can be cut at an angle for easier insertion.

- Insert the drainage tube to the minimum depth marked by the dashed line in Fig. 14.

- If only one sponge has been inserted into the patient, continue to step 4.a.2. If using two or three sponges, continue with the following sub-steps.

- *If connecting two or three sponges:* cut off the top section of the opposite port of the Y connecting tube as described in Fig. 15.

- Connect the second drainage tube to the other side of the Y connecting tube.

- *If using three sponges:* connect the third drainage tube to the open port of a separate (second) Y connecting tube. This Y connecting tube will eventually be connected to a second Redyrob® Trans Plus bottle.

4.a.2. Removing the red stopper

- Unscrew and remove the red stopper from the Redyrob® Trans Plus bottle (Fig. 16).

4.a.3. Connecting the Luer lock fitting

- Connect the white Luer lock fitting of the Y connecting tube to the line on the Redyrob® Trans Plus bottle (Fig. 17).

- *If using three sponges in the leak cavity:* repeat this step by connecting the second Y connecting tube to the second Redyrob® Trans Plus bottle.

4.a.4. Setting the control knob

- Set the control knob on the Redyrob® Trans Plus bottle to suction power 1 (Fig. 18).

- Observe the flow of secretion and check the quantity in the Redyrob® Trans Plus bottle.

Notes:

- *Secretion of liquid normally begins immediately. If it does not, all the connections of the system should be checked, as well as the setting of the control knob.*

- *Additional sealing is not necessary, since the patient's sphincter apparatus*

will create a tight closure.

- Additional fixing of the drainage, which is sticking out per anum, is likewise unnecessary, since the sponge is kept in the leak cavity by the application of suction.

Warnings:

Do not use suction power 2 or 3 of the Redyrob® Trans Plus bottle.

Do not use conventional high vacuum or medium vacuum wound drainage bottles, as they produce too much suction.

4.a.4. Inspection of the system

- Inspect the system regularly. If the vacuum gauge of the Redyrob® Trans Plus bottle (blue column indicator, Fig. 19) shows "Low", the vacuum bottle must be changed to a new one.

- Maximum use of the Endo-SPONGE® is 72 hours. At that point, it must be replaced, since the growth of granulation tissue into the sponge pores can make it difficult to remove the sponge.

4.b. Connecting the Endo-SPONGE® pump.

4.b.1. Setting the vacuum system

- Connect the Endo-SPONGE® Pump, Ref. 5526650 (not supplied in the set) to the Endo-SPONGE® Pump Disposable canister, Ref. 5526653 (not supplied in the set). (Fig. 20)

Notes:

- The Endo-SPONGE® Pump Disposable canister includes a suction tube with a Y connector.

- Follow the Instructions for Use of the Endo-SPONGE® Pump.

4.b.2. Connecting the drainage tube

- Connect the drainage tube of the sponge to the open port on the Y connecting tube provided with the Endo-SPONGE® Pump Disposable canister.

Note: if necessary, the end of the drainage tube can be cut at an angle for easier insertion.

- Insert the drainage tube to the minimum depth marked by the dashed line in Fig. 21.

- If only one sponge has been inserted into the patient, continue to step 4.b.3. If using two or three sponges, continue with the following sub-steps.

- If connecting two or three sponges: cut off the top section of the opposite part of the Y connecting tube as described in Fig. 22.

- Connect the second drainage tube to the other side of the Y connecting tube.

- If using three sponges: connect the third drainage tube to the open port of a separate (second) Y connecting tube. This Y connecting tube will eventually be connected to a second Endo-SPONGE® Pump.

4.b.3. Setting the negative pressure

Set a negative pressure of 125-200 mmHg following the Instructions for Use of the Endo-SPONGE® Pump.

Notes:

- Secretion of liquid normally begins immediately. If it does not, all the connections of the system should be checked.

- Additional sealing is not necessary, since the patient's sphincter apparatus will create a tight closure.

- Additional fixing of the drainage, which is sticking out per anum, is likewise unnecessary, since the sponge is kept in the leak cavity by the application of suction.

Warnings:

For more information on using the Endo-SPONGE® Pump, please refer to its IFU.

4.b.4. Inspection of the system

- Inspect the system regularly. If an alarm sounds, follow the Instructions for Use of the Endo-SPONGE® Pump to find out how to resolve it.

- Maximum use of the Endo-SPONGE® is 72 hours. At that point, it must be replaced, since the growth of granulation tissue into the sponge pores can make it difficult to remove the sponge.

5. Removal of the Endo-SPONGE®

5.1.a. Disconnecting the Redyrob® Trans Plus

- Change the position of the control knob to 0.

- Close the Y connecting tube with the slide clamp.

- Disconnect the white Luer lock fitting of the Y connecting tube from the Redyrob® Trans Plus line.

5.1.b. Disconnecting the Endo-SPONGE® Pump

Switch off the Endo-SPONGE® Pump by pressing the power button for approximately 3 seconds.

5.2. Irrigating the Endo-SPONGE® drain line

- Disconnect the Y connector from the Endo-SPONGE® drain line.

- Fill the provided syringe with 20 ml of Ringer's solution or 0.9% saline solution.

- Attach the green syringe cap to the syringe (Fig. 23).

- Flush 20 ml of Ringer's or 0.9% saline solution through the Endo-SPONGE® drain line (Fig. 24).

- Attach the slide clamp to the Endo-SPONGE® drain line and clamp the tubing closed.

- The irrigation step should be repeated 2-3 times for best removal.

5.3. Removing the Endo-SPONGE® from the patient

- Pull the drainage tube(s) out carefully, steadily and with increasing force until the sponge(s) detaches from the leak cavity.

- After the sponge(s) has detached, continue to pull with a small amount of force in order to remove the tube(s) from the anal canal.

- If removing more than one Endo-SPONGE®: remove the sponges under endoscopic vision to ensure the easiest order of removal.

a) Ensure that the sponge that is intended to be removed is identified and removed.

b) Ensure that the drainage tubes are not tangled. The most proximal sponge tube must be removed first.

5.4. Checking the integrity of the sponge

- Thoroughly inspect the integrity of the sponge. Look for breakage and missing parts.

- Using the endoscope, inspect the treated leak cavity for sponge residue. Remove any sponge residue using endoscopy grasping forceps.

- If it is necessary to insert another Endo-SPONGE®, then perform all steps in the instructions, starting in Section 1 - Preparation of the Endo-SPONGE®.

- Document the outcome of the treatment.

Warning: sponge residue left in patients could result in foreign body reactions, surgical intervention and increased operating times.

6. Subsequent treatment

6.1. Assessing the leak cavity

- Additional Endo-SPONGE® treatments are recommended until both of the following criteria have been met:

a) The length of the leak cavity is less than 2 cm.

b) The diameter is less than 1 cm.

If only one or neither of the above criteria have been met, continue performing subsequent Endo-SPONGE® treatments according to the instructions. Do not use the Endo-SPONGE® treatment for longer than 90 days.

6.2. Resizing subsequent sponges

- If additional Endo-SPONGE® treatment is needed: follow all instructions related to resizing the sponge starting in Section 1 - Preparation of the Endo-SPONGE®.

Warnings

- The Endo-SPONGE® drain sponge is made of plastic materials and is MRI compatible. See Precautions.

- The sponge may generate residual sponge particles when reshaping and/or removing.

- The residual sponge particles could cause fistula formation or foreign body reactions. Possible need for endoscopic removal.

- Endo-SPONGE® must not be used in body openings other than that indicated.

- Due to the underlying disease, most patients have a localised infection that can lead to sepsis (i.e. peritonitis, necrosis, etc.).

- Due to the underlying disease, some patients may develop chronification of sinus.

- Endo-SPONGE® can only be used in combination with the vacuum sources mentioned below:

- Redyrob® Trans Plus bottle, Ref. 5526604 (not included).

- Endo-SPONGE® Pump, Ref. 5526650 (not included) in combination with the Endo-SPONGE® Pump Disposable canister, Ref. 5526653 (not included).

Precautions

- It must be ensured that the drain sponge is not connected to the pump during the MRI exploration, and also that there is no metal clip or metal piece used to stick or fix the drain tube to the patient.

- Particles and sponge residues are produced when the sponge is cut to size. The sponge must be cut (e.g. with scissors or a scalpel) at an appropriate distance from the patient and in a suitable environment in which particles are permitted.

- After cutting the sponge, all residues and particles must be removed from the surface by tapping the sponge, which must be collected and disposed of in the usual manner.

- When reshaping the sponge, ensure that there are no sharp edges or points and round it off, otherwise these can easily break off during removal of the sponge. After cutting, no cut in the sponge or the drainage tube should exist.

- When shortening the sponge length, also shorten the drainage tube. The sponge must protrude at least 3 mm from the end of the drainage tube.

- If using the Endo-SPONGE® Pump, the prescribed negative pressure (125 to 200 mmHg) must be ensured.

- If using the Redyrob® Trans Plus bottle, set the control knob to position 1.

- The dwell time depends on the local clinical situation. If applicable, it is recommended to adjust the sponge change time according to the amount of debris and growth of granulation tissue.

- A dwell time of 48 hours is recommended; more than 72 hours must be ruled out due to the risk of granulation tissue overgrowing into the sponge,

and, as a result, the sponge possibly breaking during removal, leaving part of it in the application area and embedded in granulation tissue. If this occurs, an endoscopic loop must be used to detach the sponge from the surrounding tissue for its removal. The duration of the treatment must not exceed 90 days.

- Prior to application, an appropriate imaging procedure must be performed to rule out an abscess in the wound area, which can only be treated by a surgical or interventional procedure and not with Endo-SPONGE®.
- The flow of secretion must be monitored and the quantity checked. The drainage of secretion usually begins immediately. If this is not the case, the connection between the Endo-SPONGE® and the vacuum source must be checked, as well as its settings.
- Do not use items if the packaging is not intact.
- Be careful not to damage to the endoscope sheath.
- Damage to endoscope cables can occur in the case of excess bending of the flexible distal end within the overtube.
- Do not re-use the Endo-SPONGE®. All items are for single use except the variable speed medical pump (Endo-SPONGE® Pump).
- After each replacement, the sponge must be disposed of due to the risk of clogging or obstruction of the sponge, because as a result of this, the soaking and draining capacity of the sponge may be affected.
- The Endo-SPONGE® device must not be used after the expiry date indicated on the label.

Side effects

- Erosion of structures adjacent to sponge (vessels, urinary bladder, small intestine, colon, etc.)
- Injury to intestinal wall and perforation has been reported in some cases
- Fistula formation
- Abscess has been reported in patients undergoing Endo-SPONGE treatment
- Scarring
- Bleeding, which depending on patient condition could lead to severe bleeding
- Sponge dislocation
- Post-interventional stricture / stenosis
- Pain

Sterilisation

The Endo-SPONGE® is supplied sterile. The Endo-SPONGE® is sterilised by Ethylene Oxide and must not be re-sterilised. Only use the Endo-SPONGE® if the package is undamaged. Check for the absence of channels along the sealing of the sterile barrier system, as well as for the absence of perforations. If such defects are found, the device should be discarded in the recommended manner.

Storage

Store the Endo-SPONGE® at room temperature. Do not expose it to extreme temperatures for extended periods of time. Use the product only if it has been stored correctly and before the expiry date indicated on the packaging.

Device disposal

Once the treatment is completed, the different components of the Endo-SPONGE® must be discarded in specific containers. It is the user's responsibility to determine if disposal material is hazardous according to federal, state and local regulations. Dispose of the contents and the container in compliance with applicable local, state, national and international regulations.

Information for the User/Patient

If a serious incident occurs in relation to the Endo-SPONGE®, it should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

General information

Date of information 09/2022

Instrucciones de uso



Endo-SPONGE®

Descripción del producto

Endo-SPONGE® es un producto para terapia de vacío endoluminal (TVE); se trata de un método mínimamente invasivo indicado para drenaje de la zona inferior de la pelvis en el tratamiento de las filtraciones anastomóticas o de muñón de Hartmann.

El sistema Endo-SPONGE® consiste en un tubo de drenaje unido a una esponja de poliuretano de poro abierto, un sistema de conexión (pieza en Y con un tubo extensor), un sistema de aplicación (sobretubo, empujador) y un set de irrigación (jeringa, punta).

El drenaje es de tipo Redon (CH 12) con la esponja de poro abierto unida a su extremo. La zona del tubo de drenaje en la esponja tiene orificios perforados en sus lados. La esponja en el tubo de drenaje puede cortarse para adaptar su tamaño a la correspondiente aplicación.

El sistema de aplicación de Endo-SPONGE® consta de un tubo dispuesto coaxialmente, un tubo de inserción de silicona (sobretubo) y un tubo interior, más rígido, con un mango (empujador). La luz del sobretubo es ligeramente

mayor que el diámetro externo del endoscopio aplicado, y se utiliza como guía para la inserción del sistema de esponja. El empujador se utiliza para hacer avanzar la esponja y colocarla correctamente.

Existen dos fuentes de vacío compatibles con Endo-SPONGE®: botella Redyrob® Trans Plus y bomba Endo-SPONGE®. El sistema de conexión puede variar en función de la fuente de vacío.

El producto Endo-SPONGE® tiene un tubo extensor que dispone de una pieza en Y (con un conector de drenaje doble) y un conector luer lock que permite la conexión a la botella Redyrob® Trans Plus.

Si se utiliza una bomba Endo-SPONGE® como fuente de vacío, la conexión entre la esponja de drenaje Redon y la bomba se realiza mediante la pieza en Y unida al tubo de aspiración que se incluye con el recipiente colector desechable de la bomba Endo-SPONGE®.

Contenido

1. Endo-SPONGE®, esponja de PUR de poro abierto (ø 3,3 x 7,5 cm) con drenaje Redon de CH 12, PVC de calidad médica, de 40 cm de longitud.
2. Empujador, ABS + PVC, CH 30, 30 cm de longitud.
3. Sobretubos en 2 tamaños, según el tamaño del dispositivo y de la esponja:
 - Tubo de silicona, 29 cm de longitud cada uno.
 - Punta cónica redondeada.
 - Tamaño 1: diámetro interno 13 mm, diámetro externo 17 mm.
 - Tamaño 2: diámetro interno 15 mm, diámetro externo 19 mm.
4. Set de irrigación formado por:
 - Jeringa de 20 ml.
 - Dilatador: componente de PP que se utiliza para facilitar la irrigación del drenaje.
 - Pinza deslizando: componente de PP que se utiliza para interrumpir el drenaje Redon mientras se retira la Endo-SPONGE®.
5. Tubo de conexión en Y con ajuste luer lock para botella Redyrob® Trans Plus (adquirido por separado, n.º de ref. 5526604).

NO INCLUIDO

1. Fuente de vacío:
 - a) Botella Redyrob® Trans Plus (n.º de ref. 5526604): sistema controlable de drenaje de heridas.
 - b) Bomba Endo-SPONGE® (n.º de ref. 5526650) y recipiente colector desechable de la bomba Endo-SPONGE® (n.º de ref. 5526653): bomba de vacío para uso médico de velocidad variable y recipiente colector que dispone de un tubo de aspiración con un conector en Y. Esta bomba está destinada a uso en aplicación interna, y suministra una presión negativa de vacío constante de entre 150 y 200 mmHg.
2. Hidrogel estéril a base de glicerol.
3. Endoscopio flexible estándar o terapéutico.
4. Accesorios endoscópicos adicionales cuyo uso el médico considere oportuno.

Materiales utilizados

Acilonitrilo butadieno estireno (ABS), policloruro de vinilo (PVC), poliuretano (PUR), tereftalato de polietileno (PET), hidrogel, silicona, polietileno (PE), polipropileno (PP), caucho de isopreno (IR).

Indicaciones de uso

Tratamiento de las filtraciones anastomóticas o de muñón de Hartmann después de cirugía colorrectal con anastomosis en la zona inferior de la pelvis (posición extraperitoneal) mediante presión negativa.

La filtración debe haber creado una cavidad drenable con o sin infección local. Endo-SPONGE® es para uso exclusivo en pacientes adultos. Dado que los datos clínicos sobre el uso en pacientes pediátricos son limitados, Endo-SPONGE® no está indicada en esta población.

Como tampoco disponemos de datos clínicos sobre el uso de Endo-SPONGE® en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, Endo-SPONGE® no está indicada durante el embarazo y la lactancia.

Este tratamiento deben realizarlo exclusivamente médicos especialistas con muchos años de experiencia tanto en el tratamiento intervencionista del tracto gastrointestinal inferior mediante endoscopia flexible como en el tratamiento de heridas en general mediante presión negativa.

Modo de acción

Endo-SPONGE® es una esponja de poro abierto conectada a un tubo de drenaje. Tras la inserción endoscópica de la esponja en la cavidad con insuficiencia, el tubo de drenaje se dirige a través del ano y se conecta a un sistema de vacío. La aplicación de vacío produce un drenaje continuo de líquido, y la esponja colocada en la cavidad favorece la limpieza de la superficie. Para que el tratamiento sea eficaz, la esponja debe cortarse para que se ajuste al tamaño de la cavidad. Según el tamaño de la cavidad con insuficiencia, puede ser necesario colocar más de una esponja. El sistema de esponja se cambiará cada 24 a 72 horas. Para cambiar la esponja hay que desconectar el vacío. Antes de retirar la esponja debe irrigarse con solución salina al 0,9 % para eliminar el tejido de granulación de la superficie de la esponja. La esponja se extrae a través del ano, y el tamaño de la nueva esponja se adapta al de la cavidad con insuficiencia. El tratamiento con Endo-SPONGE® debe interrumpirse cuando la

cavidad alcance un tamaño menor de 2 cm x 1 cm, ya que no es técnicamente posible reducir más el tamaño de la esponja.

Contraindicaciones

- Contraindicaciones derivadas de la finalidad prevista del producto
 - Heridas de tumores malignos
 - Tejido necrótico/gangrena
 - Osteomielitis no tratada
 - Posición de la esponja justo al lado de vasos, vejiga urinaria o asas del intestino delgado
 - Foco séptico no drenable
 - Trastornos de la coagulación
 - Tratamiento con una dosis terapéutica de fármacos anticoagulantes o antiagregantes plaquetarios
 - Peritonitis o sepsis generalizadas
- Contraindicaciones derivadas de los riesgos residuales
 - Pacientes con sensibilidad o alergia a cualquiera de sus componentes (consulte «Materiales utilizados» para más información sobre dichos componentes).
 - Deben tenerse en cuenta las dimensiones del producto para su uso en grupos de pacientes específicos (p. ej., personas de complejión pequeña).

Modo de aplicación

1. Preparación de la Endo-SPONGE®

1.1. Preparar al paciente

- Prepare al paciente siguiendo las normal habituales para una endoscopia. Siga las normas y directrices del centro.

1.2. Limpiar la cavidad con insuficiencia

- Limpie la cavidad con insuficiencia mediante métodos adecuados que sigan los procedimientos aprobados por el centro, como la irrigación con solución de Ringer.

1.3. Medir la cavidad con insuficiencia

- Inserte el endoscopio para medir visualmente el tamaño de la cavidad con insuficiencia.

- Mida las dimensiones (longitud y diámetro) de la cavidad con insuficiencia. *Nota: se recomienda utilizar imágenes radiográficas para ayudar a medir las dimensiones y el entorno de la cavidad (Fig. 1).*

- Retire el endoscopio después de medir la cavidad con insuficiencia.

1.4. Ajustar el tamaño de la esponja

La esponja debe llenar la cavidad con insuficiencia sin tocar la mucosa intacta. Siga las instrucciones que se detallan a continuación para, en caso necesario, retocar el tamaño de la esponja:

- *Cuando reduzca la longitud de la esponja en 1 cm o menos:* corte el extremo distal de la esponja.

- *Cuando reduzca la longitud de la esponja en más de 1 cm:* corte también el tubo de drenaje de manera que la esponja sobresalga como mínimo 3 mm del extremo del tubo.

- Para acortar el tubo de drenaje, retire la esponja hacia atrás para acceder al extremo del tubo de drenaje; después corte el tubo de drenaje (Fig. 2). Asegúrese de cortar el tubo de drenaje por debajo de la parte superior de la superficie de la esponja.

Nota: al cortar la esponja a la medida necesaria se producen partículas y residuos de esponja. La esponja debe cortarse a una distancia adecuada del paciente y en un entorno apropiado en el que se admita la presencia de partículas.

- Tome nota de la longitud del material eliminado de la esponja. Esta longitud afectará al paso de inserción que se realiza más tarde durante el procedimiento.

- Inspeccione los posibles bordes y puntas de la esponja. Redondee los bordes y las puntas que pueda haber en la esponja. Los bordes y las puntas pueden hacer que queden partículas de esponja en la cavidad con insuficiencia durante la extracción.

- Retire todas las partículas y residuos de esponja de su superficie mediante suaves golpeos.

1.5. Seleccionar el sobretubo grande o pequeño

- *Si no se ha retocado el tamaño de la esponja:* use el sobretubo grande.

- *Si se ha retocado la longitud y/o la anchura:* use el sobretubo grande o pequeño según las necesidades clínicas.

- Empuje el endoscopio a través del sobretubo para comprobar que se desliza fácilmente.

Nota: si el endoscopio no se desliza fácilmente en el sobretubo, aplique hidrogel estéril al endoscopio o al interior del sobretubo.

1.6. Preparar para uso con un rectoscopio o un proctoscopio rígidos (si es necesario)

Nota: si se utiliza un rectoscopio o un proctoscopio rígidos, servirán también como sobretubo.

- *Si se utiliza un rectoscopio o un proctoscopio:* recorte el empujador de manera que no sobrepase en más de 1 cm la longitud del rectoscopio o el proctoscopio (Fig. 3).

1.7. Insertar el endoscopio en el sobretubo

- Empuje el extremo no cónico del sobretubo hacia el endoscopio hasta que el extremo cónico se encuentre aproximadamente a 3 mm de distancia del extremo del endoscopio (Fig. 4).

2. Inserción del sobretubo

2.1. Insertar en el canal anal

- Lubrique el exterior del sobretubo (o del rectoscopio o proctoscopio) con hidrogel estéril.

- Inserte el endoscopio y el sobretubo (o el rectoscopio o proctoscopio) en el canal anal. Empuje suavemente el endoscopio y el sobretubo hasta que alcancen la cavidad con insuficiencia (Fig. 5).

2.2. Empujar al interior de la cavidad con insuficiencia

- Empuje lentamente el endoscopio con el sobretubo (o el rectoscopio o proctoscopio) hacia delante hasta el extremo de la cavidad con insuficiencia (Fig. 6).

Nota: si la entrada a la cavidad con insuficiencia es demasiado pequeña para que pase el dispositivo, el orificio puede agrandarse con cuidado mediante las técnicas endoscópicas adecuadas.

2.3. Empujar al interior de la cavidad con insuficiencia

- Estabilice firmemente el endoscopio y manténgalo quieto para evitar una mayor penetración.

- Empuje el sobretubo hacia delante, sobre el endoscopio estacionario, hasta que el extremo cónico quede próximo al extremo distal de la cavidad con insuficiencia, sin que llegue a tocar la pared de la cavidad (Fig. 7). Vigile atentamente la posición del sobretubo mientras lo empuja hacia delante.

2.4. Retirar el endoscopio

- Estabilice firmemente el sobretubo y manténgalo quieto para evitar una mayor penetración.

- Extraiga suavemente el endoscopio de la cavidad con insuficiencia y el canal anal mientras mantiene fijo el sobretubo (Fig. 8).

3. Inserción de la Endo-SPONGE®

3.1. Lubricar la esponja

Nota: después de completar el paso 3.1, proceda inmediatamente con el paso 3.2. El gel podrá secarse en el paso 3.2 si no se realiza rápidamente, con lo que no habría una lubricación eficaz.

- Lubrique suficientemente, con un hidrogel estéril a base de glicerol, la luz del sobretubo (o el rectoscopio o proctoscopio) y la esponja de tamaño retocado.

- Proceda inmediatamente con el paso 3.2.

3.2. Insertar la esponja

- Estabilice firmemente el sobretubo y manténgalo quieto para evitar una mayor penetración.

- Mientras mantiene estabilizado el sobretubo, comprima la esponja e insértela completamente en el interior del sobretubo (o el rectoscopio o proctoscopio) (Fig. 9).

3.3. Colocar la esponja

- Coloque el drenaje de la esponja en el interior del empujador.

- Siga estabilizando el sobretubo y manténgalo quieto para evitar una mayor penetración.

- Coloque la esponja en el sobretubo, según las opciones A o B que se indican a continuación:

a) Si la longitud de la esponja no se ha cortado previamente: haga avanzar la esponja lentamente y utilizando una fuerza constante hasta que el extremo no cónico del sobretubo alcance la marca negra del empujador (Fig. 10).

b) Si la longitud de la esponja se ha cortado previamente: haga avanzar la esponja lentamente y utilizando una fuerza constante hasta que la marca negra del empujador sobrepase el extremo no cónico del sobretubo en la misma longitud que se cortó de la esponja (Fig. 11).

- En este momento, la punta de la esponja debe estar colocada en el punto más profundo de la cavidad con insuficiencia.

3.4. Expandir la esponja

- Mantenga el empujador estabilizado y quieto para evitar que penetre más.

- Retraiga lentamente el sobretubo (o el rectoscopio o proctoscopio) hasta que toque el mango del empujador.

- La esponja se expandirá ahora en la cavidad con insuficiencia.

- Retire el empujador y el sobretubo (o el rectoscopio o proctoscopio) cuidadosamente sin disgregar la esponja (Fig. 12).

3.5. Comprobar la posición de la esponja

- Con ayuda de un endoscopio, compruebe cuidadosamente la posición de la esponja (Fig. 13). La esponja debe llenar la cavidad con insuficiencia sin tocar la mucosa intacta. Si la esponja no está colocada adecuadamente, o no tiene un tamaño adaptado a la cavidad con insuficiencia, el tratamiento no será eficaz.

Nota: asegúrese de que la esponja no se vea perturbada por el endoscopio.

- Si una esponja no llena la cavidad con insuficiencia, deberá añadirse una segunda esponja.

4.a. Conexión de la botella Redyrob® Trans Plus

4.a.1. Conectar el tubo de drenaje

- Conecte el tubo de drenaje de la esponja al puerto abierto del tubo de conexión en Y.

Nota: en caso necesario puede cortarse el tubo de drenaje en ángulo para facilitar la inserción.

- Inserte el tubo de drenaje a la profundidad mínima marcada por la línea discontinua en la Fig. 14.

- Si solo se ha insertado una esponja en el paciente, continúe con el paso 4.a.2. Si utiliza dos o tres esponjas, continúe con los siguientes subpasos.

- Si están conectadas *dos o tres esponjas*: corte la sección superior del puerto opuesto del tubo de conexión en Y, como se describe en la Fig. 15.

- Conecte el segundo tubo de drenaje al otro lado del tubo de conexión en Y.

- *Si se utilizan tres esponjas*: conecte el tercer tubo de drenaje al puerto abierto de un segundo tubo de conexión en Y. Este tubo de conexión en Y puede conectarse a una segunda botella Redyrob® Trans Plus.

4.a.2. Retirar la tapa roja

- Desenrosque y retire la tapa roja de la botella Redyrob® Trans Plus (Fig. 16).

4.a.3. Conectar el ajuste luer lock

- Conecte el ajuste luer lock blanco del tubo de conexión en Y a la vía de la botella Redyrob® Trans Plus (Fig. 17).

- *Si utiliza tres esponjas en la cavidad con insuficiencia*: repita este paso conectando el segundo tubo de conexión en Y a la segunda botella Redyrob® Trans Plus.

4.a.4. Configurar el botón de control

- Configure el botón de control de la botella Redyrob® Trans Plus en la potencia de aspiración 1 (Fig. 18).

- Observe el flujo de secreción y compruebe la cantidad en la botella Redyrob® Trans Plus.

Notas:

- *La secreción de líquido con normalidad comienza inmediatamente. Si no es así, se deberían comprobar todas las conexiones del sistema, así como la configuración del botón de control.*

- *No es necesario un precintado adicional, ya que el esfínter del paciente creará un cierre hermético.*

- *Tampoco es necesaria una fijación mayor del drenaje, es decir, que sobresalga por el ano, ya que la esponja se mantiene en la cavidad con insuficiencia al aplicar la aspiración.*

Advertencias:

No utilice las potencias de aspiración 2 o 3 de la botella Redyrob® Trans Plus.

No utilice botellas de drenaje de heridas por vacío de grado alto o medio convencionales, ya que ejercen una excesiva aspiración.

4.a.4. Inspeccionar el sistema

- Inspeccione el sistema periódicamente. Si el indicador de vacío de la botella Redyrob® Trans Plus (indicador de la columna azul, Fig. 19) muestra "Low" (bajo), debe sustituirse la botella de vacío por otra nueva.

- El uso máximo de la Endo-SPONGE® es de 72 horas. En ese momento, debe sustituirse, ya que el desarrollo de tejido de granulación dentro de la esponja puede dificultar su retirada.

4.b. Conexión de la bomba Endo-SPONGE®.

4.b.1. Configurar el sistema de vacío

- Conecte la bomba Endo-SPONGE®, n.º de ref. 5526650 (no suministrada en este set) al recipiente colector desechable de la bomba Endo-SPONGE®, n.º de ref. 5526653 (no suministrado en este set) (Fig. 20).

Notas:

- *El recipiente colector desechable de la bomba Endo-SPONGE® incluye un tubo de aspiración con un conector en Y.*

- *Siga las instrucciones de uso de la bomba Endo-SPONGE®.*

4.b.2. Conectar el tubo de drenaje

- Conecte el tubo de drenaje de la esponja al puerto abierto del tubo de conexión en Y que se incluye con el recipiente colector desechable de la bomba Endo-SPONGE®.

Nota: en caso necesario puede cortarse el tubo de drenaje en ángulo para facilitar la inserción.

- Inserte el tubo de drenaje a la profundidad mínima marcada por la línea discontinua en la Fig. 21.

- Si solo se ha insertado una esponja en el paciente, continúe con el paso 4.a.3. Si utiliza dos o tres esponjas, continúe con los siguientes subpasos.

- Si están conectadas *dos o tres esponjas*: corte la sección superior del puerto opuesto del tubo de conexión en Y, como se describe en la Fig. 22.

- Conecte el segundo tubo de drenaje al otro lado del tubo de conexión en Y.

- *Si se utilizan tres esponjas*: conecte el tercer tubo de drenaje al puerto abierto de un segundo tubo de conexión en Y. Este tubo de conexión en Y puede conectarse a una segunda bomba Endo-SPONGE®.

4.b.3. Configurar la presión negativa

Configure una presión negativa de 125 a 200 mmHg conforme a las instrucciones de uso de la bomba Endo-SPONGE®.

Notas:

- *La secreción de líquido con normalidad comienza inmediatamente. Si no es así, se deberían comprobar todas las conexiones del sistema.*

- *No es necesario un precintado adicional, ya que el esfínter del paciente creará un cierre hermético.*

- *Tampoco es necesaria una fijación mayor del drenaje, es decir, que sobresalga por el ano, ya que la esponja se mantiene en la cavidad con insuficiencia al aplicar la aspiración.*

Advertencias:

Para más información sobre el uso de la bomba Endo-SPONGE®, consulte estas IdU.

4.b.4. Inspeccionar el sistema

- Inspeccione el sistema periódicamente. Si suena una alarma, consulte las instrucciones de uso de la bomba Endo-SPONGE® para buscar cómo resolver el problema.

- El uso máximo de la Endo-SPONGE® es de 72 horas. En ese momento, debe sustituirse, ya que el desarrollo de tejido de granulación dentro de la esponja puede dificultar su retirada.

5. Extracción de la Endo-SPONGE®

5.1.a. Desconectar la botella Redyrob® Trans Plus

- Cambie la posición del botón de control a 0.

- Cierre el tubo de conexión en Y con la pinza deslizante.

- Desconecte el ajuste luer lock blanco del tubo de conexión en Y de la vía de la botella Redyrob® Trans Plus.

5.1.b. Desconectar la bomba Endo-SPONGE®

Apague la bomba Endo-SPONGE® presionando el botón de encendido durante unos 3 segundos.

5.2. Irrigar la vía de drenaje de la Endo-SPONGE®

- Desconecte el conector en Y de la vía de drenaje de la Endo-SPONGE®.

- Llene la jeringa suministrada con 20 ml de solución de Ringer o solución salina al 0,9 %.

- Una el tapón de jeringa verde a la jeringa (Fig. 23).

- Irrigue 20 ml de solución de Ringer o solución salina al 0,9 % a través de la vía de drenaje de la Endo-SPONGE® (Fig. 24).

- Una la pinza deslizante a la Endo-SPONGE® y cierre con ella el tubo.

- El paso de irrigación debe repetirse 2 o 3 veces para facilitar la retirada.

5.3. Retirar la Endo-SPONGE® del paciente

- Empuje el/los tubo(s) de drenaje hacia fuera cuidadosamente, de forma constante y ejerciendo una fuerza creciente, hasta que la/las esponja(s) se desprendan(n) de la cavidad con insuficiencia.

- Una vez desprendida(s) la/las esponja(s), siga tirando con poca fuerza para extraer el/los tubo(s) del canal anal.

- Si retira más de una Endo-SPONGE®: retire las esponjas bajo control visual endoscópico para hacerlo en un orden que facilite la extracción.

a) *Asegúrese de identificar y retirar la esponja que se pretende quitar.*

b) *Compruebe que los tubos de drenaje no estén enredados. Se debe retirar primero el tubo de esponja más proximal.*

5.4. Comprobar la integridad de la esponja.

- Inspeccione cuidadosamente la integridad de la esponja. Busque piezas rotas o ausentes.

- Con ayuda del endoscopio, examine la cavidad con insuficiencia tratada para comprobar si hay residuos de la esponja. Retire cualquier resto de la esponja con unas pinzas de agarre para endoscopia.

- Si fuera necesario insertar otra Endo-SPONGE®, siga todos los pasos de las instrucciones, comenzando por la **Sección 1 – Preparación de la Endo-SPONGE®**.

- Documente los resultados del tratamiento.

Advertencia: los residuos de esponja que queden en el paciente pueden dar lugar a reacciones a cuerpos extraños, intervenciones quirúrgicas y aumento de los tiempos de operación.

6. Tratamiento posterior

6.1. Evaluar la cavidad con insuficiencia

- Se recomienda realizar tratamientos adicionales con la Endo-SPONGE® hasta que se cumplan los dos criterios siguientes:

a) *La longitud de la cavidad con insuficiencia sea menor de 2 cm.*

b) *El diámetro sea menor de 1 cm.*

Si no se cumple ninguno de los criterios, o solo uno de ellos, continúe realizando tratamientos posteriores con la Endo-SPONGE® siguiendo las instrucciones. No alargue el tratamiento con la Endo-SPONGE® más de 90 días.

6.2. Retocar el tamaño de las esponjas posteriores

- *Si es necesario un tratamiento adicional con la Endo-SPONGE®*: siga todos las instrucciones relativas al retoque del tamaño de la esponja, comenzando por la **Sección 1 – Preparación de la Endo-SPONGE®**.

Advertencias

- La esponja de drenaje Endo-SPONGE® está hecha de materiales plásticos y compatible con la RMN. Ver «Precauciones».

- La esponja puede generar partículas residuales cuando se remodela y/o elimina.

- Las partículas residuales de esponja pueden provocar la formación de fistulas o reacciones a cuerpo extraño. Posible necesidad de retirada endoscópica.
- La Endo-SPONGE® no debe utilizarse en orificios corporales distintos de los indicados.
- Debido a la enfermedad preexistente, la mayoría de los pacientes presentan una infección localizada que puede provocar sepsis (es decir, peritonitis, necrosis, etc.).
- Debido a la enfermedad preexistente, algunos pacientes pueden sufrir una cronificación de la fistula.
- La Endo-SPONGE® solo puede utilizarse en combinación con las fuentes de vacío mencionadas más arriba:
 - Botella Redyrob® Trans Plus, n.º de ref. 5526604 (no incluida).
 - Bomba Endo-SPONGE®, n.º de ref. 5526650 (no incluida) combinada con el recipiente colector desechable de la bomba Endo-SPONGE®, n.º de ref. 5526653 (no incluido).

Precauciones

- Durante la exploración por RMN, comprobar que la esponja de drenaje no esté conectada a la bomba y que no haya ningún clip metálico o pieza metálica utilizados para unir o fijar el tubo de drenaje al paciente.
 - Las partículas y los residuos de esponja se producen al cortar la esponja a la medida necesaria. La esponja debe cortarse (p. ej., con tijeras o un bisturí) a una distancia adecuada del paciente y en un entorno apropiado en el que se admita la presencia de partículas.
 - Después de cortar la esponja deben retirarse todos los residuos y partículas de su superficie mediante suaves golpecitos, recogerlos y eliminarlos del modo apropiado.
 - Una vez recortada la esponja, se debe comprobar que no haya bordes o puntos afilados y, si los hay, redondearlos, ya que en caso contrario es fácil que se desprendan al extraerla. Después de cortar no debe quedar ningún recorte en la esponja o en el tubo de drenaje.
 - Si se acorta la longitud de la esponja, se debe acortar también el tubo de drenaje. La esponja debe sobresalir al menos 3 mm del extremo del tubo de drenaje.
 - Si se usa la bomba Endo-SPONGE®, debe garantizarse la presión negativa prescrita (125 a 200 mmHg).
 - Si se utiliza la botella Redyrob® Trans Plus, el botón de control debe estar en la posición 1.
 - El tiempo de permanencia depende de la situación clínica local. Si es adecuado, se recomienda ajustar el tiempo de cambio de la esponja en función de la cantidad de residuos y del crecimiento de tejido de granulación.
 - Se recomienda un tiempo de permanencia de 48 horas; debe descartarse un tiempo superior a 72 horas debido al riesgo de sobrecrecimiento del tejido de granulación en la esponja. Esto llevaría a una posible rotura de la esponja durante la extracción, lo que dejaría partes de la misma en la zona de aplicación e incrustadas en el tejido de granulación. Si esto ocurre, se utilizará un asa endoscópica a fin de separar la esponja del tejido circundante para su extracción. La duración del tratamiento no debe ser mayor de 90 días.
 - Antes de la aplicación deben tomarse imágenes para descartar un absceso en la zona de la herida, que solo puede tratarse con un procedimiento quirúrgico o intervencionista y no con la Endo-SPONGE®.
 - Debe controlarse el flujo de secreciones y medir su volumen. El drenaje de las secreciones normalmente se inicia de inmediato. Si no es así, debe comprobarse la conexión entre la Endo-SPONGE® y la fuente de vacío, así como sus configuraciones.
 - No usar si el envase está deteriorado.
 - Extremar las precauciones para no dañar la vaina del endoscopio.
 - En caso de doblar excesivamente el extremo distal flexible dentro del sobretubo, se pueden dañar los cables del endoscopio.
 - No reutilizar la Endo-SPONGE®. Todos los artículos son de un solo uso excepto la bomba para uso médico de velocidad variable (bomba Endo-SPONGE®).
 - Después de cada sustitución, la esponja debe desecharse, ya que existe el riesgo de que se obstruya o atasque, lo que puede afectar a su capacidad de absorción y drenaje.
 - El producto Endo-SPONGE® no debe utilizarse después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.
- #### Efectos secundarios
- Erosión de estructuras adyacentes a la esponja (vasos, vejiga urinaria, intestino delgado, colon, etc.).
 - Lesiones de la pared intestinal; en casos raros se ha notificado perforación.
 - Formación de fistulas.
 - Se han notificado abscesos en pacientes sometidos a tratamiento con Endo-SPONGE®.
 - Cicatrización hipertrófica.
 - Hemorragias, que, según el estado del paciente, pueden ser graves.
 - Desplazamiento de la esponja.

- Estenosis posintervención.
- Dolor.

Esterilización

La Endo-SPONGE® se suministra estéril. La Endo-SPONGE® se esteriliza con óxido de etileno y no debe reesterilizarse. Utilizar la Endo-SPONGE® solo si el envase no está deteriorado. Comprobar que no haya canales a lo largo del sellado del sistema de barrera estéril, así como la ausencia de perforaciones. Si se detectan tales defectos, el producto debe descartarse siguiendo las pautas recomendadas.

Conservación

Guarde la Endo-SPONGE® a temperatura ambiente. No la exponga a temperaturas extremas durante periodos prolongados. Use el producto solo si se ha conservado correctamente y antes de la fecha de caducidad indicada en el envase.

Eliminación del producto

Una vez finalizado el tratamiento, los distintos componentes de la Endo-SPONGE® deben desecharse en contenedores específicos. El usuario será responsable de determinar si los materiales desechados son peligrosos conforme a los reglamentos locales y nacionales. Elimine el contenedor y su contenido en cumplimiento de las normativas locales, nacionales e internacionales aplicables.

Información para el usuario/paciente

Si se produce algún incidente grave relacionado con la Endo-SPONGE®, deberá comunicarse al fabricante y a las autoridades sanitarias del Estado miembro en el que reside el usuario/paciente.

Información general

Fecha de la información: 09/2022

Kasutusjuhend



Endo-SPONGE®

Seadme kirjeldus

Endoskoopilise vaakumteraapia (EVT) seade Endo-SPONGE® on minimaalselt invasiivne meetod, mis on mõeldud vaagna alaosa drenaažiks anastomootiliste või Hartmanni tüve lekte raviks.

Süsteem Endo-SPONGE® koosneb drenist, mille külge on kinnitatud avatud pooridega polüuretaanist käsn, ühendussüsteemist (ekstensortoru ja Y-ühendus), rakendusüsteemist (kateeter, sisestaja) ning loputuskomplektist (süstal, otsak).

Dreen hõlmab Redoni dreeni (12 CH), mille otsa on kinnitatud avatud pooridega käsn. Käsnas oleva dreeni küljel on avad. Dreeniil oleva käсна võib lõigata konkreetseks paigalduseks sobivasse suurusse.

Paigaldussüsteem Endo-SPONGE® koosneb ühest koaksiaalselt paigutatud tuubusest, silikoonist valmistatud sisestustorust (tuubusest) ja jäigemast käepidemega sisestustorust (sisestajast). Tuubuse valendik on kasutatava endoskoobi välisläbimõõdust veidi suurem ning seda kasutatakse käsnasüsteemi sisestamise käigus juhikuna. Sisestajat kasutatakse käсна edasi lükkamiseks ja positioneerimiseks.

Kaks erinevat vaakumallikat on Endo-SPONGE®-iga ühilduvad: Redyrob® Trans Plus pudel ja Endo-SPONGE® pump. Sõltuvalt vaakumallikast võib ühendussüsteem olla erinev.

Endo-SPONGE® tootel on ekstensortoru, millel on Y-ühendus (kahekordse äravoolutsakuga) ja Luer-Lock otsak, mis võimaldab luua ühenduse Redyrob® Trans Plus pudeliga.

Kui vaakumallikana kasutatakse Endo-SPONGE® pumpa, luuakse ühendus Redoni dreeni käсна ja pumba vahel Y-ühenduse abil, mis on kinnitatud Endo-SPONGE® pumba ühekordselt kasutatava mahuti juurde kuuluva imitoru külge.

Sisu

1. Endo-SPONGE®, avatud pooridega PUR-käsn (ø 3,3 × 7,5 cm) Redoni dreeninga CH12, medits. PVC, pikkus 40 cm.
2. Lükkaaja, ABS + PVC, 30 CH, pikkus 30 cm.
3. Tuubused 2 suurus, olenevalt seadme ja käсна suuruselt:
 - Silikoonтору, igäuhe pikkus 29 cm.
 - Koonusjas ümar ots.
 - Suurus 1: siseläbimõõt 13 mm, välisläbimõõt 17 mm.
 - Suurus 2: siseläbimõõt 15 mm, välisläbimõõt 19 mm.
4. Loputuskomplekt koosneb järgmistest osadest:
 - 20 ml süstal.
 - Dilataator: polüpropüleeni komponent, mida kasutatakse dreeni loputamise hõlbustamiseks.
 - Liugklamber: polüetüleeni komponent, mida kasutatakse Redoni dreeni sulgemiseks Endo-SPONGE®-i eemaldamise ajal.
5. Y-ühendustoru Luer-Lock otsakuga, mis sobib pudeliga Redyrob® Trans Plus (müüakse eraldi – ref. 5526604)

KOMPLEKTI EI KUULU

1. Vaakumallikas:

- a) Redyrob® Trans Plus pudel (viitenr 5526604) – juhivat haavadrenaazisüsteem.
 b) Endo-SPONGE® pump (viitenr 5526650) ja Endo-SPONGE® pumba ühekordselt kasutatav mahuti, (viitenr 5526653) – muudetava kiirusega meditsiiniline vaakumpump ja Y-ühendusega imemistoruga mahuti. Pump on ette nähtud kasutamiseks sisemise rakenduses ja see tagab püsiva negatiivse vaakumrõhu 150–200 mmHg.
2. Steriilne glütseroolipõhine hüdrogeel.
 3. Standardne või terapeutiline paindud endoskoop.
 4. Arsti äranägemise järgi saab kasutada endoskoopilisi lisatarvikuid.

Kasutatud materjalid

Akrüültriitilbutadienstüreen (ABS), polüvinüülkloriid (PVC), polüuretaan (PUR), polüetüleentertfalaat (PET), hüdrogeel, silikoon, polüetüleen (PE), polüpropüleen (PP), isopreenkumm (IR).

Kasutusnäidustused

Anastomootilise või Hartmanni tüve lekke ravi pärast kolorektaaloperatsiooni vaagnapiirkonna alumises osas (ekstraperitoneaalne ala) alarõhu abil.

Leke peab olema tekitanud dreeneritava õõnsuse lokaalse infektsiooniga või infektsioonita.

Endo-SPONGE® on mõeldud kasutamiseks täiskasvanutel. Kuna pediaatriliste patsientide kohta on vähe kliinilisi andmeid, ei ole Endo-SPONGE® näidustatud lastel.

Kuna puuduvad kliinilised tõendid Endo-SPONGE®-i kasutamise kohta rasedatel ja imetavatel naistel, ei ole Endo-SPONGE® näidustatud kasutamiseks raseduse ega imetamise ajal.

Raviprotseduuri tohivad läbi viia ainult kogunud arstid, kellel on aastatepikkune kogemus nii alumise seedetrakti ravis painduva endoskoobiga kui ka haavade ravis negatiivse rõhuga.

Toimemehhanism

Endo-SPONGE® koosneb avatud pooridega käsnast, mis on ühendatud dreeninga. Pärast käsna endoskoopilist sisestamist lekkeõõnde suunatakse dreen läbi päraku ja ühendatakse vaakumsüsteemiga. Vaakumi kasutamine põhjustab vedeliku pidevat drenimist ja käsn õõnes soodustab pinna puhastamist. Efektive ravi saavutamiseks lõigatakse käsna suurus nii, et see mahuks õõnde. Olenevalt lekkeõõnsuse suuruselt võib olla vajalik sisestada õõnsusse rohkem kui üks käsn. Käsnasüsteemi vahetatakse iga 24–72 tunni järel. Käsna vahetamiseks eemaldatakse vaakum. Käsn tuleb eemaldada eelnevalt 0,9% füsioloogilise lahusega loputades, et eemaldada käsna pinnalt granuleeritud kude. Käsn eemaldatakse päraku kaudu ja uue käsna suurus kohandatakse lekkeõõnsuse suurusega. Endo-SPONGE®-ravi lõpetatakse siis, kui õõnsus on väiksem kui 2 × 1 cm, kuna käsna suuruse edasine vähendamine ei ole tehniliselt võimalik.

Vastunäidustused

- Seadme sihtotstarbest tulenevad vastunäidustused
 - Pahaloomulise tuumori haavand
 - Nekrootiline kude / gangreen
 - Ravimata osteomüeliit
 - Käsna asetsemise veresoonte, kusepõie või peensoolelingude vahetus läheduses
- Mittedreenitav septiline kolle
- Hüübimishäired
- Ravi terapeutilises annuses antikoagulantidega või trombotsüütide agregatsiooni inhibiitoritega
- Äädperitoniit või sepsis
- Jätkuriskidest tulenevad vastunäidustused
 - Patsiendid, kellel on komponentide vastu tundlikkus või allergia (vt jaotises „Kasutatud materjalid üksikasju komponentide kohta“).
 - Spetsiifiliste patsiendigruppide (nt väiksema kehaehitusega inimesed) puhul tuleb võtta arvesse seadme mõtmeid.

Kasutusviis

1. Endo-SPONGE®-i ettevalmistamine

- 1.1. Patsiendi ettevalmistamine
 - Valmistage patsient ette kooskõlas tavapäraste endoskoopia standarditega. Järgige kõiki asutuse standardeid ja juhiseid.
- 1.2. Dehistsentsiooni puhastamine
 - Puhastage dehistsentsioonit kasutades selleks sobivaid meetodeid, järgides asutuse heakskiidetud protseduure, niisutades seda näiteks Ringeri lahusega.
- 1.3. Dehistsentsiooni määrimine
 - Dehistsentsiooni suuruse määrimiseks sisestage endoskoop.

- Mõõteke ära dehistsentsiooni suurus (pikkus ja läbimõõt).

Märkus: õõnsuse mõõtmete ja ümbruse mõõtmiseks on soovitatav kasutada radiograafilist uuringut (joonis 1).

- Pärast dehistsentsiooni määrimist eemaldage endoskoop.

1.4. Käsna suuruse määrimine

Käsn peaks täitma dehistsentsiooni, ilma tervet limaskesta puudutamata. Käsna suuruse muutmiseks järgige vajadusel järgnevat juhiseid:
 - Kui lühendate käsna pikkust 1 cm või vähem: lõigake käsna selle distaalsest otsast.

- Kui lühendate käsna rohkem kui 1 cm võrra: lühendage ka dreeni nii, et käsn ulatuks dreeni otsast välja vähemalt 3 mm võrra.

- Dreeni lühendamiseks tõmmake käsn tagasi, et pääseda ligi dreeni otsale, seejärel lõigake dreeni (joonis 2). Kontrollige, et dreen oleks võrreldes käsna pinna ülaosaga lõigatud madalamalt.

Märkus: käsna parajaks lõikamiseks tekib käsnaosakesi ja jääke. Käsna tuleb lõigata patsiendist sobival kaugusel ja sobivas keskkonnas, kus jäätmete tekkimine on lubatud.

- Dokumenteerige käsna küljest eemaldatud materjali pikkus. See pikkus mõjutab protseduuri hilisemat sisestamisetappi.

- Kontrollige käsna servade ja tippude tekkimise suhtes. Ümardage ära käsna tekinud servad ja tipud. Servade ja tippude esinemisega võib kaasanda käsnaosakeste jäämine dehistsentsiooniõnde käsna eemaldamise järel.

- Loputage käsna, et eemaldada selle pinnalt kõik käsnajäägid ja -osakesed.

1.5. Suure või väikese tuubuse valimine

- Kui käsna suurus ei ole muudetud: kasutage suurt tuubust.

- Kui käsna pikkust ja/või laiust on muudetud: lähtuge kliinilisest hindamisest, kas kasutada väikest või suurt tuubust.

- Endoskoobi libisemise kontrollimiseks lükake endoskoop tuubusesse.

Märkus: kui endoskoop ei libise kergesti tuubusesse, kandke endoskoobile või tuubuse siseküljele steriilset hüdrogeeli.

1.6. Ettevalmistus jäiga rektoskoobi või proktoskoobiga kasutamiseks (vajadusel)

Märkus: kui kasutate jäika rektoskoopi või proktoskoopi, toimib see ka tuubusena

- Kui kasutate rektoskoopi või proktoskoopi: lõigake sisestajat nii, et see ei oleks rohkem kui 1 cm pikem kui rektoskoop või proktoskoop (joonis 3).

1.7. Endoskoobi tuubusesse sisestamine

- Lükake tuubuse kitsenemata ots üle endoskoobi, kuni kitsenev ots on endoskoobi otsast umbes 3 mm kaugusel (joonis 4).

2. Tuubuse sisestamine

2.1. Anaalkanalise sisestamine

- Määrige tuubuse (või rektoskoobi või proktoskoobi) välispinda steriilse hüdrogeeliga.

- Sisestage endoskoop ja tuubus (või rektoskoop või proktoskoop) anaalkanalise. Lükake endoskoopi ja tuubust õrnalt, kuni need jõuavad dehistsentsiooniõnde põhjani (joonis 5).

2.2. Dehistsentsiooniõnde lükkamine

- Lükake endoskoopi aeglaselt koos tuubusega (või rektoskoobi või proktoskoobiga) edasi kuni dehistsentsiooniõnde lõpuni (joonis 6).

Märkus: kui sissepääs dehistsentsiooniõnde on seadme läbimiseks liiga väike, on defekti sobivate endoskoopiliste tehnikate abil võimalik ettevaatlikult suurendada.

2.3. Dehistsentsiooniõnde lükkamine

- Stabiliseerige endoskoop kindlalt ja hoidke seda paigal, et vältida edasist läbitamist.

- Lükake tuubust edasi stationaarse endoskoobi kohal, kuni kitsenev ots on dehistsentsiooniõnde distaalse otsa lähedal, kuid väliste õõnsuse seina puudutamist (joonis 7). Jälgige tähepanelikul tuubuse asendit, kui seda edasi lükkate.

2.4. Endoskoobi eemaldamine

- Stabiliseerige tuubus kindlalt ja hoidke seda paigal, et vältida edasist läbitamist.

- Eemaldage endoskoop õrnalt dehistsentsiooniõnest ja anaalkanalist, hoides samal ajal tuubust paigal (joonis 8).

3. Endo-SPONGE®-i sisestamine

3.1. Käsna määrimine

Märkus: pärast etapi 3.1 läbiviimist jätkake otsekohe etapiga 3.2. Kui etappi 3.2 kiiresti läbi ei viida, võib geel kuivada ja määrimine ei ole efektiivne.

- Määrige tuubuse (või rektoskoobi või proktoskoobi) valendikku ja parajaks lõigatud käsna piisavalt steriilse glütseroolipõhise hüdrogeeliga.

- Teostage otsekohe etapp 3.2.

3.2. Käsna sisestamine

- Stabiliseerige tuubus kindlalt ja hoidke seda paigal, et vältida edasist läbitamist.

- Tuubust stabiliseerides suruge käsn kokku ja sisestage see täielikult tuubusesse (või rektoskoopi või proktoskoopi) (joonis 9).

3.3. Käsna asetsemine

- Asetage käsna dreen sisestajasse

- Jätkake tuubuse stabiliseerimist ja hoidke seda paigal, et vältida edasist läbitamist.

- Asetage käsn kateetrisse vastavalt allolevale valikule A või valikule B:

a) Kui käsna pikkust ei ole eelnevalt lühendatud: - lükake käsna aeglaselt ja ühtlaselt survega edasi, kuni tuubuse mittekitsenev ots jõuab sisestaja musta täheni (joonis 10).

b) Kui käsna pikkust on eelnevalt lühendatud: lükake käsna aeglaselt ja

ühtlase survega edasi, kuni sisestaja must tähis ületab käsna ära lõigatud pikkuse võrra tuubuse mittekitsevat otsa (joonis 11).

- Käsna ots peaks nüüd asetsema dehistsentsiooni kõige sügavamas kohas.

3.4. Käsna laiendamine

- Hoidke sisestajat kindlalt ja liikumatult, et vältida selle edasist läbitamist.

- Tõmmake tuubust (või rektoskoopi või proktoskoopi) aeglaselt tagasi, kuni see puudutab sisestaja käepidet.

- Käsna ulatub nüüd dehistsentsiooni.

- Eemaldage sisestaja ja tuubus (või rektoskoop või proktoskoop) ettevaatlikult, ilma käsna paigalt liigutamata (joonis 12).

3.5. Käsna asendi kontrollimine

- Kontrollige endoskoobi abil hoolikalt käsna asendit (joonis 13). Käsna peaks täitma dehistsentsiooni, ilma tervet limaskestast puudutamata. Kui käsna ei ole dehistsentsiooni õigesti paigutatud või sobiva suurusega, ei ole ravi efektiivne.

Märkus: veenduge, et endoskoop käsna ei häiriks.

- Kui käsna dehistsentsiooni ära ei täida, tuleks dehistsentsiooni lisada teine käsna.

4.a. Redyrob® Trans Plus pudeli ühendamine

4.a.1. Dreeni ühendamine

- Ühendage käsna dreeni Y-ühendustoru avatud pordiga.

Märkus: vajadusel saab dreeni otsa nurga all lõigata, et sisestamist hõlbustada.

- Sisestage dreeni minimaalse sügavusele, mis on joonisel 14 katkendjoonega märgitud.

- Kui patsiendile on sisestatud ainult üks käsna, jätkake etapiga 4.a.2. Kahe või kolme käsna kasutamisel, jätkake järgmistele alapeptidega.

- *Kahe või kolme käsna ühendamisel:* lõigake ära Y-ühendustoru vastaspori ülemine osa, nagu on kirjeldatud joonisel 15.

- Ühendage teine dreeni Y-ühendustoru teise küljega.

- *Kolme käsna kasutamisel:* ühendage kolmas dreeni eraldi (teise) Y-ühendustoru avatud pordiga. See Y-ühendustoru ühendatakse lõpuks teise Redyrob® Trans Plus pudeliga.

4.a.2. Punase korgi eemaldamine

- Keerake Redyrob® Trans Plus pudeliilt punane kork lahti ja eemaldage see (joonis 16).

4.a.3. Luer-Lock otsakuga ühendamine

- Ühendage Y-ühendustoru valge Luer-Lock liitmik Redyrob® Trans Plus pudelil oleva voolikuga (joonis 17).

- *Dehistsentsioones kolme käsna kasutamisel:* korrake seda sammu, ühendades teine Y-ühendustoru teise Redyrob® Trans Plus pudeliga.

4.a.4. Juhtnupu seadistamine

- Seadistage Redyrob® Trans Plus pudeli juhtnupp imemisvõimsusele 1 (joonis 18).

- Jälgige sekreeidi voolu ja kontrollige kogust Redyrob® Trans Plus pudelis.

Märkused.

- *Tavaliselt algab sekreeidi vool kohe. Kui seda ei juhtu, tuleks kontrollida kõiki süsteemi ühendusi ja samuti juhtnupu seadistust.*

- *Lisatihendust pole vaja, kuna patsiendi sulgurlihhas sulgub tihedalt.*

- *Dreeni lisakinnitust, st pärakust väljaulatava osa fikseerimist pole tõenäoliselt vaja, kuna imemine hoiab käsna dehistsentsioones.*

Hoiatused.

Ärge kasutage Redyrob® Trans Plus pudeli imemisvõimsust 2 või 3.

Ärge kasutage tavapäraseid suure või keskmise tugevusega haavadeenimispuudeleid, kuna nende imemisjõud on liiga tugev.

4.a.4. Süsteemi ülevaatust

- Kontrollige süsteemi regulaarselt. Kui Redyrob® Trans Plus pudeli vaakumpäidik (sinine tulpindikaator, joonis 19) näitab „Low“ (Madal), tuleb vaakumpüüet uue vastu vahetada.

- Endo-SPONGE®-i maksimaalne kasutusajaga on 72 tundi. Seejärel tuleb see välja vahetada, kuna granulatsioonikoos kasv käsna pooridesse võib käsna eemaldamist raskendada.

4.b. Endo-SPONGE® pumba ühendamine.

4.b.1. Vaakumsüsteemi seadistamine

- Ühendage Endo-SPONGE® pump, ref. 5526650 (ei kuulu komplekti) Endo-SPONGE® pumba ühekordseks kasutamiseks mõeldud mahutiga, ref. 5526653 (ei kuulu komplekti) (joonis 20).

Märkused.

- Endo-SPONGE® pumba ühekordselt kasutatava mahuti sisaldab Y-ühendusega imemistoru.

- Järgige Endo-SPONGE® pumba kasutusjuhiseid.

4.b.2. Dreeni ühendamine

- Ühendage käsna dreeni Endo-SPONGE® pumba ühekordselt kasutatava mahuti Y-ühendustoru avatud pordiga.

Märkus: vajadusel saab dreeni otsa nurga all lõigata, et sisestamist hõlbustada.

- Sisestage dreeni minimaalse sügavusele, mis on joonisel 21 katkendjoonega

märgitud.

- Kui patsiendile on sisestatud ainult üks käsna, jätkake etapiga 4.b.3. Kahe või

kolme käsna kasutamisel, jätkake järgmistele alapeptidega.

- *Kahe või kolme käsna ühendamisel:* lõigake ära Y-ühendustoru vastaspori ülemine osa, nagu on kirjeldatud joonisel 22.

- Ühendage teine dreeni Y-ühendustoru teise küljega.

- *Kolme käsna kasutamisel:* ühendage kolmas dreeni eraldi (teise) Y-ühendustoru avatud pordiga. See Y-ühendustoru ühendatakse lõpuks teise Endo-SPONGE® pumbaga.

4.b.3. Negatiivse rõhu seadistamine

Seadistage negatiivne rõhk tasemele 125–200 mmHg, järgides Endo-SPONGE® pumba kasutusjuhendit.

Märkused.

- *Tavaliselt algab sekreeidi vool kohe. Kui seda ei juhtu, tuleks kontrollida kõiki süsteemi ühendusi.*

- *Lisatihendust pole vaja, kuna patsiendi sulgurlihhas sulgub tihedalt.*

- *Dreeni lisakinnitust, st pärakust väljaulatava osa fikseerimist pole tõenäoliselt vaja, kuna imemine hoiab käsna dehistsentsioones.*

Hoiatused.

Täiendavat teavet Endo-SPONGE® pumba kasutamise kohta vaadake selle kasutusjuhendit.

4.b.4. Süsteemi ülevaatust

- Kontrollige süsteemi regulaarselt. Kui kostub häiresignaali, järgige Endo-SPONGE® pumba kasutusjuhendit, et saada teada, kuidas probleem lahendada.

- Endo-SPONGE®-i maksimaalne kasutusajaga on 72 tundi. Seejärel tuleb see välja vahetada, kuna granulatsioonikoos kasv käsna pooridesse võib käsna eemaldamist raskendada.

5. Endo-SPONGE®-i eemaldamine

5.1.a. Redyrob® Trans Plus'i eemaldamine

- Viige juhtnupp asendisse 0.

- Sulgege Y-ühendustoru liugklambriga.

- Ühendage Y-ühendustoru valge Luer-Lock liitmik Redyrob® Trans Plus pudelil olevast voolikust lahti.

5.1.b. Endo-SPONGE® pumba eemaldamine

Lülitage Endo-SPONGE® pump välja, hoides selleks toitenuppu umbes 3 sekundit all.

5.2. Endo-SPONGE® dreeni tühjendamine

- Lahutage Y-ühendus Endo-SPONGE® dreenist.

- Täitke komplekti kuuluv süstal 20 ml Ringerilahuse või 0,9% soolalahusega.

- Kinnitage roheline süstla kork süstla külge (joonis 23).

- Loputage 20 ml Ringeri või 0,9% füsioloogilise lahusega Endo-SPONGE®-i dreeni (joonis 24).

- Kinnitage liugklamber Endo-SPONGE® dreeni külge ja sulgege dreeni klambriga.

- Parima tulemuse saavutamiseks tuleks niisutamisetappi 2–3 korda korjata.

5.3. Endo-SPONGE®-i patsiendilt eemaldamine

- Tõmmake dreeni (d) ettevaatlikult, ühtlaselt ja järjest suurema jõuga välja, kuni käsna(de) dehistsentsioonest eralduvad.

- Pärast käsna(de) eemaldamist tõmmake vähest jõudu rakendades dreeni(d) anaalkanalist välja.

- Rohkem kui ühe Endo-SPONGE®-i eemaldamisest: eemaldage käsna(d) endoskoopilise vaatluse all, et tagada lihtsaim eemaldamise järjekord.

a) *Veenduge, et eemaldatav käsna on tuvastatud ja eemaldatud.*

b) *Veenduge, et dreenid ei oleks omavahel keerunud. Esialgu tuleb eemaldada kõige proksimaalsem käsntoru.*

5.4. Käsna terviklikkuse kontrollimine

- Kontrollige põhjalikult käsna terviklikkust. Otsige purunemisi ja puudolevaid osi.

- Vaadake endoskoobi abil dehistsentsiooni üle, et seal ei oleks käsna jääke. Eemaldage kõik käsna jäägid endoskoopiliste haaratsitega.

- Kui on vaja sisestada teine Endo-SPONGE®, siis viige läbi kõik juhistes toodud etapid, alustades **jaotisest 1, „Endo-SPONGE®-i ettevalmistamine“**.

- Dokumenteerige ravitulemi.

Hoiatus: *patsiendisse jäänud käsna jäägid võivad põhjustada võrkkehareaktsiooni, nõuda kirurgilist sekkumist ja pikendada tööaega.*

6. Järelelravi

6.1. Dehistsentsiooni hindamine

- Täiendav Endo-SPONGE®-i ravi on soovitatav, kuni täidetud on mõlemad järgmised kriteeriumid:

a) *Dehistsentsiooni pikkus on alla 2 cm.*

b) *Diameeter on alla 1 cm.*

Kui täidetud on ainult üks või mitte kumbki ülaltoodud kriteeriumidest, jätkake Endo-SPONGE®-i ravi vastavalt juhistele. Ärge kasutage Endo-SPONGE®-i ravi kauem kui 90 päeva.

6.2. Järgnevat käsna suuruse muutmine

- *Vajadusel täiendav Endo-SPONGE®-i ravi: järgige kõiki käsna suuruse muutmise seotud juhiseid, alustades jaotisest 1, „Endo-SPONGE®-i*

ettevalmistamine

Hoiatused

- Endo-SPONGE®-i dreniikäs on valmistatud plastmaterjalidest ja see sobib kasutamiseks koos MRT-ga. Vt ettevaatusabinõusid.
- Käsnaakuju muutmisel ja/või eemaldamisel võivad tekkida käsna jääkosakesed.
- Käsna jäänukosakesed võivad põhjustada fistulite teket või võrkehareaktioone. Võimalik endoskoopilise eemaldamise vajadus.
- Endo-SPONGE®-i tohib kasutada ainult näidustatud kehaõnsustes.
- Enamikul patsientidel on olemasoleva haiguse tõttu lokaalne infektsioon, mis võib põhjustada sepsist (s.t peritoniiti, nekroosi jne).
- Põhihaiguse tõttu võib mõnel patsiendil areneda kroonilise iseloomuga fistul.
- Endo-SPONGE®-i saab kasutada ainult koos alljärgnevalt nimetatud vaakumallikatega:
 - Redyrob® Trans Plus pudel, viitenr 5526604 (ei kuulu komplekti).
 - Endo-SPONGE® pump, viitenr 5526650 (ei kuulu komplekti) koos Endo-SPONGE® pumba ühekordselt kasutatava mahutiga, viitenr 5526653 (ei kuulu komplekti).

Ettevaatusabinõud

- Tuleb tagada, et dreniikäs ei oleks MRT-uringu ajal pumbaga ühendatud, samuti ei tohi äravoolutoru paigutamisel või kinnitamisel patsiendile kasutada metallklambrit või muid metallidetaile.
- Käsna parajaks lõikamisel tekib käsnaosakesi ja jääke. Käsna tuleb lõigata (nt kääride või skalpelliga) patsiendist sobival kaugusel ja sobivas keskkonnas, kus jäämete tekkimine on lubatud.
- Pärast käsna lõikamist tuleb käsna nipsutades eemaldada selle pinnalt kõik osakesed ja jäägid, need kokku koguda ning tavapärasel viisil hävitada.
- Käsna lõigates veenduge, et käsnaile ei jääks teravild servi või teravikke, kui need on, tehke need ümaramaks, muidu võivad need käsna eemaldamise käigus küljest murduda. Pärast lõikamist ei tohiks käsna ega dreniis olla ühti sisselõiget.
- Käsna pikkuse vähendamise korral vähendage ka dreni pikkust. Käsna peab dreni otsast vähemalt 3 mm ette ulatuma.
- Endo-SPONGE® pumba kasutamisel tuleb tagada ettekirjutatud negatiivne rõhk (125 kuni 200 mmHg).
- Redyrob® Trans Plus pudeli kasutamisel seadke juhtnupp asendisse 1.
- Käsna seeshoidmise aeg on olnud kliinilisest olukorrast. Vajadusel on soovitatav reguleerida käsna vahetamise aega olenevalt jääkide hulgast ja granulatsioonikoost.
- Soovitatav on hoida käsna sees 48 tundi, mitte kauem kui 72 tundi, kuna granulatsioonide võib käsna sisse kasvada ja selle tulemusena võib käsna eemaldamise käigus puruneda ning käsna osad võivad jääda paigalduskohta ja granuleerimiskoesse. Kui nii on juhtunud, tuleb käsna endoskoopilise silmuse abil ümbritsevast koest eemaldada. Ravi kestus ei tohi ületada 90 päeva.
- Enne paigaldamist tuleb radioloogilise protseduuriga välistada haavapiirkonna sellise abstsessi olemasolu, mida saab ravida ainult kirurgilise või interventsionaalse protseduuriga ning mitte Endo-SPONGE®-iga.
- Sekreedi voolu tuleb jälgida ja selle hulka kontrollida. Tavaliselt algab sekreedi drenimine kohe. Kui see nii ei ole, tuleb kontrollida Endo-SPONGE®-i ja vaakumallika vahelist ühendust, samuti selle sätteid.
- Ärge kasutage tooteid juhul, kui pakend pole terve.
- Olge ettevaatlik, et te ei kahjustaks endoskoobi kateet.
- Põlveda distaalse otsa liigne painutamine kateetris võib endoskoobi juhtmeid kahjustada.
- Ärge kasutage Endo-SPONGE®-i uuesti. Kõik esemed on ühekordselt kasutamiseks, välja arvatud muudetava kiirusega meditsiiniline pump (Endo-SPONGE® pump).
- Pärast iga vahetust tuleb käsna ummistumise või käsna ummistumise ohu tõttu kõrvaldada, sest see võib mõjutada käsna imamise ja drenimisevõimet.
- Seadet Endo-SPONGE®-i ei tohi kasutada pärast etiketil märgitud kõlblikusaja möödumist.

Kõrvaltoimed

- Käsna kõrval asuvate struktuuride (veresoonte, kusepõie, peensool, käärsool jne) eroosioon
- Mõnel juhul on teatatud sooleseina vigastustest ja perforatsioonist
- Fistuli moodustumine
- Endo-SPONGE® ravi saavatel patsientidel on teatatud abstsessi esinemisest
- Armistumine
- Veritusus, mis on olnud patsiendi seisundist võib viia raske verejooksuni
- Käsna paigalt liikumine
- Sekkumisjärgne struktuur / stenoos
- Valu

Steriliseerimine

Endo-SPONGE® tarnitakse sterilselt. Endo-SPONGE® on steriliseeritud etüleenoksiidiga ja seda ei tohi uuesti steriliseerida. Kasutage Endo-SPONGE®-i ainult juhul, kui pakend pole kahjustatud. Kontrollige, et

steriilse barjäärisüsteemi tihenduse ümber ei oleks kanaleid ja puuduksid perforatsioonid. Selliste defektide tuvastamisel tuleb seade soovitatud viisil ära visata.

Hoiustamine

Hoiustage tooted Endo-SPONGE® toatemperatuuril. Ärge hoidke seda pikka aega äärmuslikel temperatuuridel. Kasutage toodet ainult siis, kui toodet on hoiustatud korrektselt ja enne pakendil tähistatud säilivusaja lõppu.

Seadme äraviskamine

Pärast ravi lõpetamist tuleb Endo-SPONGE®-i erinevad komponendid visata ära spetsiaalsetesse konteineritesse. Kasutaja kontrollib, kas föderaalsete, riiklike ja kohalike eeskirjade järgi on kõrvaldatav materjal ohtlik või mitte. Sisu ja pakend tuleb hävitada vastavalt kohalikele, osariiklikele, riiklikele ja rahvusvahelistele eeskirjadele.

Teave kasutajale/patsiendile

Kui Endo-SPONGE®-iga seoses esineb tõsine vahejuhtum, tuleb sellest teatada tootjale ja selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus kasutaja ja/või patsient asub.

Üldteave

Viimase uuendamise kuupäev: 09/2022

Käyttöohjeet

Endo-SPONGE®

Laitteen kuvaus

Endo-SPONGE®, endoskoopipinen alipainehoit (EVT) -laite, on pikkulantion alueen dreneraukseen tarkoitettu mini-invasiivinen menetelmä, joka on käyttöaiheinen anastomoottisen tai Hartmannin tyngän vuotoihin.

Endo-SPONGE®-järjestelmä koostuu dreniistä, johon on kiinnitetty avohuokoinen polyuretaanisen, liitosjärjestelmästä (Y-kappale ja jatkoletku), asetusjärjestelmästä (sisäänviejät, työnnin) ja huuhelusetistä (ruisku, kärki). Dreni on Redon-dreniletku (12 CH), jonka päähän on kiinnitetty avohuokoinen sieni. Sienen sisällä oleva dreniiletkun osa on rei'itetty sivuilta. Dreniiletkuun kiinnitetty sieni voidaan leikata käyttötarkoitukseen sopivaksi. Endo-SPONGE®-asetusjärjestelmä koostuu yhdestä säätökäsitteisestä asetustusta letkusta, silikonisesta sisäänventiilituksesta (sisäänventioihain) ja jäykemmästä sisäletkusta, jossa on kahva (työnnin). Sisäänviejän luumen on hieman suurempi kuin käytettävän endoskoopin ulkohalkaisija. Sisäänviejää käytetään sienien sisäänviennin ohjaukseen. Työntimellä sientä työnnetään eteenpäin ja asetetaan se paikalleen.

On olemassa kaksi Endo-SPONGE®-järjestelmän kanssa yhteensopivaa alipainelähdettä: Redyrob® Trans Plus -pullo ja Endo-SPONGE®-pumppu. Liitosjärjestelmä vaihtelee alipainelähteen mukaan.

Endo-SPONGE®-tuotteesta on Y-kappaleella varustettu jatkoletku (jossa on tupladreniilitin) ja luer-lock-liitin, jolla sen voi liittää Redyrob® Trans Plus -pulloon.

Jos alipainelähteenä käytetään Endo-SPONGE®-pumppua, Redon-dreniisien ja pumppu liitetään toisiinsa Endo-SPONGE®-pumpun katonkäyttöiseen kanisteriin kuuluvaan imuletkuun liitetyllä Y-kappaleella.

Sisältö

1. Endo-SPONGE®, avohuokoinen polyuretaanisen (halkaisija 3,3 x 7,5 cm) ja 12 CH:n Redon-dreni, lääkinnälliseen käyttöön hyväksytty PVC, pituus 40 cm.
2. Työnnin, ABS + PVC, 30 CH, 30 cm pitkä.
3. Sisäänviejät, kaksi eri kokoa laitteesta ja sienen koosta riippuen:
 - Silikoniletku, kunkin pituus 29 cm.
 - Suippo pyörätetty kärki.
 - Koko 1: sisähalkaisija 13 mm, ulkohalkaisija 17 mm.
 - Koko 2: sisähalkaisija 15 mm, ulkohalkaisija 19 mm.
4. Huuhelusetit, jossa on seuraavat:
 - 20 ml:n ruisku.
 - Dilataattori: polypropeenista valmistettu komponentti, joka helpottaa drenin huuhelua.
 - Liuku kiinnike: polypropeenista valmistettu komponentti, jonka avulla Redon-dreniä puristetaan kiinni Endo-SPONGE®-järjestelmän poistamisen yhteydessä.
5. Y-liitosletku, jossa luer-lock-liitin Redyrob® Trans Plus -pulloa varten (pullo on hankittava erikseen, viite 5526604).

PAKKAUKSEEN EI KUULU SEURAAVIA

1. Alipainelähde:
 - a) Redyrob® Trans Plus -pullo (viite 5526604) – säädettävä haavan dreenausjärjestelmä.
 - b) Endo-SPONGE®-pumppu (viite 5526650) ja Endo-SPONGE®-pumppu kertakäyttöinen kanisteri (viite 5526653) – lääketieteelliseen käyttöön hyväksytty säädettävän nopeuden alipainepumppu ja kanisteri, jossa on Y-liittimellä varustettu imuletku. Tämä pumppu on tarkoitettu sisäisesti käytettäväksi, ja se tuottaa tasaisen 150–200 mmHg:n alipaineen.
2. Steriili glyserolipohjainen hydrogeeli.
3. Vakioallinen tai terapeuttinen joustava endoskooppi.

4. Endoskooppiset lisävarusteet, joita käytetään lääkärin harkinnan mukaan.

Käytetyt materiaalit

Akryyliiniitibiutadienistyyreni (ABS), polyvinyylikloridi (PVC), polyuretaani (PUR), polyeeteerifalaaatti (PET), hydrogeeli, silikoni, polyeteeni (PE), polypropeeni (PP), isopreenikumi (IR).

Käyttöaiheet

Anatomoottisten tai Hartmannin tyngän vuotojen hoitaminen kolorektaalikirurgian jälkeen pikkulantion alueella (ekstraperitoneaalinen sijainti) alipaineen avulla.

Vuodon on täytynyt luoda ontelo, joka voidaan dreenata kokonaan, ja siihen voi liittyä paikallinen infektiot.

Endo-SPONGE® on tarkoitettu käytettäväksi aikuisille. Koska Endo-SPONGE®-järjestelmän käytöstä pediatriisille potilaille on vain vähän kliinistä näyttöä, sitä ei ole tarkoitettu pediatristen potilaiden hoitoon.

Lisäksi koska Endo-SPONGE®-järjestelmän käytöstä raskaana oleville ja imettäville naisille ei ole kliinistä näyttöä, Endo-SPONGE®-järjestelmää ei ole tarkoitettu käytettäväksi raskauden eikä imetyksen aikana.

Tätä hoitoa saavat antaa vain kokeneet lääkärit, joilla on monen vuoden kokemus sekä alemman maha-suolikanavan interventiohoidosta joustavilla endoskoopeilla että yleisesti haavojen alipainehoidosta.

Toimintatapa

Endo-SPONGE® koostuu avohuokoisesta sienestä, joka on kiinnitetty dreeneiletkuun. Kun sieni on asetettu endoskoopin avulla vuoto-onteloon, dreeneiletku ohjataan ulos peräaukon kautta ja yhdistetään alipainejärjestelmään. Alipaineen avulla nestettä voidaan dreenerata kesketyksettä, ja ontelossa oleva sieni auttaa pitämään pinnan puhtaana. Hoidon tehokkuuden varmistamiseksi sieni on leikattava onteloon sopivaksi. Vuoto-ontelon suuruudesta riippuen voi olla tarpeen asettaa onteloon useampi kuin yksi sieni. Sienijärjestelmä on vaihdettava 24–72 tunnin välein. Alipaine irrotetaan sienen vaihtoa varten. Sieni on poistettava sen jälkeen, kun ensin on suoritettu huuhdelu 0,9-prosenttisella keittosuolaliuoksella, jotta granulatiokudos saadaan poistettua sienen pinnasta. Sieni poistetaan peräaukon kautta, ja uuden sienen koko on muokattava vuoto-ontelon koon mukaisesti. Endo-SPONGE® -hoito lopetetaan, kun ontelon koko on pienempi kuin 2 x 1 cm, koska sienen leikkaaminen sitä pienempään kokoon ei ole teknisesti mahdollista.

Vasta-aiheet

- Laitteen käyttötarkoituksesta johdetut vasta-aiheet
- Pahanlaatuisen kasvaimen haava
- Nekroottinen kudos/kuolio
- Hoitamaton osteomyeliitti
- Sienen sijainti aivan verisuonten, virtsarakon tai ohutsuolen mutkien vieressä

- Septinen pesäke, jota ei voi dreenerata
- Hyytymishäiriöt
- Hoito terapeuttisella annoksella antikoagulantteja tai verihuitaleiden aggregaatiota estäviä lääkkeitä
- Yleistynyt peritoniitti tai sepsis
- Jäänösriskiestä johdetut vasta-aiheet
- Potilaan tiedetään olevan yliherkkä tai allerginen sienijärjestelmän aineosille (ks. Käytetyt materiaalit -kohdasta lisätietoja aineosista).
- Tuotteiden mitat on huomioitava, kun sitä käytetään tietyille potilasryhmille (esim. hyvin pienikokoisille ihmisille).

Käyttötapa

1. Endo-SPONGE®-järjestelmän valmistelu

1.1. Potilaan valmistelu

- Valmistele potilas endoskopiaan sovellettavien vakiokäytäntöjen mukaisesti. Noudata kaikkia laitoksen käytäntöjä ja ohjeita.

1.2. Vuoto-ontelon puhdistus

- Puhdista vuoto-ontelo asianmukaisen laitoksen hyväksymien menetelmien mukaisesti, kuten huuhdelmalla Ringerin liuoksella.

1.3. Vuoto-ontelon mittaus

- Työnnä endoskooppi sisään potilaaseen, jotta näet mitata vuoto-ontelon koon.

- Mittaa vuoto-ontelon mitat (pituus ja halkaisija).

Huomaa: On suositeltavaa käyttää röntgenkuvausta apuna ontelon mittojen ja ympäristön mittauksessa (kuva 1).

- Poista endoskooppi mitattuasi vuoto-ontelon.

1.4. Sienen koko

Sienen tulee täyttää vuoto-ontelo koskematta ehjää limakalvoa. Muuta sienen kokoa tarpeen mukaan alla annettujen ohjeiden mukaisesti:

- *Jos haluat lyhentää sienen pituutta 1 cm tai vähemmän:* leikkaa sienen distaaliosasta päästä.

- *Jos haluat lyhentää sientä yli 1 cm:* lyhennä myös dreeneiletkua niin, että sieni ulottuu vähintään 3 mm letkun pään yli.

- *Jos haluat lyhentää dreeneiletkua,* vedä sientä taaksepäin niin, että näet dreeneiletkun pään ja katkaise sitten dreeneiletku (kuva 2). Varmista, että

katkaiset dreeneiletkun sienen pinnan yläosan alapuolelta.

Huomaa: Kun sieni leikataan sopivan kokoiseksi, sienestä irtoaa hiukkasia ja jäämiä. Sieni on leikattava sopivan matkan päässä potilaasta asianmukaisessa ympäristössä, jossa hiukkasten irtoaminen on sallittua.

- Merkitse muistiin sienestä leikatun materiaalin pituus. Tämä pituus vaikuttaa myöhempään sisäänvientivaiheeseen.

- Tarkista, onko sienessä teräviä reunoja tai kärkiä. Pyöristä löytämiä reunoja ja kärjet. Jos sienessä on teräviä reunoja tai kärkiä, sienihiukkasia saattaa jäädä vuoto-onteloon, kun sieni poistetaan.

- Poista kaikki hiukkaset ja jäämät sienen pinnasta taputtamalla sientä.

1.5. Suuren tai pienin sisäänvientien valinta

- *Jos sienen kokoa ei ole muutettu:* käytä suurta sisäänviejää.

- *Jos sienen pituutta ja/tai leveyttä on muutettu:* käytä pientä tai suurta sisäänviejää kliinisen valinnan mukaan.

- Työnnä endoskooppi sisäänviejään ja varmista, että se liukuu helposti sisäänviejään.

Huomaa: Jos endoskooppi ei liu'u helposti sisäänviejään, levitä endoskooppiin tai sisäänviejän sisäpintaan steriiliä hydrogeeliä.

1.6. Valmistelu jäykan rektoskoopin tai proktoskoopin kanssa (tarpeen mukaan)

Huomaa: Jos käytät jykää rektoskooppia tai proktoskooppia, se toimii samalla sisäänviejänä.

- *Jos käytät rektoskooppia tai proktoskooppia:* leikkaa sisäänviejää niin, että se on korkeintaan 1 cm pidempi kuin rektoskooppi tai proktoskooppi (kuva 3).

1.7. Endoskoopin työntäminen sisäänviejään

- Työnnä ensin sisäänviejän ei-suippoa päätä endoskoopin päälle, kunnes suiippo kärki on noin 3 mm:n päässä endoskoopin päästä (kuva 4).

2. Sisäänvientien sisäänvienti

2.1. Sisäänvientien peräaukkokanavaan

- Voitele sisäänviejän (tai rektoskoopin tai proktoskoopin) ulkopinta steriilillä hydrogeelillä.

- Työnnä endoskooppi ja sisäänviejä (tai rektoskooppi tai proktoskooppi) peräaukkokanavaan. Työnnä endoskooppia ja sisäänviejää hellävaroen, kunnes ne ovat vuoto-ontelon pohjassa (kuva 5).

2.2. Työntäminen vuoto-onteloon

- Työnnä endoskooppia ja sisäänviejää (tai rektoskooppia tai proktoskooppia) hitaasti eteenpäin kohti vuoto-ontelon pohjaa (kuva 6).

Huomaa: Jos vuoto-ontelon suuaukko on niin pieni, ettei laite mahdu sisään, voit suurentaa defektin varovasti asianmukaisin endoskooppisin menetelmin.

2.3. Työntäminen vuoto-onteloon

- Vakauta endoskooppi huolellisesti ja pidä se paikoillaan, jottei se työnny syvemmälle.

- Työnnä sisäänviejää eteenpäin paikallaan olevan endoskoopin yli, kunnes suiippo pää on lähellä vuoto-ontelon distaalista päätä. Älä kosketa ontelon seinämää (kuva 7). Tarkkaile sisäänviejän asentoa huolellisesti, kun työnnät sitä eteenpäin.

2.4. Endoskoopin poistaminen

- Vakauta sisäänviejä huolellisesti ja pidä se paikoillaan, jottei se työnny syvemmälle.

- Poista endoskooppi hellävaroen vuoto-ontelosta ja peräaukkokanavasta samalla, kun pidät sisäänviejän paikoillaan (kuva 8).

3. Endo-SPONGE®-järjestelmän sisäänvienti

3.1. Sienen voitelu

Huomaa: Kun olet suorittanut vaiheen 3.1, siirry viipymättä vaiheeseen 3.2. Geeli saattaa kuivua, jos et suorita vaihetta 3.2 nopeasti, jolloin voitelu ei ole yhtä tehokasta.

- Voitele sisäänviejän (tai rektoskoopin tai proktoskoopin) luumenia ja leikattua sientä riittävästi steriilillä glyserolipohjaisella hydrogeelillä.

- Suorita vaihe 3.2 viipymättä.

3.2. Sienen sisäänvienti

- Vakauta sisäänviejä huolellisesti ja pidä se paikoillaan, jottei se työnny syvemmälle.

- Pidä sisäänviejää paikallaan, purista sieni kokoon ja työnnä se kokonaan sisäänviejään (tai rektoskooppiin tai proktoskooppiin) (kuva 9).

3.3. Sienen asettaminen paikoilleen

- Aseta sienen dreeni työntimen sisään.

- Jatka sisäänviejän vakautusta ja pidä se paikoillaan, jottei se työnny syvemmälle.

- Aseta sieni sisäänviejään alla olevan vaihtoehdon A tai B mukaisesti:

a) *Jos sientä ei ole leikattu lyhyemmäksi:* työnnä sientä hitaasti eteenpäin tasaaisesti, kunnes sisäänviejän ei-suiippo pää saavuttaa työntimen mustan merkin (kuva 10).

b) *Jos sientä on leikattu lyhyemmäksi:* työnnä sientä hitaasti eteenpäin tasaaisesti, kunnes työntimen musta merkki ylittää sisäänviejän ei-suiipon pään saman verran kuin sienen pituutta lyhennettiin (kuva 11).

- Sienen kärjen pitäisi nyt olla vuoto-ontelon syvimmissä kohdassa.

3.4. Sienen laajentaminen

- Pidä työhön edelleen paikoillaan, jotta se työnny syvemmälle.
- Vedä sisäänviejää (tai rektoskooppia tai proktoskooppia) hitaasti ulos, kunnes se koskettaa työntimen kahvaa.
- Sienä laajenee nyt vuoto-onteloon.
- Poista työhön ja sisäänviejää (tai rektoskooppi tai proktoskooppi) varovasti ilman, että sieni siirtyy (kuva 12).

- 3.5. Sienen asennon tarkistaminen
- Tarkista sienen asento varovasti endoskoopiilla (kuva 13). Sienen tulee täyttää vuoto-ontelo koskematta ehjää limakalvoa. Jos sieni ei ole oikeassa asennossa tai se ei ole sopivan kokoinen vuoto-onteloon, hoito ei tuota toivottua tulosta.

Huomaa: Varmista, ettei endoskooppi siirrä sientä.

- Jos sieni ei täytä vuoto-onteloa, lisää vuoto-onteloon toinen sieni.

4.a. Redyrob® Trans Plus -pullon liittäminen

4.a.1. Dreeniletkun liittäminen

- Liitä sienen dreeniletku Y-liitosletkun avoimeen porttiin.

Huomaa: Voit tarvittaessa leikata dreeniletkun pään viistoksi, jotta se on helpompi viedä sisään.

- Työnään dreeniletku katkoviivalla kuvaan 14 merkittyyn minimisyvytyteen.
- Jos potilaan sisään on viety vain yksi sieni, jatka vaiheeseen 4.a.2. Jos käytät kahta tai kolmea sientä, jatka seuraaviin alavaiheisiin.
- Jos liität *kaksi tai kolme sientä*: Leikkaa Y-liitosletkun vastakkaisen portin yläosa irti kuvassa 15 esitetyllä tavalla.

- Liitä toinen dreeniletku Y-liitosletkun toiseen päähän.
- *Jos käytät kolmea sientä*: Liitä kolmas dreeniletku erillisen (toisen) Y-liitosletkun avoimeen porttiin. Tämä Y-liitosletku liitetään myöhemmin toiseen Redyrob® Trans Plus -pulloon.

4.a.2. Punaisen korkin poistaminen

- Kierrä punainen korkki auki ja irrota se Redyrob® Trans Plus -pullosta (kuva 16).

4.a.3. Luer-lock-liittimen liittäminen

- Liitä Y-liitosletkun valkoinen luer-lock-liitin Redyrob® Trans Plus -pullon letkuun (kuva 17).

- *Jos käytät vuoto-ontelossa kolmea sientä*: Toista tämä vaihe liittämällä toinen Y-liitosletku toiseen Redyrob® Trans Plus -pulloon.

4.a.4. Säättönupin asetus

- Aseta Redyrob® Trans Plus -pullon säättönuppi imutehoon 1 (kuva 18).
- Tarkkaille eriteen virtausta ja tarkasta määrä Redyrob® Trans Plus -pullossa.

Huomautuksia:

- *Yleensä nesteen erittyminen alkaa heti. Jos näin ei tapahdu, tarkista kaikki järjestelmän liitännät ja säättönupin asetus.*

- *Muuta tiivistystä ei tarvita, koska potilaan sulkijalihas sulkee kanavan tiukasti.*

- *Peräaukon kautta ulos tulevaa dreeniä ei myöskään tarvitse kiinnittää sen tukevammin, koska sieni pysyy vuoto-ontelossa alipaineimun ansiosta.*

Varoitukset:

Älä käytä Redyrob® Trans Plus -pullon imutehoja 2 ja 3.

Älä käytä perinteisiä suuren tai keskisuuren alipaineen haavadreenipulloja, koska ne tuottavat liian suuren imutehon.

4.a.4. Järjestelmän tarkistus

- Tarkista järjestelmä säännöllisesti. Jos Redyrob® Trans Plus -pullon alipainemittarissa (sininen sarakeosoitin, kuva 19) lukee "Low", alipainepullo on vaihdettava uuteen.

- Endo-SPONGE®-järjestelmän suurin sallittu käyttöaika on 72 tuntia. Tämän jälkeen sieni täytyy vaihtaa, koska granulatiokudoksen kasvaminen sienen huokosiin saattaa vaikeuttaa sienen poistamista.

4.b. Endo-SPONGE®-pumpun liittäminen.

4.b.1. Alipainejärjestelmän asetus

- Liitä Endo-SPONGE®-pumppu, viite 5526650 (ei toimiteta setin mukana) Endo-SPONGE®-pumpun kertakäyttöiseen kanisteriin, viite 5526653 (ei toimiteta setin mukana). (Kuva 20).

Huomautuksia:

- *Endo-SPONGE®-pumpun kertakäytössä kanisterissa on Y-liittimellä varustettu imuletku.*

- *Noudata Endo-SPONGE®-pumpun käyttöohjeita.*

4.b.2. Dreeniletkun liittäminen

- Liitä sienen dreeniletku Endo-SPONGE®-pumpun kertakäyttöisen kanisterin mukana toimitetun Y-liitosletkun avoimeen porttiin.

Huomaa: Voit tarvittaessa leikata dreeniletkun pään viistoksi, jotta se on helpompi viedä sisään.

- Työnään dreeniletku katkoviivalla kuvaan 21 merkittyyn minimisyvytyteen.
- Jos potilaan sisään on viety vain yksi sieni, jatka vaiheeseen 4.b.3. Jos käytät kahta tai kolmea sientä, jatka seuraaviin alavaiheisiin.
- Jos liität *kaksi tai kolme sientä*: Leikkaa Y-liitosletkun vastakkaisen portin yläosa irti kuvassa 22 esitetyllä tavalla.
- Liitä toinen dreeniletku Y-liitosletkun toiseen päähän.
- *Jos käytät kolmea sientä*: Liitä kolmas dreeniletku erillisen (toisen)

Y-liitosletkun avoimeen porttiin. Tämä Y-liitosletku liitetään myöhemmin toiseen Endo-SPONGE®-pumppuun.

4.b.3. Alipaineen asetus

Aseta 125–200 mmHg:n alipaine Endo-SPONGE®-pumpun käyttöohjeiden mukaisesti.

Huomautuksia:

- *Yleensä nesteen erittyminen alkaa heti. Jos näin ei tapahdu, tarkista kaikki järjestelmän liitännät.*

- *Muuta tiivistystä ei tarvita, koska potilaan sulkijalihas sulkee kanavan tiukasti.*

- *Peräaukon kautta ulos tulevaa dreeniä ei myöskään tarvitse kiinnittää sen tukevammin, koska sieni pysyy vuoto-ontelossa alipaineimun ansiosta.*

Varoitukset:

Katsota lisätietoja Endo-SPONGE®-pumpun käytöstä laitteen käyttöohjeesta.

4.b.4. Järjestelmän tarkistus

- Tarkista järjestelmä säännöllisesti. Jos kuulet hälytysäänen, ratkaise ongelma Endo-SPONGE®-pumpun käyttöohjeiden avulla.

- Endo-SPONGE®-järjestelmän suurin sallittu käyttöaika on 72 tuntia. Tämän jälkeen sieni täytyy vaihtaa, koska granulatiokudoksen kasvaminen sienen huokosiin saattaa vaikeuttaa sienen poistamista.

5. Endo-SPONGE®-järjestelmän poistaminen

5.1.a. Redyrob® Trans Plus -pullon irrottaminen

- Aseta säättönuppi asentoon 0.

- Sulje Y-liitosletku liukuikiinnikkeellä.

- Irrota Y-liitosletkun valkoinen luer-lock-liitin Redyrob® Trans Plus -pullon letkusta.

5.1.b. Endo-SPONGE®-pumpun irrottaminen

Sammuta Endo-SPONGE®-pumppu pitämällä virtapainiketta pohjassa noin 3 sekuntia.

5.2. Endo-SPONGE®-dreeniletkun huuhtelu

- Irrota Y-liitin Endo-SPONGE®-dreeniletkusta.

- Ota mukana toimitettuun ruiskuun 20 ml Ringerin liuosta tai 0,9-prosenttista keittosuolaliuosta.

- Kiinnitä ruiskun vihreä korkki ruiskuun (kuva 23).

- Huuhtele Endo-SPONGE®-dreeniletkua 20 ml:lla Ringerin liuosta tai 0,9-prosenttista keittosuolaliuosta (kuva 24).

- Kiinnitä liukuikiinnike Endo-SPONGE®-dreeniletkuun ja purista letku kiinni.

- Parhaan tuloksen saat toistamalla huuhteluvaiheen 2–3 kertaa.

5.3. Endo-SPONGE®-järjestelmän poistaminen potilaasta

- Vedä dreeniletku(t) ulos varovasti ja vakaasti käyttäen vähä vähältä enemmän voimaa, kunnes sieni/sienet irtoavat vuoto-ontelosta.

- Kun sieni/sienet ovat irronneet, jatka dreeniletkun vetämistä kevyesti, jotta letku(t) tulee ulos peräaukokkanavasta.

- Jos poistat useamman kuin yhden Endo-SPONGE®-järjestelmän: Sienet on helpointa poistaa, jos tarkkaillet niiden poistoa endoskoopin avulla.

a) Varmista, että tunnista ja poistat sen sienen, joka on tarkoitus poistaa.

- b) Varmista, ettei dreeniletku ole sokeutunut. Prosimaalisiin sienletkuihin on irrotettava ensin.*

5.4. Sienen eheyden tarkistaminen

- Tarkasta sienen cheys huolellisesti. Kiinnitä huomiota katkenneisiin ja puuttuviin osiin.

- Tarkista endoskoopin avulla, ettei hoidetussa ontelossa ole sienen jäämiä. Poista sienen jäämät tarttumalla niihin endoskopiapihdeillä.

- Jos potilaaseen on vietävä uusi Endo-SPONGE®-järjestelmä, toista kaikki ohjeiden vaiheet alkaen **Osasta 1 – Endo-SPONGE®-järjestelmän valmistelu**.

- Dokumentoi hoidon tulokset.

Varoitukset: *Potilaaseen jääneet sienen jäämät voivat johtaa viirasesinereaktioon, kirurgiseen toimenpiteeseen ja pidempiin käyttöaikoihin.*

6. Myöhempi hoito

6.1. Vuoto-ontelon arviointi

- Endo-SPONGE®-hoidon jatkamista suositellaan, kunnes kumpikin seuraavista ehdoista täyttyy:

a) Vuoto-ontelon pituus on alle 2 cm.

b) Vuoto-ontelon halkaisija on alle 1 cm.

Jos toinen tai molemmat ehdot eivät täyty, jatka Endo-SPONGE®-hoitoa ohjeiden mukaisesti. Älä jatka Endo-SPONGE®-hoitoa yli 90 päivän ajan.

6.2. Myöhempien sienten koon muuttaminen

- *Jos myöhempi Endo-SPONGE®-hoito on tarpeen:* Noudata kaikkia sienen koon muuttamiseen liittyviä ohjeita alkaen **Osasta 1 – Endo-SPONGE®-järjestelmän valmistelu**.

Varoitukset

- Endo-SPONGE®-dreenisieni on valmistettu muovimateriaaleista, ja se on MRI-yhteensopiva. Katsota Varoitomet.

- Sieni saattaa tuottaa jäämähiukkasia, kun sitä mutoillaan ja/tai se poistetaan.

- Sienen jäämähiukkaset voivat aiheuttaa fistelimuodostusta tai

vierasesinereaktioita. Mahdollinen endoskooppisen poistamisen tarve.

- Endo-SPONGE®-järjestelmä ei saa käyttää muissa kuin eritellyissä kehon aukoissa.

- Perussairaudesta johtuen suurimmalla osalla potilaista on paikallinen infektio, joka voi johtaa sepsikseen (eli peritoniittiin, nekroosiin jne.).

- Perussairauden vuoksi joidenkin potilaiden fisteli saattaa muuttua krooniseksi.

- Endo-SPONGE®-järjestelmää voi käyttää ainoastaan alla nimettyjen alipainelähteiden kanssa:

- Redyrob® Trans Plus -pullo, viite 5526604 (ei sisälly pakkaukseen).

- Endo-SPONGE®-pumppu, viite 5526650 (ei sisälly pakkaukseen), ja

Endo-SPONGE®-pumpun kertakäyttöinen kanisteri, viite 5526653 (ei sisälly pakkaukseen).

Varotoimet

- Varmista, ettei dreenisenttä ole yhdistetty pumppuun magneettikuvauksen aikana, ja myös se, ettei dreeniletua ole kiinnitetty potilaaseen metalliklippsillä tai muulla metallikappaleella.

- Kun sieni leikataan sopivan kokoiseksi, sienestä irtoaa hiukkasia ja jämiä. Sieni on leikattava (esim. saksilla tai leikkauveitsella) sopivan matkan päässä potilaasta asianmukaisessa ympäristössä, jossa hiukkasten irtoaminen on sallittua.

- Kun sientä on leikattu, kaikki jäämät ja hiukkaset on poistettava sen pinnasta taputtamalla sientä, ja ne on kerättävä ja hävitettävä tavalliseen tapaan.

- Sientä muotoiltaessa on varmistettava, ettei siihen jää teräviä kulumia tai piikkejä, jotka on pyöröstettävä. Muuten ne voivat helposti irrota sientä poistettaessa. Kun sientä on leikattu, siinä tai dreeniletussa ei saa olla viiltoja.

- Jos sienien pituutta lyhennetään, myös dreeniletua on lyhennettävä. Sienen on ulotuttava vähintään 3 mm dreeniletun päähän yli.

- Jos käyttät Endo-SPONGE®-pumpun, varmista suositeltu alipaine (125–200 mmHg).

- Jos käytät Redyrob® Trans Plus -pulloa, aseta säätönappi asentoon 1.

- Se, miten pitkäsi aikaa sieni jätetään paikalleen, riippuu kliinisestä tilanteesta hoitokohdassa. Jos tarpeen, sienien vaihtoväliä on muutettava jätteen määrän ja granulatiokudoksen kasvun mukaan.

- Sienen suositeltu käyttöaika on 48 tuntia. Sientä ei saa jättää paikalleen yli 72 tunniksi, koska on olemassa riski, että sienen sisään kasvaa liikaa granulatiokudosta. Tämä voi saada sienien rikkoutumaan poiston aikana, jolloin sen osia jää käyttökohtaan ja syväle granulatiokudokseen. Jos näin käy, on käytettävä endoskooppista silmukkaa, jolla sieni voidaan irrottaa ympäröivästä kudoksesta poistoa varten. Hoidon kesto ei saa ylittää 90 päivää.

- Ennen käyttöä on suoritettava asianmukainen kuvantamistoimenpide sen varmistamiseksi, ettei haava-alueella ole märkäpesäketä, jota voidaan hoitaa vain kirurgisesti tai interventiomenetelmällä, ei Endo-SPONGE®-järjestelmällä.

- Dreeneritteen virtausta on seurattava ja eritteen määrä tarkistettava. Yleensä eritteen valuminen käynnistyy heti. Jos eritettä ei ala valua välittömästi, tarkista Endo-SPONGE®-järjestelmän ja alipainelähteen välinen liitos ja sen asetukset.

- Älä käytä tuotteita, jos pakkaus ei ole eheä.

- Varo vahingoittamasta endoskoopin päällystystä.

- Endoskoopin kaapelit voivat vaurioitua, jos joustavaa distaalista päätä taivutetaan liikaa sisäänviejän sisällä.

- Endo-SPONGE®-järjestelmää ei saa käyttää uudestaan. Kaikki tuotteet ovat kertakäyttöisiä lukuun ottamatta lääketieteelliseen käyttöön hyväksytyt säädettävän nopeuden pumppu (Endo-SPONGE®-pumppu).

- Sieni on hävitettävä aina vaihdon jälkeen, koska on olemassa sienien tukkeutumisen tai umpeutumisen riski, joka saattaa vaikuttaa sienien imu- ja dreenikapiteettiin.

- Endo-SPONGE®-laitetta ei saa käyttää etikettiin merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Haittavaikutukset

- Sienen vieressä olevien rakenteiden (suonten, virtsarakon, ohutsuolen, koolonin jne.) eroosio

- Suolenseinämän vauriosta ja perforaatiosta on ilmoitettu joissakin tapauksissa

- Fistelin muodostuminen

- Märkäpesäkkeen muodostumisesta on ilmoitettu joillakin Endo-SPONGE®-järjestelmällä hoidetuilla potilailla

- Arpeutumisen

- Verenvuoto, joka voi potilaan tilasta riippuen johtaa vakavaan verenvuotoon

- Sienen siirtyminen paikaltaan

- Toimenpiteen jälkeinen striktuura/stenoosi

- Kipu

Sterilointi

Endo-SPONGE®-järjestelmä toimitetaan sterilinä. Endo-SPONGE®-

järjestelmä on steriloitu eteenöksiidillä, eikä sitä saa steriloida uudelleen. Käytä Endo-SPONGE®-järjestelmää vain, jos pakkaus on vahingoittumaton. Tarkista steriiliin estejärjestelmän tiiviste vuotojen varalta ja järjestelmä reikiin varalta. Laitte tulisi hävittää suositellulla tavalla, jos siinä on tällaisia vaurioita.

Varoitoimi

Endo-SPONGE®-järjestelmää on säilytettävä huoneenlämmössä. Älä altista sitä äärimmäsille lämpötiloille pitkäksi aikaa. Käytä tuotetta vain, jos sitä on säilytetty oikein, ja ennen kuin pakkauksessa ilmoitettu viimeinen käyttöpäivämäärä on kulunut umpeen.

Laitteen hävittäminen

Kun hoito on suoritettu, Endo-SPONGE®-järjestelmän eri komponentit on hävitettävä erityisiin astioihin. Käyttäjän vastuulla on määrittää, luokitellaanko materiaali vaaralliseksi kansallisissa ja paikallisissa määräyksissä. Hävitys sisältö ja astia sovellettavien paikallisten, kansallisten ja kansainvälisten määräysten mukaisesti.

Tietoja käyttäjälle/potilaalle

Jos ilmenee jokin Endo-SPONGE®-järjestelmään liittyvä vakava vaaratilanne, siitä on ilmoitettava valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, johon käyttäjä ja/tai potilas on sijoittunut.

Yleisiä tietoja

Tietojen päiväys 09/2022

Mode d'emploi

(FR)

Endo-SPONGE®

Description du dispositif

Endo-SPONGE®, un dispositif de thérapie endoluminale par le vide (EVT), est une méthode mini-invasive prévue pour le drainage de la région pelvienne inférieure, indiquée pour le traitement des fuites d'anastomose ou du moignon rectal.

Le système Endo-SPONGE® se compose d'une tubulure de drainage avec une éponge en polyuréthane à pores ouverts, d'un système de raccordement (tubulure en Y avec tube extenseur), d'un système d'application (gaine, poussoir) et d'un kit de rinçage (seringue, embout).

Le dispositif de drainage comprend un drain de Redon (CH 12) avec l'éponge à pores ouverts fixée à son extrémité. La partie de la tubulure de drainage à l'intérieur de l'éponge présente des perforations sur le côté. Il est possible de découper la tubulure de drainage pour l'adapter à l'application désirée.

Le système d'application Endo-SPONGE® se compose d'un tube disposé coaxialement, d'un tube d'insertion en silicone (gaine) et d'un tube interne plus rigide muni d'une poignée (poussoir). La lumière de la gaine est légèrement plus grande que le diamètre externe de l'endoscope. Elle sert de guide pour l'insertion du système à éponge. Le poussoir est utilisé pour enfoncer l'éponge et la positionner.

Deux sources de vide différentes sont compatibles avec l'Endo-SPONGE® : Le flacon Redyrob® Trans Plus et la pompe Endo-SPONGE®. En fonction de la source de vide, le système de raccordement peut varier.

Le produit Endo-SPONGE® fournit un tube extenseur muni d'une tubulure en Y (avec un connecteur à double drain) et un embout Luer Lock qui permet de raccorder le flacon Redyrob® Trans Plus.

Si une pompe Endo-SPONGE® est utilisée comme source de vide, l'éponge du drain de Redon est raccordée à la pompe au moyen d'une tubulure en Y fixée au tube d'aspiration inclus dans le bidon jetable de la pompe Endo-SPONGE®.

Contenu

1. Endo-SPONGE®, éponge en polyuréthane à pores ouverts (ø 3,3 x 7,5 cm) avec drain de Redon CH 12 en PVC médical de 40 cm de long.

2. Poussoir, ABS + PVC, CH 30 de 30 cm de long.

3. Deux tailles de gaines, à choisir en fonction de la taille du matériel et de l'éponge :

- Tube en silicone de 29 cm de long.

- Extrémité rétrécie et arrondie.

- Taille 1 : diamètre intérieur 13 mm, diamètre extérieur 17 mm.

- Taille 2 : diamètre intérieur 15 mm, diamètre extérieur 19 mm.

4. Le kit d'irrigation comprend :

- Une seringue de 20 ml

- Un dilateur : composant en PP utilisé pour faciliter le rinçage du drain.

- Pincés coulissants : composant en PP utilisé pour clamer le drain de Redon lors du retrait de l'Endo-SPONGE®.

5. Tubulure de raccordement en Y, avec embout Luer Lock pour flacon Redyrob® Trans Plus (à commander séparément – Réf. 5526604).

NON FOURNI

1. Source de vide :

a) Flacon Redyrob® Trans Plus (Réf. 5526604) – système de drainage contrôlable de la plaie.

b) Pompe Endo-SPONGE® (Réf. 5526650) et bidon jetable de la pompe Endo-SPONGE® (Réf. 5526653) – pompe à vide à usage médical et vitesse variable et

bidon avec un tube d'aspiration muni d'un connecteur en Y. Cette pompe est destinée à être utilisée pour une application interne fournissant une pression négative constante de vide de 150 à 200 mmHg.

2. Hydrogel stérile à base de glycérol.

3. Endoscope flexible standard ou thérapeutique.

4. Autres accessoires endoscopiques utilisés à la discrétion du médecin.

Matériaux utilisés

Acrylonitrile butadiène styrène (ABS), polychlorure de vinyle (PVC), polyuréthane (PUR), polytéréphthalate d'éthylène (PET), hydrogel, silicone, polyéthylène (PE), polypropylène (PP), caoutchouc isoprène (IR).

Indications d'emploi

Traitement des fuites d'anastomose ou du moignon rectal après une intervention colorectale dans la région du petit bassin (situation extra péritonéale) par l'application d'une pression négative.

La fuite doit avoir formé une cavité drainable, avec ou sans infection locale.

L'Endo-SPONGE® est destiné à être utilisé chez les adultes. Les preuves cliniques étant limitées chez la population pédiatrique l'Endo-SPONGE® n'est pas indiqué dans cette population.

Comme il n'existe pas non plus de preuves cliniques de l'utilisation de l'Endo-SPONGE® chez les femmes enceintes et allaitantes, l'Endo-SPONGE® n'est pas indiqué pendant la grossesse ou l'allaitement.

Ce traitement doit être administré uniquement par des médecins expérimentés ayant de nombreuses années de pratique dans les traitements interventionnels au niveau du tractus gastro-intestinal inférieur au moyen d'appareils d'endoscopie flexibles et dans la thérapie par pression négative en général.

Mode d'action

L'Endo-SPONGE® se compose d'une éponge à pores ouverts connectée à une tubulure de drainage. Après l'insertion endoscopique de l'éponge dans la cavité lésionnelle, la tubulure de drainage est ensuite acheminée en dehors de l'anus et raccordée à un système de vide. L'application du vide entraîne un drainage continu du liquide, et l'éponge dans la cavité favorise la propreté en surface. Afin de garantir l'efficacité du traitement, l'éponge est découpée pour en adapter la taille à celle de la cavité. Selon la taille de la cavité lésionnelle, il peut s'avérer nécessaire de placer plusieurs éponges dans la cavité. Le système à éponge est changé toutes les 24 à 72 heures. Le système de vide doit être déconnecté pour changer l'éponge. L'extraction de l'éponge doit être précédée d'un rinçage préalable avec une solution saline à 0,9 %, afin d'éliminer les tissus granuleux de la surface de l'éponge. L'éponge est extraite par l'anus et la taille de la nouvelle éponge doit être adaptée aux dimensions de la cavité lésionnelle. Le traitement à l'Endo-SPONGE® est interrompu dès que la cavité atteint une taille inférieure à 2 x 1 cm, car il est techniquement impossible de réduire davantage la taille de l'éponge.

Contre-indications

- Contre-indications dérivées de la finalité du dispositif
 - Plaie tumorale maligne
 - Tissu nécrotique/gangrène
 - Ostéomyélite non traitée
- Contact direct de l'éponge avec les vaisseaux sanguins, la vessie ou les anses de l'intestin grêle
 - Foyer septique non drainable
 - Troubles de la coagulation
- Traitement à dose thérapeutique d'anticoagulants ou d'antiagrégants plaquettaire
 - Péritonite ou sepsie généralisée
- Contre-indications dérivées des risques résiduels
 - Patients avec une sensibilité ou une allergie connue à l'un des composants (voir Matériaux utilisés pour en savoir plus sur les composants).
 - Pour certains groupes de patients (par exemple, les personnes de petite taille), il convient de tenir compte des dimensions du dispositif avant de l'utiliser.

Mode d'application

1. Préparation de l'Endo-SPONGE®

1.1. Préparation du patient

- Préparer le patient selon les normes habituelles associées à une endoscopie. Respecter toutes les normes et directives de l'établissement.

1.2. Nettoyage de la cavité lésionnelle

- Nettoyer la cavité lésionnelle en utilisant des méthodes appropriées qui respectent les procédures approuvées par l'établissement, par exemple en irriguant avec une solution de Ringer.

1.3. Mesure de la cavité lésionnelle

- Insérer l'endoscope afin de visualiser la cavité lésionnelle et de pouvoir ainsi mesurer sa taille.

- Mesurer les dimensions (longueur et diamètre) de la cavité lésionnelle.

Remarque : il est recommandé d'utiliser la radiographie pour aider à mesurer les dimensions et l'environnement de la cavité (Fig. 1).

- Retirer l'endoscope après avoir mesuré la cavité lésionnelle.

1.4. Dimensionnement de l'éponge

L'éponge doit remplir la cavité lésionnelle sans toucher la muqueuse intacte.

Suivre les instructions ci-dessous pour redimensionner l'éponge si nécessaire :

- Pour raccourcir l'éponge d'1 cm ou moins : couper à partir de l'extrémité distale de l'éponge.

- Si l'éponge est raccourcie de plus d'1 cm : raccourcir également la tubulure de drainage de façon à ce que l'éponge dépasse d'au moins 3 mm de l'extrémité de la tubulure.

- Pour raccourcir la tubulure de drainage, décoller l'éponge pour accéder à l'extrémité de la tubulure de drainage, puis couper la tubulure (Fig. 2). Veiller à la couper sous la surface de l'éponge.

Remarque : toute découpe de l'éponge induit la formation de particules et de débris. La découpe doit par conséquent être effectuée à l'écart du patient, dans un environnement tolérant la présence de particules.

- Indiquer la longueur de la matière retirée de l'éponge. Cette longueur aura une incidence sur une étape d'insertion ultérieure de la procédure.

- Vérifier que l'éponge ne présente pas de reliefs ni d'arêtes. Arrondir les reliefs ou les arêtes de l'éponge. Les reliefs et les arêtes peuvent laisser des particules d'éponge dans la cavité lésionnelle lors du retrait.

- Éliminer tous les résidus d'éponge et les particules de la surface de l'éponge en la tapotant.

1.5. Sélection de la grande ou de la petite gaine

- Si l'éponge n'a pas été redimensionnée : utiliser la grande gaine.

- Si l'éponge a été redimensionnée en longueur et/ou en largeur : utiliser la petite ou la grande gaine selon la décision clinique.

- Enfoncer l'endoscope dans la gaine pour vérifier qu'il glisse facilement.

Remarque : si l'endoscope ne glisse pas facilement dans la gaine, appliquer un hydrogel stérile sur l'endoscope ou à l'intérieur de la gaine.

1.6. Préparation avant utilisation avec un rectoscope ou un proctoscope rigide (si nécessaire)

Remarque : si un rectoscope ou un proctoscope rigide est utilisé, il servira également de gaine.

- En cas d'utilisation d'un rectoscope ou d'un proctoscope : couper le pousoir de façon à ce que sa longueur ne dépasse pas de plus d'1 cm celle du rectoscope ou du proctoscope (Fig. 3).

1.7. Insertion de l'endoscope dans la gaine

- Passer l'extrémité non rétrécie de la gaine sur l'endoscope, jusqu'à ce que l'extrémité rétrécie se trouve à environ 3 mm de l'extrémité de l'endoscope (Fig. 4).

2. Insertion de la gaine

2.1. Insertion dans le canal anal

- Lubrifier l'extérieur de la gaine (ou du rectoscope ou proctoscope) avec un hydrogel stérile.

- Insérer l'endoscope et la gaine (ou le rectoscope ou proctoscope) dans le canal anal. Pousser doucement l'endoscope et la gaine jusqu'à ce qu'ils atteignent la base de la cavité lésionnelle (Fig. 5).

2.2. Pousée dans la cavité lésionnelle

- Pousser doucement l'endoscope avec la gaine (ou le rectoscope ou proctoscope) jusqu'au fond de la cavité lésionnelle (Fig. 6).

Remarque : si l'entrée de la cavité lésionnelle est trop petite pour que le dispositif puisse la traverser, le défaut peut être soigneusement élargi à l'aide de techniques endoscopiques appropriées.

2.3. Pousée dans la cavité lésionnelle

- Stabiliser fermement l'endoscope et le maintenir immobile pour éviter toute nouvelle pénétration.

- Pousser la gaine sur l'endoscope fixe jusqu'à ce que l'extrémité rétrécie soit proche de l'extrémité distale de la cavité lésionnelle, sans toucher la paroi de la cavité (Fig. 7). Observer attentivement la position de la gaine pendant la pousée.

2.4. Extraction de l'endoscope

- Stabiliser fermement la gaine et la maintenir immobile pour éviter toute nouvelle pénétration.

- Retirer délicatement l'endoscope de la cavité lésionnelle et du canal anal tout en maintenant la gaine en place (Fig. 8).

3. Insertion de l'Endo-SPONGE®

3.1. Lubrification de l'éponge

Remarque : après l'étape 3.1, passer immédiatement à l'étape 3.2. Le gel peut se dessécher si l'étape 3.2 n'est pas effectuée rapidement. La lubrification pourrait alors ne pas être efficace.

- Lubrifier suffisamment la lumière de la gaine (ou du rectoscope ou proctoscope) et l'éponge redimensionnée avec un hydrogel stérile à base de glycérol.

- Passer immédiatement à l'étape 3.2.

3.2. Insertion de l'éponge

- Stabiliser fermement la gaine et la maintenir immobile pour éviter toute nouvelle pénétration.

- Lors de la stabilisation de la gaine, comprimer et insérer complètement l'éponge dans la gaine (ou le rectoscope ou proctoscope). (Fig. 9)

3.3. Mise en place de l'éponge

- Placer le drain de l'éponge dans le pousoir.
- Continuer à stabiliser fermement la gaine et à la maintenir immobile pour éviter toute nouvelle pénétration.
- Positionner l'éponge dans la gaine selon les options A ou B ci-dessous :
 - a) *Si l'éponge n'a pas été coupée au préalable* : pousser l'éponge lentement et régulièrement jusqu'à ce que l'extrémité rétrécie de la gaine atteigne le repère noir sur le pousoir (Fig. 10).

b) *Si l'éponge a été préalablement raccourcie* : pousser l'éponge lentement et régulièrement jusqu'à ce que le repère noir sur le pousoir dépasse l'extrémité rétrécie de la gaine de la même longueur que la découpe de l'éponge (Fig. 11).

- La pointe de l'éponge doit maintenant être positionnée au point le plus profond de la cavité lésionnelle.

3.4. Expansion de l'éponge

- Maintenir le pousoir stable et immobile pour éviter toute nouvelle pénétration.
- Retirer doucement la gaine (ou le rectoscope ou proctoscope) jusqu'à ce qu'elle touche la poignée du pousoir.
- L'éponge s'étendra alors dans la cavité lésionnelle.
- Retirer doucement le pousoir et la gaine (ou le rectoscope ou proctoscope) en veillant à ce que l'éponge ne se disloque pas (Fig. 12).

3.5. Vérification de la position de l'éponge

- À l'aide de l'endoscope, vérifier attentivement la position de l'éponge (Fig. 13). L'éponge doit remplir la cavité lésionnelle sans toucher la muqueuse intacte. Si l'éponge n'est pas correctement positionnée ou dimensionnée dans la cavité lésionnelle, le traitement ne sera pas efficace.

Remarque : vérifier que l'éponge n'est pas altérée par l'endoscope.

- Si l'éponge ne remplit pas la cavité lésionnelle, une deuxième éponge doit être ajoutée dans la cavité lésionnelle.

4.a. Raccordement du flacon Redyrob® Trans Plus

4.a.1. Raccordement de la tubulure de drainage

- Raccorder la tubulure de drainage de l'éponge à l'orifice ouvert de la tubulure de raccordement en Y.

Remarque : si nécessaire, l'extrémité de la tubulure de drainage peut être coupée dans un angle pour faciliter l'insertion.

- Insérer la tubulure de drainage à la profondeur minimum indiquée par la ligne en pointillés sur la Fig. 14.
- Si une seule éponge a été insérée dans le patient, passer à l'étape 4.a.2. Si deux ou trois éponges sont utilisées, continuer avec les sous-étapes suivantes.
- Avant de raccorder deux ou trois éponges : couper la partie supérieure de l'orifice opposé de la tubulure de raccordement en Y, comme décrit sur la Fig. 15.

- Raccorder la deuxième tubulure de drainage à l'autre extrémité de la tubulure de raccordement en Y.

- Avec trois éponges : raccorder la troisième tubulure de drainage à l'orifice ouvert d'un (deuxième) tube de raccordement en Y séparé. Cette tubulure de raccordement en Y sera finalement raccordée à un deuxième flacon Redyrob® Trans Plus.

4.a.2. Retrait du bouchon rouge

- Dévisser et retirer le bouchon rouge du flacon Redyrob® Trans Plus. (Fig. 16).

4.a.3. Raccordement de l'embout Luer Lock

- Raccorder l'embout Luer Lock de la tubulure de raccordement en Y à la ligne sur le flacon Redyrob® Trans Plus (Fig. 17).

- Lorsque trois éponges sont présentes dans la cavité lésionnelle : répéter cette étape en raccordant la deuxième tubulure en Y au deuxième flacon Redyrob® Trans Plus.

4.a.4. Réglage du bouton de commande

- Régler le bouton de commande du flacon Redyrob® Trans Plus sur la puissance d'aspiration 1 (Fig. 18).
- Observer l'abondance du flux et vérifier la quantité dans le flacon Redyrob® Trans Plus.

Remarques :

- La sécrétion de liquide commence normalement immédiatement. Si ce n'est pas le cas, tous les raccords du système doivent être vérifiés, tout comme le réglage du bouton de commande.

- Il n'est pas nécessaire de prévoir de dispositif d'étanchéité, l'appareil sphinctérien du patient suffisant à permettre une obturation efficace.

- Aucune fixation supplémentaire n'est nécessaire pour le dispositif de drainage, qui dépasse par voie anale, l'aspiration permettant de maintenir l'éponge en place, à l'intérieur de la cavité lésionnelle.

Mises en garde :

Ne pas utiliser la puissance d'aspiration 2 ou 3 du flacon Redyrob® Trans Plus.

Ne pas utiliser de flacons traditionnels de drainage sous forte ou moyenne dépression, car ils induisent une aspiration trop forte.

4.a.4. Inspection du système

- Inspecter régulièrement le système. Si la jauge de vide du flacon Redyrob® Trans Plus (indicateur de colonne bleu, Fig. 19) indique « Bas », le flacon de

vide doit être remplacé par un nouveau.

- L'utilisation maximale de l'Endo-SPONGE® est de 72 heures. Passé ce délai maximal, l'éponge doit être changée pour éviter que du tissu granuleux ne se forme à l'intérieur des pores, rendant difficile l'extraction de l'éponge.

4.b. Raccordement de la pompe Endo-SPONGE®.

4.b.1. Réglage du système de vide

- Raccorder la pompe Endo-SPONGE®, Réf. 5526650 (non fournie dans le kit) au bidon jetable de la pompe Endo-SPONGE®, Réf. 5526653 (non fourni dans le kit). (Fig. 20)

Remarques :

- Le bidon jetable de la pompe Endo-SPONGE® comprend un tube d'aspiration avec un connecteur en Y.

- Respecter le mode d'emploi de la pompe Endo-SPONGE®.

4.b.2. Raccordement de la tubulure de drainage

- Raccorder la tubulure de drainage de l'éponge à l'orifice ouvert de la tubulure de raccordement en Y fourni avec le bidon jetable de la pompe Endo-SPONGE®.

Remarque : si nécessaire, l'extrémité de la tubulure de drainage peut être coupée dans un angle pour faciliter l'insertion.

- Insérer la tubulure de drainage à la profondeur minimum indiquée par la ligne en pointillés sur la Fig. 21.

- Si une seule éponge a été insérée dans le patient, passer à l'étape 4.b.3. Si deux ou trois éponges sont utilisées, continuer avec les sous-étapes suivantes.
- Pour raccorder deux ou trois éponges : couper la partie supérieure de l'orifice opposé de la tubulure de raccordement en Y, comme décrit dans la Fig. 22.

- Raccorder la deuxième tubulure de drainage à l'autre extrémité de la tubulure de raccordement en Y.

- Avec trois éponges : raccorder la troisième tubulure de drainage à l'orifice ouvert d'un (deuxième) tube de raccordement en Y séparé. Cette tubulure de raccordement en Y sera finalement raccordée à une deuxième pompe Endo-SPONGE®.

4.b.3. Réglage de la pression négative

- Régler une pression négative de 125-200 mmHg en suivant le mode d'emploi de la pompe Endo-SPONGE®.

Remarques :

- La sécrétion de liquide commence normalement immédiatement. Si ce n'est pas le cas, vérifier tous les raccords du système.

- Il n'est pas nécessaire de prévoir de dispositif d'étanchéité, l'appareil sphinctérien du patient suffisant à permettre une obturation efficace.

- Aucune fixation supplémentaire n'est nécessaire pour le dispositif de drainage, qui dépasse par voie anale, l'aspiration permettant de maintenir l'éponge en place, à l'intérieur de la cavité lésionnelle.

Mises en garde :

Pour en savoir plus sur l'utilisation de la pompe Endo-SPONGE®, consulter son mode d'emploi.

4.b.4. Inspection du système

- Inspecter régulièrement le système. Si une alarme se déclenche, suivre le mode d'emploi de la pompe Endo-SPONGE® pour savoir comment procéder.
- L'utilisation maximale de l'Endo-SPONGE® est de 72 heures. Au bout de cette période maximale, l'éponge doit être changée, pour éviter que du tissu granuleux ne se forme à l'intérieur des pores, rendant difficile l'extraction de l'éponge.

5. Extraction de l'Endo-SPONGE®

5.1.a. Déconnexion de la Redyrob® Trans Plus

- Changer la position du bouton de commande sur 0.
- Fermer la tubulure de raccordement en Y avec les pinces coulissantes.
- Débrancher l'embout Luer Lock de la tubulure de raccordement en Y de la ligne du flacon Redyrob® Trans Plus.

5.1.b. Débranchement de la pompe Endo-SPONGE®

Éteindre la pompe Endo-SPONGE® en appuyant sur le bouton d'alimentation pendant environ 3 secondes.

5.2. Irrigation du tube de drainage Endo-SPONGE®

- Débrancher le connecteur en Y du tube de drainage Endo-SPONGE®.
- Remplir la seringue fournie avec 20 ml de solution de Ringer ou une solution saline à 0,9 %.
- Relier le capuchon vert de la seringue à la seringue (Fig. 23).
- Rincer avec 20 ml de solution de Ringer ou une solution saline à 0,9 % par le tube de drainage Endo-SPONGE® (Fig. 24).
- Fixer les pinces coulissantes au tube de drainage Endo-SPONGE® et clamper la tubulure.

- L'étape de l'irrigation doit être répétée 2 ou 3 fois pour faciliter l'extraction.

5.3. Extraction de l'Endo-SPONGE® du patient

- Retirer doucement et régulièrement les tubulure(s) de drainage, avec une force croissante jusqu'à ce que la ou les éponge(s) se détache(nt) de la cavité lésionnelle.

- Lorsque la ou les éponge(s) s'est ou se sont détachée(s), tirer plus doucement pour extraire la ou les tubulure(s) du canal anal.

- Pour retirer plusieurs Endo-SPONGE® : retirer les éponges sous endoscopie afin d'assurer l'ordre de retrait le plus facile.

a) Veiller à bien identifier et retirer l'éponge à extraire.

b) Veiller à ne pas emmêler les tubulures de drainage. La tubulure la plus proximale de l'éponge doit être retirée en premier.

5.4. Vérification de l'intégrité de l'éponge

- Vérifier attentivement que l'éponge est entière. Vérifier l'absence de rupture et de pièces manquantes.

- Avec l'endoscope, explorer la cavité lésionnelle traitée afin de repérer les éventuels débris. Éliminer les débris d'éponge à l'aide d'une pince d'endoscopie.

- S'il est nécessaire d'insérer un autre Endo-SPONGE®, respecter toutes les étapes du mode d'emploi, en commençant par la **Section 1 - Préparation de l'Endo-SPONGE®**.

- Consigner les résultats du traitement.

Mise en garde : les résidus d'éponge laissés chez les patients peuvent entraîner des réactions à un corps étranger, une intervention chirurgicale et une augmentation de la durée de l'opération.

6. Traitement ultérieur

6.1. Évaluation de la cavité lésionnelle

- Des traitements supplémentaires sont recommandés avec l'Endo-SPONGE® jusqu'à ce que les deux critères suivants soient remplis :

a) La longueur de la cavité lésionnelle est inférieure à 2 cm.

b) Le diamètre est inférieur à 1 cm.

Si un seul ou aucun des critères ci-dessus n'est respecté, poursuivre les traitements Endo-SPONGE® conformément aux instructions. Ne pas utiliser le traitement Endo-SPONGE® pendant plus de 90 jours.

6.2. Redimensionnement des éponges ultérieures

- Si un traitement Endo-SPONGE® supplémentaire est nécessaire : respecter les instructions relatives au redimensionnement de l'éponge en commençant par la **Section 1 - Préparation de l'Endo-SPONGE®**.

Mises en garde

- L'éponge de drainage Endo-SPONGE® est composée de matières plastiques et est compatible IRM. Voir les Précautions d'emploi.

- L'éponge peut générer des débris résiduels lors de la découpe et/ou de l'extraction.

- Les débris résiduels de l'éponge risquent d'entraîner la formation d'une fistule ou de réactions face à ce corps étranger. Nécessité éventuelle d'une extraction endoscopique.

- L'Endo-SPONGE® ne doit pas être utilisée dans d'autres orifices corporels que ceux indiqués.

- En raison de maladies sous-jacentes, la plupart des patients présentent une infection localisée pouvant entraîner une sepsie (péritonite, nécrose, etc.).

- En cas de maladies sous-jacentes, certains patients peuvent développer une chronicisation de la fistule.

- L'Endo-SPONGE® peut uniquement être utilisé en combinaison avec les sources de vide ci-après :

- Flacon Redyrob® Trans Plus, Réf. 5526604 (non fourni).

- Pompe Endo-SPONGE®, Réf. 5526650 (non fournie) en combinaison avec le bidon jetable de la pompe Endo-SPONGE®, Réf. 5526653 (non fourni).

Précautions d'emploi

- Il convient de veiller à ce que l'éponge de drainage ne soit pas reliée à la pompe pendant l'exploration IRM et à ce qu'aucun clip ni pièce métallique ne soit utilisé pour coller ou fixer la tubulure de drainage sur le patient.

- Toute découpe de l'éponge induit la formation de particules et de débris. La découpe (aux ciseaux ou au scalpel, par exemple) doit par conséquent être effectuée à l'écart du patient, dans un environnement tolérant la présence de particules.

- Une fois la découpe réalisée, il convient d'ôter de la surface de l'éponge l'ensemble des débris et particules en tapotant l'éponge, puis de les recueillir et de les éliminer par les procédés habituels.

- Au cours de la découpe, veiller à ne pas former d'arêtes ni de reliefs pointus et les arrondir si nécessaire, pour éviter qu'ils ne soient arrachés lors de l'extraction de l'éponge. Après la découpe, l'éponge et la tubulure de drainage ne doivent présenter aucune coupure.

- Si l'éponge doit être raccourcie, il convient également de raccourcir la tubulure de drainage. L'éponge doit dépasser d'au moins 3 mm l'extrémité de la tubulure de drainage.

- Avec la pompe Endo-SPONGE®, la pression négative prescrite (125 à 200 mmHg) doit être garantie.

- Avec le flacon Redyrob® Trans Plus, régler le bouton de commande sur la position 1.

- La durée d'implantation est fonction de l'état clinique local. Le cas échéant, il est recommandé d'ajuster la fréquence de remplacement de l'éponge en fonction de la quantité de débris et de la formation de tissu granuleux.

- Une durée d'implantation de 48 heures est recommandée. Une durée supérieure à 72 heures est à proscrire, en raison du risque de formation de tissu granuleux à l'intérieur de l'éponge. L'éponge risquerait alors de se

disloquer pendant l'extraction et de laisser des résidus fixés aux tissus dans la zone d'application et dans le tissu granuleux. Dans ce cas, une pince d'endoscopie doit être utilisée pour détacher l'éponge des tissus environnants en vue de son extraction. La durée du traitement ne doit pas dépasser 90 jours.

- Avant l'application, une procédure d'imagerie appropriée doit être effectuée pour exclure un abcès dans la zone de la plaie, qui ne peut être traité que par une procédure chirurgicale ou interventionnelle et non avec l'Endo-SPONGE®.

- L'aspect et l'abondance du flux de sécrétions doivent être surveillés. En règle générale, le drainage des sécrétions s'effectue immédiatement. Si tel n'est pas le cas, vérifier le bon raccordement entre l'éponge Endo-SPONGE® et la source de vide ainsi que les réglages.

- Utiliser les articles uniquement si leur emballage est intact.

- Veiller à ne pas endommager la gaine de l'endoscope.

- Les câbles de l'endoscope peuvent être endommagés en cas de pli excessif de l'extrémité distale dans la gaine.

- Ne pas réutiliser l'Endo-SPONGE®. Tous les éléments sont à usage unique, à l'exception de la pompe médicale à vitesse variable (pompe Endo-SPONGE®).

- Après chaque remplacement, l'éponge doit être éliminée en raison du risque de colmatage ou d'obstruction susceptible d'altérer la capacité de trempage et d'évacuation de l'éponge.

- L'Endo-SPONGE® ne doit pas être utilisé après la date de péremption indiquée sur l'étiquette.

Effets secondaires

- Érosion des structures anatomiques environnantes (vaisseaux sanguins, vessie, intestin grêle, côlon, etc.)

- Quelques cas de lésions et de perforations de la paroi intestinale ont été signalés.

- Formation de fistule

- Des cas d'abcès ont été signalés chez des patients traités avec l'Endo-SPONGE®.

- Cicatrisation

- Des saignements pouvant, selon l'état du patient, prendre un caractère hémorragique

- Dislocation de l'éponge

- Rétrécissement/sténose post-intervention

- Douleur

Stérilisation

L'Endo-SPONGE® est fourni stérile. L'Endo-SPONGE® est stérilisé à l'oxyde d'éthylène et ne doit pas être restérilisé. Utiliser l'Endo-SPONGE® uniquement si l'emballage n'est pas endommagé. Vérifier l'absence de canaux le long du joint d'étanchéité du système de barrière stérile ainsi que l'absence de perforations. Si de tels défauts sont identifiés, le dispositif doit être mis au rebut selon les recommandations.

Conservation

Conserver l'Endo-SPONGE® à température ambiante. Ne pas l'exposer à des températures extrêmes pendant de longues périodes. Utiliser le produit uniquement s'il a été correctement conservé et avant la date de péremption indiquée sur l'emballage.

Élimination du dispositif

Une fois le traitement terminé, éliminer les différents composants de l'Endo-SPONGE® dans les récipients prévus à cet effet. Il incombe à l'utilisateur de déterminer si le produit à éliminer est dangereux au regard des réglementations fédérales, nationales et locales. Éliminer le contenu et le récipient conformément aux réglementations locales, régionales, nationales et internationales en vigueur.

Informations à l'utilisateur ou au patient

Tout incident grave lié à l'Endo-SPONGE® doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Informations générales

Date d'information 09/2022

Használati utasítás

(HU)

Endo-SPONGE®

Az eszköz leírása

Az Endo-SPONGE®, egy endoszkópos vákuumterápiás (EVT) eszköz, egy minimálisan invazív módszer az alsó medencei területváladék-elvezetéséhez. Az Endo-SPONGE® anasztomózis- vagy Hartmann's stump szivárgások kezelésére szolgál.

Az Endo-SPONGE® rendszer részei egy elszívócső egy hozzá kapcsolódó nyitott pórusú poliuretán szivaccsal, egy csatlakozórendszerrel (Y-darab bővítőcsővel), egy felhelyezőrendszerrel (vezetőhüvely, toléscső) és egy irrigációs készlettel (fecskendő a hozzá tartozó kiegészítő csővel).

A rendszerrel egy Redon elvezető (CH 12), amely a disztális végén pórusos szivacsos van csatlakoztatva. Az elszívócső oldalán a szivacsban perforált lyukak találhatóak. A szivacs az adott alkalmazáshoz megfelelően mereve

vágható.

Az Endo-SPONGE® rendszer részei egy darab koaxiális elrendezésű cső, a szilikonból készült toldalékos (vezetőhüvely) és a belső, ridegebb cső egy karral (tolóeszköz). A vezetőhüvely beltére kissé nagyobb, mint az alkalmazott endoszkóp külső átmérője, és segítségként használható a szivacsrendszer behelyezéséhez. A tolóeszköz a szivacs előretolására és pozícionálására szolgál.

Az Endo-SPONGE® rendszerrel két különböző vákuumforrás kompatibilis: a Redyrob® Trans Plus palack és az Endo-SPONGE® szivattyú. A csatlakoztatási rendszer a vákuumforrástól függően változhat.

Az Endo-SPONGE® készletben található egy bővítőcső, amely rendelkezik egy Y-elemmel (két elvezetést csatlakozóval) és egy Luer lock csatlakozóval, amely lehetővé teszi a csatlakoztatást a Redyrob® Trans Plus palackhoz.

Ha egy Endo-SPONGE® szivattyút használnak vákuumforrásként, akkor a Redon elvezető szivacs és a szivattyú közötti kapcsolat egy Y-elemmel történik, amely az Endo-SPONGE® szivattyú eldobható tartályán a szivócsőhöz van csatlakoztatva.

Az Endo-SPONGE® készlet tartalma:

1. Endo-SPONGE®, nyitott porúsú PUR-szivacs (ø 3,3 x 7,5 cm) CH 12 Redon elvezetéssel, orvosi PVC, 40 cm hosszú.

2. Tolóeszköz, ABS + PVC, CH 30, 30 cm hosszú.

3. Vezetőhüvelyek 2 méterben, az eszköz és a szivacs méretétől függően:

- Szilikon cső, egyenként 29 cm hosszú.

- Kúpos, kerekített csúcs.

- 1. méret: belső átmérő 13 mm, külső átmérő 17 mm.

- 2. méret: belső átmérő 15 mm, külső átmérő 19 mm.

4. Irrigáló készlet a következő elemekkel:

- 20 ml-es fecskendő.

- PP anyagú komponens az elvezetés öblítésének megkönnyítésére.

- Csúszkókapocs: PP anyagú eszköz a Redon elvezetés lezárására az Endo-SPONGE® eltávolítása közben.

5. Y csatlakozós Luer Lock illesztéssel a Redyrob® Trans Plus palackhoz (külön megvásárolható – ref.: 5526604).

NINCS MELLÉKELVE

1. Vákuumforrás:

a) Redyrob® Trans Plus palack (ref. 5526604) – szabályozható redon tartály.

b) Endo-SPONGE® szivattyú (ref. 5526650) és Endo-SPONGE® szivattyú eldobható tartály (ref. 5526653) – változtható sebességű orvosi vákuumszivattyú és tartály Y-csatlakozós szivócsóval. Ezt a szivattyút kell használni belsőleg 150–200 mmHg mértékű állandó negatív vákuum biztosítása érdekében.

2. Glicerin alapú steril hidrogél.

3. Standard vagy terápiás flexibilis endoszkóp.

4. További endoszkópos tartozékok használata az orvos belátása szerint.

Felhasznált anyagok

Akrilnitril-butadién-stirol (ABS), polivinil-klorid (PVC), poliuretán (PUR), polietilén-tereftalát (PET), hidrogél, szilikon, polietilén (PE), polipropilén (PP), izopren-kaucsuk (IR).

Használati utasítás

Anasztomózis- vagy „Hartmann's stump” szivárgások kolorektális anasztomózis műtétet követően az alsó medence területen (extraperitoneális pozíció) negatív nyomás alkalmazásával.

A szivárgásnak drénezhető üreget kellett kialakítani helyi fertőzéssel vagy anélkül.

Az Endo-SPONGE® alkalmazása felnőtteknél javallott. Mivel a gyermekkorú népesség illetően korlátozott mértékben állnak rendelkezésre klinikai adatok, az Endo-SPONGE® használata nem javallott gyermekek esetében.

Továbbá, mivel nincsenek klinikai tapasztalatok az Endo-SPONGE® használatát illetően terhes és szoptató nők esetében sem, az Endo-SPONGE® használata terhesség és szoptatás ideje alatt nem javallott.

Ezt a kezelést csak olyan orvos végezheti, akik sok éves tapasztalattal rendelkeznek mind az alsó tápcsatorna rugalmas endoszkópiás intervenciók kezelésében, mind általában a negatív nyomásos sebkezelésben.

Hatásmechanizmus

Az Endo-SPONGE® egy nyitott porúsú szivacs, amely egy elszívócsőhöz van csatlakoztatva. A szivacsnak a szivárgási üregbe történő endoszkópos behelyezését követően az elszívócsövet a végében keresztül vezetik ki, majd és csatlakoztatják egy vákuumrendszerhez. A vákuum alkalmazása a folyadékú folyamatok elvezetését eredményezi, a szivacs pedig az üregben elősegíti a felület megtisztítását. Hatékony kezelés érdekében a szivacsot olyan méretűre kell vágni, hogy illeszkedjen az üregbe. A szivárgási üreg méretétől függően előfordulhat, hogy egy-nél több szivacsot kell behelyezni az üregbe. A szivacsrendszer 24–72 óránként cserélni kell. A szivacs cseréjéhez a vákuumot le kell választani. A szivacs eltávolítása előtt irrigálást kell végezni 0,9%-os sóoldattal a szivacs felületéből származó szemcsés szövet eltávolításához. A szivacs eltávolítása a végében keresztül történik, és az új szivacs méretét a szivárgási üreg méretéhez kell igazítani. Az Endo-SPONGE® kezelést le kell

állítani, ha az üreg mérete 2 x 1 cm-nél kisebb lesz, mert a szivacs méretét technikailag nem lehet tovább csökkenteni.

Ellenjavallatok

- Az ellenjavallatok az eszköz rendeltetési céljából adódó ellenjavallatok

- Rosszindulatú daganatok által okozott seb.
- Nekrotikus szövet/újszövet.
- Nem kezelt osteomyelitis.
- A szivacs elhelyezése közvetlenül véredények, a húgyhólyag vagy vékonybél-kanyarulatok mellett.
- Nem drénezhető szteptikus fókus.
- Véralvadási problémák.
- Kezelés terápiás dózisban adagolt véralvadást gátló vagy a vérelemzők. összetapadását gátló gyógyszerekkel.
- Generalizált hashártyagyulladás vagy szepszis.
- Ellenjavallatok a maradék kockázatok alapján
- Olyan páciensek, akiknél ismertek a komponensekre való érzékenységek vagy allergiák (a komponensekre vonatkozó további részleteket lásd a Felhasznált anyagok című részben).
- Az eszköz méreteit figyelmeztetni kell venni a páciensek bizonyos csoportjai (pl. kis testmagasságú személyek) esetén.

Az alkalmazás módja

1. Az Endo-SPONGE® előkészítése

1.1. A páciens előkészítése

- Készítse elő a páciént a szokásos endoszkópiás előírások szerint. Kövesse az intézmény minden előírását és útmutatását.

1.2. A szivárgási üreg tisztítása

- Tisztítsa meg a szivárgási üreget olyan megfelelő módszerekkel, amelyek követik az intézmény által jóváhagyott eljárásokat, például az irrigálást Ringer-oldattal.

1.3. A szivárgási üreg mérése

- Helyezze be az endoszkópot a szivárgási üreg méretének meghatározásához.

- Mérje meg a szivárgási üreg méreteit (hosszúság és átmérő).

Megjegyzés: ajánlott radiográfias képalkotást alkalmazni az üreg méreteinek és környezetének támogatása érdekében (1. ábra).

- A szivárgási üreg megmérése után távolítsa el az endoszkópot.

1.4. A szivacs méretezése

A szivacsnak ki kell töltenie a szivárgási üreget az ép nyálkahártyával való érintkezés nélkül. Kövesse az alábbi utasításokat a szivacs újraméretezéséhez, ha szükséges:

- *Ha a szivacsot 1 cm-rel vagy kevesebbrel kell lerövidíteni:* vágjon le a szivacs disztális végéből.

- *Ha a szivacsot több mint 1 cm-rel kell lerövidíteni:* rövidítse le az elszívócsövet és a szivacs túlnyúlását legalább 3 mm-re a cső végétől.

- Az elszívócső lerövidítéséhez távolítsa el a szivacs végét, hogy hozzáférjen az elszívócső végéhez, majd vágja le az elszívócsövet (2. ábra). Győződjön meg arról, hogy az elszívócső a szivacsfelület felső szélé alatt van-e.

Megjegyzés: A szivacs mérete vágásokor apró részecskék és szivacsdarabkák keletkeznek. A szivacsot ezért a betegőtől megfelelő távolságra kell elvágni olyan környezetben, ahol a darabkák nem okoznak kárt.

- Dokumentálja a szivacs hosszából eltávolított anyag rész hosszát. Ez a hosszúság később hatással lesz egy behelyezési lépésre az eljárásban.

- Vizsgálja meg a szivacsban a széleket és a pontokat. Kerekítsen le minden szélt vagy pontot a szivacsban. A szélek és a pontok miatt szivacsdarabkák válhatnak le a szivárgási üregben az eltávolítás során.

- A szivacs üttögetésével távolítsa el minden szivacsmaradványt és részecskét a szivacs felületéről.

1.5. Nagy vagy kicsi vezetőhüvelykiválasztása

- *Ha a szivacsot nem méretezték át:* használja a nagy vezetőhüvelyt.

- *Ha a szivacs hosszát és/vagy szélességét megváltoztatták:* a klinikai választás szerint használja a kicsi vagy a nagy vezetőhüvelyt

- Az endoszkópot az overtube csőbe tolvá ellenőrizze, hogy az endoszkóp könnyedén becsúszik-e a vezetőhüvelybe

Megjegyzés: ha az endoszkóp nem csúszik be könnyedén a vezetőhüvelybe, steril hidrogéllal kenje be az endoszkópot vagy a vezetőhüvely belső oldalát.

1.6. Előkészítés használathoz merev rektoszkóppal vagy proktoszkóppal (ha szükséges)

Megjegyzés: merev rektoszkóp vagy proktoszkóp használata esetén ez is vezetőhüvelyként szolgál majd.

- Rektoszkóp vagy proktoszkóp használata esetén: vágja le a tolóeszközt úgy, hogy az ne legyen több mint 1 cm-rel hosszabb a rektoszkópnál vagy a proktoszkópnál (3. ábra).

1.7. Az endoszkóp behelyezése a vezetőhüvelybe

- Először tolja át a vezetőhüvelyt nem kúpos végét az endoszkópon annyira, hogy a vezetőhüvely kúpos vége kb. 3 mm távolságra legyen az endoszkóp végétől (4. ábra).

2. Az overtube behelyezése

2.1. Behelyezés a végbélcsatornába

- Steril hidrogéllal kenje be a vezetőlüvely (vagy a rektoszkóp vagy a proktoszkóp) külsőjét.

- Helyezze az endoszkópot és a vezetőlüvelyt (vagy rektoszkópot vagy proktoszkópot) a végbélszatornába. Tolja óvatosan az endoszkópot és a vezetőlüvelyt addig, amíg el nem éri a szivárgási üreg alapját (5. ábra).

2.2. Betolás a szivárgási üregbe

- Lassan tolja előre az endoszkópot a vezetőlüvellyel (vagy a rektoszkóppal vagy a proktoszkóppal) a szivárgási üreg vége felé (6. ábra).

Figyeljék: ha a szivárgási üreg bejárata túl kicsi ahhoz, hogy az eszköz átférjen rajta, akkor a probléma elhárításához óvatosan tágtassa a nyílást megfelelő endoszkópos eljárásokkal.

2.3. Betolás a szivárgási üregbe

- Szorosan rögzítse az endoszkópot, és tartsa meg a további behatolás elkerülése érdekében.

- Nyomja a vezetőlüvelyt fix endoszkóp felett annyira, hogy a kúpos vége a szivárgási üreg disztális végéhez közel kerüljön, de ne érjen hozzá (7. ábra). Miközben előrelefel tolja, közelről figyelje azetőlüvely helyzetét.

2.4. Az endoszkóp eltávolítása

- Rögzítse szorosan a vezetőlüvelyt, és tartsa meg a további behatolás elkerülése érdekében.

- Óvatosan távolítsa el az endoszkópot a szivárgási üregből és a végbélszatornából, miközben még tartja a vezetőlüvelyt (8. ábra).

3. Az Endo-SPONGE® behelyezése

3.1. A szivacs sikosítás

Figyeljék: a 3.1 lépés végrehajtása után azonnal folytassa a 3.2 lépéssel. A zselé kiszáradhat, ha a 3.2 lépést nem hajtják végre gyorsan, és a sikosítás nem lesz hatékony.

- Kenje be a vezetőlüvely (vagy a rektoszkóp vagy a proktoszkóp) belső részét és változtassa meg a szivacs méretét glicerin alapú steril hidrogéllal.

- Azonnal hajtja végre a 3.2 lépést.

3.2. A szivacs behelyezése

- Rögzítse szorosan a vezetőlüvelyt, és tartsa meg a további behatolás elkerülése érdekében.

- Miközben stabilizálja a vezetőlüvelyt, nyomja össze a szivacsot és helyezze be teljesen azetőlüvelybe (vagy a rektoszkópba vagy a proktoszkópba) (9. ábra).

3.3. A szivacs pozicionálása

- Helyezze a szivacs drénjét a toloba.

- Stabilizálja továbbra is a vezetőlüvelyt, és tartsa meg a további behatolás megakadályozására.

- Igazítsa be a szivacsot vezetőlüvelybe az alábbi A vagy B opció szerint:

a) *Ha a szivacs hosszát korábban nem változtatták meg:* - nyomja lassan előre a szivacsot egyenletes erőt alkalmazva annyira, hogy a vezetőlüvely nem kúpos vége elérje a tolobásközön látható fekete jelzést (10. ábra).

b) *Ha a szivacs hosszát korábban lerövidítették:* nyomja a szivacsot lassan és egyenletes erőt alkalmazva előre annyira, hogy a fekete jelzés a tolobásközön ugyanannyival nyúljon túl a vezetőlüvelynem kúpos részén, mint amennyit a szivacsból levágtak (11. ábra).

- A szivacs csúcsának most a szivárgási üreg legmélyebb pontján kell lennie.

3.4. A szivacs kiterjesztése

- Tartsa fixen a tolobásközöt, és ügyeljen, hogy ne hatoljon be jobban.

- Lassan húzza vissza a vezetőlüvelyt (vagy a rektoszkópot vagy a proktoszkópot) annyira, hogy megérintse a tolobásköz karját.

- A szivacs most kiterjed a szivárgási üregben.

- Távolítsa el a tolobásközöt és a vezetőlüvelyt (vagy a rektoszkópot vagy a proktoszkópot) óvatosan úgy, hogy a szivacs helye ne változzon meg (12. ábra).

3.5. A szivacs helyzetének ellenőrzése

- Az endoszkóp alkalmazásával ellenőrizze óvatosan a szivacs helyzetét (13. ábra). A szivacsnak ki kell töltenie a szivárgási üregt az ép nyálkahártyával való érintkezés nélkül. Ha a szivacs nincs megfelelően elhelyezve vagy mértezeve a szivárgási üregben, a kezelés nem lesz hatékony.

Figyeljék: győződjön meg arról, hogy a szivacsot nem zavarja-e az endoszkóp.

- Ha a szivacs nem tölti ki a szivárgási üreget, akkor egy második szivacsot kell bejuttatni az üregbe.

4.a. A Redyrob® Trans Plus palack csatlakoztatása

4.a.1. Az elszívócső csatlakoztatása

- Csatlakoztassa a szivacs elszívócsövet az Y csatlakozósó nyitott végéhez.

Figyeljék: ha szükséges, az elszívócső vége ferden levágható a könnyebb behelyezés érdekében.

- Igazítsa az elszívócsövet a 14. ábrán szaggatott vonallal jelölt minimális mélységhez.

- Ha a páciensbe csak egy szivacsot helyeztek be, folytassa a 4.a.2 lépéssel. Két vagy három szivacs használata esetén folytassa a következő melléképésekkel. - Két vagy több szivacs összekötése esetén: vágja le az Y csatlakozósó ellenkező végének felső részét a 15. ábra szerint.

- Csatlakoztassa a második elszívócsövet az Y csatlakozósó másik oldalához.

- *Három szivacs használata esetén:* csatlakoztassa a harmadik elszívócsövet a külön (második) Y csatlakozósó nyitott végéhez. Ez az Y csatlakozósó végül csatlakoztatható egy második Redyrob® Trans Plus palackhoz.

4.a.2. A piros ütköző eltávolítása

- Csavarja le és távolítsa el a piros ütközőt a Redyrob® Trans Plus palackról (16. ábra).

4.a.3. A Luer lock illesztés csatlakoztatása

- Csatlakoztassa az Y csatlakozósó fehér Luer lock illesztését a Redyrob® Trans Plus palackon lévő vezetékhez (17. ábra).

- *Ha a szivárgási üregben három szivacsot használnak:* ismételje meg ezt a lépést a második Y csatlakozósóéon egy második Redyrob® Trans Plus palackhoz történő csatlakoztatásával.

4.a.4. A szabályozógomb beállítása

- Állítsa be a szabályozógombot a Redyrob® Trans Plus palackon 1-es szívófokozatra (18. ábra).

- Figyelje a váladék áramlását és ellenőrizze a mennyiséget a Redyrob® Trans Plus palackban.

Figyeljék:

- *A váladék kiválasztása azonnal megkezdődik. Ha nem ez a helyzet, akkor a rendszer összes csatlakozását, valamint a szabályozógomb beállítását is ellenőrizni kell.*

- *További tömítés nem szükséges, mivel a páciens záróizmzata szoros zárást fog létrehozni.*

- *A végbélen keresztül kinyúló drén további rögzítése ugyancsak szükséges, mivel a szivacsot a szivárgási üregben az elszívás alkalmazása a helyén tartja.*

Figyelmeztetések:

Ne használja a Redyrob® Trans Plus palack 2-es vagy 3-as szivóerejét.

Ne használjon hagyományos erős vagy közepes vákuumú sebrénező palackokat, mert ezek szívó hatása sokkal erősebb.

4.a.4. A rendszer vizsgálata

- Rendszeresen vizsgálja meg a rendszert. Ha a Redyrob® Trans Plus palack vákuummérője (kék jelzősáv, 19. ábra) „Low” (alacsony) értéket mutat, akkor a vákuumpalackot ki kell cserélni egy újra.

- *Az Endo-SPONGE® maximális használati ideje 72 óra. Ekkor a szivacsot ki kell cserélni, mivel a granulát szövet kitágulása a szivacs pórusaiban megnehezítheti a szivacs eltávolítást.*

4.b. Az Endo-SPONGE® szivattyú csatlakoztatása.

4.b.1. A vákuumrendszer beállítása

- Csatlakoztassa az Endo-SPONGE® szivattyút, ref. 5526650 (nem része a készletnek) az Endo-SPONGE® szivattyú eldobható tartályához, ref. 5526653 (nem része a készletnek). (20. ábra)

Figyeljék:

- *Az Endo-SPONGE® szivattyú eldobható tartálya tartalmaz egy Y-csatlakozós szivócsövet.*

- *Kövesse az Endo-SPONGE® szivattyú használati utasításait.*

4.b.2. Az elszívócső csatlakoztatása

- Csatlakoztassa a szivacs elszívócsövet az Endo-SPONGE® szivattyú eldobható tartályához mellékelt Y csatlakozósó nyitott végéhez.

Figyeljék: ha szükséges, az elszívócső vége ferden levágható a könnyebb behelyezés érdekében.

- Igazítsa az elszívócsövet a 21. ábrán szaggatott vonallal jelölt minimális mélységhez.

- Ha a páciensbe csak egy szivacsot helyeztek be, folytassa a 4.b.3 lépéssel. Két vagy három szivacs használata esetén folytassa a következő melléképésekkel.

- *Két vagy több szivacs csatlakoztatása esetén:* vágja le az Y csatlakozósó ellenkező végének felső részét a 22. ábra szerint.

- Csatlakoztassa a második elszívócsövet az Y csatlakozósó másik oldalához.

- *Három szivacs használata esetén:* csatlakoztassa a harmadik elszívócsövet a külön (második) Y csatlakozósó nyitott végéhez. Ez az Y csatlakozósó végül csatlakoztatható les egy második Endo-SPONGE® szivattyúhoz.

4.b.3. A negatív nyomás beállítása

- Állítson be 125–200 mmHg negatív nyomást az Endo-SPONGE® szivattyú használati utasításait követve.

Figyeljék:

- *A váladék kiválasztása normál esetben azonnal megkezdődik. Ha erre nem kerül sor, a rendszer összes csatlakozását ellenőrizni kell.*

- *További tömítés nem szükséges, mivel a páciens záróizmzata szoros zárást fog létrehozni.*

- *A végbélen keresztül kinyúló drén további rögzítése ugyancsak szükséges, mivel a szivacsot a szivárgási üregben az elszívás alkalmazása a helyén tartja.*

Figyelmeztetések:

Az Endo-SPONGE® szivattyú használatára vonatkozó további információért lásd az IFU-t.

4.b.4. A rendszer vizsgálata

- Rendszeresen vizsgálja meg a rendszert. Ha riasztás hallható, a megoldás megtalálásához kövesse az Endo-SPONGE® szivattyú használati utasításait.
- Az Endo-SPONGE® maximális használati ideje 72 óra. Ekkor a szivacsot ki kell cserélni, mivel a granulált szövet kitágulása a szivacs pórusaiban megnehezítheti a szivacs eltávolítást.

5. Az Endo-SPONGE® eltávolítása

5.1.a. A Redyrob® Trans Plus leválasztása

- Módosítsa a szabályozógomb állását 0-ra.
- Zárja el az Y csatlakozócsövet a csúszkapocsal.
- Válassza le az Y csatlakozócső fehér Luer lock illesztését a Redyrob® Trans Plus vezetékről.

5.1.b. Az Endo-SPONGE® szivattyú leválasztása

Kapcsolja ki az Endo-SPONGE® szivattyút a tápkapcsoló gomb kb. 3 másodpercig tartó megnyomásával.

5.2. Az Endo-SPONGE® drénvezeték irrigálása

- Válassza le az Y csatlakozót az Endo-SPONGE® drénvezetékéről.
- Töltse fel a mellékelt fecskendő 20 ml Ringer-oldattal vagy 0,9%-os sóoldattal.
- Csatlakoztassa a föld fecskendősapkát a fecskendőhöz (23. ábra).
- Vezessen át 20 ml Ringer-oldatot vagy 0,9%-os sóoldatot az Endo-SPONGE® drénvezetékén (24. ábra).
- Csatlakoztassa a csúszkapocst az Endo-SPONGE® drénvezetékhez, és zárja el a csővezést.
- Az irrigációs lépést a legjobb eltávolítás érdekében 2–3 alkalommal meg kell ismételni.

5.3. Az Endo-SPONGE® eltávolítása a páciensből

- Az elszívócsöve(ke)t óvatosan, folyamatos mozdulattal és növekvő erővel húzza ki annyira, hogy a szivacs(ok) ok leváljanak a szírvárgási üregről.
- A szivacs(ok) leválása után folytassa a húzást kis erővel a csöveknek a végbélszatomából történő eltávolításához.
- Egyenlő több Endo-SPONGE® eltávolítása esetén: a szivacsokat a legkönyebb eltávolítási sorrend érdekében endoszkópos megfigyeléssel távolítsa el.

a) *Gyazdóján meg arról, hogy az eltávolítani kívánt szivacsot azonosították és eltávolították.*

b) *Ellenőrizze, hogy az elszívócsövek nincsenek-e összegubancolódva. A középponthez legközelebbi szivacscsövet kell először eltávolítani.*

5.4. A szivacs épségének ellenőrzése

- Alaposan vizsgálja meg a szivacs épségét. Keressen repedéseket és hiányzó részeket.

- Az endoszkóp segítségével vizsgálja meg a kezelt szírvárgási üreget, hogy nincs-e benne szivacsmaradék. Távolítsa el a szivacsmaradékokat megfelelő endoszkópos megfogószíppszel.

- Ha szükség van egy másik Endo-SPONGE® behelyezésére, akkor végezze el az utasítások összes lépését az **1. szakasz – Az Endo-SPONGE® előkészítése** című rész szerint.

- Dokumentálja a kezelés eredményét.

Figyelmeztetés: a páciens testében maradó szivacsdarabok idegentestreakciókat, válthatnak ki, sebészeti beavatkozást tehetnek szükségessé és megnövelhetik a műtői időket.

6. Következő kezelés

6.1. A szírvárgási üreg értékelése

- További Endo-SPONGE®-kezelések ajánlottak mindaddig, amíg a következő feltételek nem teljesülnek:

a) *A szírvárgási üreg hossza kevesebb mint 2 cm.*

b) *Az átmérő kevesebb mint 1 cm.*

Ha csak a fenti feltételek közül csak az egyik vagy egyik sem teljesül, folytassa a további Endo-SPONGE® kezeléseket az utasítások szerint. Ne alkalmazza az Endo-SPONGE® kezelést 90 napnál hosszabb ideig.

6.2. A további szivacsok átméretezése

- *Ha további Endo-SPONGE® kezelés szükséges:* kövesse a szivacs átméretezésére vonatkozó összes utasítást az **1. szakasz – Az Endo-SPONGE® előkészítése** rész szerint.

Figyelmeztetések

- Az Endo-SPONGE® drénzivacs műanyagokból készül, és MRI-vizsgálat közben használható. Lásd: Óvintézkedések.

- A szivacsból visszamaradó szivacsrészekék keletkezhetnek az átfomálás és/vagy eltávolítás során.

- A visszamaradó szivacsdarabok fizstulaképződést vagy idegentestreakciókat válthatnak ki. Endoszkópos eltávolításra lehet szükség.

- Az Endo-SPONGE® a javallott testnyílásoktól eltérő helyeken nem használható.

- Az alapvető betegség miatt a legtöbb páciensnél lokális fertőzés alakulhat ki, ami szepszist (hashártyagyulladás, nekrozist stb.) eredményezhet.

- Az alapbetegség miatt egyes pácienseknél krónikus orrmelléküreg-gyulladás alakulhat ki.

- Az Endo-SPONGE® csak az alábbi vákuumforrásokkal együtt használható:

- Redyrob® Trans Plus palack, ref. 5526604 (nincs mellékelve).

- Endo-SPONGE® szivattyú, ref. 5526650 (nincs mellékelve) az Endo-SPONGE® szivattyú eldobható palackjával kombinálva, ref. 5526653 (nincs mellékelve).

Óvintézkedések

- Gondoskodni kell arról, hogy az elvezető szivacsot ne csatlakoztassák a szivattyúhoz az MRI alatt, és arra is, hogy ne használjanak fémkapcsot vagy fémdarabot az elvezetőcsőnek a páciensen történő rögzítéséhez.

- A szivacs méretre vágásakor apró részeszkék és szivacsdarabkák keletkeznek. A szivacsot ezért a betegről megfelelő távolságra kell vágni (pl. ollóval vagy szikével), olyan környezetben, ahol a darabok nem okoznak kárt.

- A szivacs felvágása után a felületéről ütögetéssel el kell távolítani minden maradványt, amelyeket össze kell gyűjteni és a szokásos módon ártalmatlanítani kell.

- A szivacs átalakításakor ügyelni kell rá, hogy ne legyenek éles szegélyek, a szivacsot le kell kerekíteni, különben a szegélyek könnyen leválnak eltávolítás közben. Levágás után a szivacsban vagy az elszívócsőben nem lehet bevágás.

- Ha a szivacs hosszát csökkentik, ezzel együtt csökkentse az elszívócső hosszát is. A szivacsnak legalább 3 mm-re ki kell állnia az elszívócső végéből.

- Az Endo-SPONGE® szivattyú használata esetén az előírt negatív nyomást (125–200 mmHg) biztosítani kell.

- A Redyrob® Trans Plus palack használata esetén állítsa a szabályozógombot 1-es pozícióba.

- A benmaradást idő a helyi klinikai szituációtól függ. Ha lehetséges, ajánlatos a szivattyúcsere idejét a hulladék mennyiségétől és a granulációs szövet növekedésétől függően meghatározni.

- 48 óras benttartási idő ajánlott; több mint 72 óras tartamot szabályozni kell, mert fennáll a kockázat, hogy a granulációs szövet beleyül a szivacsba, aminek következtében a szivacs eltávolítás közben elszakadhat, részeszkéket hagyva az alkalmazási területen és beágyazva a granulációs szövetbe. Ha ez bekövetkezik, endoszkópos hurkot kell használni a szivacsnak a környezetből történő eltávolításához. A kezelés időtartama nem lehet több 90 napnál.

- Használat előtt megfelelő képzőanyag eljárással meg kell bizonyosodni arról, hogy nincs fékelyes seb a területen, amelyet csak sebészi vagy intervenció eljárással lehet kezelni, az Endo SPONGE® szivaccsal nem.

- A váladék áramlását figyelni kell, mennyiségét pedig ellenőrizni. A váladék elszívása általában azonnal megindul. Ettől eltérő esetben ellenőrizni kell az Endo-SPONGE® és a vákuumforrás és a beállításokat ellenőrizni kell.

- Ne használjon fel semmit, ha a csomagolása sérült.

- Legyen óvatos, hogy endoszkóp bevonata ne károsodjon.

- Az endoszkópkábelek károsodhatnak az overtube csövön belüli rugalmas disztális vég túl erős meghajlítása esetén.

- Ne használja újra az Endo-SPONGE® eszközt. Minden darab csak egyszer használható, kivéve a változtatható sebességű szivattyút (Endo-SPONGE® szivattyú).

- A szivacsot minden csere után ki kell dobni a szivacs eltömődésének vagy károsodásának veszélye miatt, mert ezek eredményeként a szivacs felszívó és elvezető képessége megváltozhat.

- Az Endo-SPONGE® eszközt a címkén feltüntetett lejárati idő után nem szabad használni.

Mellékhatások

- A szivacs melletti szövetek (véredények, húgyhólyag, nyékonybél, vastagbél stb.) eróziója.

- A bifal sérüléséről és perforációjáról számoltak be néhány esetben.

- Fizstulaképződés.

- Endo-SPONGE® kezelésen áteső pácienseknél tályogról számoltak be.

- Hegesedés.

- Vérzések, amelyek a páciens állapotától függően súlyos vérzéses alakulhatnak.

- Szivacs elmozdítása.

- Beavatkozás utáni korlátozás / szűkület.

- Fájdalom.

Szterilizálás

Az Endo-SPONGE® szállításkor steril állapotú. Az Endo-SPONGE® szterilizálása etilén-oxiddal történt, és nem szabad újra szterilizálni. Csak akkor használja az Endo-SPONGE® szivacsot, ha a csomagolás sértetlen. Ellenőrizze a steril zárolórendszer szigetelése mentén a csatornák meglétét, valamint a perforációk hiányát. Ilyen hibák észlelése esetén az eszközt az ajánlott módon selejtezni kell.

Tárolás

Az Endo-SPONGE® szivacsot szobahőmérsékleten tárolja. Ne tegye ki szélsőséges hőmérsékletnek hosszabb ideig. Csak akkor használja a terméket, ha azt helyesen tárolta, és ha a csomagoláson feltüntetett lejárati idő előtt.

Az eszköz ártalmatlanítása

A sebészeti eljárás befejezését követően a Endo-SPONGE® különböző alkotóelemeit speciális tárolóedényekbe kell helyezni. A felhasználó felelőssége

annak meghatározása, hogy a szövetségi, állami és helyi előírások értelmében veszélyes-e az ártalmatlanított anyag. A tartalmát és a hulladékgyűjtő edényt a vonatkozó helyi, állami, nemzeti és nemzetközi szabályozásnak megfelelően kell ártalmatlanítani.

Tájékoztató a felhasználó/páciens számára

Ha az Endo-SPONGE® kapszán súlyos esemény következik be, akkor azt jelenteni kell a gyártóknak és annak a tagállamnak és illetékes hatóságának, ahol a használó és/vagy a páciens székhelye található.

Általános információ

Tájékoztató dátuma 2022/09

Istruzioni per l'uso



Endo-SPONGE®

Descrizione del dispositivo

Endo-SPONGE® è un dispositivo per la terapia endoscopica a pressione negativa (EVT), è un metodo minimamente invasivo per il drenaggio dell'area pelvica inferiore, indicato per il trattamento delle perdite anastomotiche o del moncone di Hartmann.

Il sistema Endo-SPONGE® è costituito da un tubo di drenaggio dotato di spugna in poliuretano a pori aperti, un sistema di connessione (racordo a Y con tubo di estensione), un sistema di applicazione (overtube, spingitore) e un set di risciaccio (siringa, ugello).

Il drenaggio è di tipo Redon (CH 12) con la spugna a pori aperti fissata all'estremità. L'area del tubo di drenaggio nella spugna ha delle aperture perforate laterali. La spugna sul tubo di drenaggio può essere ritagliata su misura in base alla rispettiva applicazione.

Il sistema di applicazione di Endo-SPONGE® è costituito da un tubo disposto coassialmente, dal tubo di inserimento in silicone (overtube) e dal tubo interno più rigido con impugnatura (spingitore). Il lume dell'overtube è leggermente più grande rispetto al diametro esterno dell'endoscopio applicato e viene utilizzato come guida per l'inserimento del sistema della spugna. Lo spingitore serve per spingere in avanti e posizionare la spugna.

Con Endo-SPONGE® sono compatibili due diverse fonti di pressione negativa: flacone Redyrob® Trans Plus e pompa Endo-SPONGE®*. A seconda della fonte della pressione negativa, il sistema di connessione può variare.

*nei paesi dove è disponibile

Il prodotto Endo-SPONGE® è dotato di un tubo di estensione con un racordo a Y (con connettore a doppio scarico) e di un connettore Luer Lock che consente il collegamento al flacone Redyrob® Trans Plus.

Se si utilizza una pompa Endo-SPONGE® come fonte della pressione negativa, il collegamento tra la spugna di drenaggio Redon e la pompa avviene tramite un racordo a Y collegato al tubo di aspirazione incluso nel contenitore monouso per pompa Endo-SPONGE®.

Contenuto

1. Endo-SPONGE®, spugna in PUR a pori aperti (ø 3,3 x 7,5 cm) con drenaggio Redon CH 12, PVC med., lunghezza 40 cm.

2. Spingitore, in ABS + PVC, CH 30, lunghezza 30 cm.

3. Overtube in 2 misure, a seconda della dimensione del dispositivo e della spugna:

- Tubo in silicone, lunghezza 29 cm ciascuno.

- Punta arrotondata e rastremata.

- Misura 1: diametro interno 13 mm, diametro esterno 17 mm.

- Misura 2: diametro interno 15 mm, diametro esterno 19 mm.

4. Set di irrigazione composto da:

- Siringa da 20 ml.

- Dilatatore: componente in PP utilizzato per facilitare il risciaccio del drenaggio.

- Morsetto scorrevole: componente in PP utilizzato per bloccare il drenaggio Redon durante la rimozione del sistema Endo-SPONGE®.

5. Tubo di collegamento a Y con racordo Luer Lock adatto per il flacone Redyrob® Trans Plus (acquistabile a parte - Rif. 5526604).

NON INCLUSO

1. Fonte della pressione negativa:

a) Flacone Redyrob® Trans Plus (Rif. 5526604) - sistema di drenaggio per ferite controllabile.

b) Pompa Endo-SPONGE® (Rif. 5526650) e contenitore monouso per pompa Endo-SPONGE® (Rif. 5526653) - pompa per vuoto medicale a velocità variabile e contenitore con tubo di aspirazione con connettore a Y. Questa pompa è destinata all'uso in applicazioni interne e fornisce una pressione negativa costante di 150-200 mmHg.

2. Idrogel sterile glicerolato.

3. Endoscopio flessibile standard o terapeutico.

4. Accessori endoscopici aggiuntivi da utilizzare a discrezione del medico.

Materiali utilizzati

Acrilonitrile butadiene stirene (ABS), polivinilcloruro (PVC), poliuretano (PUR), polietilene tereftalato (PET), idrogel, silicone, polietilene (PE), polipropilene

(PP), gomma isoprenica (IR).

Indicazioni per l'uso

Trattamento delle perdite anastomotiche o dal moncone di Hartmann successive a chirurgia colo-rettale nella zona pelvica inferiore (posizione extraperitoneale) mediante pressione negativa.

La perdita deve aver creato una cavità drenabile con o senza infezione locale. Endo-SPONGE® è destinato all'uso negli adulti. Le evidenze cliniche limitate rendono Endo-SPONGE® non indicato nella popolazione pediatrica.

Inoltre, l'assenza di evidenze cliniche rende Endo-SPONGE® non indicato per l'uso durante la gravidanza o l'allattamento.

Questo trattamento deve essere eseguito solo da medici esperti con molti anni di pratica sia nel trattamento interventistico del tratto gastrointestinale inferiore mediante endoscopia flessibile sia nella terapia delle ferite a pressione negativa in generale.

Meccanismo d'azione

Endo-SPONGE® consiste in una spugna a pori aperti collegata a un tubo di drenaggio. Dopo l'inserimento endoscopico della spugna nella cavità della perdita, il tubo di drenaggio viene fatto passare attraverso l'ano e collegato a un sistema a pressione negativa. L'applicazione della pressione negativa produce un drenaggio continuo del fluido, mentre la spugna nella cavità favorisce la detersione della superficie. Per ottenere un trattamento efficace, la misura della spugna viene ritagliata per adattarsi alla cavità. A seconda delle dimensioni della cavità della perdita, può essere necessario inserire più di una spugna. Il sistema della spugna viene cambiato ogni 24-72 ore. Per cambiare la spugna, si scollega la pressione negativa. La rimozione della spugna deve essere effettuata con una precedente irrigazione con soluzione salina allo 0,9% per rimuovere il tessuto di granulazione dalla superficie della spugna. La spugna viene rimossa attraverso l'ano e la misura della nuova spugna viene adattata alle dimensioni della cavità della perdita. Il trattamento con Endo-SPONGE® viene interrotto non appena la cavità raggiunge dimensioni inferiori a 2 x 1 cm, perché non è tecnicamente possibile un'ulteriore riduzione della misura della spugna.

Controindicazioni

- Controindicazioni derivate dalla destinazione d'uso del dispositivo

- Lesione tumorale maligna

- Tessuto necrotico/cancro

- Osteomielite non trattata

- Posizione della spugna direttamente adiacente ai vasi, alla vescica urinaria o alle anse dell'intestino tenue

- Focolaio settico non drenabile

- Disturbi della coagulazione

- Trattamento con dose terapeutica di farmaci anticoagulanti o inibitori dell'aggregazione piastrinica

- Peritonite generalizzata o sepsi

- Controindicazioni derivate dai rischi residui

- Pazienti con sensibilità o allergie note ai suoi componenti (consultare i Materiali utilizzati per i dettagli sul nome dei componenti).

- Tenere conto delle dimensioni del dispositivo per il suo utilizzo in gruppi di pazienti specifici (es. persone di corporatura minuta).

Modalità di applicazione

1. Preparazione di Endo-SPONGE®

1.1. Preparazione del paziente

- Preparare il paziente secondo gli standard abituali per un'endoscopia. Seguire tutti gli standard e le linee guida della struttura sanitaria.

1.2. Pulizia della cavità della perdita

- Pulire la cavità della perdita usando metodi appropriati secondo le procedure della struttura sanitaria, come l'irrigazione con soluzione di Ringer.

1.3. Misurazione della cavità della perdita

- Inserire l'endoscopio per ottenere una visualizzazione che consenta di misurare la cavità della perdita.

- Misurare le dimensioni (lunghezza e diametro) della cavità della perdita.

Nota: si raccomanda di utilizzare immagini radiografiche per facilitare la misurazione delle dimensioni della cavità e dell'area circostante (Figura 1).

- Rimuovere l'endoscopio dopo aver misurato la cavità della perdita.

1.4. Dimensionamento della spugna

La spugna dovrebbe riempire la cavità della perdita senza toccare la mucosa intatta. Attenersi alle istruzioni riportate di seguito per ridimensionare la spugna, se necessario:

- *Se si accorcia la lunghezza della spugna di 1 cm o meno:* tagliare dall'estremità distale della spugna.

- *Se si accorcia la spugna di più di 1 cm:* accorciare anche il tubo di drenaggio in modo che la spugna sporga almeno di 3 mm dall'estremità del tubo.

- Per accorciare il tubo di drenaggio, far arretrare la spugna per avere accesso all'estremità del tubo di drenaggio, quindi tagliare il tubo (Figura 2). Accertarsi che il tubo di drenaggio sia tagliato al di sotto della parte superiore della superficie della spugna.

Nota: quando la spugna viene tagliata a misura, si generano particelle e

residui di spugna. La spugna deve essere tagliata a una distanza adeguata dal paziente e in un ambiente adatto in cui sia permessa la presenza di particelle.

- Registrare la lunghezza del materiale rimosso dalla spugna. Questa lunghezza inciderà su un successivo passaggio di inserimento nel corso della procedura.

- Esaminare la spugna per verificare che non vi siano spigoli e punte. Arrotandare eventuali spigoli o punte presenti sulla spugna. Spigoli e punte potrebbero far rimanere particelle di spugna nella cavità della perdita durante la rimozione.

- Rimuovere tutti i residui e le particelle dalla superficie picchiettando la spugna.

1.5. Selezione dell'overtube grande o piccolo

- Se la spugna non è stata ridimensionata: usare l'overtube grande.

- Se la spugna è stata ridimensionata in lunghezza e/o larghezza: usare l'overtube piccolo o grande sulla base di una scelta clinica.

- Spingere l'endoscopio nell'overtube per verificare che scivoli facilmente al suo interno.

Nota: se l'endoscopio non scivola facilmente nell'overtube, applicare un idrogel sterile sull'endoscopio all'interno dell'overtube.

1.6. Preparazione per l'uso con un rettoscopio o un proctoscopia rigido (se necessario)

Nota: se si usa un rettoscopio o un proctoscopia rigido, questo servirà anche come overtube.

- Se si usa un rettoscopio o un proctoscopia: tagliare lo spingitore in modo che non sia più lungo di 1 cm rispetto al rettoscopio o al proctoscopia (Figura 3).

1.7. Inserimento dell'endoscopio nell'overtube

- Spingere l'estremità non rastremata dell'overtube sull'endoscopio finché l'estremità rastremata è a circa 3 mm dall'estremità dell'endoscopio (Figura 4).

2. Inserimento dell'overtube

2.1. Inserimento nel canale anale

- Lubrificare l'esterno dell'overtube (o del rettoscopio o del proctoscopia) con idrogel sterile.

- Inserire l'endoscopio e l'overtube (o il rettoscopio o il proctoscopia) nel canale anale. Spingere delicatamente l'endoscopio e l'overtube fino a raggiungere la base della cavità della perdita (Figura 5).

2.2. Spinta nella cavità della perdita

- Spingere lentamente l'endoscopio con l'overtube (o il rettoscopio o il proctoscopia) in avanti verso il fondo della cavità della perdita (Figura 6).

Nota: se l'ingresso nella cavità della perdita è troppo piccolo per il passaggio del dispositivo, è possibile allargare con cautela il foro utilizzando tecniche endoscopiche appropriate.

2.3. Spinta nella cavità della perdita

- Stabilizzare saldamente l'endoscopio e tenerlo fermo per evitare un'ulteriore penetrazione.

- Spingere l'overtube in avanti sull'endoscopio fermo, fino a quando l'estremità rastremata è vicina all'estremità distale della cavità della perdita, senza toccare la parete (Figura 7). Osservare attentamente la posizione dell'overtube mentre lo si spinge in avanti.

2.4. Rimozione dell'endoscopio

- Stabilizzare saldamente l'overtube e tenerlo fermo per evitare un'ulteriore penetrazione.

- Rimuovere delicatamente l'endoscopio dalla cavità della perdita e dal canale anale, mantenendo fermo l'overtube (Figura 8).

3. Inserimento di Endo-SPONGE®

3.1. Lubrificazione della spugna

Nota: dopo aver eseguito il passaggio 3.1, proseguire subito con il passaggio 3.2. Se non viene eseguito rapidamente il passaggio 3.2, il gel potrebbe seccarsi e la lubrificazione non sarà efficace.

- Lubrificare adeguatamente il lume dell'overtube (o del rettoscopio o del proctoscopia) e la spugna ridimensionata con un idrogel sterile glicerolato.

- Eseguire subito il passaggio 3.2.

3.2. Inserimento della spugna

- Stabilizzare saldamente l'overtube e tenerlo fermo per evitare un'ulteriore penetrazione.

- Mantenendo fermo l'overtube, comprimere la spugna e inserirla completamente nell'overtube (o nel rettoscopio o nel proctoscopia). (Figura 9).

3.3. Posizionamento della spugna

- Posizionare il drenaggio della spugna all'interno dello spingitore.

- Mantenere la stabilizzazione dell'overtube e tenerlo fermo per evitare un'ulteriore penetrazione.

- Posizionare la spugna nell'overtube in base alle opzioni A o B riportate di seguito:

a) Se non si è tagliata in precedenza la lunghezza della spugna: spingere la spugna in avanti lentamente e con forza costante, fino a quando l'estremità non rastremata dell'overtube raggiunge il segno nero sullo spingitore (Figura 10).

b) Se si è accorciata in precedenza la lunghezza della spugna: spingere la

spugna in avanti lentamente e con forza costante, fino a quando il segno nero sullo spingitore supera l'estremità non rastremata dell'overtube di una lunghezza pari a quella tagliata dalla spugna (Figura 11).

- L'apice della spugna dovrebbe ora essere posizionato nel punto più profondo della cavità della perdita.

3.4. Espansione della spugna

- Mantenere lo spingitore fermo e stabile per evitare un'ulteriore penetrazione.

- Ritirare lentamente l'overtube (o il rettoscopio o il proctoscopia) fino a quando non tocca l'impugnatura dello spingitore.

- La spugna si espanderà ora nella cavità della perdita.

- Rimuovere con cautela lo spingitore e l'overtube (o il rettoscopio o il proctoscopia) senza dislocare la spugna (Figura 12).

3.5. Controllo della posizione della spugna

- Usando l'endoscopio, controllare attentamente la posizione della spugna (Figura 13). La spugna dovrebbe riempire la cavità della perdita senza toccare la mucosa intatta. Se la spugna non è posizionata o dimensionata correttamente nella cavità della perdita, il trattamento non sarà efficace.

Nota: assicurarsi che l'endoscopio non interferisca con la spugna.

- Se la spugna non riempie la cavità della perdita, è necessario aggiungere una seconda spugna.

4.a. Collegamento del flacone Redyrob® Trans Plus

4.a.1. Collegamento del tubo di drenaggio

- Collegare il tubo di drenaggio della spugna all'attacco aperto sul tubo di collegamento a Y.

Nota: se necessario, è possibile tagliare obliquamente l'estremità del tubo di drenaggio per facilitarne l'inserimento.

- Inserire il tubo di drenaggio fino alla profondità minima indicata dalla linea tratteggiata nella Figura 14.

- Se nel paziente è stata inserita una sola spugna, proseguire con il passaggio

4.a.2. In caso di utilizzo di due o tre spugne, proseguire con i sotto-passaggi seguenti.

- Se si collegano due o tre spugne: tagliare la parte superiore dell'altro attacco del tubo di collegamento a Y, come illustrato nella Figura 15.

- Collegare il secondo tubo di drenaggio all'altro lato del tubo di collegamento a Y.

- Se si utilizzano tre spugne: collegare il terzo tubo di drenaggio all'attacco aperto di un secondo tubo di collegamento a Y separato. Quest'ultimo sarà poi collegato a un secondo flacone Redyrob® Trans Plus.

4.a.2. Rimozione del tappo rosso

- Svitare e rimuovere il tappo rosso dal flacone Redyrob® Trans Plus (Figura 16).

4.a.3. Collegamento del raccordo Luer Lock

- Collegare il raccordo Luer Lock bianco del tubo di collegamento a Y alla linea del flacone Redyrob® Trans Plus (Figura 17).

- In caso di utilizzo di tre spugne nella cavità della perdita: ripetere questo passaggio collegando il secondo tubo di collegamento a Y al secondo flacone Redyrob® Trans Plus.

4.a.4. Impostazione della manopola di controllo

- Impostare la manopola di controllo sul flacone Redyrob® Trans Plus per ottenere la potenza di aspirazione 1 (Figura 18).

- Osservare il flusso della secrezione e controllarne la quantità nel flacone Redyrob® Trans Plus.

Note:

- Di norma, la secrezione del liquido inizia immediatamente. In caso contrario, è necessario controllare tutte le connessioni del sistema, nonché l'impostazione della manopola di controllo.

- Non è necessaria un'ulteriore sigillatura, poiché l'apparato sfinterico del paziente crea una chiusura ermetica.

- Anche l'ulteriore fissaggio del drenaggio che sporge dall'ano non è necessario perché la spugna viene mantenuta nella cavità della perdita dall'applicazione dell'aspirazione.

Avvertenze:

Non usare la potenza di aspirazione 2 o 3 del flacone Redyrob® Trans Plus.

Non utilizzare i tradizionali flaconi di drenaggio per ferite a pressione negativa alta o media, perché producono un'aspirazione eccessiva.

4.a.4. Controllo del sistema

- Controllare regolarmente il sistema. Se il misuratore di vuoto del flacone Redyrob® Trans Plus (indicatore a colonna blu, Figura 19) indica "Low" (basso), sostituire il flacone con uno nuovo.

- L'uso massimo di Endo-SPONGE® è di 72 ore. A quel punto, la spugna deve essere sostituita poiché la crescita del tessuto di granulazione nei suoi pori può renderne difficile la rimozione.

4.b. Collegamento della pompa Endo-SPONGE®. *nei Paesi dove è disponibile

4.b.1. Impostazione del sistema a pressione negativa

- Collegare la pompa Endo-SPONGE®, Rif. 5526650 (non fornita nel set), al

contenitore monouso per pompa Endo-SPONGE®, Rif. 5526653 (non fornito nel set). (Figura 20).

Note:

- Il contenitore monouso per pompa Endo-SPONGE® include un tubo di aspirazione con un raccordo a Y.

- Seguire le istruzioni per l'uso della pompa Endo-SPONGE®.

4.b.2. Collegamento del tubo di drenaggio

- Collegare il tubo di drenaggio della spugna all'attacco aperto sul tubo di collegamento a Y fornito con il contenitore monouso per pompa Endo-SPONGE®.

Nota: se necessario, è possibile tagliare obliquamente l'estremità del tubo di drenaggio per facilitarne l'inserimento.

- Inserire il tubo di drenaggio fino alla profondità minima indicata dalla linea tratteggiata nella Figura 21.

- Se nel paziente è stata inserita una sola spugna, proseguire con il passaggio 4.b.3. In caso di utilizzo di due o tre spugne, proseguire con i sotto-passaggi seguenti.

- Se si collegano due o tre spugne: tagliare la parte superiore dell'altro attacco del tubo di collegamento a Y, come illustrato nella Figura 22.

- Collegare il secondo tubo di drenaggio all'altro lato del tubo di collegamento a Y.

- Se si utilizzano tre spugne: collegare il terzo tubo di drenaggio all'attacco aperto di un secondo tubo di collegamento a Y separato. Quest'ultimo sarà poi collegato a una seconda pompa Endo-SPONGE®.

4.b.3. Impostazione della pressione negativa

Impostare una pressione negativa di 125-200 mmHg seguendo le istruzioni per l'uso della pompa Endo-SPONGE®.

Note:

- Di norma, la secrezione del liquido inizia immediatamente. In caso contrario, è necessario controllare tutte le connessioni del sistema.

- Non è necessaria un'ulteriore sigillatura, poiché l'apparato sfinterico del paziente crea una chiusura ermetica.

- Anche l'ulteriore fissaggio del drenaggio che sporge dall'ano non è necessario perché la spugna viene mantenuta nella cavità della perdita dall'applicazione dell'aspirazione.

Avvertenze:

Per maggiori informazioni sull'uso della pompa Endo-SPONGE®, consultare le relative istruzioni per l'uso.

4.b.4. Controllo del sistema

- Controllare regolarmente il sistema. In caso di allarme sonoro, seguire le istruzioni per l'uso della pompa Endo-SPONGE® per individuare la soluzione.

- L'uso massimo di Endo-SPONGE® è di 72 ore. A quel punto, la spugna deve essere sostituita poiché la crescita del tessuto di granulazione nei suoi pori può renderne difficile la rimozione.

5. Rimozione di Endo-SPONGE®

5.1.a. Scollegamento di Redyrob® Trans Plus

- Portare la posizione della manopola di controllo a 0.

- Chiudere il tubo di collegamento a Y con il morsetto scorrevole.

- Scollegare il raccordo Luer Lock bianco del tubo di collegamento a Y dalla linea di Redyrob® Trans Plus.

5.1.b. Scollegamento della pompa Endo-SPONGE®

Spegnere la pompa Endo-SPONGE® premendo il pulsante di accensione per circa 3 secondi.

5.2. Irrigazione della linea di drenaggio di Endo-SPONGE®

- Scollegare il connettore a Y dalla linea di drenaggio di Endo-SPONGE®.

- Riempire la siringa in dotazione con 20 ml di soluzione di Ringer o soluzione salina allo 0,9%.

- Attaccare l'ugello verde sulla siringa (Figura 23).

- Far scorrere 20 ml di soluzione di Ringer o soluzione salina allo 0,9% attraverso la linea di drenaggio di Endo-SPONGE® (Figura 24).

- Attaccare il morsetto scorrevole alla linea di drenaggio di Endo-SPONGE® e chiudere il tubo.

- Per una rimozione ottimale, ripetere la fase di irrigazione per 2-3 volte.

5.3. Rimozione di Endo-SPONGE® dal paziente

- Estrarre il tubo (i tubi) di drenaggio con cautela, in modo costante e con forza crescente fino al distacco della spugna (delle spugne) dalla cavità della perdita.

- Dopo il distacco della spugna (delle spugne), continuare a tirare applicando una forza limitata per rimuovere il tubo (i tubi) dal canale anale.

- Se si rimuovono più Endo-SPONGE®: estrarre le spugne sotto osservazione endoscopica per garantire l'ordine di rimozione più semplice.

a) Accertarsi di identificare ed estrarre la spugna che si intende rimuovere.

b) Verificare che i tubi di drenaggio non siano aggrovigliati. Rimuovere per primo il tubo della spugna più vicina.

5.4. Controllo dell'integrità della spugna

- Ispezionare accuratamente l'integrità della spugna. Verificare che non vi siano rotture e parti mancanti.

- Usando l'endoscopio, ispezionare la cavità della perdita trattata per la ricerca di eventuali residui di spugna. Rimuovere qualsiasi residuo di spugna usando una pinza per endoscopia.

- Se è necessario inserire un altro Endo-SPONGE®, eseguire tutti i passaggi a partire dalla Sezione 1 - Preparazione di Endo-SPONGE®.

- Documentare l'esito del trattamento.

Avvertenza: i residui di spugna lasciati nel paziente potrebbero comportare reazioni da corpo estraneo, intervento chirurgico e un aumento dei tempi dell'operazione.

6. Trattamento successivo

6.1. Valutazione della cavità della perdita

- Si raccomandano trattamenti aggiuntivi con Endo-SPONGE® fino a quando non vengono soddisfatti entrambi i seguenti criteri:

a) La lunghezza della cavità della perdita scende sotto 2 cm.

b) Il diametro è inferiore a 1 cm.

Se solo uno o nessuno dei criteri precedenti è soddisfatto, continuare a eseguire i trattamenti con Endo-SPONGE® successivi secondo le istruzioni. Non usare il trattamento con Endo-SPONGE® per un periodo superiore ai 90 giorni.

6.2. Dimensionamento delle spugne successive

- Se è necessario un trattamento aggiuntivo con Endo-SPONGE®: seguire tutte le istruzioni relative al dimensionamento della spugna nella Sezione 1 - Preparazione di Endo-SPONGE®.

Avvertenze

- La spugna per il drenaggio di Endo-SPONGE® è realizzata in materiali plastici ed è compatibile con la risonanza magnetica. Vedere Precauzioni.

- Quando la spugna viene rimodellata e/o rimossa, può generare particelle residue.

- Le particelle residue di spugna potrebbero causare la formazione di fistole o reazioni da corpi estranei. Possibile necessità di rimozione endoscopica.

- Non utilizzare Endo-SPONGE® in aperture corporee diverse da quelle indicate.

- A causa della malattia pregressa, la maggior parte dei pazienti ha un'infezione localizzata che può portare alla sepsi (peritonite, necrosi, etc.).

- A causa della malattia pregressa, alcuni pazienti possono sviluppare una cronicizzazione della fistola.

- È possibile utilizzare Endo-SPONGE® solo in combinazione con le fonti di pressione negativa menzionate di seguito:

- Flacone Redyrob® Trans Plus, Rif. 5526604 (non incluso).

- Pompa Endo-SPONGE®, Rif. 5526650* (non inclusa) in combinazione con il contenitore monouso per pompa Endo-SPONGE®, Rif. 5526653 (non incluso).

*Nei Paesi dove è disponibile

Precauzioni

- È necessario assicurarsi che la spugna per il drenaggio non sia collegata alla pompa durante le indagini con risonanza magnetica e che non vi siano clip o parti metalliche utilizzate per fissare il tubo di drenaggio al paziente.

- Quando la spugna viene tagliata a misura, si generano particelle e residui di spugna. La spugna deve essere tagliata (ad es. con forbici o bisturi) a una distanza adeguata dal paziente e in un ambiente adatto in cui sia permessa la presenza di particelle.

- Dopo aver tagliato la spugna, tutti i residui e le particelle devono essere rimossi dalla superficie picchiando la spugna e poi raccolti e smaltiti come di consueto.

- Quando si modella la spugna, assicurarsi che non ci siano spigoli netti o punte ed eventualmente arrotondarli, altrimenti potrebbero facilmente staccarsi durante la rimozione della spugna. Dopo il taglio, non devono rimanere tagli nella spugna o nel tubo di drenaggio.

- Quando si accorcia la lunghezza della spugna, accorciare anche il tubo di drenaggio. La spugna deve sporgere di almeno 3 mm dall'estremità del tubo di drenaggio.

- Se si utilizza la pompa Endo-SPONGE®, è necessario garantire la pressione negativa prescritta (da 125 a 200 mmHg).

- Se si utilizza il flacone Redyrob® Trans Plus, impostare la manopola di controllo sulla posizione 1.

- Il tempo di permanenza dipende dalla situazione clinica locale. Se applicabile, si raccomanda di regolare il tempo di sostituzione della spugna a seconda della quantità di detriti e della crescita del tessuto di granulazione.

- Si raccomanda un tempo di permanenza di 48 ore; non superare le 72 ore dato il rischio che il tessuto di granulazione cresca eccessivamente nella spugna, motivo per cui questa potrebbe rompersi durante la rimozione, lasciando parte di essa nell'area di applicazione e incorporata nel tessuto di granulazione. Se ciò avviene, è necessario utilizzare un'ansa endoscopica per staccare la spugna dal tessuto circostante. La durata del trattamento non deve superare i 90 giorni.

- Prima dell'applicazione, deve essere eseguita una procedura di imaging appropriata per escludere un accesso nella zona della ferita che può essere trattato solo con una procedura chirurgica o interventistica e non con Endo-

SPONGE®.

- È necessario controllare il flusso di secrezione e misurarne la quantità. Il drenaggio della secrezione di solito inizia immediatamente. In caso contrario, è necessario controllare il collegamento tra Endo-SPONGE® e la fonte di pressione negativa, nonché le sue impostazioni.

- Non utilizzare nessun articolo se l'imballaggio non è integro.
- Prestare attenzione a non danneggiare la guaina dell'endoscopio.
- Possono verificarsi danni ai cavi dell'endoscopio in caso di eccessiva flessione dell'estremità distale flessibile all'interno dell'overtube.
- Non riutilizzare Endo-SPONGE®. Tutti gli articoli sono monouso, tranne la pompa medica a velocità variabile (pompa Endo-SPONGE®).
- Dopo ogni sostituzione, la spugna deve essere smaltita a causa del rischio di intasamento o di ostruzione della stessa, che potrebbero comprometterne la capacità di assorbimento e di drenaggio.
- Non utilizzare il dispositivo Endo-SPONGE® dopo la data di scadenza indicata sull'etichetta.

Effetti collaterali

- Erosione di strutture adiacenti alla spugna (vasi, vescica urinaria, intestino tenue, colon, etc.)
- In alcuni casi sono state segnalate lesioni della parete intestinale e perforazione
- Formazione di una fistola
- Sono stati segnalati ascessi in pazienti sottoposti a trattamento con Endo-SPONGE®
- Cicatrici
- Sanguinamento che, a seconda delle condizioni del paziente, può causare gravi emorragie
- Dislocazione della spugna
- Stenosi post-intervento
- Dolore

Sterilizzazione

Endo-SPONGE® viene fornito sterile. È sterilizzato con ossido di etilene e non deve essere risterilizzato. Utilizzare Endo-SPONGE® solo se la confezione non è danneggiata. Controllare l'assenza di aperture lungo la sigillatura del sistema a barriera sterile e di perforazioni. In presenza di simili difetti il dispositivo dovrà essere smaltito nel rispetto delle norme vigenti.

Conservazione

Conservare Endo-SPONGE® a temperatura ambiente. Non esporre a temperature estreme per periodi di tempo prolungati. Utilizzare il prodotto solo se è stato conservato correttamente ed entro la data di scadenza indicata sulla confezione.

Smaltimento del dispositivo

Al termine del trattamento, i diversi componenti di Endo-SPONGE® devono essere smaltiti negli appositi contenitori. È compito dell'operatore determinare se il materiale da smaltire è pericoloso ai sensi delle norme vigenti. Smaltire contenitore e contenuto nel rispetto delle norme vigenti nazionali e internazionali.

Informazioni per l'utente/il paziente

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione a Endo-SPONGE® deve essere segnalato al fabbricante e alle autorità competenti dello Stato membro di residenza dell'operatore e/o del paziente.

Informazioni generali

Data di aggiornamento 09/2022

Naudojimo instrukcijos

LT

Endo-SPONGE®

Prietaiso aprašas

Endo-SPONGE®, endoskopinės vakuumo terapijos (EVT) prietaisas, yra minimaliai invazinis metodas, skirtas apatinės dubens sritys drenuoti, naudojamas anaostomozės nesandarumo ar žarnos bigės nesandarumo po Hartmano tipo operacijos gydymui.

Endo-SPONGE® sistema sudaro drenažo vamzdelis su pritvirtinta atvirų porų poliuretano kempinė, sujungimo sistema (išsišakojanti Y formos dalis su ilgtintu vamzdeliu), taikymo sistema (antvamzdis, stūmiklis) ir skalavimo rinkinys (švirškatas, antgalis).

Drenažo sudaro Redono drenažas (12 CH), prie kurio galo pritvirtinta kempinė su atviriomis poromis. Drenažo vamzdelio plote kempinėje iš jo pusės yra perforuotos angos. Ant drenažo vamzdelio esančios kempinę galima sumažinti pagal reikiamą taikymo sritį.

Endo-SPONGE® taikymo sistemą sudaro vienas bendraašis vamzdelis, iš kurio įstatomas vamzdelis pagamintas iš silikono (antvamzdis), o vidinis tvirtesnis vamzdelis turi rankeną (stūmiklį). Antvamzdžio spindis yra šiek tiek didesnis už išorinį uždeto endoskopo skersmenį ir yra naudojamas kaip kempinės sistemos įdėjimo kreipiklis. Stūmikliu kempinė stumiama į priekį ir nustatoma jos padėtis.

Su Endo-SPONGE® suderinami du skirtingi vakuumo šaltiniai: Redyrob® Trans

Plus buteliukas ir Endo-SPONGE® pompa. Priklausomai nuo vakuumo šaltinio, prijungimo sistema gali skirtis.

Endo-SPONGE® gaminyje yra ilginamasis vamzdelis su Y formos jungtimi (su dvigubo išleidimo jungtimi) ir Luer užrakto jungtimi, kuria galima prijungti Redyrob® Trans Plus buteliuką.

Jei Endo-SPONGE® siurblys naudojamas kaip vakuumo šaltinis, Redon drenažinė kempinė ir siurblys sujungiami Y formos jungtimi, pritvirtinta prie įsiurbimo vamzdelio, esančio Endo-SPONGE® siurblio vienkartinėje talpykloje.

Tūrinys

1. Endo-SPONGE® – atvirų porų poliuretano (PUR) kempinė (ø 3,3 x 7,5 cm) su Redono drenažu 12 CH, med. PVC, 40 cm ilgio.
2. Stūmiklis, ABS + PVC, 30 CH, 30 cm ilgio.
3. 2 dydžių atvamzdžiai, priklausomai nuo prietaiso ir kempinės dydžio:
 - Silikono vamzdelis, kiekvienas 29 cm ilgio.
 - Kūgio formos suapvalintas antgalis.
 - 1 dydis: vidinis skersmuo 13 mm, išorinis skersmuo 17 mm.
 - 2 dydis: vidinis skersmuo 15 mm, išorinis skersmuo 19 mm.
4. Plovimo rinkinį sudaro:
 - 20 ml švirškatas.
 - Plėtiklis: komponentas, pagamintas iš PP, naudojamas drenažo skalavimui palengvinti.
 - Slankusis gnybtas: komponentas, pagamintas iš PP, naudojamas Redono drenažui užspausti nuimant Endo-SPONGE®.
5. Y formos jungiamasis vamzdelis su Luerio jungtimi, skirta Redyrob® Trans Plus buteliukui (įsigijamas atskirai – nuoroda 5526604).

Į RINKINI NEĮEINA

1. Vakuumo šaltinis:

a) Redyrob® Trans Plus buteliukas (Nr. 5526604) – kontroliuojama žaizdų drenažo sistema.

b) Endo-SPONGE® siurblys (Nr. 5526650) ir Endo-SPONGE® siurblio vienkartinė talpykla (Nr. 5526653) – kintamo greičio medicininis vakuuminis siurblys ir talpykla su įsiurbimo vamzdeliu su Y jungtimi. Šis siurblys, skirtas naudoti viduje, tiekiantis pastovų neigiamą 150–200 mmHg vakuumo slėgį.

2. Sterilus hidrogelis glicerolio pagrindu.

3. Standartinis arba terapinis lankstusis endoskopas.

4. Papildomi endoskopiniai priedai, skirti naudoti gydytojo sprendimu.

Naudojamos medžiagos

Akrilnitrilo butadieno stirenas (ABS), polivinilchloridas (PVC), poliuretanas (PUR), polietileno tereftalatas (PET), hidrogelis, silikonas, polietilenas (PE), polipropilenas (PP), izopreno guma.

Naudojimo indikacijos

Anastomozės arba žarnos bigės nesandarumo po Hartmano tipo operacijos atlikus storosios žarnos ir tiesiosios žarnos operaciją apatinėje dubens dalyje (ekstraperitoninė padėtis) gydymas naudojant neigiamą slėgį.

Dėl nesandarumo galėjo susidaryti drenuojama ertmė su vietine infekcija arba be jos.

Endo-SPONGE® skirtas suaugusiems. Kadangi klinikinių duomenų apie Endo-SPONGE® naudojimą vaikų populiacijoje yra nedaug, jo naudoti vaikams negalima.

Be to, klinikinių duomenų apie Endo-SPONGE® vartojimą nėštumo ir žindymo metu taip pat nėra, todėl Endo-SPONGE® nėštumo ir žindymo laikotarpiu naudoti negalima.

Šią gydymo procedūrą turėtų atlikti tik patyrę gydytojai, turintys daugelio metų intervencinių apatinio virškinamojo trakto intervencinio gydymo naudojant lanksčiuosius endoskopus ir bendrojo žaizdų gydymo taikant neigiamą slėgį patirtį.

Veikimo būdas

Endo-SPONGE® sudaro atvirų porų kempinė, prijungta prie drenažo vamzdelio. Endoskopiškai įkišus kempinę į nesandarią ertmę, tada drenažo vamzdelis išvedamas pro išangę ir prijungiamas prie vakuuminės sistemos. Naudojant vakuumą skystis nuolatos išleidžiamas, o kempinė ertmėje skatina paviršiaus valymą. Kad gydymas būtų veiksmingas, kempinė nupjauinama taip, kad tilptų į ertmę. Priklausomai nuo nesandarumo ertmės dydžio, į ją gali reikėti įdėti daugiau nei viena kempinę. Kempinių sistema keičiama kas 24–72 valandas. Norint pakeisti kempinę, vakuumas atjungiamas. Kempinę reikia pašalinti prieš tai nuplaunant 0,9 % fiziologiniu tirpalu, kad granuliuotas audinys būtų pašalintas nuo kempinės paviršiaus. Kempinė pašalinama per išangę, o naujos kempinės dydis pritaikomas prie nesandarumo ertmės dydžio. Gydymas Endo-SPONGE® nutraukiamas, kai ertmė pasiekia mažesnę nei 2 x 1 cm dydį, nes techniškai neįmanoma toliau mažinti kempinės dydžio.

Kontraindikacijos

- Kontraindikacijos, atsirandančios dėl prietaiso numatytosios paskirties
- Piktybinio naviko žaizda
- Žuvęs audinys (gangrena)
- Negydomas osteomielitas
- Kempinės padėtis šalia kraujagyslių, žlapimo pūslės arba plonųjų žarnų kilpų

- Nedrenuojamas septinis židynys
- Krešėjimo sutrikimai
- Gydytas terapine antikoagulantų arba trombicitų agregacijos inhibitorių doze
- Pilvaplėvės uždegimas arba sepsis
- Kontraindikacijos, atsirandančios dėl liekamosios rizikos
- Pacientams, kurie yra jautrūs ar alergiški jos komponentams (išsamiau apie komponentų pavadinimus žr. „Naudojamos medžiagos“).
- Naudojant pacientų gydymui (pvz., smulkesnio sudėjimo asmenu), būtina atsižvelgti į prietaiso matmenis.

Taikymo būdas

1. Endo-SPONGE® paruošimas

- 1.1. Paciento paruošimas
- 1.2. Nesandariosi ešmės valymas
- 1.3. Nesandariosi ešmės matavimas
- 1.4. Kempinės dydžio nustatymas

Pastaba: rekomenduojama naudoti radiografinį vaizdą, kad būtų lengviau išmatuoti ešmės matmenis ir aplinką (1 pav.).

- Išvalykite nesandarią ešmę tinkamais metodais, laikydamiesi gydymo įstaigoje patvirtintos tvarkos, pavyzdžiui, drėkindami Ringerio tirpalu.
- Naudojant pacientų gydymui (pvz., smulkesnio sudėjimo asmenu), būtina atsižvelgti į prietaiso matmenis.

Pastaba: jei kempinė apkirpta pagal dydį, susidaro dalelių ir kempinės likučių.

- Išmatuokite nuotėkio ešmės matmenis (ilgį ir skersmenį).
- Naudokite nuotėkio ešmės matmenis (ilgį ir skersmenį).
- Naudokite nuotėkio ešmę, ištraukite endoskopą.
- Naudokite nuotėkio ešmę, ištraukite endoskopą.

Pastaba: jei kempinė apkirpta pagal dydį, susidaro dalelių ir kempinės likučių.

Kempinę karkykitė ar apipiaustykite atokiau nuo paciento, tinkamoje aplinkoje, kurioje leidžiama dalelėms formuotis.

- Užfiksuokite dokumentais medžiagos, kuri buvo pašalinta iš kempinės, ilgį. Šis ilgis turės įtakos vėlesniai procedūrai etapui.
- Apžiūrėkite kempinės briaunas ir kampus. Užapvalinkite visus kempinės briaunas ar kampus. Dėi briaunų ir kampų išimant kempinę jos dalelių gali likti nesandarioje ešmėje.
- Pašalinkite visus kempinės likučius ir daleles nuo kempinės paviršiaus baksnodami kempinę.

Pastaba: jei kempinė nesandarioje ešmėje išsiplėsi.

- Naudokite nuotėkio ešmę, ištraukite endoskopą.
- Naudokite nuotėkio ešmę, ištraukite endoskopą.
- Naudokite nuotėkio ešmę, ištraukite endoskopą.
- Naudokite nuotėkio ešmę, ištraukite endoskopą.

Pastaba: jei kempinė nesandarioje ešmėje išsiplėsi.

Pastaba: jei kempinė nesandarioje ešmėje išsiplėsi.

Pastaba: jei kempinė nesandarioje ešmėje išsiplėsi.

Pastaba: jei kempinė nesandarioje ešmėje išsiplėsi.

Pastaba: jei kempinė nesandarioje ešmėje išsiplėsi.

Pastaba: jei kempinė nesandarioje ešmėje išsiplėsi.

Pastaba: jei kempinė nesandarioje ešmėje išsiplėsi.

Pastaba: jei kempinė nesandarioje ešmėje išsiplėsi.

Pastaba: jei kempinė nesandarioje ešmėje išsiplėsi.

Pastaba: jei kempinė nesandarioje ešmėje išsiplėsi.

Pastaba: jei kempinė nesandarioje ešmėje išsiplėsi.

Pastaba: jei kempinė nesandarioje ešmėje išsiplėsi.

Pastaba: jei kempinė nesandarioje ešmėje išsiplėsi.

- Tvirtai stabilizuokite endoskopą ir nejudinkite jo, kad būtų išvengta tolesnio įsikverbimo.
- Stumkite atvamzdį į priekį virš stacionaraus endoskopo, kol kūginis galas priartės prie distalinio nuotėkio ešmės galo, neliesdamas ešmės sienelės (7 pav.). Atidžiai stebėkite viršutinio vamzdžio padėtį stumdami jį į priekį.

Pastaba: jei kempinė nesandarioje ešmėje išsiplėsi.

Pastaba: jei kempinė nesandarioje ešmėje išsiplėsi.

Pastaba: jei kempinė nesandarioje ešmėje išsiplėsi.

Pastaba: jei kempinė nesandarioje ešmėje išsiplėsi.

Pastaba: jei kempinė nesandarioje ešmėje išsiplėsi.

Pastaba: jei kempinė nesandarioje ešmėje išsiplėsi.

Pastaba: jei kempinė nesandarioje ešmėje išsiplėsi.

Pastaba: jei kempinė nesandarioje ešmėje išsiplėsi.

Pastaba: jei kempinė nesandarioje ešmėje išsiplėsi.

Pastaba: jei kempinė nesandarioje ešmėje išsiplėsi.

Pastaba: jei kempinė nesandarioje ešmėje išsiplėsi.

Pastaba: jei kempinė nesandarioje ešmėje išsiplėsi.

Pastaba: jei kempinė nesandarioje ešmėje išsiplėsi.

Pastaba: jei kempinė nesandarioje ešmėje išsiplėsi.

Pastaba: jei kempinė nesandarioje ešmėje išsiplėsi.

Pastaba: jei kempinė nesandarioje ešmėje išsiplėsi.

Pastaba: jei kempinė nesandarioje ešmėje išsiplėsi.

Pastaba: jei kempinė nesandarioje ešmėje išsiplėsi.

Pastaba: jei kempinė nesandarioje ešmėje išsiplėsi.

Pastaba: jei kempinė nesandarioje ešmėje išsiplėsi.

Pastaba: jei kempinė nesandarioje ešmėje išsiplėsi.

Pastaba: jei kempinė nesandarioje ešmėje išsiplėsi.

Pastaba: jei kempinė nesandarioje ešmėje išsiplėsi.

Pastaba: jei kempinė nesandarioje ešmėje išsiplėsi.

Pastaba: jei kempinė nesandarioje ešmėje išsiplėsi.

Pastaba: jei kempinė nesandarioje ešmėje išsiplėsi.

Pastaba: jei kempinė nesandarioje ešmėje išsiplėsi.

Pastaba: jei kempinė nesandarioje ešmėje išsiplėsi.

Pastaba: jei kempinė nesandarioje ešmėje išsiplėsi.

Pastaba: jei kempinė nesandarioje ešmėje išsiplėsi.

Pastaba: jei kempinė nesandarioje ešmėje išsiplėsi.

Pastaba: jei kempinė nesandarioje ešmėje išsiplėsi.

Pastaba: jei kempinė nesandarioje ešmėje išsiplėsi.

Pastaba: jei kempinė nesandarioje ešmėje išsiplėsi.

Pastaba: jei kempinė nesandarioje ešmėje išsiplėsi.

Pastaba: jei kempinė nesandarioje ešmėje išsiplėsi.

4.a.4. Valdymo rankenėlės nustatymas

- Nustatykite Redyrob® Trans Plus buteliuko valdymo rankenėlę į siurbimo stiprumo 1 padėtį (18 pav.).
- Stebėkite sekreto tekėjimą ir patikrinkite jo kiekį Redyrob® Trans Plus buteliuke.

Pastabos:

- *Skysčių išsiskyrimas paprastai prasideda iš karto. Jei taip nėra, reikėtų patikrinti visos sistemos jungtis ir valdymo rankenėlės nustatymus.*
- *Papildomas sandarinimas nebūtinai, nes paciento sfinkterio aparatas sandariai užsidarys.*
- *Taip pat nebūtina papildomai pritvirtinti drenažą, kuris išsikiša per išangę, nes siurbiant kempinė laikoma nesandarioje ertmėje.*

Įspėjimai:

- **Nenaudokite Redyrob® Trans Plus buteliuko 2 arba 3 siurbimo stiprumo.**
- **Nenaudokite įprastų didelio vakuumo arba vidutinio vakuumo žaizdų drenažo butelių, nes jie sudaro per didelį siurbimą.**

4.a.4. Sistemos patikra

- Reguliariai tikrinkite sistemą. Jei Redyrob® Trans Plus buteliuko vakuumo matuoklis (mėlynas stulpelio indikatorius, 19 pav.) rodo „Low“ (žemas), vakuumo buteliuką reikia pakeisti nauju.
- Endo-SPONGE® galima naudoti ne ilgiau kaip 72 valandas. Po to jį reikia pakeisti, nes granuliuoto audinio jaugimas į kempinės poras gali apsunkinti kempinės pašalinimą.

4.b. Endo-SPONGE® siurblio prijungimas.

4.b.1. Vakuumo sistemos konfigūracija

- Prijunkite **Endo-SPONGE®** siurblių, nuoroda 5526650 (rinkinyje nepateikiamas) prie **Endo-SPONGE®** siurblio vienkartinės talpyklos, nuoroda 5526653 (rinkinyje nepateikiamas) (20 pav.).

Pastabos:

- **The Endo-SPONGE®** siurblio vienkartinė talpykla yra su siurbimo vamzdeliu ir Y jungtimi.
- *Vadovaukitės Endo-SPONGE® siurblio naudojimo nurodymais.*

4.b.2. Drenažo vamzdelio prijungimas

- Prijunkite kempinės drenažinį vamzdelį prie atviros Y jungiamojo vamzdelio, kuris pateikiamas kartu su Endo-SPONGE® siurblio vienkartinės talpykla, angos.
- *Pastaba: jei reikia, drenažo vamzdelio galą galima nupjauti kamu, kad jį būtų lengviau įstatyti.*

Įkiškite drenažinį vamzdelį iki mažiausio gylio, 21 pav. pažymėto brūkšnine linija.

- Jei pacientui buvo įdėta tik viena kempinė, tęskite 4.a.3 veiksmą. Jei naudojate dvi ar tris kempines, tęskite toliau nurodytus papunkčius.

- Jei jungiate *dvi ar tris kempines*: nupjaukite priešingos Y jungiamojo vamzdelio angos viršutinę dalį, kaip aprašyta 22 pav.

- Prijunkite antrąjį drenažo vamzdelį prie kitos Y jungiamojo vamzdelio pusės.
- *Jei naudojate tris kempines*: trečiąjį drenažo vamzdelį prijunkite prie atskiro (antrojo) Y jungiamojo vamzdelio atviros angos. Šis Y jungiamasis vamzdelis galiausiai bus prijungtas prie antrojo Endo-SPONGE® siurblio.

4.b.3. Neigiamo slėgio nustatymas

- Nustatykite 125–200 mmHg neigiamą slėgį, vadovaudamiesi Endo-SPONGE® siurblio naudojimo nurodymais.

Pastabos:

- *Skysčių išsiskyrimas paprastai prasideda iš karto. Jei taip nėra, reikia patikrinti visos sistemos jungtis.*
- *Papildomas sandarinimas nebūtinai, nes paciento sfinkterio aparatas sandariai užsidarys.*
- *Taip pat nebūtina papildomai pritvirtinti drenažą, kuris išsikiša per išangę, nes siurbiant kempinė laikoma nesandarioje ertmėje.*

Įspėjimai:

- Daugiau informacijos apie Endo-SPONGE® siurblio naudojimą rasite jo informacinėje instrukcijoje.*

4.b.4. Sistemos patikra

- Reguliariai tikrinkite sistemą. Jei pasigirsta pavojaus signalas, vadovaukitės Endo-SPONGE® siurblio naudojimo instrukcijomis ir sužinokite, kaip jį pašalinti.
- Endo-SPONGE® galima naudoti ne ilgiau kaip 72 valandas. Po to jį reikia pakeisti, nes granuliuoto audinio jaugimas į kempinės poras gali apsunkinti kempinės pašalinimą.

5. Endo-SPONGE® pašalinimas

5.1.a. Redyrob® Trans Plus atjungimas

- Pakeiskite valdymo rankenėlės padėtį į 0.
- Uždarykite Y jungiamąjį vamzdelį stumdumu spausutuku.
- Atjunkite Y jungiamojo vamzdelio baltą Luerio užrakto jungtį nuo Redyrob® Trans Plus linijos.

5.1.b. Endo-SPONGE® siurblio atjungimas

- Įšjunkite Endo-SPONGE® siurblių paspausdami maitinimo mygtuką maždaug 3 sekundes.

5.2. Endo-SPONGE® drenažo linijos drėkinimas

- Atjunkite Y jungtį nuo Endo-SPONGE® drenažo linijos.
- Į pateiktą švirkštą įpilkite 20 ml Ringerio tirpalo arba 0,9 % fiziologinio tirpalo.
- Ant švirkšto uždėkite žalią švirkšto dangtelį (23 pav.).
- Per Endo-SPONGE® drenažo liniją praplaukite 20 ml Ringerio arba 0,9 % fiziologinio tirpalo (24 pav.).
- Prie Endo-SPONGE® drenažo linijos pritvirtinkite slankųjį spausutuką ir užspauskite vamzdelį.
- Drėkinimo etapą reikėtų pakartoti 2–3 kartus, kad būtų pasiekti geriausi pašalinimo rezultatai.

5.3. Endo-SPONGE® ištraukimas iš paciento

- Drenažinį (-ius) vamzdelį (-ius) ištraukite atsargiai, tolygiai ir vis didesne jėga, kol kempinė (-ės) atsiskirs, toliau traukite šiek tiek stipriau, kad išimtumėte vamzdelį (-ių) per išangės kanalą.
- Jei šalinate daugiau nei vieną Endo-SPONGE® kempinę: pašalinkite kempines endoskopuojant, kad būtų užtikrinta lengviausia pašalinimo tvarka.
- a) Įsitikinkite, kad kempinė, kurią ketinama pašalinti, yra identifikuota ir pašalinta.*
- b) Patikrinkite, kad drenažo vamzdeliai nebūtų susipynę. Pirmiausia turi būti pašalintas labiausiai proksimaliai esantis kempininis vamzdelis.*

5.4. Kempinės vientisumo tikrinimas

- Kruopščiai patikrinkite kempinės vientisumą. Ieškokite gedimų ir trūkstančių dalių.
- Naudodami endoskopą patikrinkite, ar apdorotoje nesandarioje ertmėje nėra kempinės likučių. Endoskopinėmis žnyplėmis pašalinkite kempinės likučius.
- Jei reikia įdėti kitą Endo-SPONGE®, tada atlikite visus instrukcijoje nurodytus veiksmus, pradedant **1 skyriumi „Endo-SPONGE® paruošimas“**.
- Dokumentais patvirtinkite gydymo rezultatus.

Įspėjimas: kempinės likučiai, likę pacientams, gali sukelti svetimkūnio reakciją, chirurginę intervenciją ir paiginti operacijos laiką.

6. Tolesnis gydymas

6.1. Nesandarios ertmės vertinimas

- Papildomas gydymas Endo-SPONGE® rekomenduojamas tol, kol tenkinami abu šie kriterijai:

a) Nesandarios ertmės ilgis yra mažesnis nei 2 cm.

b) Skersmuo mažesnis nei 1 cm.

Jei tenkinamas tik vienas iš pirmiau nurodytų kriterijų arba netenkinamas nei vienas iš jų, tęskite vėlesnes Endo-SPONGE® procedūras pagal instrukcijas. Netaikykite gydymo Endo-SPONGE® ilgiau kaip 90 dienų.

6.2. Vėlesnių kempinių dydžio keitimas

- *Jei reikalingas papildomas Endo-SPONGE® gydymas*: laikykitės visų nurodymų, susijusių su kempinės dydžio keitimu, pradedant **1 skyriumi „Endo-SPONGE® paruošimas“**.

Įspėjimai

- Endo-SPONGE® drenažo kempinė yra pagaminta iš plastiko medžiagų ir yra suderinama su MRT. Žr. „Atsargumo priemonės“.
- Pertvarkant ir (arba) nuimant kempinę gali susidaryti kempinės dalelių likučių.
- Dėl kempinės likučių gali susiformuoti fistulė arba gali kilti reakcija į svetimkūnį. Galimas endoskopinio pašalinimo poreikis.
- Endo-SPONGE® negalima naudoti kitoms kūno angoms nei nurodyta.
- Dėl pagrindinės ligos dauguma pacientų turi vietinę infekciją, kuri gali sukelti sepsį (t. y. peritonitą, nekrozę ir kt.).
- Dėl pagrindinės ligos kai kuriems pacientams gali išsivystyti fistulės chronizacija.
- Endo-SPONGE® galima naudoti tik kartu su toliau nurodytais vakuumo šaltiniais:

- Redyrob® Trans Plus buteliukas, nuoroda 55266604 (nepriedamas).

- Endo-SPONGE® siurblys, nuoroda 5526650 (nepriedamas) kartu su Endo-SPONGE® siurblio vienkartinė talpykla, nuoroda 5526653 (nepriedama).

Atsargumo priemonės

- Atliekant MRT tyrimą turi būti užtikrinama, kad drenažo kempinė nebūtų prijungta prie siurblio, taip pat kad nebūtų metalinių spausutukų ar metalinių dalių, naudojamų drenažo vamzdeliui prijungti ar pritvirtinti prie paciento.
- Jei kempinė apkirpta pagal dydį, susidaro dalelių ir kempinės likučių. Kempinę karpykite (pvz., žirkleimis ar skalpeliu) atokiau nuo paciento, tinkamoje aplinkoje, kurioje gali susiformuoti dalelės.
- Apkarpe kempinę, visus likučius ir daleles nuo kempinės paviršiaus pašalinkite, ją patapšnodami, ir būtinai surinkite ir pašalinkite įprastu būdu.
- Formuodami kempinę patikrinkite, ar neliko aštrių kraštų ir vietų. Kempinę užapvalinkite, nes priešingu atveju išimant nelygumai gali atsikilti. Apkarpe patikrinkite, ar kempinė arba drenažo vamzdelis nėra įpjauti.
- Trumpindami kempinę, sutrumpinkite ir drenažo vamzdelį. Kempinė turi kyšioti iš drenažo vamzdelio galo bent 3 mm.
- Naudodami Endo-SPONGE® siurblių, taikykite nustatytą neigiamą slėgį (nuo 125 iki 200 mmHg).

- Jei naudojate Redyrob® Trans Plus buteliuką, nustatykite valdymo rankenėlę į 1 padėtį.

- Naudojimo laikas priklauso nuo klinikinės situacijos. Jei taikoma, kempinės keitimo laiką rekomenduojama koreguoti atsižvelgiant į atsidalijusių negyvų audinių kiekį ir granuliacinio audinio augimą.

- Rekomenduojama 48 valandų laikymo trukmė; daugiau nei 72 valandas laikyti negalima dėl pavojaus, kad granuliacinės audinys jaugs į kempinę, todėl kempinė ją išimant sutrukinės, o dalis jos liks plote, kur ji buvo įdėta, ir įsiterps į granuliacinį audinį. Jei taip atsitiko, norint atitraukti kempinę nuo aplinkinių audinių, reikia pašalinti endoskopinę kilpą. Gydomo trukmė neturi būti ilgesnė kaip 90 dienų.

- Prieš naudojant, būtina atlikti atitinkamą vaizdavimo procedūrą, siekiant nustatyti žaizdos srityje pušį, kurį galima gydyti tik atliekant chirurginę ar intervencinę procedūrą ir kurio negalima išgydyti kempine Endo-SPONGE®.

- Būtina stebėti išskyrų tekėjimą ir tikrinti jų kiekį. Paprastai išskyrų drenavimas pradėdamas išskart. Jei taip nėra, reikia patikrinti Endo-SPONGE® ir vakuomo šaltinio jungtį bei jo nustatymus.

- Nenaudokite jokių dalių, jei pakuoatė pažeista.

- Būkite atsargūs, kad nepažeistumėte endoskopo dangos.

- Endoskopo laidai gali būti pažeisti, jei per ilgus lankstus distalinis galas sulenkiamas antvamzdįje.

- Endo-SPONGE® nenaudokite pakartotinai. Visos priemonės skirtos vienkartiniam naudojimui, išskyrus kintamo greičio medicininį siurbli (Endo-SPONGE® siurblys).

- Po kiekvieno pakėtimo kempinę reikia išmesti dėl kempinės užsikimšimo ar užsikimšimo pavojaus, nes dėl to gali sutrikti kempinės mirkymo ir nusausinimo pajėgumas.

- Endo-SPONGE® prietaiso negalima naudoti pasibaigus etiketėje nurodytam galiojimo laikui.

Šalutinis poveikis

- Šalia kempinės esančių struktūrų (kraujagyslių, šlapimo pūslės, ploniosios žarnos, gaubtinės žarnos ir t. t.) erozija.

- Kai kuriais atvejais buvo pranešta apie žarnų sienelės pažeidimą ir perforaciją

- Fistulės susiformavimas

- Gydatant pacientus Endo-SPONGE® buvo gauta pranešimų apie abscesą

- Randų susidarymas

- Atsižvelgiant į paciento būklę, kraujavimas gali būti labai stiprus

- Kempinės pasislinkimas

- Pooperacinė struktūra / stenozė

- Skausmas

Sterilizavimas

Endo-SPONGE® tiekiamas sterilus. Endo-SPONGE® sterilizuotas etileno oksidu ir negalima sterilizuoti pakartotinai. Endo-SPONGE® naudokite, tik jei nepažeista pakuoatė. Reikia patikrinti, ar nėra kanalų išilgai sterilios barjerinės sistemos sandarinimo linijos ir kad ji nebūtų pradurta. Aptikus tokius defektus, prietaisą reikia išmesti rekomenduojamu būdu.

Laikymo sąlygos

Endo-SPONGE® laikykite kambario temperatūroje. Ilgą laiką nelaikykite aukštos temperatūros aplinkoje. Naudokite gaminį tik jei jis buvo laikomas teisingai ir tik iki galiojimo datos, nurodytos ant pakuoatės.

Priemonės šalinimas

Baigus gydymą, skirtingus Endo-SPONGE® komponentus privalote išmesti į specialiai tam skirtus konteinerius. Naudojotas yra atsakingas už nustatymą, ar medžiagos šalinimas yra pavojingas pagal federalines, valstybės ir vietos taisykles. Turinį ir talpyklą išmeskite laikydamiesi galiojančių vietinių, valstybinių, nacionalinių ir tarptautinių taisyklių.

Informacija naudotojui / pacientui

Įvykus rimtam incidentui, susijusiam su Endo-SPONGE®, apie jį reikia pranešti gamintojui ir valstybės narės, kurioje yra įsisteigęs naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

bendroji informacija

Informacijos data: 2022-09

Lietošanas instrukcija



Endo-SPONGE®

Izstrādājuma apraksts

Endo-SPONGE®, kas ir endoskopiska vakuuma terapijas (EVT) ierīce, ir minimāli invazīva metode, kura paredzēta drenāžai mazā iegurnā rajonā un indicēta anastomozes vai Hartmaņa tipa rezekcijas nepietiekamības ārstēšanai.

Endo-SPONGE® sistēma sastāv no drenāžas caurulītes ar pievienotu poliuretāna sūkli ar atvērtām porām, savienojuma sistēmu (Y veida daļu ar pagarinājuma caurulīti), uzlikšanas sistēmu (vircsauruli, virzītāju) un skalošanas komplektu (šļirci, uzgali).

Drenāžas sastāv no Redona drenāžas (12 CH) ar galā uzstādītu sūkli ar atvērtām porām. Drenāžas caurulītes zonai sūkli ir perforētas atveres sānu daļā. Sūkli

uz drenāžas caurulītes var nogriezt atbilstoši attiecīgajam uzlikšanas vietas lielumam.

Endo-SPONGE® sistēma sastāv no vienas koaksāli izkērtas caurulītes, silikona ievietošanas caurules (vircsaurules) un stingrākas iekšējās caurulītes ar rokturi (virzītāju). Vircsaurules lūmens ir nedaudz lielāks par izmantotā endoskopa ārējo diametru, un to izmanto kā sūkļa sistēmas ievietošanas vadotni. Virzītāju izmanto, lai virzītu uz priekšu un pozicionētu sūkli.

Ar Endo-SPONGE® ir sadēriģi divi dažādi vakuuma avoti: Redyrob® Trans Plus pudele un Endo-SPONGE® sūkns. Savienojuma sistēma var atšķirties atkarībā no vakuuma avota.

Endo-SPONGE® produkts nodrošina pagarinātāja caurulīti, kurai ir Y veida daļa (ar divkāršās drenāžas savienotāju) un Luer Lock savienotāju, kas ļauj izveidot savienojumu ar Redyrob® Trans Plus pudeli.

Ja Endo-SPONGE® sūkni izmanto kā vakuuma avotu, savienojumu starp Redona drenāžas sūkli un sūkni izveido, izmantojot Y veida daļu, kas ir pievienota iesūkšanas caurulītei, kas ir iekļauta Endo-SPONGE® sūkņa vienreizlietojamās kārbas komplektā.

Saturs

1. Endo-SPONGE® PUR sūklis ar atvērtām porām (ø 3,3 x 7,5 cm) un 12 CH Redona drenāžas caurulīti, med. PVC, garums 40 cm.

2. Virzītājs, ABS + PVC, 30 CH, 30 cm garš.

3. 2. izmēru vircsaurules, atkarībā no ierīces un sūkļa izmēra:

- silikona caurule, katrā 29 cm gara.

- Sašaurināts, noapalots uzgali.

- 1. izmērs: iekšējais diametrs 13 mm, ārējais diametrs 17 mm.

- 2. izmērs: iekšējais diametrs 15 mm, ārējais diametrs 19 mm.

4. Irīgācijas komplekta sastāvs:

- 20 ml šļirce.

- Dilatators: no PP izgatavota sastāvdaļa, ko izmanto, lai atvieglotu drenāžas skalošanu.

- Slīdsoša skava: no PP izgatavota sastāvdaļa, ko izmanto Redon drenāžas skavas noņemšanai, ņemot Endo-SPONGE®.

5. Y veida savienojuma caurulīte ar Luer Lock aizslēgu Redyrob® Trans Plus pudelei (var iegādāties atsevišķi – ats. 5526604).

KOMPLEKTĀ NAV IEKĻAUTS

1. Vakuuma avots:

a) Redyrob® Trans Plus pudele (ats. 5526604) – kontrolējama brūču drenāžas sistēma.

b) Endo-SPONGE® sūklis (ats. 5526650) un Endo-SPONGE® sūkņa vienreiz lietojamā kārba (ats. 5526653) – maināma ātruma medicīniskais vakuuma sūklis un kārba ar iesūkšanas caurulīti, kurai ir Y veida savienotājs. Šo sūkni ir paredzēts izmantot iekšējai lietošanai, nodrošinot 150–200 mmHg pastāvīgu negatīvu vakuuma spiedienu.

2. Sterils hidrogels uz glicerola bāzes.

3. Standarta vai terapeitiskais elastīgais endoskops.

4. Papildu endoskopijas piederumi izmantošanai pēc ārsta ieskatiem.

Izmantotie materiāli

Akrilnitrila butadiēna stirols (ABS), polivinilhlorīds (PVC), poliuretāns (PUR), polietilēna tereftalāts (PET), hidrogels, silikons, polietilēns (PE), polipropilēns (PP), izoprena gumija (IR).

Lietošanas indikācijas

Anastomozes nepietiekamības vai noplūžu pēc Hartmaņa tipa rezekcijas ārstēšanai pēc kolorektālām ķirurģiskām operācijām mazā iegurnā rajonā (ekstraperitoneāla pozīcija), izmantojot negatīvu spiedienu. Noplūdes rezultātā ir jābūt izveidotam drenējamam dobumam ar lokālu infekciju vai bez tās.

Endo-SPONGE® ir paredzēts lietošanai pieaugušajiem. Tā kā kliniskie dati par lietošanu pediatriskajā ievietot ir ierobežoti, Endo-SPONGE® nav indicēts lietošanai pediatriskajā populācijā.

Turklāt, tā kā nav klīnisku pierādījumu par Endo-SPONGE® lietošanu grūtniecēm un sievietēm, kas baro bērnu ar krūti, Endo-SPONGE® nav indicēts lietošanai grūtniecības vai zīdīšanas periodā.

Ārstēšanu drīkst veikt tikai pieredzējuši ārsti ar vairāku gadu pieredzi kuņģa un zarnu trakta apakšējās daļas invazīvā ārstēšanā, lietojot elastīgu endoskopu, un ar pieredzi brūču vispārīgā ārstēšanā, izmantojotnegatīvu spiedienu.

Darbības veids

Endo-SPONGE® sastāv no sūkļa ar atvērtām porām, kas savienots ar drenāžas caurulīti. Kad sūklis ir endoskopiski ievietots noplūdes dobumā, drenāžas caurulīte tiek izvadīta caur anālo atveri un pieslēgta vakuuma sistēmai. Izmantojot vakuumu, tiek nodrošināta šķidruma nepartraukta drenāža un sūklis veicina dobuma virsmas tīrīšanu. Lai nodrošinātu ārstēšanas efektivitāti, sūklis ir jāpiegriež atbilstoši dobumam. Atkarībā no noplūdes dobuma izmēra, dobumā var būt nepieciešams ievietot vairākus sūkļus. Sūkļa sistēma ir jānomaina ik pēc 24–72 stundām. Lai nomainītu sūkli, jāatvieno vakuums. Lai izņemtu sūkli, vispirms jāveic skalošana ar 0,9 % fizioloģisko šķidrumu, lai no sūkļa virsmas atdalītu granuluētus audus. Sūkli izņem caur anālo atveri un jaunā sūkļa izmēru pielāgo noplūdes dobuma izmēram. Ārstēšana ar Endo-

SPONGE® ir jāpārtrauc, kad dobuma izmērs kļūst mazāks nekā 2 x 1 cm, jo sūkļa izmēra turpmāka samazināšana nav tehniski iespējama.

Kontrindikācijas

- Kontrindikācijas atbilstoši ierīces paredzētajam nolūkam
 - Brūce ar ļaundabīgu audzēju šūnām
 - Nekrotiski audi/gangrēna
 - Neārstēts osteomielīts
 - Sūkļa novietošanas tieši pie asinsvadiem, urīnpūšļa vai tievo zarnu cilpām
 - Nedrenējams septisks perēklis
 - Asins recēšanas traucējumi
 - Ārstēšana ar antikoagulantiem terapeitiskās devās vai trombocītu agregācijas inhibitoriem
 - Generalizēts peritonīts vai sepse
- Kontrindikācijas, ko rada atlikušie riski
 - Pacienti ar zināmu jutīgumu vai alerģiju pret sastāvdaļām (detalizētu informāciju par sastāvdaļām skatiet sadaļā „Izmantojie materiāli”).
- Lietojot īpašām pacientu grupām (piemēram, maza auguma pacientiem), jāņem vērā ierīces izmēri.

Lietošanas veids

1. Endo-SPONGE® sagatavošana

- 1.1. Pacienta sagatavošana
 - Sagatavojiet pacientu atbilstoši ierastajiem endoskopijas standartiem. Ievērojiet visus iestādes standartus un vadlīnijas.
- 1.2. Noplūdes dobuma tīrīšana
 - Iztīriet noplūdes dobumu, izmantojot piemērotas metodes, kas atbilst iestādes apstiprinātajām procedūrām, piemēram, skalošana ar Ringer šķīdumu.
 - 1.2.3. Dobuma mērīšana
 - Ievietojiet endoskopu, lai nodrošinātu vizualizāciju, mērot noplūdes dobuma izmērus.
 - Izmēriet noplūdes dobuma izmērus (garumu un diametru).

Piezīme: ieteicams izmantot radiogrāfisko attēlveidošanu, lai palīdzētu izmērīt dobuma izmērus un apkārtni (1. attēls).

- Izmēriet endoskopu pēc noplūdes dobuma izmērīšanas.

- 1.4. Sūkļa izmēra pielāgošana
 - Sūklis ir jāaizpilda noplūdes dobums, neskarot veselo gļotādu. Skatiet tālāk sniegtos norādījumus par sūkļa izmēra maiņu pēc nepieciešamības:
 - *Saišinot sūkļa garumu par 1 cm vai mazāk: nogrieziet no sūkļa distālā gala.*
 - *Ja saišināt sūkli par vairāk nekā 1 cm: saišiniet arī drenāžas caurulīti, lai sūklis izvērztos vismaz par 3 mm no caurulītes gala.*
 - Lai saišinātu drenāžas caurulīti, velciet sūkli atpakaļ, lai piekļūtu drenāžas caurulītes galam, pēc tam nogrieziet drenāžas caurulīti (2. attēls). Nodrošiniet, lai drenāžas caurulīte tiktu nogriezta zem sūkļa virsmas augšdaļas.

Piezīme: nogriežot sūkli atbilstoši izmēram, veidojas daļiņas un sūkļa paliekas. Sūklis jāgriež pietiekami tālu no pacienta, un tas ir jādara piemērotā vidē, kur drīkst nokļūt sūkļa daļiņas.

- Dokumentējiet materiāla, kas tika noņemts no sūkļa, garumu. Šis garums ietekmēs ievietošanas soli šīs procedūras turpinājumā.
- Pārbaudiet sūkļa malas un stūrus. Noapaļojiet sūkļa malas un stūrus. Malas un stūri var aizkavēt sūkļa daļiņas noplūdes dobumā sūkļa izņemšanas laikā.
- Noņemiet visus sūkļa pārpalikumus un daļiņas no sūkļa virsmas, uzsitot pa sūkli.

- 1.5. Lielās vai mazās virsmares atlase
 - *Ja sūklim nav mainīts izmērs: izmantojiet lielo virscauruli.*
 - *Ja sūklim ir mainīts garums un/vai platum: izmantojiet mazo vai lielo virscauruli atbilstoši klīniskajām iespējām.*
 - Iebīdiet endoskopu virscaurē, lai pārbaudītu, vai endoskops viegli tajā ieslīd.

Piezīme: ja endoskops viegli neieslīd virscaurē, uzklājiet uz endoskopa vai virscaurules iekšpusē sterilu hidrogelu.

- 1.6. Sagatavošana izmantošanai ar cieto rektoskopu vai proktoskopu (ja nepieciešams)

Piezīme: ja izmantojat cieto rektoskopu vai proktoskopu, tas kalpo arī kā virscaurule.

- *Ja izmantojat rektoskopu vai proktoskopu: piegrieziet virzītāju, lai tā garums nepārsniegtu rektoskopa vai proktoskopa garumu par vairāk nekā 1 cm (3. att.).*

- 1.7. Endoskopa ievietošana virscaurē
 - Virziet virscaurules nesašaurināto galu pāri endoskopam, līdz sašaurinātais gals ir apmēram 3 mm no endoskopa gala (4. att.).

2. Ievietošana – virscaurule

- 2.1. Ievietošana anālajā kanālā
 - Ieeļļojiet virscaurules (vai arī rektoskopa vai proktoskopa) ārpusi ar sterilu hidrogelu.
 - Ievietojiet endoskopu un virscauruli (vai arī rektoskopu vai proktoskopu) anālajā kanālā. Uzmanīgi virziet endoskopu un virscauruli, līdz tie sasniedz noplūdes dobuma pamatni (5. attēls).
- 2.2. Ievirzīšana noplūdes dobumā

- Lēnām virziet endoskopu ar virscauruli (vai arī rektoskopu vai proktoskopu) uz priekšu līdz noplūdes dobuma galam (6. attēls).

Piezīme: ja ieeja noplūdes dobumā ir pārāk maza, lai caur to izietu ierīce, defektu var uzmanīgi paplašināt, izmantojot atbilstīgas endoskopijas metodes.

- 2.3. Ievirzīšana noplūdes dobumā
 - Stingri nostabilizējiet endoskopu un turiet to miera stāvoklī, lai izvairītos no tālākas kustības uz priekšu.

- Virziet virscauruli uz priekšu pāri stacionārajam endoskopam, līdz sašaurinātais gals atrodas noplūdes dobuma distālā gala tuvumā, nepieskaroties dobuma sienai (7. attēls). Virzot virscauruli uz priekšu, uzmanīgi vērojiet tās pozīciju.

- 2.4. Endoskopa izņemšana
 - Stingri nostabilizējiet virscauruli un turiet to miera stāvoklī, lai izvairītos no tālākas kustības uz priekšu.
 - Uzmanīgi izņemiet endoskopu no noplūdes dobuma un anālā kanālā, turot virscauruli miera stāvoklī (8. attēls).

3. Endo-SPONGE® ievietošana

3.1. Sūkļa ieeļļošana

Piezīme: pēc 3.1. darbības izpildes nekavējoties pārejiet pie 3.2. darbības. Ja 3.2. darbība netiek veikta ātri, gels var izžūt un eļļošana nebūs efektīva.

- Atbilstoši ieeļļojiet virscaurules (vai arī rektoskopa vai proktoskopa) lūmenu un pielāgotā izmēra sūkli ar sterilu hidrogelu uz glicerola bāzes.
- Nekavējoties veiciet 3.2. darbību.

- 3.2. Sūkļa ievietošana
 - Stingri nostabilizējiet virscauruli un turiet to miera stāvoklī, lai izvairītos no tālākas kustības uz priekšu.

- Stabilizējot virscauruli, saspiediet sūkli un pilnībā ievietojiet to virscaurulē (vai arī rektoskopā vai proktoskopā) (9. att.).

3.3. Sūkļa pozicionēšana

- Sūkļa drenu ievietojiet virzītājā.
- Turpiniet stabilizēt virscauruli un turiet to miera stāvoklī, lai izvairītos no kustības uz priekšu.
- Ievietojiet sūkli virscaurulē atbilstoši tālāk norādītajai A vai B opcijai:

a) Ja sūklis nav iepriekš nogriezts attiecīgajā garumā: lēnām virziet sūkli uz priekšu, pielietojot pastāvīgu spēku, līdz virscaurules nesašaurinātais gals sasniedz melno atzīmi uz virzītāja (10. attēls).

b) Ja sūklis ir iepriekš nogriezts nepieciešamajā garumā: lēnām virziet sūkli uz priekšu, pielietojot pastāvīgu spēku, līdz melnā atzīme uz virzītāja pārsniedz virscaurules nesašaurināto galu (11. attēls).

- Tagad sūkļa galam ir jāatrodas noplūdes dobuma dziļākajā punktā.

- 3.4. Sūkļa izplešana
 - Turiet virzītāju nostabilizēti un miera stāvoklī, lai izvairītos no tālākas kustības uz priekšu.

- Lēnām atvelciet virscauruli (vai arī rektoskopu vai proktoskopu), līdz tas pieskaras virzītāja rokturim.
- Tagad sūklis izpletīsies noplūdes dobumā.
- Uzmanīgi izņemiet virzītāju un virscauruli (vai arī rektoskopu vai proktoskopu), nēpārviļojot sūkli (12. attēls).

- 3.5. Sūkļa pozīcijas pārbaude
 - Izmantojot endoskopu, uzmanīgi pārbaudiet sūkļa pozīciju (13. attēls). Sūklis ir jāaizpilda noplūdes dobums, neskarot veselo gļotādu. Ja sūklis nav pareizi pozicionēts vai pielāgots atbilstoši izmēram noplūdes dobumā, ārstēšana nebūs efektīva.

Piezīme: nodrošiniet, lai endoskops netraucētu sūklim.

- Ja sūklis neaizpilda noplūdes dobumu, tajā jāievieto otrs sūklis.

4.a. Redyrob® Trans Plus pudeles savienošana

- 4.a.1. Drenāžas caurulītes savienošana
 - Sūkļa drenāžas caurulīti savienojiet ar Y veida savienojošās caurulītes atvērto portu.

Piezīme: ja nepieciešams, vieglākas ievietošanas nolūkā drenāžas caurulītes galu var nogriezt slīpi.

- Ievietojiet drenāžas caurulīti līdz minimālajam dziļumam, kas ir atzīmēts ar punktētu līniju 14. attēlā.

- Ja pacientam ir ievietots tikai viens sūklis, pārejiet pie 4.a.2. soļa. Ja izmantojat divus vai trīs sūklus, turpiniet ar tālāk norādītajiem apakšsoļiem.

- Ja tiek savienoti divi vai trīs sūkli: nogrieziet Y veida savienojošās caurulītes pretējā porta augšdaļu kā aprakstīts 15. attēlā.

- Otru drenāžas caurulīti savienojiet ar Y veida savienojošās caurulītes otru portu.

- *Ja izmantojat trīs sūklus: trešo drenāžas caurulīti savienojiet ar atsevišķās (otras) Y veida savienojošās caurulītes atvērto portu. Šī Y veida savienojošā caurulīte tiks savienota ar otru Redyrob® Trans Plus pudeli.*

4.a.2. Sarkanā aizbāžņa noņemšana

- Atskrūvējiet un noņemiet sarkano aizbāzni no Redyrob® Trans Plus pudeles (16. attēls).

4.a.3. Luer Lock aizslēga savienošana

- Y veida savienojošās caurulītes balto Luer Lock aizslēgu savienojiet ar līniju

uz Redyrob® Trans Plus pudeles (17. attēls).

- Ja *noplūdes dobumā izmantojat trīs sūkļus*: atkārtojiet šo darbību, otru Y veida savienojšo caurulīti savienojot ar otru Redyrob® Trans Plus pudeli.

4.a.4. Vadības pogas iestatīšana

- Vadības pogu uz Redyrob® Trans Plus pudeles iestatiet uz iesūkšanas jaudu 1 (18. attēls).

- Vērojiet sekrēcijas plūsmu un pārbaudiet daudzumu Redyrob® Trans Plus pudelē.

Piezīmes:

- *Normālos apstākļos šķidruma sekrēcija sākas nekavējoties. Ja tā nesākas, jāpārbauda visi sistēmas savienojumi, kā arī vadības pogas iestatījums.*

- *Papildu blīvējums nav vajadzīgs, jo pacienta sfinkters radīs stingru slēgumu.*

- *Tāpat papildu fiksācija nav vajadzīga drenāžai, kas stiepjas no anālās atveres, jo sūklis tiek noturēts noplūdes dobumā ar sūkšanas palīdzību.*

Bridinājumi:

Neizmantojiet Redyrob® Trans Plus pudeles iesūkšanas jaudu 2 vai 3.

Neizmantojiet parastās augsta vai vidēja vakuuma līmeņa drenāžas pudeles, jo to sūkšanas jauda ir pārāk liela.

4.a.4. Sistēmas pārbaude

- Regulāri pārbaudiet sistēmu. Ja Redyrob® Trans Plus pudeles vakuuma mēricēcē (zils kolonnas indikators, 19. attēls) ir redzams uzkrasts "Low" (Zems), vakuuma pudeli jāaizstāj ar jaunu.

- Endo-SPONGE® izmantošanas maksimālais ilgums ir 72 stundas. Pēc tam tas jānomaina, jo granulācijas audu ieaugšana sūkļa porās var apgrūtināt sūkļa izņemšanu.

4.b. Endo-SPONGE® sūkņa savienošana.

4.b.1. Vakuuma sistēmas iestatīšana

- **Endo-SPONGE®** sūkni, ats. 5526650 (nav iekļauts komplektā) savienojiet ar **Endo-SPONGE®** sūkņa vienreiz lietojamo kārbu, ats. 5526653 (nav iekļauts komplektā) (20. att.).

Piezīmes:

- **Endo-SPONGE® sūkņa vienreiz lietojamā kārba iekļauj iesūkšanas caurulīti ar Y veida savienotāju.**

- *Ievērojiet Endo-SPONGE® sūkņa lietošanas instrukcijas norādes.*

4.b.2. Drenāžas caurulītes savienošana

- Sūkļa drenāžas caurulīti savienojiet ar Y veida savienojošās caurulītes, kas tiek nodrošināta kopā ar Endo-SPONGE® sūkņa vienreiz lietojamo kārbu, atvērto portu.

- *Piezīme: ja nepieciešams, vieglākas ievietošanas nolūkā drenāžas caurulītes galu var nogriezt slīpi.*

- Ievietojiet drenāžas caurulīti līdz minimālajam dziļumam, kas ir atzīmēts ar punktetu līniju 21. attēlā.

- Ja pacientam ir ievietots tikai viens sūklis, pārējiet pie 4.b.3. soļa. Ja izmantojat divus vai trīs sūkļus, turpiniet ar tālāk norādītajiem apakšsoļiem.

- Ja tiek savienoti *divi vai trīs sūkļi*: nogrieziet Y veida savienojošās caurulītes pretējā porta augšdaļu kā aprakstīts 22. attēlā.

- Otru drenāžas caurulīti savienojiet ar Y veida savienojošās caurulītes otru pusi.

- *Ja izmantojat trīs sūkļus*: trešo drenāžas caurulīti savienojiet ar atsevišķas (otras) Y veida savienojošās caurulītes atvērto portu. Šī Y veida savienojošā caurulīte tiks savienota ar otru Endo-SPONGE® sūkni.

4.b.3. Negatīvā spiediena iestatīšana

Iestatiet 125–200 mmHg negatīvu spiedienu, ievērojot Endo-SPONGE® sūkņa lietošanas instrukcijas norādes.

Piezīmes:

- *Normālos apstākļos šķidruma sekrēcija sākas nekavējoties. Ja tā nesākas, jāpārbauda visi sistēmas savienojumi.*

- *Papildu blīvējums nav vajadzīgs, jo pacienta sfinkters radīs stingru slēgumu.*

- *Tāpat papildu fiksācija nav vajadzīga drenāžai, kas stiepjas no anālās atveres, jo sūklis tiek noturēts noplūdes dobumā ar sūkšanas palīdzību.*

Bridinājumi:

Papildinformāciju par Endo-SPONGE® sūkņa izmantošanu, lūdz, skatiet tā lietošanas instrukcijā.

4.b.4. Sistēmas pārbaude

- Regulāri pārbaudiet sistēmu. Ja atskan trauksme, skatiet Endo-SPONGE® sūkņa lietošanas instrukciju, lai uzzinātu, kā to novērst.

- Endo-SPONGE® izmantošanas maksimālais ilgums ir 72 stundas. Pēc tam tas jānomaina, jo granulācijas audu ieaugšana sūkļa porās var apgrūtināt sūkļa izņemšanu.

5. Endo-SPONGE® izņemšana

5.1.a. Redyrob® Trans Plus atvienošana

- *Mainiet vadības pogas pozīciju uz 0.*

- *Aizveriet Y veida savienojšo caurulīti ar slīdošo skavu.*

- *Y veida savienojošās caurulītes balto Luer Lock aizslēdzi atvienojiet no Redyrob® Trans Plus līnijas.*

5.1.b. Endo-SPONGE® sūkņa atvienošana

Izslēdziet Endo-SPONGE® sūkni, nospiežot barošanas pogu apmēram uz 3 sekundēm.

5.2. Endo-SPONGE® drenāžas līnijas skalošana

- Atvienojiet Y veida savienotāju no Endo-SPONGE® drenāžas līnijas.

- Uzpildiet nodrošināto šļirci ar 20 ml Ringer šķidruma vai 0,9 % fizioloģiskā šķidruma.

- Ievienojiet šļirci zaļo šļirces vācīnu (23. attēls).

- Pārskalojiet Endo-SPONGE® drenāžas līniju ar 20 ml Ringer vai 0,9 % fizioloģiskā šķidruma (24. attēls).

- Ievienojiet slīdošo skavu pie Endo-SPONGE® drenāžas līnijas un saspiediet ar skavu caurulītes aizvērtā stāvoklī.

- Optimālas noņemšanas nolūkā skalošanas darbība jāatkārto 2–3 reizes.

5.3. Endo-SPONGE® izņemšana no pacienta

- Uzmanīgi, vienmērīgi un palielinot spēku, izvelciet drenāžas caurulīti(-es), līdz sūknis(-ņi) atdalās no noplūdes dobuma.

- *Pēc sūkļa(-u) atdalīšanās turpiniet vilt ar nelielu spēku, lai izņemtu caurulīti(-es) no anālā kanālā.*

- *Ja tiek izņemts vairāk nekā viens Endo-SPONGE®: lai nodrošinātu optimāli vienkāršu izņemšanu, sūkļu izņemšanas laikā nodrošiniet endoskopisko redzamību.*

a) Nodrošiniet, lai sūklis, kuru paredzēts izņemt, tiktu identificēts un izņemts.

b) Nodrošiniet, lai drenāžas caurulītes nesavītos. Vispirms jāizņem vistuvākā sūkļa caurulīte.

5.4. Pārbaude, vai sūklis ir vesels

- Rūpīgi pārbaudiet, vai sūklis ir vesels. Apskatiet, vai nav lūzumu un netrūkst daļu.

- Izmantojot endoskopu, pārbaudiet, vai ārstētajā noplūdes dobumā nav sūkļa palieku. Izņemiet sūkļa paliekas, izmantojot endoskopiskās satveršanas kņabiles.

- *Ja ir nepieciešams ievietot citu Endo-SPONGE®, veiciet visas instrukcijā norādītās darbības, sākot ar 1. sadaļu Endo-SPONGE® sagatavošana.*

- Dokumentējiet ārstēšanas iznākumu.

Bridinājums: ja pacienta ķermenī tiek atstāti sūkļa pārpalikumi, tie var izraisīt reakciju uz svešķermeni, rezultēties ar ķirurģisku iejaukšanos un operācijas laika paildzināšanos.

6. Turpmākā ārstēšana

6.1. Noplūdes dobuma novērtēšana

- *Ieteicams veikt papildu ārstēšanu ar Endo-SPONGE®, līdz tiek sasniegti abi šie kritēriji:*

a) Noplūdes dobuma garums ir mazāks nekā 2 cm.

b) Diametrs ir mazāks nekā 1 cm.

Ja nav sasniegts neviens no šiem kritērijiem vai tikai viens, turpiniet veikt ārstēšanu ar Endo-SPONGE® atbilstoši norādēm. Nelietojiet Endo-SPONGE® ārstēšanai ilgāk par 90 dienām.

6.2. Turpmāko sūkļu izmēru mainīšana

- *Ja nepieciešama papildu ārstēšana ar Endo-SPONGE®: izpildiet visas norādes saistībā ar sūkļa izmēru mainīšanu, sākot no 1. sadaļas Endo-SPONGE® sagatavošana.*

Bridinājumi

- Endo-SPONGE® drenāžas sūklis ir izgatavots no plastmasas materiāliem un ir sadēris ar MRI. Skatiet sadaļu "Piesardzības pasākumi".

- *Mainot sūkļa formu un/vai to izņemot, sūklīm var rasties atlieku daļiņas.*

- *Sūkļa atlieku daļiņas var izraisīt fistulu veidošanos vai reakcijas pret svešķermeņiem. Iespējams, nepieciešama endoskopiska izņemšana.*

- Endo-SPONGE® nedrīkst izmantot ķermeņa atverēs, kas nav norādītas.

- *Pamatslimības dēļ vairumam pacientu ir lokalizēta infekcija, kas var izraisīt sepsi (piemēram, peritonīts, nekroze u. c.).*

- *Pamatslimības dēļ atsevišķiem pacientiem var attīstīties sinusa hronifikācija.*

- Endo-SPONGE® var izmantot tikai kombinācijā ar šādiem vakuuma avotiem:

- *Redyrob® Trans Plus pudeli, ats. 5526604 (nav iekļauta komplektā).*

- *Endo-SPONGE® sūkni, ats. 5526650 (nav iekļauts komplektā) kombinācijā ar Endo-SPONGE® sūkņa vienreiz lietojamo kārbu, ats. 5526653 (nav iekļauta komplektā).*

Piesardzības pasākumi

- *Jānodrošina, lai MRI izmeklēšanas laikā drenāžas sūklis nebūtu savienots ar sūkni un drenāžas caurulītes piestiprināšanai pie pacienta netiktu izmantota metāla skava vai metāla gabals.*

- *Nogrieziet sūkli, ieviešanas sūkļa daļiņas un paliekas. Sūklis jāgriež (piemēram, ar šķērēm vai skalpeļi) pietiekami tālu no pacienta, un tas jādara piemērotā vidē, kur drīkst nokļūt sūkļa daļiņas.*

- *Pēc sūkļa nogriešanas viegli uzstiet pie sūkļa, lai no tā virsmas noņemtu visas atliekas un daļiņas, kas ir jāsavāc un jāizmet saskaņā ar ierasto praksi.*

- *Pēc sūkļa formas pielagošanas pārliciet, vai nav izveidojušās asas malas vai asi stūri, un nolīdziniet tos, citādi tie sūkļa izņemšanas laikā var viegli atdalīties. Pēc nogriešanas sūklī vai drenāžas caurulītē nedrīkst būt iegriezumu.*

- Samazinot sūkļa garumu, jāsašina arī drenāžas caurulīte. Drenāžas caurulītes galā jābūt redzamiem vismaz 3 mm sūkļa garuma.
- Ja tiek izmantots Endo-SPONGE® sūkņi, jānodrošina norādītais negatīvais spiediens (no 125 līdz 200 mmHg).
- Izmantojot Redyrob® Trans Plus pudeli, iestatiet vadības pogu 1. pozīcijā.
- Sūkļa lietošanas ilgums ir atkarīgs no attiecīgās klīniskās situācijas. Ja piemērojams, ieteicams pielāgot sūkļa nomaņas laiku atkarībā no netīrumu daudzuma un granulācijas audu attīstības.
- Ieteicamais lietošanas ilgums ir 48 stundas; nedrīkst lietot ilgāk par 72 stundām granulācijas audu pāraugšanas sūkļi riska dēļ; tā rezultātā sūkļi var salūzt izvilkšanas laikā, atstājot tā daļu uzlikšanas vietā un ieaugušu granulācijas audos. Ja tā notiek, jāizmanto endoskopiska cilpa, lai atdalītu sūkļi no apkārtējiem audiem un to izņemtu. Terapijas laiks nedrīkst pārsniegt 90 dienas.
- Pirms sūkļa izmantošanas jāveic atbilstīga attēlveidošanas procedūra, lai pārlicinātos, vai brūces apvidū nav tādu abscesu, kas ir ārstējami vienīgi ar ķirurģiskām vai invazīvām metodēm un kurus nevar ārstēt ar Endo-SPONGE®.
- Jāuzrauga sekreta plūsmas un jāpārbauda tā daudzums. Parasti sekreta drenāža sākas uzreiz. Ja tā nenotiek, jāpārbauda savienojums starp Endo-SPONGE® un vakuuma avotu, kā arī tā iestatījumi.
- Neizmantojiet priekšmetus, ja iepakojums ir bojāts.
- Ievērojiet piesardzību, lai nesabojātu endoskopa apvalku.
- Endoskopa kabeljau par sabojāt, ja tiek pārmērīgi liekts virscaurules elastīgais distālais gals.
- Neizmantojiet Endo-SPONGE® atkārtoti. Visi priekšmeti ir vienreiz lietojami, izņemot maināma ātruma medicīnisko sūkņi (Endo-SPONGE® sūkņi).
- Pēc katras nomaņas sūkļi ir jālikvidē, jo pastāv nosprostošanās vai sūkļa aizsērējuma risks, un tā rezultātā var tikt ietekmēta sūkļa mērcēšanas un drenāžas kapacitāte.
- Endo-SPONGE® ierīci nedrīkst lietot pēc derīguma termiņa beigū datuma, kas ir norādīts uz etiķetes.

Blaknes

- Sūklīm pieguļošu struktūru (asinsvadu, urīnpūšļa, tievo zarnu, resnās zarnas u. c.) eroziju
- Retos gadījumos ir ziņots par zarnu sieniju savainojumiem un perforāciju
- Fistulas veidošanās
- Ir ziņots par abscesu pacientiem, kuri tika ārstēti ar Endo-SPONGE®
- Rētas
- Apsiņošana, kas atkarībā no pacienta stāvokļa var izvērsties smagā asiņošanā
- Sūkļa pārvietošanās
- Pēcintervences sašaurinājums/stenoze
- Sāpes

Sterilizācija

Endo-SPONGE® tiek piegādāts sterils. Endo-SPONGE® ir sterilizēts ar etilēnoksidu, un to nedrīkst sterilizēt atkārtoti. Lietojiet Endo-SPONGE® tikai tad, ja iepakojums nav bojāts. Pārbaudiet, vai gar sterilās barjeras sistēmas blīvījumu nav spraugu un vai tajā nav caurumu. Ja tiek konstatēti šādi defekti, ierīce ir jāizmet atbilstoši ieteiktajai procedūrai.

Glabašana

Glabājiet Endo-SPONGE® istabas temperatūrā. Nepakļaujiet to ilgstoši augstai vai zemai temperatūrai. Lietojiet izstrādājumu tikai tad, ja tas ir glabāts pareizi un pirms derīguma termiņa datuma, kas ir norādīts uz iepakojuma.

Ierīces iznīcināšana

Kad apstrāde ir pabeigta, dažādi Endo-SPONGE® komponenti ir jāizmet speciālos konteineros. Lietotājam ir jānosaka, vai utilizējama materiāls ir bīstams saskaņā ar federālajiem, valsts un vietējiem noteikumiem. Utilizējiet saturu un tvētni saskaņā ar piemērojamiem vietējiem, štata, valsts un starptautiskajiem noteikumiem.

Informācija lietotājam/pacientam

Ja noticis nopietns incidents saistībā ar Endo-SPONGE®, par to ir jāziņo ražotājam un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā lietotājs un/vai pacients ir reģistrēts.

Vispārīga informācija

Informācijas datums 09.2022.

Gebruiksaanwijzing

Endo-SPONGE®

Beschrijving van het hulpmiddel

Endo-SPONGE®, een hulpmiddel voor endoscopische vacuümbehandeling (EVT), is een minimaal invasieve methode bedoeld voor drainage ter hoogte van het kleine bekken en geïndiceerd voor de behandeling van naaldlekkage of Hartmann stomp-insufficiëntie.

Het Endo-SPONGE®-systeem bestaat uit een drainageslang met een aangehechte openporige polyurethaanspons, een aansluitingssysteem (Y-stuk met een verlengslang), een applicatiesysteem (overtube, pusher) en een spoelset (injectiespuit, tip).

De drainage bestaat uit een Redon-drain (CH 12) met aan het uiteinde de openporige spons. Het deel van de drainageslang dat zich in de spons bevindt, is aan de zijkant voorzien van geperforeerde gaten. De spons op de drainageslang kan op de juiste maat worden geknipt voor de beoogde toepassing.

Het Endo-SPONGE®-applicatiesysteem bestaat uit één coaxiaal geplaatste slang, de silicone inbrengslang (overtube) en de meer rigide binnenste slang met een handvat (pusher). Het lumen van de overtube is iets groter dan de buitendiameter van de gebruikte endoscoop en wordt gebruikt als geleiding voor het inbrengen van het sponsstelsel. De pusher wordt gebruikt om de spons naar voren te schuiven en op zijn plaats aan te brengen.

Twee verschillende vacuümbronnen kunnen met Endo-SPONGE® worden gebruikt: de Redyrob® Trans Plus fles en de Endo-SPONGE® pomp. Afhankelijk van de vacuümbron kan het aansluitingssysteem anders zijn.

Het Endo-SPONGE® product bevat een verlengslang met een Y-stuk (met een dubbele afvoeraansluiting) en een Luer Lock-aansluiting voor de aansluiting op de Redyrob® Trans Plus fles.

Als een Endo-SPONGE® pomp wordt gebruikt als vacuümbron, dient een Y-stuk als aansluiting tussen de Redon drainagespons en de pomp. Het Y-stuk wordt bevestigd aan de afzuigslang die bij de wegwerp opvangfles van de Endo-SPONGE® pomp is meegeleverd.

Inhoud

1. Endo-SPONGE®, openporige polyurethaan spons (PUR-spons) (ø 3,3 x 7,5 cm) met Redon-drain CH 12, med. PVC, 40 cm lang.

2. Pusher, ABS + PVC, CH 30, 30 cm lang.

3. Overtubes in 2 formaten, te gebruiken volgens het hulpmiddel en het sponsformaat:

- Silicone slang, elk 29 cm lang.

- Tapse en afgeronde punt.

- Formaat 1: binnendiameter 13 mm, buitendiameter 17 mm.

- Formaat 2: binnendiameter 15 mm, buitendiameter 19 mm.

4. Spoelset bestaande uit:

- Injectiespuit van 20 ml.

- Dilatator: onderdeel uit PP dat wordt gebruikt om het spoelen van de drainage te vergemakkelijken.

- Schuifklem: onderdeel uit PE dat wordt gebruikt om de Redon-drain af te klemmen terwijl de Endo-SPONGE® wordt verwijderd.

5. Y-verbindingsslang met Luer Lock-aansluiting voor Redyrob® Trans Plus fles (aspij gekocht – art. nr. 5526604).

N.I.T. INBEGREPEN

1. Vacuümbron:

a) Redyrob® Trans Plus fles (art. nr. 5526604) – regelbaar wonddrainagesysteem.

b) Endo-SPONGE® pomp (art. nr. 5526650) en wegwerp opvangfles van de Endo-SPONGE® pomp, (art. nr. 5526653) – medische vacuümpomp met variabele snelheid en opvangfles met aanzuigslang en Y-aansluiting. Deze pomp is bestemd voor inwendig gebruik, waarbij een constante negatieve vacuümdruk van 150-200 mmHg wordt geleverd.

2. Steriele hydrogel op basis van glycerol.

3. Standaard of therapeutische flexibele endoscoop.

4. Extra endoscopische accessoires te gebruiken volgens het oordeel van de arts.

Gebruikte materialen

Acrylonitril-butadiëen-styreen (ABS), polyvinylchloride (PVC), polyurethaan (PUR), polyethyleentereftalaat (PET), hydrogel, silicone, polyethyleen (PE), polypropyleen (PP), isopreen-rubber (IR).

Indicaties voor gebruik

Behandeling van naaldlekkage of Hartmann stomp-insufficiëntie na colorectale chirurgie ter hoogte van het kleine bekken (extraperitoneaal) door middel van een geïndiceerd druk.

De lekkage moet een holte hebben gevormd die kan worden gedraineerd, met of zonder lokale infectie.

Endo-SPONGE® is bedoeld voor gebruik bij volwassenen. Omdat er slechts beperkt klinisch bewijs beschikbaar is voor het gebruik bij de pediatrische populatie is het gebruik van Endo-SPONGE® hiervoor niet geïndiceerd.

Omdat er bovendien evenmin klinisch bewijs is voor het gebruik van Endo-SPONGE® bij zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven, is Endo-SPONGE® niet geïndiceerd voor gebruik tijdens de zwangerschap of borstvoeding.

Deze behandeling mag enkel worden uitgevoerd door ervaren artsen met vele jaren praktijk zowel in de interventionele behandeling van het onderste gedeelte van het maag-darmkanaal met behulp van flexibele endoscopie, als in wondtherapie met negatieve druk in het algemeen.

Werkwijze

Endo-SPONGE® bestaat uit een openporige spons aangesloten op een drainageslang. Na het endoscopisch inbrengen van de spons in de holte wordt de drainageslang vervolgens naar buiten geleid via de anus en aangesloten op een vacuümsysteem. De toepassing van het vacuüm leidt tot een continue



afvoer van de vloeistof en de spons die zich in de holte bevindt, bevordert de reiniging van het oppervlak. Om een effectieve behandeling te bereiken, wordt de spons op maat van de holte gesneden. Afhankelijk van de grootte van de holte kan het nodig zijn om meer dan één spons in de holte te plaatsen. Het sponsstelsel wordt elke 24-72 uur vervangen. Om de spons te vervangen wordt het vacuüm losgekoppeld. Vooralere spons te verwijderen, moet een spoeling worden uitgevoerd met een zoutoplossing van 0,9% om het granuleerde weefsel van het oppervlak van de spons te verwijderen. De spons wordt verwijderd via de anus en de grootte van de nieuwe spons wordt aangepast aan de grootte van de holte. De behandeling met de Endo-SPONGE® wordt gestopt zodra de holte een omvang van minder dan 2 x 1 cm bereikt, omdat een verdere verkleining van het sponsformaat technisch niet mogelijk is.

Contra-indicaties

- Contra-indicaties afgeleid van het doel van het hulpmiddel
 - Kwaadaardige tumorwond.
 - Necrotisch weefsel/gangreen.
 - Onbehandelde osteomyelitis.
 - Spontinglijng direct aan bloedvaten, urineblaas of lussen van de dunne darm.
 - Niet draineerbare septische focus.
 - Stollingsproblemen.
 - Behandeling met stollingsremmende middelen of trombozytenaggregatieremmers in therapeutische dosering.
 - Algemene peritonitis of sepsis.
- Contra-indicaties afgeleid van de restrisico's
 - Patiënten met bekende overgevoeligheden of allergieën voor de componenten ervan (zie Gebruikte materialen voor details over de componenten).
 - Er moet rekening worden gehouden met de afmetingen van het hulpmiddel bij gebruik voor specifieke patiëntengroepen (bijv. kleinere personen).

Gebruiksaanwijzingen

1. Voorbereiding van de Endo-SPONGE®

1.1. De patiënt voorbereiden
- Bereid de patiënt voor volgens de gebruikelijke normen voor een endoscopie. Volg alle normen en richtlijnen van het ziekenhuis.

1.2. De holte reinigen

- Reinig de holte op de juiste manier volgens de goedgekeurde procedures, zoals spoelen met Ringer-oplossing.

1.3. De holte opmeten

- Breng de endoscoop in om de grootte van de holte te visualiseren.

- Meet de afmetingen (lengte en diameter) van de holte.

Opmerking: het wordt aanbevolen om radiografische beelden te gebruiken als hulp bij het meten van de afmetingen en de omgeving van de holte (Fig. 1).

- Verwijder de endoscoop na het opmeten van de holte.

1.4. De grootte van de spons aanpassen

De spons moet de holte helemaal vullen zonder de intacte mucosa te raken. Volg de onderstaande instructies om de maat van de spons aan te passen indien nodig:

- *Als u de lengte van de spons 1 cm of minder inkort:* knip vanaf het distale uiteinde van de spons.

- *Als de spons met meer dan 1 cm wordt ingekort:* kort ook de drainageslang in zodat de spons minstens 3 mm uit het uiteinde van de slang steekt.

- Om de drainageslang in te korten, trekt u de spons terug om bij het uiteinde van de drainageslang te komen en vervolgens knipt u de drainageslang door (Fig. 2). Zorg ervoor dat de drainageslang onder de bovenkant van het sponsoppervlak wordt doorgesneden.

Opmerking: wanneer de spons op maat wordt gesneden, ontstaan er deeltjes en sponsrestjes. De spons moet worden afgesneden op een passende afstand van de patiënt en in een geschikte omgeving waar partikels toegelaten zijn.

- Documenteer de lengte van het materiaal dat van de spons is verwijderd. Deze lengte is van belang bij een inbrengstap later in de procedure.

- Controleer de spons op scherpe randen en punten. Rond eventuele randen of punten op de spons af. Scherpe randen en punten kunnen ertoe leiden dat er sponsdeeltjes in de holte tijdens het verwijderen achterblijven.

- Verwijder alle restjes en partikels van het oppervlak van de spons door zachtjes tegen de spons te tikken.

1.5. De grote of kleine overtube kiezen

- *Als de grootte van de spons niet is aangepast:* gebruik de grote overtube.

- *Als de spons in de lengte en/of breedte is aangepast:* gebruik de kleine of grote overtube, afhankelijk van de klinische keuze.

- Duw de endoscoop in de overtube om te controleren of de endoscoop gemakkelijk in de overtube schuift.

Opmerking: als de endoscoop niet gemakkelijk in de overtube schuift, breng dan steriele hydrogel aan op de endoscoop of aan de binnenkant van de overtube.

1.6. Voorbereiding voor gebruik met een vaste rectoscoop of proctoscoop (indien nodig)

Opmerking: bij gebruik van een vaste rectoscoop of proctoscoop dient deze ook als overtube.

- *Bij gebruik van een rectoscoop of proctoscoop:* knip de pusher bij zodat deze niet meer dan 1 cm langer is dan de rectoscoop of proctoscoop (Fig. 3).

1.7. De endoscoop in de overtube aanbrengen

- Duw de overtube met de niet tapse kant eerst over de endoscoop tot de tapse kant ca. 3 mm onder het uiteinde van de endoscoop zit (Fig. 4).

2. De overtube aanbrengen

2.1. De overtube in het anale kanaal aanbrengen

- Breng steriele hydrogel aan op de buitenkant van de overtube (of rectoscoop of proctoscoop).

- Schuif de endoscoop en overtube (evt. rectoscoop of proctoscoop) in het anale kanaal. Duw de endoscoop en overtube zachtjes verder tot deze de bodem van de holte bereiken (Fig. 5).

2.2. In de holte duwen

- Schuif de endoscoop met de overtube (evt. rectoscoop of proctoscoop) langzaam verder naar het einde van de holte (Fig. 6).

Opmerking: als de ingang van de holte te klein is en het hulpmiddel er niet door kan, kan het defect voorzichtig worden vergroot met behulp van geschikte endoscopische technieken.

2.3. In de holte schuiven

- Zorg dat de endoscoop goed stabiel zit en beweeg hem niet om verdere penetratie te voorkomen.

- Duw de overtube verder over de niet bewegende endoscoop totdat het tapse uiteinde het distale einde van de holte bereikt, zonder de wand van de holte te raken (Fig. 7). Let goed op de positie van de overtube terwijl u deze naar voren schuift.

2.4. De endoscoop verwijderen

- Zorg dat de overtube goed stabiel zit en beweeg hem niet om verdere penetratie te voorkomen.

- Verwijder de endoscoop voorzichtig uit de holte en het anale kanaal terwijl u de overtube niet beweegt (Fig. 8).

3. De Endo-SPONGE® inbrengen

3.1. Inwrijven van de spons

Opmerking: ga na het uitvoeren van stap 3.1 direct verder met stap 3.2. Als stap 3.2 niet snel wordt uitgevoerd, kan de gel uitdrogen waardoor het inwrijven niet meer effectief is.

- Wrijf het lumen van de overtube (evt. van de rectoscoop of proctoscoop) en de in grootte aangepaste spons in met voldoende steriele hydrogel op basis van glycerol in.

- Voer stap 3.2 onmiddellijk uit.

3.2. De spons inbrengen

- Zorg dat de overtube goed stabiel zit en beweeg hem niet om verdere penetratie te voorkomen.

- Terwijl u de overtube stabiel houdt, drukt u de spons samen en plaatst u deze volledig in de overtube (evt. rectoscoop of proctoscoop) (Fig. 9).

3.3. De spons plaatsen

- Schuif de drain van de spons in de pusher.

- Zorg dat u de overtube stabiel houdt en beweeg hem niet om verdere penetratie te voorkomen.

- Plaats de spons in de overtube volgens optie A of B hieronder:

a) *Als de lengte van de spons eerder niet werd bijgesneden:* - schuif de spons langzaam en met constante kracht naar voren tot het niet tapse uiteinde van de overtube bij de zwarte markering op de pusher zit (Fig. 10).

b) *Als de lengte van de spons eerder werd ingekort:* schuif de spons langzaam en met constante kracht naar voren tot de zwarte markering op de pusher de niet tapse kant van de overtube zover overschrijdt als de lengte waarmee de spons werd ingekort (Fig. 11).

- De voorkant van de spons moet nu op het diepste punt van de holte liggen.

3.4. De spons uitvouwen

- Houd de pusher stabiel en beweeg hem niet om verdere penetratie te voorkomen.

- Schuif de overtube (evt. rectoscoop of proctoscoop) langzaam in tot deze de handgreep van de pusher raakt.

- De spons zet nu in de holte uit.

- Verwijder de pusher en overtube (evt. rectoscoop of proctoscoop) voorzichtig zonder dat de spons loskomt (Fig. 12).

3.5. De plaats van de spons controleren

- Gebruik de endoscoop om de plaats van de spons zorgvuldig te controleren (Fig. 13). De spons moet de holte helemaal vullen zonder de intacte mucosa te raken. Als de spons niet goed in de holte is geplaatst of niet de juiste grootte heeft, zal de behandeling niet effectief zijn.

Opmerking: zorg ervoor dat de spons door de endoscoop niet van zijn plaats komt.

- Als de spons de holte niet vult, moet een tweede spons in de holte worden

toegevoegd.

4.a. Aansluiten van de Redyrob® Trans Plus fles

4.a.1. De drainageslang aansluiten

- Sluit de drainageslang van de spons op de open poort van de Y-verbindingsslang aan.

Opmerking: indien nodig kan het uiteinde van de drainageslang schuin worden afgesneden om het inbrengen te vergemakkelijken.

- Breng de drainageslang in tot de minimale diepte die aangegeven is door de stippeellijn in Fig. 14.

- Als er slechts één spons bij de patiënt is ingebracht, ga dan verder met stap 4.a.2. Als u twee of drie sponzen gebruikt, ga dan verder met de volgende substappen.

- Bij het aansluiten van twee of drie sponzen: snijd het bovenste gedeelte van de tegenoverliggende poort van de Y-verbindingsslang af zoals beschreven in Fig. 15.

- Sluit de tweede drainageslang aan op het andere uiteinde van de Y-verbindingsslang.

- Bij gebruik van drie sponzen: sluit de derde drainageslang aan op de open poort van een aparte (tweede) Y-verbindingsslang. Deze Y-verbindingsslang wordt eventueel aangesloten op een tweede Redyrob® Trans Plus fles.

4.a.2. De rode dop verwijderen

- Draai de rode dop van de Redyrob® Trans Plus fles los en verwijder hem (Fig. 16).

4.a.3. De Luer Lock-aansluiting verbinden

- Verbind de witte Luer Lock-aansluiting van de Y-verbindingsslang met de leiding op de Redyrob® Trans Plus fles (Fig. 17).

- Bij gebruik van drie sponzen in de holte: herhaal deze stap door de tweede Y-verbindingsslang op de tweede Redyrob® Trans Plus fles aan te sluiten.

4.a.4. De regelknop instellen

- Stel de regelknop op de Redyrob® Trans Plus fles op zuigkracht 1 in (Fig. 18).

- Bewaak de secretiestroom en controleer de hoeveelheid in de Redyrob® Trans Plus fles.

Opmerkingen:

- *In principe wordt secretievocht meteen afgescheiden. Als dit niet het geval is, moeten alle verbindingen van het systeem en de instelling op de regelknop worden gecontroleerd.*

- *Een extra afdichting is niet nodig, omdat door de sfincter van de patiënt een lekvrje afdichting gevormd wordt.*

- *Een extra fixatie van de perianaal gelegde drainage is evenmin nodig, omdat de spons door de zuigkracht in de holte wordt gehouden.*

Waarschuwingen:

Gebruik niet zuigkracht 2 of 3 van de Redyrob® Trans Plus fles.

Geen gangbare hoog- of middenvacuüm wonddrainageflessen gebruiken omdat deze een te grote zuigkracht opbouwen.

4.a.4. Inspectie van het systeem

- Inspecteer het systeem regelmatig. Als de vacuümmeter van de Redyrob® Trans Plus fles (blauwe kolomindicator, Fig. 19) „Low” aangeeft, moet de vacuümfles door een nieuwe worden vervangen.

- Het maximale gebruik van de Endo-SPONGE® is 72 uur. Daarna moet de spons vervangen worden omdat de groei van granulatieweefsel in de poriën van de spons het verwijderen van de spons kan bemoeilijken.

4.b. De Endo-SPONGE® pomp aansluiten

4.b.1. Het vacuümsysteem instellen

- Sluit de Endo-SPONGE® pomp, art. nr. 5526650 (niet meegeleverd in de set) op de wegwerp opvangfles, art. nr. 5526653 (niet meegeleverd in de set), van de Endo-SPONGE® pomp aan. (Fig. 20)

Opmerkingen:

- Bij de wegwerp opvangfles van de Endo-SPONGE® pomp is een aanzuigslang met een Y-aansluiting meegeleverd.

- *Volg de gebruiksaanwijzingen van de Endo-SPONGE® pomp.*

4.b.2. De drainageslang aansluiten

- Sluit de drainageslang van de spons op de open poort van de Y-verbindingsslang aan welke bij de wegwerp opvangfles van de Endo-SPONGE® pomp wordt meegeleverd.

Opmerking: indien nodig kan het uiteinde van de drainageslang schuin worden afgesneden om het inbrengen te vergemakkelijken.

- Breng de drainageslang in tot de minimale diepte die aangegeven is door de stippeellijn in Fig. 21.

- Als er slechts één spons bij de patiënt is ingebracht, ga dan verder met stap 4.b.3. Als u twee of drie sponzen gebruikt, ga dan verder met de volgende substappen.

- Bij het aansluiten van twee of drie sponzen: snijd het bovenste gedeelte van de tegenoverliggende poort van de Y-verbindingsslang af zoals beschreven in Fig. 22.

- Sluit de tweede drainageslang aan op het andere uiteinde van de Y-verbindingsslang.

- Bij gebruik van drie sponzen: sluit de derde drainageslang aan op de open

poort van een aparte (tweede) Y-verbindingsslang. Deze Y-verbindingsslang wordt eventueel aangesloten op een tweede Endo-SPONGE® pomp.

4.b.3. De negatieve druk instellen

Stel een negatieve druk van 125-200 mmHg in en volg de gebruiksaanwijzingen van de Endo-SPONGE® pomp.

Opmerkingen:

- *In principe wordt secretievocht meteen afgescheiden. Als dit niet het geval is, moeten alle verbindingen van het systeem worden gecontroleerd.*

- *Een extra afdichting is niet nodig, omdat door de sfincter van de patiënt een lekvrje afdichting gevormd wordt.*

- *Een extra fixatie van de perianaal gelegde drainage is evenmin nodig, omdat de spons door de zuigkracht in de holte wordt gehouden.*

Waarschuwingen:

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing voor meer informatie over het gebruik van de Endo-SPONGE® pomp.

4.b.4. Inspectie van het systeem

- Inspecteer het systeem regelmatig. Als er een alarm klinkt, volg de gebruiksaanwijzingen van de Endo-SPONGE® pomp om te kijken hoe dit kan worden opgelost.

- Het maximale gebruik van de Endo-SPONGE® is 72 uur. Daarna moet de spons vervangen worden omdat de groei van granulatieweefsel in de poriën van de spons het verwijderen van de spons kan bemoeilijken.

5. De Endo-SPONGE® verwijderen

5.1.a. De Redyrob® Trans Plus loskoppelen

- Zet de regelknop op stand 0.

- Sluit de Y-verbindingsslang met de schuifklem.

- Maak de witte Luer Lock-aansluiting van de Y-verbindingsslang los van de leiding op de Redyrob® Trans Plus fles.

5.1.b. De Endo-SPONGE® pomp loskoppelen

Schakel de Endo-SPONGE® pomp uit door de aan/uit-knop ca. 3 seconden ingedrukt te houden.

5.2. De Endo-SPONGE® drainageslang spoelen

- Koppel de Y-aansluiting van de Endo-SPONGE® drainageslang los.

- Vul de meegeleverde injectiespuit met 20 ml Ringer-oplossing of een zoutoplossing van 0,9%.

- Bevestig het groene kapje van de spuit op de injectiespuit (Fig. 23).

- Spoel de Endo-SPONGE® drainageslang met 20 ml Ringer-oplossing of een zoutoplossing van 0,9% (Fig. 24).

- Bevestig de schuifklem op de Endo-SPONGE® drainageslang en klem de slang af.

- De spoelstap moet 2-3 keer worden herhaald voor een goede reiniging.

5.3. De Endo-SPONGE® bij de patiënt verwijderen

- Trek voorzichtig, zonder onderbreking en met toenemende kracht de drainageslang(en) eruit tot de spons (sponzen) uit de holte loskomt.

- Blijf nadat de spons (sponzen) is losgekomen met weinig kracht trekken om de slang(en) uit het anale kanaal te verwijderen.

- Als er meer dan één Endo-SPONGE® wordt verwijderd: verwijder de sponzen onder endoscopisch zicht om ervoor te zorgen dat ze in de gemakkelijkste volgorde worden verwijderd.

a) *Zorg ervoor dat de spons die moet worden verwijderd, wordt geïdentificeerd en verwijderd.*

b) *Zorg ervoor dat de drainageslangen niet in de knoop raken. De meest proximale sponsslang moet als eerste worden verwijderd.*

5.4. Controleren of de spons volledig is

- Controleer nauwgezet of de spons volledig is. Zoek naar breuken en ontbrekende onderdelen.

- Controleer de met de endoscoop behandelde holte op sponzresten. Verwijder sponzresten met behulp van een geschikte endoscopische tang.

- Als een andere Endo-SPONGE® moet worden ingebracht, voer dan alle stappen volgens de instructies uit, te beginnen bij **Hoofdstuk 1 – Voorbereiding van de Endo-SPONGE®**.

- Documenteer het resultaat van de behandeling.

Waarschuwing: *sponzresten die achterblijven bij de patiënt kunnen leiden tot reacties van vreemde voorwerpen, chirurgische ingrepen en langere operatietijden.*

6. Volgende behandeling

6.1. De holte beoordelen

- Aanvullende Endo-SPONGE® behandelingen worden aanbevolen totdat aan beide volgend criteria is voldaan:

a) *De lengte van de holte korter is dan 2 cm.*

b) *De diameter kleiner is dan 1 cm.*

- *Als slechts aan één van de bovenstaande criteria of aan geen van beide is voldaan, gaat u door met het uitvoeren van volgende Endo-SPONGE® behandelingen volgens de instructies. Gebruik de Endo-SPONGE® behandeling niet langer dan 90 dagen.*

6.2. De grootte van de volgende sponzen aanpassen

- *Als een aanvullende Endo-SPONGE® behandeling vereist is: voer alle*

aanwijzingen m.b.t. het aanpassen van de grootte van de spons uit, te beginnen bij **Hoofdstuk 1 – Voorbereiding van de Endo-SPONGE®**.

Waarschuwingen

- De Endo-SPONGE® drainagespons is gemaakt van kunststof materialen en is MRI compatibel. Zie voorzorgsmaatregelen.

- De spons kan achterblijvende sponspartikels genereren bij het opnieuw vorm geven en/of verwijderen.

- De achterblijvende sponspartikels kunnen tot de vorming van fistels of vreemdlichaamreacties leiden. Mogelijk moeten achterblijvende sponsdeeltjes endoscopisch worden verwijderd.

- Endo-SPONGE® mag niet worden gebruikt in andere dan de aangegeven lichaamsopeningen.

- Door de onderliggende ziekte hebben de meeste patiënten een lokale infectie die kan leiden tot sepsis (d.w.z. peritonitis, necrose...).

- Door de onderliggende ziekte kunnen sommige patiënten chronificatie van de fistel ontwikkelen.

- Endo-SPONGE® kan alleen worden gebruikt in combinatie met de hieronder vermelde vacuümbronnen:

- Redyrob® Trans Plus fles, art. nr. 5526604 (niet meegeleverd).

- Endo-SPONGE® pomp, art. nr. 5526650 (niet meegeleverd) in combinatie met de wegwerp opvangfles, art. nr. 5526653 (niet meegeleverd), van de Endo-SPONGE® pomp.

Voorzorgsmaatregelen

- Er moet voor worden gezorgd dat de drainagespons tijdens het MRI-onderzoek niet op de pomp wordt aangesloten en dat er geen metalen clip of metalen onderdeel wordt gebruikt om de drainageslang bij de patiënt vast te hechten of te bevestigen.

- Wanneer de spons op maat wordt gesneden, ontstaan deeltjes en sponsrestjes. De spons moet worden gesneden (bijv. met een schaar of een scalpel) op een passende afstand van de patiënt en in een geschikte omgeving waar deeltjes toegelaten zijn.

- Na het snijden van de spons moeten alle restjes en partikels van het oppervlak van de spons worden verwijderd door zachtjes tegen de spons te tikken, welke vervolgens op de gebruikelijke manier moet worden verzameld en weggegooid.

- Wanneer de spons opnieuw in vorm wordt gesneden, moet u ervoor zorgen dat er geen scherpe randen of punten zijn en deze afronden, anders kunnen ze gemakkelijk afbreken bij het verwijderen van de spons. Na het snijden mag er geen snee in de spons of in de drainageslang zitten.

- Wanneer u de lengte van de spons inkort, maak dan ook de drainageslang korter. De spons moet minstens 3 mm uit het einde van de drainageslang uitsteken.

- Als een Endo-SPONGE® pomp wordt gebruikt, moet de voorgescreven negatieve druk (125 tot 200 mmHg) worden verzekerd.

- Als de Redyrob® Trans Plus fles wordt gebruikt, zet de regelknop dan in stand 1.

- De verblijfsduur in het lichaam hangt af van de lokale klinische situatie. Indien van toepassing, wordt aanbevolen om de tijd voor het vervangen van de spons aan te passen aan de hoeveelheid debris en de groei van granulatieweefsel.

- Een verblijftijd van 48 uur is aanbevolen; meer dan 72 uur moet worden uitgesloten vanwege het risico op ingroei van granulatieweefsel in de spons waardoor de spons bij het verwijderen kan breken en een deel van de spons in het toepassingsgebied en ingebed in het granulatieweefsel kan achterblijven. Mocht dit gebeuren, dan moet een endoscopische lus worden gebruikt om de spons los te maken van het omringende weefsel om deze te verwijderen. De duur van de behandeling mag niet meer dan 90 dagen bedragen.

- Voor gebruik moet een aangepaste beeldvormende procedure worden uitgevoerd om een abces in het wondgebied uit te sluiten, die alleen kan worden behandeld door een chirurgische of interveniërende procedure en niet met Endo-SPONGE®.

- Er moet toezicht worden gehouden op de secretiestroom en de hoeveelheid ervan moet worden gecontroleerd. Drainage van de secretie start gewoonlijk onmiddellijk. Als dit niet het geval is, moet de verbinding tussen de Endo-SPONGE® en de vacuümbron én de instellingen worden gecontroleerd.

- Gebruik geen items wanneer de verpakking beschadigd is.

- Zorg ervoor de bekleding van de endoscoop niet te beschadigen.

- Schade aan de kabels van de endoscoop kan optreden bij overmatige buiging van het flexibele distale uiteinde in de overtube

- Gebruik de Endo-SPONGE® niet opnieuw. Alle items zijn voor eenmalig gebruik, behalve de medische pomp met variabele snelheid (Endo-SPONGE® pomp).

- Na het vervangen van de spons, moet deze worden weggegooid vanwege het risico op verstopping of dichtlopen van de spons, omdat als gevolg hiervan het absorberend en afvoerend vermogen van de spons kan worden aangetast.

- De Endo-SPONGE® mag niet worden gebruikt na de op het etiket vermelde vervaldatum.

Bijwerkingen

- Erosie van tegen de spons liggende structuren (bloedvaten, urineblaas, dunne darm, colon enz.).

- In enkele gevallen werd kwetsuur van de darmwand en perforatie gemeld.

- Vorming van fistels.

- Abscessen zijn gemeld bij patiënten die de Endo-SPONGE® behandeling ondergingen.

- Littekenvorming.

- Bloedingen, die afhankelijk van de toestand van de patiënt tot ernstige bloedingen kunnen leiden.

- Dislocatie van de spons.

- Post-interventionele vernauwing/stenose.

- Pijn.

Sterilisatie

De Endo-SPONGE® wordt steriel geleverd. De Endo-SPONGE® is gesteriliseerd met ethyleenoxide en mag niet opnieuw gesteriliseerd worden. Gebruik de Endo-SPONGE® alleen als de verpakking onbeschadigd is. Controleer de afdichting van het steriele barrièresysteem op afwezigheid van kanalen en perforaties. Als dergelijke gebreken worden geconstateerd, moet het hulpmiddel worden weggegooid op de aanbevolen manier.

Opslag

Bewaar de Endo-SPONGE® bij kamertemperatuur. Niet blootstellen aan extreme temperaturen gedurende langere tijdsperiodes. Gebruik het product alleen als het correct werd bewaard en voor de vervaldatum die op de verpakking vermeld staat.

Verwijdering van het hulpmiddel

Nadat de chirurgische procedure is voltooid moeten de verschillende onderdelen van Endo-SPONGE® worden weggegooid in speciale containers. Het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker om te bepalen of het afgevoerde materiaal gevaarlijk is volgens de landelijke en plaatselijke voorschriften. Gooi de inhoud en container weg in overeenstemming met de toepasselijke lokale, provinciale, nationale en internationale regelgeving.

Informatie voor de gebruiker/patiënt

Als zich met betrekking tot de Endo-SPONGE® een ernstig incident voordoet, moet dit worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde instantie van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

Algemene informatie

Datum van de informatie 09/2022

Bruksinstruksjoner

(NO)

Endo-SPONGE®

Beskrivelse av enheten

Endo-SPONGE®, en endoskopisk vakuumterapienhet (EVT), er en minimalt invasiv metode beregnet for drenering av nedre bekkenområde, indisert for behandling av anastomose eller Hartmanns stumpeløkkasje.

Endo-SPONGE®-systemet består av en drentube med påmontert polyuretantompong med åpne porer, et tilkoblingssystem (Y-stykke med en forlengelsestube), et påføringssystem (overtube, skyver) og et skylesett (sprøyte, tupp).

Drenering består av en Redon-Drainage (CH 12) med en tampong med åpne porer festet på enden. Området til drentuben i tampongen har perforerte hull på sin side. Størrelsen av tampongen på drentuben kan skjæres til størrelse for den respektive applikasjonen.

Endo-SPONGE®-påføringssystemet består av én koaksialt anordnet tube. Innføringstuben er laget av silikon (overtube) og den indre, stivere tuben har et håndtak (skyver). Lumen til overtuben er litt større enn utvendig diameter på det påførte endoskopet og brukes som en føring for innføring av tampongsystemet. Skyveren brukes til å skyve tampongen fremover og plassere den.

To forskjellige vakuumkilder er kompatible med Endo-SPONGE®: Redyrob® Trans Plus-flaske og Endo-SPONGE®-pumpe. Avhengig av vakuumkilden kan tilkoblingssystemet variere.

Endo-SPONGE®-produktet har en forlengelsestube med et Y-stykke (med dobbel dreneringskobling) og en Luer-låskobling som tillater tilkobling til Redyrob® Trans Plus-flasken.

Hvis en Endo-SPONGE®-pumpe brukes som en vakuumkilde, gjøres forbindelsen mellom Redon-drengtampongen og pumpen ved hjelp av et Y-stykke festet til sugerøret som er inkludert i Endo-SPONGE®-pumpeengangsbeholderen.

Innhold

1. Endo-SPONGE®, polyuretantompong med åpne porer (ø 3,3 x 7,5 cm) med Redon-dren CH 12, medisinsk PVC, 40 cm lang.

2. Skyver, ABS + PVC, CH 30, 30 cm lang.

3. Overtuber i 2 størrelser, avhengig av enhet og tampongstørrelse:

- Silikonslange, hver 29 cm lang.

- Konisk og avrundet tupp.

- Størrelse 1: indre diameter 13 mm, ytre diameter 17 mm.
 - Størrelse 2: indre diameter 15 mm, ytre diameter 19 mm.
4. Irrigasjonssett bestående av:
- 20 ml sprayte
 - Dilatator: Komponent av PP som brukes til å lette skylling av dreneringen.
 - Skyveklemme: Komponent av PP som brukes til å klemme igjen Redon-drener mens Endo-SPONGE® fjernes.
5. Y-tilkoblingsstube med Luer-låsbeslag for Redybro® Trans Plus-flaske (kjøpes separat – ref. 5526604).

IKKE INKLUDERT

1. Vakuumkilde:

a) Redybro® Trans Plus-flaske (ref. 5526604) – kontrollerbart sårdreneringsystem.

b) Endo-SPONGE®-pumpe (ref. 5526650) og Endo-SPONGE®-pumpe engangsbeholder, (ref. 5526653) – medisinsk vakuumpumpe med variabel hastighet og beholder med et sugerør med Y-tilkobling. Pumpen er beregnet på bruk for intern anvendelse som tilfører et konstant negativt vakuumptrykk på 150–200 mmHg.

2. Steril hydrogel basert på glyserol.

3. Standard eller terapeutisk fleksibelt endoskop.

4. Ytterligere endoskopisk tilbehør som skal brukes etter legens skjønn.

Materialer som brukes

Akrylonitrilbutadienstyren (ABS), polyvinylklorid (PVC), polyuretan (PUR), polyetylenetefaltal (PET), hydrogel, silikon, polyetylen (PE), polypropylen (PP), isoprengummi (IR).

Indikasjoner for bruk

Behandling av anastomotisk eller Hartmanns stumpelokasje etter kolorektal operasjon i nedre bekkenområdet (ekstraperitonealt) ved hjelp av undertrykk. Lokkasje må ha skapt et drenerbart hulrom med eller uten en lokal infeksjon. Endo-SPONGE® er tiltenkt bruk på voksne. Ettersom det kun er begrenset klinisk bevis tilgjengelig hos pediatrisk populasjon er Endo-SPONGE® ikke indikert i pediatrisk populasjon.

Derne, siden det ikke finnes noen kliniske bevis på bruk av Endo-SPONGE® hos gravide og ammende kvinner, er Endo-SPONGE® ikke indikert for bruk under graviditet eller amming.

Denne behandlingen skal bare utføres av erfarne leger med mange års praksis både i intervensjonell behandling av nedre mage-tarmkanal ved bruk av fleksibelt endoskopi og i sårbehandling under undertrykk generelt.

Virkningsmåte

Endo-SPONGE® består av en tampong med åpne porer som er koblet til en drentube. Etter endoskopisk innsetting av tampongen i lekkasjehulrommet føres drentuben ut gjennom anus og kobles til et vakuumsystem. Påføring av vakuumet fører til kontinuerlig drenering av væsken og tampongen i hulrommet fremmer rengjøring av overflaten. For å oppnå en effektiv behandling skjæres tampongen for å passe til hulrommet. Avhengig av størrelsen på lekkasjehulrommet kan det være nødvendig å plassere mer enn én tampong i hulrommet. Tampongsystemet byttes hver 24.–72. time. For å bytte ut tampongen frakobles vakuumet. Fjerning av tampongen må skje med forhåndsirrigasjon med 0,9 % saltløsning for å fjerne det granulerte vevet fra tampongens overflate. Tampongen fjernes gjennom anus, og størrelsen på den nye tampongen tilpasses størrelsen på lekkasjehulrommet. Endo-SPONGE®-behandling stoppes etter hulrommet når en størrelse på mindre enn 2 x 1 cm, fordi ingen ytterligere reduksjon av tampongstørrelse er teknisk mulig.

Kontraindikasjoner

- Kontraindikasjoner avledet av utstyrets tiltenkte formål
 - Ondartede svaluksår.
 - Nekrotisk vev / koldbrann.
 - Ubehandlet osteomyelitt.
- Tampongposisjon direkte ved siden av kar, urinblære eller tynntarmsløyer.
- Ikke-drenerbart septisk fokus.
- Koagulasjonsforstyrrelser.
- Behandling med en terapeutisk dose med antikoagulantia eller hemmermedisiner for blodplateaggregering.
 - Generell peritonitt eller sepsis.
- Kontraindikasjoner avledet av restrisiko
 - Pasienter med kjent følsomhet eller allergi mot komponentene (se Materialer brukt, for detaljer om komponentens navn).
 - Dimensjonene til enheten bør tas i betraktning for bruk hos spesifikke pasientgrupper (f.eks. personer med spinkel kroppsbygning).

Applikasjonsmåte

1. Forberedelse av Endo-SPONGE®

1.1. Forberede pasienten

- Forbered pasienten i henhold til de vanlige standardene for endoskopi. Følg alle sykehusets standarder og retningslinjer.

1.2. Rengjøre lekkasjehulrommet

- Rengjør lekkasjehulrommet ved hjelp av passende metoder som følger anleggsgodkjente prosedyrer, for eksempel irrigasjon med Ringers løsning.

1.3. Måle lekkasjehulrommet

- Sett inn endoskopet for å gi visualisering for måling av størrelsen på lekkasjehulrommet.

- Mål dimensjonene (lengde og diameter) til lekkasjehulrommet.

Merk: Det anbefales å bruke røntgenbilde for å hjelpe med å måle dimensjonene og omgivelsene til hulrommet (Fig. 1).

- Fjern endoskopet etter å ha målt lekkasjehulrommet.

1.4. Dimensjonering av tampongen

Tampongen skal fylle lekkasjehulrommet uten å berøre den intakte slimhinnen. Følg instruksjonene nedenfor for å endre størrelsen på tampongen om nødvendig:

- Hvis du forkorter tampongens lengde med 1 cm eller mindre: klipp fra den distale enden av tampongen.

- Hvis du forkorter tampongen med mer enn 1 cm: forkort også drentuben slik at tampongen stikker minst 3 mm ut fra enden av tuben.

- For å forkorte drentuben, skrell tampongen tilbake for å få tilgang til enden av drentuben, og kutt deretter drentuben (Fig. 2). Sørg for at drentuben er kuttet under toppen av tampongens overflate.

Merknad: Partikler og tampongresten dannes når tampongen skjæres til ønsket størrelse. Tampongen må skjæres i tilstrekkelig avstand fra pasienten, og i et egnet miljø der partikler er tillatt.

- Dokumenter lengden på materialet som ble fjernet fra tampongen. Denne lengden vil påvirke et innsettningstrinn senere i prosedyren.

- Kontroller tampongen for kanter og spisser. Rund av eventuelle kanter eller punkter som finnes på tampongen. Kanter og spisser kan føre til at tampongpartikler blir liggende igjen i lekkasjehulrommet under fjerning.

- Fjern alle tampongresten og partikler fra tampongens overflate ved å banke lett på tampongen.

1.5. Velg stort eller lite overtube

- Hvis tampongen ikke har endret størrelse: bruk den store overtuben.

- Hvis tampongen har blitt endret i lengde og/eller bredde: bruk den lille eller store overtuben i henhold til klinisk valg.

- Skyv endoskopet inn i overtuben for å kontrollere at endoskopet glir lett inn i overtuben.

Merk: hvis endoskopet ikke glir lett inn i overtuben, påfør en steril hydrogel på endoskopet eller på innsiden av overtuben.

1.6. Klargjøring for bruk med stivt rektoskop eller proktoskop (om nødvendig).

Merk: hvis du bruker et stivt rektoskop eller proktoskop, vil det også tjene som overtube.

- Hvis du bruker et rektoskop eller proktoskop: ordne skyveren slik at den ikke er mer enn 1 cm lengre enn rektoskopet eller proktoskopet (Fig. 3).

1.7. Sette endoskopet inn i overtuben

- Skyv den ikke-avsmalnende enden av overtuben over endoskopet til den avsmalnende enden er ca. 3 mm fra enden av endoskopet (Fig. 4).

2. Sette inn overtuben

2.1. Innføring i analkanal

- Smør utsiden av overtuben (eller rektoskopet eller proktoskopet) med steril hydrogel.

- Sett endoskopet og overtuben (eller rektoskopet eller proktoskopet) inn i analkanal. Skyv forsiktig på endoskopet og overtuben til de når bunnen av lekkasjehulrommet (Fig. 5).

2.2. Skyv inn i lekkasjehulrommet

- Skyv endoskopet med overtube (eller rektoskop eller proktoskop) frem til enden av lekkasjehulrommet (Fig. 6).

Merk: Hvis inngangen til lekkasjehulrommet er for liten til at enheten kan passere gjennom den, kan defekten forstærkes forsiktig ved hjelp av passende endoskopiske teknikker.

2.3. Skyv inn i lekkasjehulrommet

- Stabiliser endoskopet godt og hold det i ro for å unngå ytterligere penetrering.

- Skyv overtuben fremover over det stasjonære endoskopet til den avsmalnende enden er nær den distale enden av lekkasjehulrommet, uten å berøre hulromsveggen (Fig. 7). Følg nøye med på posisjonen til overtuben mens du skyver den fremover.

2.4. Fjerne endoskopet

- Stabiliser overtuben godt og hold den i ro for å unngå ytterligere penetrering.

- Fjern forsiktig endoskopet fra lekkasjehulrommet og analkanal mens du holder overtuben i ro (Fig. 8).

3. Sette inn Endo-SPONGE®

3.1. Smør tampongen

Merk: Etter å ha utført trinn 3.1, fortsett med trinn 3.2 uten forsikelse. Gelen kan tørke ut hvis trinn 3.2 ikke utføres raskt, og smøringen vil ikke være effektiv.

- Smør lumen av overtuben (eller på rektoskopet eller proktoskopet) og den endrede størrelsen av tampongen tilstrekkelig med en steril hydrogel basert på glyserol.

- Utfør trinn 3.2 uten forsikelse.

3.2. Sette inn tampongen

- Stabiliser overtuben godt og hold den i ro for å unngå ytterligere penetrering.

- Mens du stabiliserer overrøret, komprimer tampongen og sett den helt inn i overtuben (eller rektoskopet eller proktoskopet) (Fig. 9).

3.3. Plassering av tampongen

- Plasser avløpet til tampongen inne i skyveren.

- Stabiliser overtuben godt og hold den i ro for å unngå ytterligere penetrering.

- Plasser tampongen i overtuben i henhold til alternativ A eller B nedenfor:

a) *Hvis lengden på tampongen ikke ble kuttet før:* – skyv tampongen sakte fremover og ved bruk av jevn kraft til den ikke-avsmalnende enden av overtuben når det svarte merket på skyveren (Fig. 10).

b) *Hvis lengden på tampongen ble forkortet før:* skyv tampongen sakte fremover og bruk jevn kraft til det svarte merket på skyveren overstiger den ikke-avsmalnende enden av overtuben med samme lengde som tampongen ble kuttet (Fig. 11).

- Tuppen av tampongen bør nå være plassert på det dypeste punktet i lekkasjehulen.

3.4. Utvide tampongen

- Hold skyveren stabil og i ro for å unngå ytterligere penetrering.

- Trekk sakte tilbake overtuben (eller rektoskopet eller proktoskopet) til den berører håndtaket på skyveren.

- Tampongen vil nå ekspandere i sårhulen.

- Fjern skyveren og overtuben (eller rektoskopet eller proktoskopet) forsiktig uten å forskyve tampongen (Fig. 12).

3.5. Kontrollere posisjonen til tampongen

- Bruk endoskopet og kontroller plasseringen av tampongen nøye (Fig. 13). Tampongen skal fylle lekkasjehulen uten å berøre den intakte slimhinnen. Hvis tampongen ikke er riktig plassert eller dimensjonert i lekkasjehulen, vil behandlingen ikke være effektiv.

Merke: Sørg for at tampongen ikke blir forstyrret av endoskopet.

- Hvis tampongen ikke fyller lekkasjehulen, bør en annen tampong legges til lekkasjehulen.

4.a. Koble til Redyrob® Trans Plus-flasken

4.a.1. Koble til drentuben

- Koble drentuben til tampongen til den åpne porten på Y-tilkoblingstuben.

Merke: om nødvendig kan enden av drentuben kuttes i vinkel for enklere innsetting.

- Sett inn drentuben til minimumsdybden markert med den stiplede linjen i Fig. 14.

- Hvis bare én tampong er satt inn i pasienten, fortsett med trinn 4.a.2. Hvis du bruker to eller tre tamponger, fortsett med følgende undertrinn.

- Hvis du kobler til *to eller tre tamponger:* kutt av den øvre delen av den motsatte porten på Y-tilkoblingstuben som beskrevet i Fig. 15.

- Koble den andre drentuben til den andre siden av Y-tilkoblingstuben.

- *Hvis du bruker tre tamponger:* koble den tredje drentuben til den åpne porten på en separat (andre) Y-tilkoblingstube. Denne Y-tilkoblingstuben vil til slutt bli koblet til en andre Redyrob® Trans Plus-flaske.

4.a.2. Fjerne den røde proppen

- Skru av og fjern den røde proppen fra Redyrob® Trans Plus-flasken (Fig. 16).

4.a.3. Koble til Luer-låsbeslaget

- Koble det hvite Luer-låsbeslaget til Y-tilkoblingstuben til ledningen på Redyrob® Trans Plus-flasken (Fig. 17).

- *Hvis du bruker tre tamponger i lekkasjehulen:* gjenta dette trinnet ved å koble den andre Y-tilkoblingstuben til den andre Redyrob® Trans Plus-flasken.

4.a.4. Stille inn kontrollknappen

- Sett kontrollknappen på Redyrob® Trans Plus-flasken til sugekraft 1 (Fig. 18).

- Observer sekretstrømmen og kontroller mengden i Redyrob® Trans Plus-flasken.

Merknader:

- *Utskillelse av væske starter normalt umiddelbart. Hvis det ikke skjer, bør alle tilkoblingene til systemet kontrolleres, samt innstillingen av kontrollknappen.*

- *Ytterligere lukking er ikke nødvendig, siden pasientens lukkemuskelfunksjon vil gi en tett lukking.*

- *Ytterligere feste av dreneringen som stikker ut per anum, er heller ikke nødvendig, siden tampongen holdes fast i lekkasjehulen ved hjelp av sugefunksjonen.*

Advarsler:

Ikke bruk sugekraft 2 eller 3 på Redyrob® Trans Plus-flasken.

Ikke bruk vanlige sårdrænflasker med høyt vakuum eller medium vakuum, da de produserer for kraftig sug.

4.a.4. Kontrollere systemet

- Kontroller systemet regelmessig. Hvis vakuummåleren til Redyrob® Trans Plus-flasken (blå kolonneindikator, Fig. 19) viser «Low» (Lav), må vakuumflasken byttes til en ny.

- Maksimal bruk av Endo-SPONGE® er 72 timer. Deretter må den byttes ut, siden vekst av granuljonsvev i tampongporene kan gjøre det vanskelig å fjerne tampongen.

4.b. Koble til Endo-SPONGE®-pumpen.

4.b.1. Innstille vakuumsystemet

- Koble til Endo-SPONGE®-pumpen, ref. 5526650 (følger ikke med i settet) til Endo-SPONGE®-pumpe engangsbeholder, ref. 5526653 (følger ikke med i settet) (Fig. 20).

Merknader:

- Endo-SPONGE®-pumpe engangsbeholder inkluderer et sugerør med Y-tilkobling.

- Følg bruksanvisningen for Endo-SPONGE®-pumpen.

4.b.2. Koble til drentuben

- Koble drentuben til tampongen til den åpne porten på Y-tilkoblingstuben som følger med Endo-SPONGE®-pumpe engangsbeholder.

Merke: om nødvendig kan enden av drentuben kuttes i vinkel for enklere innsetting.

- Sett inn drentuben til minimumsdybden markert med den stiplede linjen i Fig. 21.

- Hvis bare én tampong er satt inn i pasienten, fortsett med trinn 4.b.3. Hvis du bruker to eller tre tamponger, fortsett med følgende undertrinn.

- Hvis du kobler til *to eller tre tamponger:* kutt av den øvre delen av den motsatte porten på Y-tilkoblingstuben som beskrevet i Fig. 22.

- Koble den andre drentuben til den andre siden av Y-tilkoblingstuben.

- *Hvis du bruker tre tamponger:* koble den tredje drentuben til den åpne porten på en separat (andre) Y-tilkoblingstube. Denne Y-tilkoblingstuben vil til slutt bli koblet til en andre Redyrob® Trans Plus-pumpe.

4.b.3. Innstille undertrykk

Still inn et undertrykk på 125–200 mmHg ved å følge bruksanvisningen for Endo-SPONGE®-pumpen.

Merknader:

- *Utskillelse av væske starter normalt umiddelbart. Hvis det ikke skjer, bør alle tilkoblingene til systemet kontrolleres.*

- *Ytterligere lukking er ikke nødvendig, siden pasientens lukkemuskelfunksjon vil gi en tett lukking.*

- *Ytterligere feste av dreneringen som stikker ut per anum, er heller ikke nødvendig, siden tampongen holdes fast i lekkasjehulen ved hjelp av sugefunksjonen.*

Advarsler:

For mer informasjon om bruk av Endo-SPONGE®-pumpen, se bruksanvisningen (IFU).

4.b.4. Kontrollere systemet

- Kontroller systemet regelmessig. Hvis en alarm høres, følg bruksanvisningen til Endo-SPONGE®-pumpen for å finne ut hvordan du løser det.

- Maksimal bruk av Endo-SPONGE® er 72 timer. Deretter må den byttes ut, siden vekst av granuljonsvev i tampongporene kan gjøre det vanskelig å fjerne tampongen.

5. Fjerning av Endo-SPONGE®

5.1.a. Koble fra Redyrob® Trans Plus

- Endre posisjonen til kontrollknappen til 0.

- Lukk Y-tilkoblingstuben med skyveklemmen.

- Koble det hvite Luer-låsbeslaget til Y-tilkoblingstuben fra ledningen på Redyrob® Trans Plus.

5.1.b. Koble fra Endo-SPONGE®-pumpen

Slå av Endo-SPONGE®-pumpen ved å trykke på strømknappen i ca. 3 sekunder.

5.2. Irrigasjon av Endo-SPONGE® dreneringsledningen

- Koble Y-tilkoblingen fra Endo-SPONGE®-dreneringsledningen.

- Fyll den medfølgende sprøyten med 20 ml Ringersløsning eller 0,9 % saltvannsløsning.

- Fest den grønne sprøyteheten til sprøyten (Fig. 23).

- Skyll 20 ml av Ringers eller 0,9 % saltvannsløsning gjennom Endo-SPONGE®-dreneringsledningen (Fig. 24).

- Fest skyveklemmen til Endo-SPONGE®-dreneringsledningen og klem ledningen lukket.

- Irrigasjonstrinnet bør gjentas 2–3 ganger for best mulig fjerning.

5.3. Fjerne Endo-SPONGE® fra pasienten

- Trekk drentuben(e) ut forsiktig, jevnt og med økende kraft til tampongen(e) løsner fra lekkasjehulen.

- Etter at tampongen(e) har løst seg fortsetter du å trekke forsiktig for å fjerne tuben(e) fra analkanalen.

- Hvis du fjerner mer enn én Endo-SPONGE®: fjern tampongene under endoskopisk visning for å sikre den enkleste rekkefølgen for fjerning.

a) *Sørg for at tampongen som skal fjernes er identifisert og fjernet.*

b) *Pass på at drentubene ikke er sammenfiltret. Den mest proximale tampongstuben må fjernes først.*

5.4. Kontroller tilstanden til tampongen

- Kontroller grundig tilstanden til tampongen. Se etter brudd og manglende

deler.

- Ved hjelp av endoskopet, kontroller den behandlede lekkasjehulen for tampongrest. Fjern tampongrest ved å bruke passende endoskopigripetang.
- Hvis det er nødvendig å sette inn en annen Endo-SPONGE®, utfør deretter alle trinnene i instruksjonene, med start i **Del 1 – Klargjøring av Endo-SPONGE®**.

- Dokumenter resultatet av behandlingen.

Advarsel: tampongrest som ligger igjen i pasienter kan føre til fremmedlegemereaksjoner, kirurgisk inngrep og økte operasjonstider.

6. Etterfølgende behandling

6.1. Vurdere lekkasjehulen

- Ytterligere Endo-SPONGE® behandlinger anbefales inntil begge følgende kriterier er oppfylt:

a) Lengden på lekkasjehulen er mindre enn 2 cm.

b) Diameteren er mindre enn 1 cm.

Hvis bare ett eller ingen av kriteriene ovenfor er oppfylt, fortsatt å utføre påfølgende Endo-SPONGE®-behandlinger i henhold til instruksjonene. Ikke bruk Endo-SPONGE®-behandlingen i mer enn 90 dager.

6.2. Endre størrelse på påfølgende tamponger

- Hvis ytterligere Endo-SPONGE® behandling er nødvendig: følg alle instruksjoner knyttet til endring av størrelsen på tampongen fra og med **Del 1 – Klargjøring av Endo-SPONGE®**.

Advarsler

- Endo-SPONGE®-drentampongen er laget av plastmaterialer og er MRI-kompatibel. Se Forholdsregler.

- Tampongen kan generere rester av tampongpartikler ved omforming og/eller fjerning.

- Restpartikler etter tampongen kan føre til fisteldannelse, fremmedlegemereaksjoner. Mulig behov for endoskopisk fjerning.

- Endo-SPONGE® må ikke brukes i andre kroppsåpninger enn angitt.

- På grunn av den underliggende sykdommen har de fleste pasienter en lokal infeksjon som kan føre til sepsis (dvs. peritonitt, nekrose osv.).

- På grunn av den underliggende sykdommen kan noen pasienter utvikle kronifisering av sinus.

- Endo-SPONGE® kan kun brukes i kombinasjon med vakuumbildene nevnt nedenfor:

- Redyrob® Trans Plus-flaske, ref. 5526604 (ikke inkludert).

- Endo-SPONGE®-pumpe, ref. 5526650 (ikke inkludert) i kombinasjon med

Endo-SPONGE®-pumpe engangsbeholder, ref. 5526653 (ikke inkludert).

Forholdsregler

- Det må tas forholdsregler slik at drengtampongen ikke er koblet til pumpen under MRI-undersøkelsen, samt at det ikke brukes metallklips eller en metallidel til å klebe eller feste drengtampongen til pasienten.

- Partikler og tampongrest dannes når tampongen skjæres til ønsket størrelse. Tampongen må skjæres (f.eks. med saks eller en skalpell) i tilstrekkelig avstand fra pasienten, og i et egnet miljø der partikler er tillatt.

- Etter å ha skjært tampongen, må alle rester og partikler fjernes fra overflaten av tampongen ved å banke lett på tampongen, samle opp og kaste på vanlig måte.

- Når man redimensjonerer tampongen, sørg for at det ikke er noen skarpe kanter eller spisser og avrund dem, ellers kan disse lett brenne av under fjerning av tampongen. Etter skjæring skal det ikke være kutt i tampongen eller drengtuben.

- Når du forkorter tampong lengden må du også forkorte drengtuben. Tampongen må stikke ut minst 3 mm fra enden på drengtuben.

- Hvis du bruker Endo-SPONGE®-pumpen, må det foreskrevne undertrykk (125 til 200 mmHg) sikres.

- Hvis du bruker Redyrob® Trans Plus-flasken, sett kontrollknappen til posisjon 1.

- Hvor lenge tampongen skal ligge inne, avhenger av den lokale kliniske situasjonen. Hvis det er aktuelt, anbefales det å justere tiden for tampongendring avhengig av mengden rusk og vekst av granulasjonsvev.

- Det anbefales å la tampongen ligge inne i 48 timer. Mer enn 72 timer er uforutsigelig på grunn av risikoen for at granulasjonsvev vokser inn i tampongen, noe som kan føre til at tampongen blir adelt og under fjerning, som lar en del av den ligge i påføringsområdet og innebygd i granulasjonsvev. I tilfelle dette skjer, må en endoskopisk sløyfe brukes for å skille tampongen fra det omkringliggende vevet og fjernes. Varigheten av behandlingen må ikke overstige 90 dager.

- Før bruk må det foretas en bildeundersøkelse for å utelukke en abscess i sårområdet som kun kan behandles kirurgisk eller ved bruk av en intervensjonsprosedyre, og som ikke kan behandles med Endo-SPONGE®.

- Strømmen av sekret må overvåkes og mengden kontrolleres. Drenering av sekret begynner vanligvis umiddelbart. Hvis dette ikke er tilfelle, må forbindelsen mellom Endo-SPONGE® og vakuumbilden kontrolleres, samt dens innstillinger.

- Ikke bruk gjenstander hvis emballasjen ikke er intakt.

- Vær forsiktig så du ikke skader hylsen på endoskopet.

- Skade på endoskopkabler kan oppstå ved for mye bøyning av den fleksible distale enden i overbøyn.

- Ikke gjenbruk Endo-SPONGE®. Alle deler er til engangsbruk bortsett fra den medisinske pumpen med variabel hastighet (Endo-SPONGE®-pumpe).

- Etter hver utskifting må tampongen kasseres på grunn av fare for tilstopping eller blokkering av tampongen. Som følge av dette kan tampongens bløtleggings- og dreneringsvev bli påvirket.

- Endo-SPONGE®-enheten må ikke brukes etter utløpsdatoen som er angitt på etiketten.

Uheldige virkninger

- Erosjon av strukturer ved siden av tampongen (kar, urinblære, tyntarm, tykktarm osv.).

- I noen tilfeller er det rapportert om skader på tarmveggen og perforering.

- Fisteldannelse.

- Abscess er rapportert hos pasienter som gjennomgår Endo-SPONGE®-behandling.

- Arrdannelse.

- Blødning, som avhengig av pasientens tilstand kan føre til alvorlig blødning.

- Tampongdislokasjon.

- Postintervensjonell striktur / stenose.

- Smerte.

Sterilisering

Endo-SPONGE® leveres steril. Endo-SPONGE® steriliseres med etylenoksid og må ikke resteriliseres. Bare bruk Endo-SPONGE® dersom pakken er uskadet. Fravær av kanaler langs forsørgingen av det sterile barriersystemet må kontrolleres, samt fravær av perforeringer på den. I tilfelle du oppdager slike feil, bør enheten avhendes på anbefalt vis.

Lagring

Oppbevar Endo-SPONGE® ved romtemperatur. Må ikke utsettes for ekstreme temperaturer over lengre perioder. Bruk produktet bare hvis det har vært riktig oppbevart og for utløpsdatoen angitt på emballasjen.

Avhending av enheten

Hvis behandlingen er fullført, skal de forskjellige komponentene til Endo-SPONGE® kastes i spesielle tiltenkte beholdere. Det er brukerens ansvar å avgjøre om avhendingsmaterialet er farlig i henhold til føderale, statlige og lokale forskrifter. Kast innholdet og beholderen i samsvar med gjeldende lokale, statlige, nasjonale og internasjonale forskrifter.

Informasjon til brukeren/pasienten

Dersom det oppstår en alvorlig hendelse i forbindelse Endo-SPONGE®, bør den rapporteres til produsenten og vedkommende myndighet i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten er etablert.

Generell informasjon

Informasjonsdato 09/2022

Instrukcja stosowania

PL

Endo-SPONGE®

Opis wyrobu

Endo-SPONGE®, wyrób do endoskopowej terapii podciśnieniowej (EVT), to minimalnie inwazyjna metoda przeznaczona do drenażu w obrębie dolnej części miednicy w ramach leczenia nieszczelności zespolenia lub kikuta Hartmanna.

System Endo-SPONGE® składa się z drenu z zamocowaną na nim gąbką poliuretanową z otwartymi porami, systemu łączącego (element w kształcie litery Y z rurką wydłużającą), systemu aplikacji (nakładka, popychacz) i zestawu płuczącego (strzykawka, końcówka).

Układ drenażowy składa się z drenu Redona (CH 12) z zamocowaną na jego końcu gąbką z otwartymi porami. Obszar drenu w gabce ma z boku otwory. Gąbkę osadzoną na drenie można dostosować do właściwego zastosowania, przycinając ją do odpowiedniego rozmiaru.

System aplikacji Endo-SPONGE® składa się z rurki o budowie koncentrycznej: silikonowej rurki wprowadzającej (nakładka) i sztywniejszej, wewnętrznej rurki z uchwytem (popychacz). Kanał nakładki jest nieco większy niż zewnętrzna średnica stosowanego endoskopu i służy jako przewodnik do wprowadzania systemu gąbki. Popychacz służy do przesuwania gąbki w głąb i jej pozycjonowania.

Z systemem Endo-SPONGE® kompatybilne są dwa różne źródła podciśnienia: butelka Redyrob® Trans Plus oraz pompa Endo-SPONGE®. System łączący może się różnić w zależności od źródła podciśnienia. Produkt Endo-SPONGE® jest wyposażony w rurkę wydłużającą, która ma element w kształcie litery Y (z łącznikiem z podwójnym drenem) oraz łącznik typu Luer lock, który umożliwia połączenie z butelką Redyrob® Trans Plus.

Jeśli jako źródło podciśnienia stosuje się pompę Endo-SPONGE®, wówczas połączenie między gąbką drenu Redona a pompą tworzy się za pomocą elementu w kształcie litery Y dołączonego do rurki ssącej załączonej do jednorazowego kanistra pompy Endo-SPONGE®.

Zawartość

1. Endo-SPONGE®, gąbka PUR z otwartymi porami (ø 3,3 x 7,5 cm) z drenem Redona CH 12, med. PVC, długość 40 cm.
2. Popychacz, ABS + PVC, CH 30, długość 30 cm.
3. Nakładki w 2 rozmiarach, w zależności od urządzenia i rozmiaru gąbki:
 - Rurka silikonowa o długości 29 cm.
 - Zaokrąglona stożkowa końcówka.
 - Rozmiar 1: średnica wewnętrzna 13 mm, średnica zewnętrzna 17 mm.
 - Rozmiar 2: średnica wewnętrzna 15 mm, średnica zewnętrzna 19 mm.
4. Zestaw do irygacji zawierający:
 - Strzykawkę 20 ml.
 - Rozszerzacz: element wykonany z PP służący do ułatwienia płukania drenu.
 - Zaciśk ślizgowy: element wykonany z PP służący do zaciśnięcia drenu Redona podczas wymywania Endo-SPONGE®.
5. Rurka łącząca w kształcie litery Y z końcówką typu Luer Lock do butelki Redyrob® Trans Plus (do kupienia osobno – nr ref. 5526604).

NIEDOŁĄCZENIE

1. Źródło podciśnienia:

- a) Butelka Redyrob® Trans Plus (nr ref. 5526604) – kontrolowany system do drenażu ran.
- b) Pompa Endo-SPONGE® (nr ref. 5526650) i jednorazowy kanister pompy Endo-SPONGE®, (nr ref. 5526653) – medyczna pompa próżniowa o zmiennej prędkości oraz kanister z rurką ssącą z łącznikiem w kształcie litery Y. Pompa ta jest przeznaczona do zastosowań wewnętrznych, wytwarza stałe podciśnienie w zakresie 150–200 mmHg.
2. Sterylny hydrożel na bazie glicerolu.
3. Giętki endoskop, standardowy lub terapeutyczny.
4. Dodatkowe akcesoria endoskopowe do użycia według uznania lekarza.

Użyte materiały

Kopolimer akrylonitrylo-butadienowo-styrenowy (ABS), polichlorek winylu (PCV), poliuretan (PUR), politerftalan etylenu (PET), hydrożel, silikon, polietylen (PE), polipropylen (PP), guma izoprenowa (IR).

Wskazania do zastosowania

Leżenie nieszczelności zespolenia lub kikuta Hartmanna po zabiegu chirurgicznym dotyczącym jelita grubego w dolnej okolicy miedniczej (pozycja zewnątrzotrzewnowa) przez zastosowanie podciśnienia.

W wyniku nieszczelności powstała możliwa do zdrenowania jama, z miejscową infekcją lub bez niej.

Urządzenie Endo-SPONGE® jest przeznaczone do stosowania u pacjentów dorosłych. Z uwagi na ograniczony zasób danych klinicznych pochodzących z populacji pediatrycznej, urządzenie Endo-SPONGE® nie jest zalecane do stosowania u pacjentów z tej grupy (dzieci).

Ponadto, ponieważ nie ma dowodów klinicznych dotyczących stosowania produktu Endo-SPONGE® u kobiet w ciąży i karmiących piersią, Endo-SPONGE® nie jest wskazany do stosowania w okresie ciąży i karmienia piersią.

Niniejszy zabieg powinien być przeprowadzany wyłącznie przez doświadczonych lekarzy z wieloletnim doświadczeniem zarówno w zakresie leczenia interwencyjnego dolnego odcinka układu pokarmowego z wykorzystaniem endoskopii miękkiej, jak i leczenia ran podciśnieniem.

Sposób działania

Endo-SPONGE® składa się z gąbki z otwartymi porami, podłączonej do drenu. Po endoskopowym umieszczeniu gąbki w jamie wycieku dren jest następnie wyprowadzany przez odbyt i podłączany do układu podciśnieniowego. Zastosowanie podciśnienia powoduje ciągły drenaż płynu, a gąbka znajdująca się w jamie sprzyja oczyszczaniu powierzchni. Aby uzyskać skuteczne leczenie, gąbkę przycina się tak, aby pasowała do jamy. W zależności od rozmiaru jamy wycieku może być konieczne umieszczenie w jamie więcej niż jednej gąbki. System gąbki wymienia się co 24–72 godz. Przy wymianie gąbki odłącza się podciśnienie. Usuwanie gąbki musi być poprzedzone płukaniem z użyciem roztworu 0,9% soli fizjologicznej w celu usunięcia tkanki ziarninowej z powierzchni gąbki. Gąbkę usuwa się przez odbyt, a rozmiar nowej gąbki dostosowuje się do rozmiaru jamy wycieku. Leczenie z użyciem Endo-SPONGE® przerywa się, kiedy jama osiągnie rozmiar mniejszy niż 2 x 1 cm, ponieważ dalsze zmniejszenie rozmiaru gąbki nie jest możliwe technicznie.

Przeciwwskazania

- Przeciwwskazania wynikające z przeznaczenia wyrobu
 - Rana znajduje się w obrębie guza złośliwego.
 - Tkanka martwicza/gangrena.
 - Nieleczone zapalenie szpiku.
 - Gąbka w pozycji bezpośrednio przylegającej do naczyń, pęcherza moczowego lub pętli jelita cienkiego.
 - Nienadające się do poddania drenowaniu ognisko zakażenia.
 - Zaburzenia krzepnięcia.
 - Leczenie dawkami terapeutycznymi leków przeciwkrzepliwych lub leków hamujących agregację płytek.
 - Rozlane zapalenie otrzewnej lub posocznica.
- Przeciwwskazania wynikające z ryzyka rezydualnego

- Pacjenci z rozpoznaną wrażliwością lub alergią na komponenty urządzenia (patrz punkt Użyte materiały, gdzie podano szczegółowe informacje dotyczące poszczególnych komponentów).

- W przypadku niektórych grup pacjentów (np. osoby o drobnej budowie ciała) należy uwzględnić wymiary urządzenia.

Sposób zastosowania

1. Przygotowanie Endo-SPONGE®

1.1. Przygotowanie pacjenta

- Przygotować pacjenta zgodnie ze standardowymi procedurami dotyczącymi endoskopii. Postępować zgodnie ze wszystkimi normami i wskazówkami obowiązującymi w danej placówce.

1.2. Oczyszczanie jamy z wyciekim

- Oczyszczyć jamę z wyciekim stosując odpowiednie metody, które są zgodne z procedurami zatwierdzonymi przez placówkę, jak na przykład irygacja roztworem Ringera.

1.3. Pomiar jamy z wyciekim

- Wprowadzić endoskop w celu dokonania wizualizacji, aby dokonać pomiaru wielkości jamy z wyciekim.

- Zmierzyć wymiary (długość i średnicę) jamy z wyciekim.

Uwaga: zaleca się stosowanie obrazowania radiograficznego w celu pomocy w dokonaniu pomiaru wymiarów i otoczenia jamy (Rys. 1).

- Wyjąć endoskop po dokonaniu pomiaru jamy z wyciekim.

1.4. Dostosowanie rozmiaru gąbki

Gąbka powinna wypełniać jamę z wyciekim, nie dotykając nieuszkodzonej błony śluzowej. Postępować zgodnie z poniższymi instrukcjami, aby w razie potrzeby ponownie dostosować rozmiar gąbki:

- *W przypadku skracania długości gąbki o 1 cm lub mniej:* przyciąć dystalny koniec gąbki.

- *Jeśli gąbka ma być skrócona o więcej niż 1 cm:* należy skrócić również rurkę drenażową, tak aby gąbka wystawała na co najmniej 3 mm od końca rurki.

- Aby skrócić rurkę drenażową, należy zsunąć gąbkę w celu uzyskania dostępu do końca rurki drenażowej, a następnie odciąć rurkę drenażową (Rys. 2). Należy upewnić się, że rurka drenażowa jest odcięta poniżej szczytu powierzchni gąbki.

Uwaga: podczas przycinania gąbki do odpowiedniego wymiaru powstają cząstki i resztki gąbki. Przycięcie gąbki musi być prowadzone w wystarczającej odległości od pacjenta oraz w takim otoczeniu, w którym obecność cząstek jest dopuszczalna.

- Udokumentować długość materiału, który został usunięty z gąbki. Ta długość będzie miała wpływ na etap wprowadzania, który nastąpi później podczas procedury.

- Dokładnie obejrzeć gąbkę, zwracając uwagę na krawędzie i wierzchołki. Należy zaokrąglić wszystkie krawędzie i wierzchołki znajdujące się na gąbce. Krawędzie i wierzchołki mogą doprowadzić do pozostawiania cząstek gąbki w jamie z wyciekim podczas usuwania gąbki.

- Usunąć wszelkie pozostałości oraz cząstki gąbki znajdujące się na jej powierzchni, strzepując je z gąbki.

1.5. Wybór dużej lub małej nakładki

- *Jeśli wymiar gąbki nie został zmieniony:* zastosować dużą nakładkę.

- *Jeśli wymiar gąbki został zmieniony w zakresie długości i/lub szerokości:* zastosować małą lub dużą nakładkę zgodnie z wyborem klinicznym.

- Przepchnąć endoskop przez nakładkę, aby wprowadzić, czy endoskop łatwo porusza się wewnątrz nakładki.

Uwaga: jeśli endoskop nie porusza się z łatwością wewnątrz nakładki, należy użyć sterylnej hydrożelu na powierzchni endoskopu lub wewnątrz nakładki.

1.6. Przygotowanie do użyciu wraz ze sztywnym rektoskopem lub proktoskopem (w razie konieczności)

Uwaga: jeżeli stosowany jest sztywny rektoskop lub proktoskop, będzie on służył również jako nakładka.

- *Jeżeli stosowany jest rektoskop lub proktoskop:* należy przyciąć popychacz w taki sposób, aby był dłuższy o nie więcej niż 1 cm od rektoskopu lub proktoskopu (Rys. 3).

1.7. Wprowadzanie endoskopu do nakładki

- Weisnąć niestożkowy koniec nakładki na endoskop, aż końcówka stożkowa nakładki znajdzie się w odległości około 3 mm od końca endoskopu (Rys. 4).

2. Wprowadzanie nakładki

2.1. Wprowadzanie do kanału odbytnicy

- Nałożyć sterylny hydrożel na zewnętrzną część nakładki (albo rektoskopu lub proktoskopu).

- Wprowadzić endoskop i nakładkę (albo rektoskop lub proktoskop) do kanału odbytnicy. Delikatnie popychać endoskop z nakładką, aż znajdą się one u podstawy jamy z wyciekim (Rys. 5).

2.2. Popychanie do jamy z wyciekim

- Powoli popchnąć endoskop z nakładką (albo rektoskopem lub proktoskopem) dalej, w kierunku końca jamy z wyciekim (Rys. 6).

Uwaga: jeśli otwór wejściowy jamy z wyciekim jest zbyt mały, aby urządzenie mogło przez niego przejść, wówczas można go ostrożnie powiększyć, stosując

odpowiednie techniki endoskopowe.

2.3. Popychanie do jamy z wyciekaniem

- Mocno ustabilizować endoskop i utrzymywać go stale na miejscu, aby nie dopuścić do dalszej penetracji.
- Popchnąć nakładkę do przodu nad nieruchomym endoskopem aż do momentu, gdy stożkowy koniec będzie znajdował się blisko dystalnego końca jamy z wyciekaniem, nie dotykając ścian jamy (Rys. 7). Podczas popychania nakładki do przodu należy dokładnie obserwować jej położenie.

2.4. Wymjonowanie endoskopu

- Mocno ustabilizować nakładkę i utrzymywać ją stale na miejscu, aby nie dopuścić do dalszej penetracji.
- Delikatnie wyjąć endoskop z jamy z wyciekaniem i kanału odbytnicy, utrzymując nakładkę na miejscu (Rys. 8).

3. Wkładanie gąbki Endo-SPONGE®

3.1. Zwilżenie gąbki

Uwaga: po wykonaniu etapu 3.1 niezwłocznie przystąpić do etapu 3.2. Jeśli etap 3.2 nie zostanie wykonany szybko, żel może wyschnąć i nawilżenie nie będzie skuteczne.

- Zwilżyć światło nakładki (albo rektoskopu lub proktoskopu) oraz odpowiednio przyciętą gąbkę wystarczającą ilością sterylnego hydrożelu na bazie glicerolu.
- Niezwłocznie przystąpić do etapu 3.2.

3.2. Wprowadzanie gąbki

- Mocno ustabilizować nakładkę i utrzymywać ją stale na miejscu, aby nie dopuścić do dalszej penetracji.
- Utrzymując ustabilizowaną nakładkę, ścisnąć gąbkę i włożyć ją w całości do nakładki (albo rektoskopu lub proktoskopu) (Rys. 9).

3.3. Pozycjonowanie gąbki

- Umieścić dren gąbki wewnątrz popychacza.
- W dalszym ciągu stabilizować nakładkę i utrzymywać ją stale na miejscu, aby nie dopuścić do dalszej penetracji.

- Ustawić gąbkę w nakładce postępując według opcji A lub B poniżej:

a) Jeśli długość gąbki nie została wcześniej przycięta: – popychać gąbkę w przed powolnym ruchem i z użyciem stałej siły aż do momentu, gdy nieostożkowy koniec nakładki znajdzie się na wysokości czarnego oznakowania na popychaczu (Rys. 10).

b) Jeśli długość gąbki została wcześniej skrócona: popychać gąbkę w przed powolnym ruchem i z użyciem stałej siły aż do momentu, gdy czarne oznakowanie na popychaczu znajdzie się poza nieostożkowym końcem nakładki na takiej samej długości, o jaką została przycięta gąbka (Rys. 11).

- Końcówka gąbki powinna znajdować się teraz w najgłębszym punkcie jamy z wyciekaniem.

3.4. Rozszerzanie gąbki

- Utrzymywać popychacz w pozycji ustabilizowanej i nieruchomo, aby nie dopuścić do dalszej penetracji.
- Powoli wycofywać nakładkę (albo rektoskop lub proktoskop) aż do chwili, gdy dotknie uchwyty popychacza.
- Teraz gąbka rozszerzy się w jamie z wyciekaniem.
- Ostrożnie wyjąć popychacz i nakładkę (albo rektoskop lub proktoskop), aby nie zmienić położenia gąbki (Rys. 12).

3.5. Sprawdzanie położenia gąbki

- Ostrożnie sprawdzić położenie gąbki przy pomocy endoskopu (Rys. 13). Gąbka powinna wypełniać jamę z wyciekaniem, nie dotykając nieuszkodzonej błony śluzowej. Jeśli gąbka nie znajduje się na odpowiedniej pozycji albo nie ma odpowiedniego rozmiaru w jamie z wyciekaniem, leczenie nie będzie skuteczne.

Uwaga: należy upewnić się, że gąbka nie jest naruszana przez endoskop.

- Jeśli gąbka nie wypełnia jamy z wyciekaniem, należy dodać drugą gąbkę i umieścić ją w jamie z wyciekaniem.

4.a. Podłączanie butelki Redyrob® Trans Plus

4.a.1. Podłączanie rurki drenażowej

- Podłączyć rurkę drenażową gąbki do otwartego portu znajdującego się na rurce łączącej w kształcie litery Y.

Uwaga: w razie konieczności koniec rurki drenażowej można przyciąć pod kątem w celu ułatwienia wprowadzania.

- Wprowadzić rurkę drenażową na minimalną głębokość zaznaczoną linią przerywaną na Rys. 14.

- Jeśli u pacjenta wprowadzono tylko jedną gąbkę, przejść do etapu 4.a.2. W przypadku zastosowania dwóch lub trzech gąbek, kontynuować stosowanie poniższych etapów pośrednich.

- W przypadku łączenia dwóch lub trzech gąbek: odciąć górny odcinek przeciwnego portu rurki łączącej w kształcie litery Y, jak opisano na Rys. 15.
- Podłączyć drugą rurkę drenażową do innej strony rurki łączącej w kształcie litery Y.

- W przypadku stosowania trzech gąbek: podłączyć trzecią rurkę drenażową do otwartego portu znajdującego się na oddzielnej (drugiej) rurce łączącej w kształcie litery Y. Ta rurka łącząca w kształcie litery Y zostanie ostatecznie

połączona z drugą butelką Redyrob® Trans Plus.

4.a.2. Zdejmowanie czerwonej zatyczki

- Odkręcić butelkę Redyrob® Trans Plus i zdjąć z niej czerwoną zatyczkę (Rys. 16).

4.a.3. Podłączanie końcówki typu Luer lock

- Podłączyć białą końcówkę typu Luer lock znajdującą się na rurce łączącej w kształcie litery Y do przewodu znajdującego się na butelce Redyrob® Trans Plus (Rys. 17).

- W przypadku stosowania trzech gąbek w jamie z wyciekaniem: powtórzyć ten etap, podłączając drugą rurkę łączącą w kształcie litery Y do drugiej butelki Redyrob® Trans Plus.

4.a.4. Ustawianie pokrętki kontrolnej

- Ustawić pokrętkę kontrolne butelki Redyrob® Trans Plus na poziom mocy ssącej 1 (Rys. 18).
- Obserwować przepływ wydzieliny i kontrolować ilość płynu znajdującą się w butelce Redyrob® Trans Plus.

Uwagi:

- *Wydzielanie płynu zazwyczaj rozpoczyna się natychmiast. Jeśli tak nie jest, należy sprawdzić wszystkie połączenia systemu, a także ustawienia pokrętki kontrolnej.*

- *Dodatkowe uszczelnienie nie jest konieczne, gdyż zwieracz pacjenta utworzy szczelne zamknięcie.*

- *Dodatkowe mocowanie drenażu, który wystaje przez odbyt, również nie jest konieczne, ponieważ gąbka jest utrzymywana w jamie wycieku dzięki ssaniu.*

Ostrzeżenia:

Nie stosować poziomu mocy ssącej 2 lub 3 butelki Redyrob® Trans Plus.

Nie używać konwencjonalnych butelek do drenażu ran, wywierających średnie lub wysokie podciśnienie, ponieważ wytwarzają one zbyt duże ssanie.

4.a.4. Kontrolowanie systemu

- Należy przeprowadzać regularne kontrole systemu. Jeśli wskaźnik podciśnienia znajdujący się na butelce Redyrob® Trans Plus (niebieski wskaźnik kolumnowy, Rys. 19) wskazuje wartość „low” (niska), butelkę wytwarzającą podciśnienie należy wymienić na nową.

- Maksymalny czas użytkowania gąbki Endo-SPONGE® wynosi 72 godziny. Po osiągnięciu tego punktu czasowego musi ona zostać wymieniona, gdyż przerost porów gąbki tkanką ziarninową może utrudnić jej wymjonowanie.

4.b. Podłączanie pompy Endo-SPONGE®

4.b.1. Ustawianie układu podciśnieniowego

- Podłączanie pompy Endo-SPONGE®, nr ref. 5526650 (nie dostarczona w zestawie) do jednorazowego kanistra pompy Endo-SPONGE®, nr ref. 5526653 (nie dostarczony w zestawie). (Rys. 20)

Uwagi:

- **Jednorazowy kanister pompy Endo-SPONGE® zawiera rurkę ssącą z łącznikiem w kształcie litery Y.**

- **Należy postępować zgodnie z instrukcją użytkowania pompy Endo-SPONGE®.**

4.b.2. Podłączanie rurki drenażowej

- Podłączyć rurkę drenażową gąbki do otwartego portu znajdującego się na rurce łączącej w kształcie litery Y, dostarczonej wraz z jednorazowym kanistrem pompy Endo-SPONGE®.

Uwaga: w razie konieczności koniec rurki drenażowej można przyciąć pod kątem w celu ułatwienia wprowadzania.

- Wprowadzić rurkę drenażową na minimalną głębokość zaznaczoną linią przerywaną na Rys. 21.

- Jeśli u pacjenta wprowadzono tylko jedną gąbkę, przejść do etapu 4.b.3. W przypadku zastosowania dwóch lub trzech gąbek, kontynuować stosowanie poniższych etapów pośrednich.

- W przypadku łączenia dwóch lub trzech gąbek: odciąć górny odcinek przeciwnego portu rurki łączącej w kształcie litery Y, jak opisano na Rys. 22.
- Podłączyć drugą rurkę drenażową do innej strony rurki łączącej w kształcie litery Y.

- W przypadku stosowania trzech gąbek: podłączyć trzecią rurkę drenażową do otwartego portu znajdującego się na oddzielnej (drugiej) rurce łączącej w kształcie litery Y. Ta rurka łącząca w kształcie litery Y zostanie ostatecznie połączona z drugą pompą Endo-SPONGE®.

4.b.3. Ustawianie podciśnienia

- Ustawić wartość podciśnienia na poziomie 125–200 mmHg, postępując zgodnie z instrukcją użytkowania pompy Endo-SPONGE®.

Uwagi:

- *Wydzielanie płynu zazwyczaj rozpoczyna się natychmiast. Jeśli tak nie jest, należy sprawdzić wszystkie połączenia w systemie.*

- *Dodatkowe uszczelnienie nie jest konieczne, gdyż zwieracz pacjenta utworzy szczelne zamknięcie.*

- *Dodatkowe mocowanie drenażu, który wystaje przez odbyt, również nie jest konieczne, ponieważ gąbka jest utrzymywana w jamie wycieku dzięki ssaniu.*

Ostrzeżenia:

Aby uzyskać więcej informacji na temat stosowania pompy Endo-SPONGE®, należy zapoznać się z jej instrukcją użytkowania.

4.b.4. Kontrolowanie systemu

- Należy przeprowadzać regularne kontrole systemu. Jeśli pojawi się dźwięk alarmu, należy postępować zgodnie z instrukcją użytkowania pompy Endo-SPONGE®, aby dowiedzieć się, w jaki sposób należy rozwiązać problem.

- Maksymalny czas użytkowania gąbki Endo-SPONGE® wynosi 72 godziny. Po osiągnięciu tego punktu czasowego musi ona zostać wymieniona, gdyż przerost porów gąbki tkanką ziarninową może utrudnić jej wyjmowanie.

5. Wyjmowanie gąbki Endo-SPONGE®

5.1.a. Odłączanie butelki Redyrob® Trans Plus

- Zmienić położenie pokrętła kontrolnego na pozycję 0.

- Zamknąć rurkę łączącą w kształtacie litery Y zaciskiem ślizgowym.

- Odłączyć białą końcówkę typu Luer lock znajdującą się na rurce łączącej w kształtacie litery Y od przewodu znajdującego się na butelce Redyrob® Trans Plus.

5.1.b. Odłączanie pompy Endo-SPONGE®

Wyłączyć pompę Endo-SPONGE® naciskając przycisk zasilania przez około 3 sekundy.

5.2. Irrygacja przewodu drenażowego Endo-SPONGE®

- Odłączyć łącznik w kształtacie litery Y od przewodu drenażowego Endo-SPONGE®.

- Napęcić dostarczoną strzykawkę 20 ml roztworu Ringera lub 0,9% roztworu soli fizjologicznej.

- Dołączyć do strzykawki zieloną nasadkę strzykawki (Rys. 23).

- Przepłukać przewód drenażowy Endo-SPONGE® 20 ml roztworu Ringera lub 0,9% roztworu soli fizjologicznej (Rys. 24).

- Dołączyć zacisk ślizgowy do przewodu drenażowego Endo-SPONGE® i zamknąć rurkę zaciskając ją.

- Aby zapewnić jak najlepsze usunięcie produktu, etap irygacji należy powtórzyć 2–3 razy.

5.3. Wyjmowanie Endo-SPONGE® z ciała pacjenta

- Ostrożnie pociągnąć za rurkę drenażową/rurki drenażowe stopniowo zwiększając siłę, aż do momentu, gdy gąbka/gąbki odłączy/odłączą się od jamy z wysiękiem.

- Po odłączeniu się gąbki/gąbek nadal ciągnąć, z niewielką siłą, aby wyjąć rurkę/rurki przez kanał odbytowy.

- W przypadku wyjmowania więcej niż jednej gąbki Endo-SPONGE®: wyjmować gąbki pod kontrolą endoskopową, aby zapewnić najłatwiejszą kolejność wyjmowania.

a) Upewnić się, że gąbka przeznaczona do wyjęcia została prawidłowo zidentyfikowana i usunięta.

b) Upewnić się, że rurki drenażowe nie są splątane. Gąbkę znajdującą się w najbardziej proksymalnym położeniu należy wyjąć najpierw.

5.4. Sprawdzanie, czy gąbka jest cała

- Należy dokładnie sprawdzić, czy gąbka jest cała. Zwrócić uwagę na pęknięcia i brakujące elementy.

- Za pomocą endoskopu sprawdzić leżącą jamę z wyciekami pod kątem obecności resztek gąbki. Usunąć wszelkie pozostałości gąbki, używając chwytających narzędzi endoskopowych.

- Jeśli konieczne jest włożenie kolejnej gąbki Endo-SPONGE®, należy wykonać wszystkie etapy zawarte w instrukcji, począwszy od Punktu 1 – Przygotowanie Endo-SPONGE®.

- Należy udokumentować wynik leczenia.

Ostrzeżenie: pozostałości gąbki znajdujące się w ciele pacjenta mogą doprowadzić do rozwoju reakcji na ciało obce, konieczności przeprowadzenia interwencji chirurgicznej oraz wydłużenia czasu trwania operacji.

6. Dalsze leczenie

6.1. Ocena jamy z wyciekami

- Zaleca się prowadzenie dodatkowego leczenia z użyciem produktu Endo-SPONGE® aż do momentu, gdy oba poniższe kryteria zostaną spełnione:

a) Długość jamy z wyciekami jest mniejsza niż 2 cm.

b) Średnica jest mniejsza niż 1 cm.

Jeśli spełnione jest jedno lub nie jest spełnione żadne z powyższych kryteriów, należy kontynuować stosowanie dalszego leczenia z użyciem produktu Endo-SPONGE® zgodnie z instrukcjami. Nie należy stosować leczenia z użyciem produktu Endo-SPONGE® przez okres dłuższy niż 90 dni.

6.2. Ponowne dostosowywanie rozmiaru kolejnych gąbek

- Jeśli potrzebne jest dodatkowe leczenie z użyciem produktu Endo-SPONGE®: należy postępować zgodnie ze wszystkimi instrukcjami dotyczącymi dostosowywania rozmiaru gąbek począwszy od Punktu 1 – Przygotowanie Endo-SPONGE®.

Ostrzeżenia

- Dren-gąbka Endo-SPONGE® jest wyprodukowana z materiałów plastikowych i może być stosowana w środowisku rezonansu magnetycznego. Patrz punkt „Środki ostrożności”.

- Gąbka może generować pozostałości w postaci cząstek gąbki podczas

zmiany jej kształtu i/lub usuwania jej.

- Pozostawione cząstki gąbki mogą prowadzić do wytworzenia przetoki lub reakcji na ciało obce. Możliwa potrzeba usunięcia endoskopowego.

- Gąbki Endo-SPONGE® nie wolno umieszczać w otworach ciała innych niż wskazane.

- Ze względu na chorobę podstawową u większości pacjentów występuje miejscowa infekcja mogąca prowadzić do posocznicy (tj. zapalenie otrzewnej, martwica itd.).

- Ze względu na chorobę podstawową, u niektórych pacjentów może dojść do rozwinięcia przewlekłego stanu przetoki.

- Gąbkę Endo-SPONGE® można stosować wyłącznie w połączeniu ze źródłami podciśnienia wymienionymi poniżej:

- Butelka Redyrob® Trans Plus, nr ref. 5526604 (nie dostarczona w zestawie).

- Pompa Endo-SPONGE®, nr ref. 5526650 (nie dostarczona w zestawie) w połączeniu z jednorazowym kanistrem pompy Endo-SPONGE®, nr ref. 5526653 (nie dostarczony w zestawie).

Środki ostrożności

- Należy zadbać o to, aby dren-gąbka nie była podłączona do pompy w czasie badania MRI; ponadto należy zwrócić uwagę, aby żadne metalowe klipsy bądź inne metalowe elementy nie były używane do mocowania drenu do ciała pacjenta.

- Podczas przycinania gąbki do odpowiedniego wymiaru powstają cząstki i resztki gąbki. Przycięcie gąbki (z użyciem np. nożyczek lub skalpela) musi być prowadzone w wystarczającej odległości od pacjenta oraz w takim otoczeniu, w którym obecność cząstek jest dopuszczalna.

- Po przycięciu gąbki usunąć wszelkie pozostałości i cząstki z jej powierzchni, strzepując ją, a następnie zebrać je i wyrzucić w zwykły sposób.

- Podczas dopasowywania rozmiaru gąbki upewnić się, że nie powstały na niej żadne ostre lub szpiczaste krawędzie, a w razie potrzeby zaokrąglić je; w przeciwnym razie mogłyby zostać łatwo oderwane podczas wyjmowania gąbki. Po przycięciu na gąbce ani na rurce drenażowej nie mogą pozostać żadne nacięcia.

- W przypadku skracania gąbki należy skrócić również rurkę drenażową. Gąbka musi wystawać co najmniej na 3 mm od końca rurki drenażowej.

- Jeśli używana jest pompa Endo-SPONGE®, należy upewnić się, że utrzymywane jest podciśnienie o zalecanej wartości (od 125 do 200 mmHg).

- Jeśli używana jest butelka Redyrob® Trans Plus, należy ustawić pokrętło kontrolne na pozycję 1.

- Czas trwania odsysania zależy od miejscowego stanu klinicznego u danego pacjenta. Zaleca się (jeżeli dotyczy) dostosowanie czasu wymiany gąbki w zależności od stopnia jej zanieczyszczenia i tempa ziarninowania.

- Zaleca się czas odsysania wynoszący 48 godzin; czas przekraczający 72 godziny należy wykluczyć ze względu na ryzyko wrastania ziarniny w gąbkę, wskutek czego mogłoby dojść do pęknięcia gąbki podczas jej wyjmowania i pozostawienia jej części w leczonym miejscu i otoczeniu jej ziarniną. Jeżeli taka sytuacja nastąpi, konieczne jest użycie pętli endoskopowej w celu wyjęcia gąbki metodą odseparowania jej od otaczającej tkanki. Czas trwania leczenia nie może przekraczać 90 dni.

- Przed umieszczeniem gąbki Endo-SPONGE® należy zastosować odpowiednią technikę obrazowania w celu wykluczenia obecności ropnia w obrębie rany, który może być leczony wyłącznie przy użyciu metod chirurgicznych lub inwazyjnych.

- Na bieżąco sprawdzając przepływ i ilość odsysanej wydzieliny. Zazwyczaj odprowadzanie wydzieliny rozpoczyna się natychmiast. Jeżeli tak się nie dzieje, należy sprawdzić połączenie pomiędzy gąbką Endo-SPONGE® a źródłem podciśnienia oraz jego ustawienia.

- Nie wolno używać żadnych elementów, jeżeli opakowanie jest uszkodzone.

- Uważać, aby nie uszkodzić osłony endoskopu.

- Uszkodzenie przewodu endoskopu może nastąpić w razie nadmiernego zginania giętkiej dystalnej końcówki w obrębie nakładki.

- Nie używać ponownie wyrobu Endo-SPONGE®. Wszystkie elementy są przeznaczone do jednorazowego użytku, z wyjątkiem pompy medycznej o zmiennej prędkości (pompy Endo-SPONGE®).

- Po każdej wymianie gąbkę należy wyrzucić z uwagi na ryzyko zatkania porów lub wystąpienia niedrożności gąbki, ponieważ mogą one mieć wpływ na pojemność odsysania i drenażowania gąbki.

- Wyrobu Endo-SPONGE® nie należy stosować po upływie daty ważności podanej na etykiecie.

Działania niepożądane

- Erozja struktur przylegających do gąbki (naczynia, pęcherz moczowy, jelito cienkie, okrężnica itp.).

- W niektórych przypadkach zgłaszano uszkodzenie ściany jelita i perforację.

- Powstawanie przetoki.

- U pacjentów poddawanych leczeniu z użyciem wyrobu Endo-SPONGE® zgłaszano występowanie ropni.

- Bliznowacenie.

- Krwawienie, które w zależności do stanu pacjenta może prowadzić do krwotoku.
- Przemieszczenie gąbki.
- Zwężenie pozabiegowej/stenoza.
- Ból.

Sterylizacja

Wyrób Endo-SPONGE® jest dostarczany jako sterylny. Wyrób Endo-SPONGE® jest sterylizowany tlenkiem etylenu i nie może być ponownie sterylizowany. Wyrobu Endo-SPONGE® można używać wyłącznie pod warunkiem, że opakowanie nie zostało uszkodzone. Należy sprawdzić wyrób pod kątem braku kanałów wzdłuż szczelnego zamknięcia sterylnego systemu barierowego oraz pod kątem braku perforacji. W przypadku wykrycia takich defektów wyrób należy zutylizować zgodnie z zaleceniami.

Przechowywanie

Gąbka Endo-SPONGE® powinna być przechowywana w temperaturze pokojowej. Nie wystawiać produktu na działanie skrajnych temperatur przez długi czas. Produktu można użyć tylko jeśli był właściwie przechowywany i nie została przekroczona data ważności podana na opakowaniu.

Utylizacja wyrobu

Po zakończeniu zabiegu poszczególne części składowe produktu Endo-SPONGE® należy wyrzucić do specjalnie przeznaczonych do tego celu pojemników. Po stronie użytkownika leży ustalenie, czy materiał do utylizacji jest niebezpieczny zgodnie z przepisami federalnymi, stanowymi i lokalnymi. Zawartość i pojemnik należy poddawać utylizacji zgodnie z obowiązującymi przepisami lokalnymi, stanowymi, krajowymi i międzynarodowymi.

Informacje dla użytkownika/pacjenta

W przypadku wystąpienia jakiegokolwiek poważnego zdarzenia związanego z produktem Endo-SPONGE® należy je zgłosić producentowi oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym ma siedzibę użytkownik i/lub pacjent.

Informacje ogólne

Data informacji 09/2022 r.

Instruções de uso



Endo-SPONGE®

Descrição do dispositivo

O Endo-SPONGE®, um dispositivo de terapia de vácuo endoscópico (EVT), é um método minimamente invasivo destinado à drenagem da zona pélvica inferior, indicado para o tratamento de fugas anastomóticas ou do coto de Hartmann. O sistema Endo-SPONGE® consiste num tubo de drenagem com uma esponja de poliuretano de poros abertos, conectada a um sistema de ligação (peça em Y com um tubo extensor), um sistema de aplicação ("overtube", empurrador) e um conjunto de enxaguamento (seringa, ponta).

A drenagem consiste num dreno Redon (CH 12) com a esponja de poros abertos ligada na extremidade. A área do tubo de drenagem na esponja tem orifícios perfurados na lateral. A esponja no tubo de drenagem pode ser cortada à medida para a respetiva aplicação.

O sistema de aplicação Endo-SPONGE® consiste num tubo com disposição coaxial, um tubo de inserção feito de silicone ("overtube") e o tubo interno, mais rígido, com um manipulador (empurrador). O lúmen do "overtube" é ligeiramente maior do que o diâmetro externo do endoscópio aplicado e utiliza-se como guia para a inserção do sistema de esponja. O empurrador utiliza-se para empurrar a esponja para a frente e posicioná-la.

Duas fontes de vácuo diferentes são compatíveis com o Endo-SPONGE®: A garrafa Redyrob® Trans Plus e a bomba Endo-SPONGE®. Consoante a fonte de vácuo, o sistema de ligação pode variar.

O produto Endo-SPONGE® fornece um tubo extensor que tem uma peça em Y (com um conector de drenagem dupla) e um encaixe Luer lock que permite a ligação à garrafa Redyrob® Trans Plus.

Se for utilizada uma Bomba Endo-SPONGE® como fonte de vácuo, a ligação entre a Esponja de Drenagem Redon e a bomba é efetuada utilizando uma peça em Y ligada ao tubo de sucção incluído no recipiente descartável da Bomba Endo-SPONGE®.

Indice

1. Endo-SPONGE®, esponja PUR de poros abertos (ø 3,3 x 7,5 cm) com dreno Redon CH 12, méd. PVC, 40 cm de comprimento.
2. Empurrador, ABS + PVC, CH 30, 30 cm de comprimento.
3. "Overtubes" em dois tamanhos, dependendo do dispositivo e do tamanho da esponja:
 - Tubo de silicone, cada um com 29 cm de comprimento.
 - Ponta cónica arredondada.
 - Tamanho 1: diâmetro interno de 13 mm, diâmetro externo de 17 mm.
 - Tamanho 2: diâmetro interno de 15 mm, diâmetro externo de 19 mm.
4. Conjunto de irrigação composto por:
 - seringa de 20 ml.
 - Dilatador: componente feito de PP utilizado para facilitar o enxaguamento

da drenagem.

- Grampo desligável: componente feito de PP utilizado para retirar o dreno Redon enquanto se retira o Endo-SPONGE®.

5. Conector de tubo em Y com encaixe Luer lock para garrafa Redyrob® Trans Plus (adquirido separadamente - Ref. 5526604).

NÃO INCLUIDO

1. Fonte de vácuo:

a) Garrafa Redyrob® Trans Plus (Ref. 5526604) - sistema de drenagem de feridas controlável.

b) Bomba Endo-SPONGE® (Ref. 5526650) e recipiente descartável da Bomba Endo-SPONGE®, (Ref. 5526653) - bomba de vácuo médica de velocidade variável e recipiente com um tubo de aspiração com um conector em Y. Esta bomba destina-se a ser utilizada para aplicação interna fornecendo uma pressão de vácuo negativa constante de 150-200 mmHg.

2. Hidrogel à base de glicerina estéril.

3. Endoscópio padrão ou terapêutico flexível.

4. Acessórios endoscópicos adicionais a utilizar a critério do médico.

Materiais usados

Acrilonitrilo-butadieno-estireno (ABS), Policloreto de vinilo (PVC), Poliuretano (PUR), Politereftalato de etileno (PET), hidrogel, silicone, Polietileno (PE), Polipropileno (PP), Borracha de isopreno (IR).

Indicações de utilização

Tratamento de fugas anastomóticas ou do coto de Hartmann após cirurgia colorretal na zona da área pélvica baixa (posição extraperitoneal) através de pressão negativa.

A fuga deve ter criada uma cavidade drenável com ou sem uma infeção local.

O Endo-SPONGE® destina-se a utilização em adultos. Uma vez que as evidências clínicas disponíveis para a população pediátrica são limitadas, o Endo-SPONGE® não está indicada para a população pediátrica.

Além disso, uma vez que também não existem evidências clínicas para a utilização do Endo-SPONGE® em mulheres grávidas e a amamentar, não se recomenda a utilização do Endo-SPONGE® durante a gravidez ou amamentação.

Este tratamento deverá ser realizado apenas por médicos experientes com vários anos de prática tanto no tratamento por intervenção do trato gastrointestinal inferior através de endoscopia flexível, bem como em terapia de lesões por pressão negativa em geral.

Modo de ação

O Endo-SPONGE® consiste numa esponja de poros abertos ligada a um tubo de drenagem. Após inserção endoscópica da esponja na cavidade da fuga, o tubo de drenagem é então encaminhado para fora através do ânus e ligado a um sistema de vácuo. A aplicação do vácuo leva a uma drenagem contínua do fluido e a esponja na cavidade promove a limpeza da superfície. Para conseguir um tratamento eficaz, a esponja é cortada para se ajustar ao tamanho da cavidade. Dependendo do tamanho da cavidade da fuga, pode ser necessário colocar mais do que uma esponja na cavidade. O sistema da esponja é mudado a cada 24-72 horas. Para mudar a esponja, o vácuo é desligado. A remoção da esponja deve ser feita com irrigação prévia com solução salina a 0,9 %, para remover o tecido granulado da superfície da esponja. A esponja é removida através do ânus e o tamanho da nova esponja deverá ser adaptado ao tamanho da cavidade da fuga. O tratamento Endo-SPONGE® é interompidado quando a cavidade atinge um tamanho inferior a 2 x 1 cm, porque não é tecnicamente possível reduzir mais o tamanho da esponja.

Contraindicações

- Contraindicações derivadas da utilização prevista do dispositivo
 - Lesão de tumores malignos
 - Tecido necrótico/gangrena
 - Osteomielite não tratada
 - Posição da esponja diretamente adjacente a vasos, bexiga urinária ou alças do intestino delgado
 - Foco séptico não drenável
 - Problemas de coagulação
 - Tratamento com uma dose terapêutica de anticoagulantes ou medicações inibidoras de agregação de plaquetas
 - Peritonite ou septicemia generalizada
- Contraindicações derivadas de riscos residuais
 - Pacientes com sensibilidades ou alergias conhecidas aos seus componentes (consultar os Materiais usados para mais informações sobre os componentes).
 - Devem ter-se em consideração as dimensões do dispositivo para a sua utilização em grupos de pacientes específicos (por ex, pessoas de estatura pequena).

Modo de aplicação

1. Preparação do Endo-SPONGE®

1.1. Preparação do paciente

- Prepare o paciente de acordo com o procedimento habitual para uma endoscopia. Siga todas as normas e orientações da aplicação.

1.2. Limpeza da cavidade da fuga

- Limpe a cavidade da fuga utilizando métodos apropriados que seguem os procedimentos aprovados pelas instalações, como a irrigação com solução de Ringer.

1.3. Medição da cavidade da fuga

- Insira o endoscópio de forma a visualizar e consequentemente determinar o tamanho da cavidade da fuga.

- Meça as dimensões (comprimento e diâmetro) da cavidade da fuga.

Nota: recomenda-se a utilização de imagens radiográficas para ajudar a determinar as dimensões e a área envolvente da cavidade (Fig.1).

- Retirar o endoscópio depois de medir a cavidade da fuga.

1.4. Dimensionar a esponja

A esponja deverá preencher a cavidade da fuga sem contactar com a mucosa intacta. Siga as instruções abaixo para redimensionar a esponja, se necessário:

- Quando encurtar o comprimento da esponja até 1 cm ou menos: corte a partir da extremidade distal da esponja.

- Quando encurtar a esponja mais de 1 cm: encurte também o tubo de drenagem para que a esponja fique pelo menos 3 mm para fora da extremidade do tubo.

- Para encurtar o tubo de drenagem, retire a esponja para aceder à extremidade do tubo de drenagem e, em seguida, corte o tubo de drenagem (Fig. 2). Certifique-se de que o tubo de drenagem é cortado abaixo da parte superior da superfície da esponja.

Nota: são produzidos resíduos e partículas de esponja quando a esponja é cortada à medida. A esponja deve ser cortada a uma distância adequada do paciente e num ambiente adequado onde sejam permitidas partículas.

- Registe o comprimento do material que foi retirado da esponja. Este comprimento irá afetar posteriormente o passo de inserção do procedimento.

- Inspeccione a esponja quanto a arestas e pontos. Arredonde as arestas ou pontos encontrados na esponja. As arestas e os pontos podem fazer com que as partículas da esponja sejam deixadas na cavidade da fuga durante a remoção.

- Remova todos os resíduos e partículas da superfície da esponja batendo na mesma.

1.5. Selecione o "overtube" grande ou pequeno

- Se a esponja não tiver sido redimensionada: utilize o "overtube" grande.

- Se a esponja tiver sido redimensionada em comprimento e/ou largura: utilize o "overtube" pequeno ou grande de acordo com a escolha clínica.

- Empurre o endoscópio para dentro do "overtube" para verificar se o endoscópio desliza facilmente no interior do "overtube".

Nota: se o endoscópio não deslizar facilmente dentro do "overtube", aplique um hidrogel estéril no endoscópio ou no interior do "overtube".

1.6. Preparação para utilizar com o retoscópio ou protoscópio (se necessário)

Nota: quando se utiliza um retoscópio ou protoscópio rígido, este servirá também como um "overtube".

- Se utilizar um retoscópio ou protoscópio: corte o empurrador de forma a que não tenha mais do que 1 cm de comprimento comparativamente ao retoscópio ou protoscópio (Fig. 3).

1.7. Inserir o endoscópio no "overtube"

- Empurre a extremidade que não é cônica do "overtube" sobre o endoscópio até a extremidade cônica estar a cerca de 3 mm de distância da extremidade do endoscópio (Fig. 4).

2. Inserção do "overtube"

2.1. Inserir no canal anal

- Lubrifique o exterior do "overtube" (ou retoscópio ou protoscópio) com hidrogel estéril.

- Insira o endoscópio e o "overtube" (ou retoscópio ou protoscópio) no canal anal. Empurre suavemente o endoscópio e o "overtube" até atingirem a base da cavidade da fuga (Fig. 5).

2.2. Empurre para dentro da cavidade da fuga

- Empurre lentamente o endoscópio com o "overtube" (ou retoscópio ou protoscópio) para a frente em direção à extremidade da cavidade da fuga (Fig. 6).

Nota: se a entrada da cavidade da fuga for demasiado pequena para o dispositivo passar, o defeito pode ser cuidadosamente alargado utilizando técnicas endoscópicas adequadas.

2.3. Empurre para dentro da cavidade da fuga

- Estabilize firmemente o endoscópio e mantenha-o imóvel para evitar uma maior penetração.

- Empurre o "overtube" para a frente sobre o endoscópio estacionário até a extremidade cônica estar próxima da extremidade distal da cavidade da fuga, sem tocar na parede da cavidade (Fig. 7). Observe atentamente a posição do "overtube" enquanto o empurra para a frente.

2.4. Remoção do endoscópio

- Estabilize firmemente o "overtube" e mantenha-o imóvel para evitar uma maior penetração.

- Retire cuidadosamente o endoscópio da cavidade da fuga e do canal anal,

mantendo o "overtube" imóvel (Fig. 8).

3. Inserção do Endo-SPONGE®

3.1. Lubrificação da esponja

Nota: depois de executar o passo 3.1, avance de imediato para o passo 3.2. O gel pode secar se o passo 3.2 não for executado rapidamente e a lubrificação não será eficaz.

- Lubrifique suficientemente o lúmen do "overtube" (ou do retoscópio ou protoscópio) e a esponja redimensionada com um hidrogel estéril à base de glicerol.

- Efetue de imediato o passo 3.2.

3.2. Inserção da esponja

- Estabilize firmemente o "overtube" e mantenha-o imóvel para evitar uma maior penetração.

- Enquanto estabiliza o "overtube", comprima a esponja e insira-a completamente no "overtube" (ou retoscópio ou protoscópio) (Fig. 9).

3.3. Posicionamento da esponja

- Coloque o dreno da esponja no interior do empurrador.

- Continue a estabilizar o "overtube" e mantenha-o imóvel para evitar uma maior penetração.

- Posicione a esponja no "overtube" de acordo com as opções A ou B abaixo:

a) Se o comprimento da esponja não tiver sido previamente encurtado: - empurre a esponja para a frente lentamente e com força constante até que a extremidade não cônica do "overtube" atinja a marca preta no empurrador (Fig. 10).

b) Se o comprimento da esponja tiver sido previamente encurtado: empurre a esponja para a frente lentamente e com uma força constante até que a marca preta no empurrador ultrapasse a extremidade não cônica do "overtube" no mesmo comprimento em que a esponja foi cortada (Fig. 11).

- A ponta da esponja deve agora ser posicionada no ponto mais profundo da cavidade da fuga.

3.4. Expansão da esponja

- Mantenha o empurrador estabilizado e imóvel para evitar uma maior penetração.

- Recolha lentamente o "overtube" (ou retoscópio ou protoscópio) até que este toque na pega do empurrador.

- A esponja expandirá na cavidade da fuga.

- Remova o empurrador e o "overtube" (ou retoscópio ou protoscópio) cuidadosamente sem deslocar a esponja (Fig. 12).

3.5. Verificação da posição da esponja

- Utilizando o endoscópio, verifique cuidadosamente a posição da esponja (Fig. 13). A esponja deverá preencher a cavidade da fuga sem tocar na mucosa intacta. Se a esponja não estiver corretamente posicionada ou dimensionada na cavidade da fuga, o tratamento não será eficaz.

Nota: certifique-se de que a esponja não é perturbada pelo endoscópio.

- Se a esponja não preencher a cavidade da fuga, deve ser adicionada uma segunda esponja à cavidade da fuga.

4.a. Ligação da garrafa Redyrob® Trans Plus

4.a.1. Ligação do tubo de drenagem

- Ligue o tubo de drenagem da esponja ao orifício aberto do tubo de ligação em Y.

Nota: se necessário, a extremidade do tubo de drenagem pode ser cortada num determinado ângulo para facilitar a inserção.

- Introduza o tubo de drenagem até à profundidade mínima marcada pela linha tracejada na Fig. 14.

- Se só tiver sido introduzida uma esponja no paciente, avance para o passo 4.a.2. Se utilizar duas ou três esponjas, avance para os seguintes subpassos.

- Se ligar duas ou três esponjas: corte a secção superior do orifício oposto do tubo de ligação em Y, tal como descrito na Fig. 15.

- Ligue o segundo tubo de drenagem ao outro lado do tubo de ligação em Y.

- Se utilizar três esponjas: ligue o terceiro tubo de drenagem ao orifício aberto de um (segundo) tubo de ligação em Y separado. Este tubo de ligação em Y será eventualmente ligado a uma segunda garrafa Redyrob® Trans Plus.

4.a.2. Remoção da tampa vermelha

- Desenrosque e retire a tampa vermelha da garrafa Redyrob® Trans Plus (Fig. 16).

4.a.3. Ligar o encaixe Luer lock

- Ligue o encaixe Luer lock branco do tubo de ligação em Y à linha da garrafa Redyrob® Trans Plus (Fig. 17).

- Se utilizar três esponjas na cavidade da fuga: repita este passo, ligando o segundo tubo de ligação em Y à segunda garrafa Redyrob® Trans Plus.

4.a.4. Configuração do botão de controlo

- Defina o botão de controlo da garrafa Redyrob® Trans Plus para a potência de sucção 1 (Fig. 18).

- Observe o fluxo de secreção e verifique a quantidade desta na garrafa Redyrob® Trans Plus.

Notas:

- Normalmente, a secreção do líquido começa imediatamente. Se não

for o caso, tem de se verificar todas as ligações do sistema, assim como a configuração do botão de controlo.

- Não é necessária vedação adicional, uma vez que o esfíncter do paciente criará um fecho apertado.

- A fixação adicional da drenagem, que sai pelo ânus, é igualmente desnecessária, uma vez que a esponja se mantém na cavidade da fuga pela aplicação de sucção.

Advertências:

Não utilize a potência de sucção 2 ou 3 da garrafa Redyrob® Trans Plus.

Não utilize garrafas de drenagem de feridas de vácuo elevado ou vácuo médio convencional danificadas, uma vez que produzem demasiada sucção.

4.a.4. Inspeção do sistema

- Inspeccione o sistema regularmente. Se o indicador de vácuo da garrafa Redyrob® Trans Plus (indicador de coluna azul, Fig. 19) indicar „Low“ (baixo), a garrafa de vácuo deve ser substituída por uma nova.

- A utilização máxima do Endo-SPONGE® é de 72 horas. Por essa altura, deverá substituir-se, uma vez que o crescimento de tecido granuloso nos poros da esponja pode dificultar a remoção da esponja.

4.b. Ligações da bomba Endo-SPONGE®.

4.b.1. Configuração do sistema de vácuo

- Ligue a bomba Endo-SPONGE®, Ref. 5526650 (não fornecida no conjunto) ao recipiente descartável da bomba Endo-SPONGE®, Ref. 5526653 (não fornecida no conjunto) (Fig. 20).

Notas:

- O recipiente descartável da Bomba Endo-SPONGE® inclui um tubo de sucção com um conector em Y.

- Siga as instruções de utilização da bomba Endo-SPONGE®.

4.b.2. Ligação do tubo de drenagem

- Ligue o tubo de drenagem da esponja ao orifício aberto do tubo de ligação em Y fornecido com o recipiente descartável da bomba Endo-SPONGE®.

Nota: se necessário, a extremidade do tubo de drenagem pode ser cortada num determinado ângulo para facilitar a inserção.

- Introduza o tubo de drenagem até à profundidade mínima marcada pela linha tracejada na Fig. 21.

- Se só tiver sido introduzida uma esponja no paciente, avance para o passo 4.b.3. Se utilizar duas ou três esponjas, avance para os seguintes subpassos.

- Se ligar duas ou três esponjas: corte a secção superior do orifício oposto do tubo de ligação em Y, tal como descrito na Fig. 22.

- Ligue o segundo tubo de drenagem ao outro lado do tubo de ligação em Y.

- Se utilizar três esponjas: ligue o terceiro tubo de drenagem ao orifício aberto de um (segundo) tubo de ligação em Y separado. Este tubo de ligação em Y será eventualmente ligado a uma segunda bomba Endo-SPONGE®.

4.b.3. Configuração da pressão negativa

Defina uma pressão negativa de 125-200 mmHg de acordo com as Instruções de Utilização da Bomba Endo-SPONGE®.

Notas:

- Normalmente, a secreção do líquido começa imediatamente. Se isso não acontecer, todas as ligações do sistema devem ser verificadas.

- Não é necessária vedação adicional, uma vez que o esfíncter do paciente criará um fecho apertado.

- A fixação adicional da drenagem, que sai pelo ânus, é igualmente desnecessária, uma vez que a esponja se mantém na cavidade da fuga pela aplicação de sucção.

Advertências:

Para obter mais informações sobre a utilização da bomba Endo-SPONGE®, consulte as respetivas instruções de utilização.

4.b.4. Inspeção do sistema

- Inspeccione o sistema regularmente. Se soar um alarme, siga as Instruções de Utilização da Bomba Endo-SPONGE® para saber como o resolver.

- A utilização máxima do Endo-SPONGE® é de 72 horas. Por essa altura, deverá substituir-se, uma vez que o crescimento de tecido granuloso nos poros da esponja pode dificultar a remoção da esponja.

5. Remoção do Endo-SPONGE®

5.1.a. Desligar o Redyrob® Trans Plus

- Altere a posição do botão de controlo para 0.

- Feche o tubo de ligação em Y com o grampo deslizável.

- Desligue o encaixe Luer lock branco do tubo de ligação em Y da linha Redyrob® Trans Plus.

5.1.b. Desligamento da bomba Endo-SPONGE®

Desligue a bomba Endo-SPONGE® premindo o botão de alimentação durante aproximadamente 3 segundos.

5.2. Irrigação da linha de drenagem do Endo-SPONGE®

- Desligue o conector em Y da linha de drenagem do Endo-SPONGE®.

- Encha a seringa fornecida com 20 ml de solução de Ringer ou com solução salina a 0,9 %.

- Coloque a tampa da seringa verde na seringa (Fig. 23).

- Despeje 20 ml de solução de Ringer ou de solução salina a 0,9 % através da

linha de drenagem do Endo-SPONGE® (Fig. 24).

- Fixe o grampo deslizável ao tubo de drenagem do Endo-SPONGE® e feche a tubagem.

- O passo de irrigação deve ser repetido 2-3 vezes para uma melhor remoção.

5.3. Remoção do Endo-SPONGE® do paciente

- Tire o(s) tubo(s) de drenagem cuidadosos e firmemente, aumentando a força até a(s) esponja(s) se soltar(em) da cavidade da fuga.

- Depois de a(s) esponja(s) se soltar(em), continue a puxar com pouca força, de forma a remover o(s) tubo(s) do canal anal.

- Se remover mais do que um Endo-SPONGE®: remova as esponjas mediante visão endoscópica para garantir que segue a ordem mais fácil de remoção.

a) *Certifique-se de que a esponja que se pretende remover é identificada e removida.*

b) *Certifique-se de que os tubos de drenagem não estão emaranhados. O tubo da esponja mais proximal deve ser removido primeiro.*

5.4. Verificação da integridade da esponja

- Verifique cuidadosamente a integridade da esponja. Verifique se existem peças partidas ou em falta.

- Utilizando o endoscópio, inspeccione a cavidade da fuga tratada relativamente a resíduos de esponja. Remova quaisquer resíduos de esponja utilizando pinças endoscópicas adequadas.

- Se for necessário inserir outro Endo-SPONGE®, siga todos os passos das instruções, começando na **Secção 1 – Preparação do Endo-SPONGE®**.

- Registe os resultados do tratamento.

Aviso: os resíduos de esponja deixados nos pacientes podem provocar reações a corpos estranhos, intervenção cirúrgica e aumento do tempo de operação.

6. Tratamento subsequente

6.1. Avaliação da cavidade da fuga

- Recomendam-se tratamentos adicionais com o Endo-SPONGE® até que ambos os critérios seguintes tenham sido cumpridos:

a) *O comprimento da cavidade da fuga é inferior a 2 cm.*

b) *O diâmetro é inferior a 1 cm.*

Se apenas um ou nenhum dos critérios acima tiver sido cumprido, continue a efetuar os tratamentos subsequentes com o Endo-SPONGE® de acordo com as instruções. Não utilize o tratamento Endo-SPONGE® durante mais de 90 dias.

6.2. Redimensionamento de esponjas subsequentes

- Se for necessário um tratamento Endo-SPONGE® adicional: siga todas as instruções relacionadas com o redimensionamento da esponja, começando na **Secção 1 – Preparação do Endo-SPONGE®**.

Advertências

- A esponja de drenagem Endo-SPONGE® é fabricada em materiais plásticos e compatível com RM. Consultar as precauções.

- A esponja pode gerar partículas residuais de esponja ao remodelar e/ou remover.

- As partículas residuais de esponja poderão levar à formação de fistulas ou reações a corpos estranhos. Possível necessidade de remoção endoscópica.

- O Endo-SPONGE® não deve ser utilizado em aberturas corporais que não as indicadas.

- Devido à doença subjacente, a maior parte dos pacientes tem uma infeção localizada, o que pode levar a septicemia (isto é, peritonite, necrose, etc.).

- Devido à doença subjacente, alguns pacientes podem desenvolver cronicificação do seio.

- O Endo-SPONGE® só pode ser usado em combinação com as fontes de vácuo mencionadas abaixo:

- Garrafa Redyrob® Trans Plus, Ref. 5526604 (não incluída).

- Bomba Endo-SPONGE®, Ref. 5526650 (não incluída) em combinação com o recipiente descartável da Bomba Endo-SPONGE®, Ref. 5526653 (não incluído).

Precauções

- É preciso assegurar que a esponja de drenagem não fique ligada à bomba durante a exploração por RM e também que não haja nenhum clipe metálico ou peça metálica usada para colar ou fixar o tubo de drenagem no paciente.

- São produzidos resíduos e partículas de esponja quando a esponja é cortada à medida. A esponja deve ser cortada (por exemplo, com tesoura ou bisturi) a uma distância adequada do paciente e num ambiente adequado onde sejam permitidas partículas.

- Após cortar a esponja, todos os resíduos e partículas deverão ser retirados da superfície da esponja sacudindo-a, devendo ser recolhidos e eliminados da forma habitual.

- Ao remodelar a esponja, certifique-se de que não existem extremidades ou pontas afiadas e arredonde-a, caso contrário estas poder-se-ão soltar facilmente durante a remoção da esponja. Após o corte, não deverá existir nenhum corte na esponja ou no tubo de drenagem.

- Ao encurtar o comprimento da esponja, também deve ser encurtado o tubo de drenagem. A esponja deve ultrapassar pelo menos 3 mm a extremidade do tubo de drenagem.

- Se utilizar a bomba Endo-SPONGE®, tem de garantir-se a pressão negativa prescrita (125 a 200 mmHg).
- Se utilizar a garrafa Redyrob® Trans Plus, coloque o botão de controlu na pozição 1.
- O tempo de espera depende da situação clinica local. Se aplicável, recomenda-se o ajuste do horário da substituição da esponja de acordo com a cantitate de residuos e crescimento de tecido de granulação.
- Recomenda-se um tempo de espera de 48 horas; deve excluir-se a hipótese de mais de 72 horas devido ao risco de sobrecrescimento de tecido de granulação na esponja. Como resultado, a esponja quebra durante a remoção, deixando parte dela na área de aplicație e integrada no tecido de granulação. Caso isto ocorra, deverá utilizat-se un laço endoscópico para soltar a esponja do tecido circundante para a sua remoção. A duração do tratamento não deverá ultrapassar os 90 dias.

- Antes da aplicație, deverá ser realizat un procediment de imagiologia adequat de forma a descartar un abscesu na área da lesão que apenas poderia ser tratat por procediment cirúrgico ou de intervenție e não com o Endo-SPONGE®.

- O fluxu de secreção tem de ser monitorizat e a cantitate tem de ser verificat. Normalmente, a drenagem de secreção começa imediatamente. Se não for o caso, tem de verificar-se a ligație entre o Endo-SPONGE® e a fonte de vácuu, assim como as suas configurações.

- Não utilize itens cuja embalagem não esteja intacta.

- Tenha cuidado para não danificar o revestimento do endoscópico.

- Dano nos cabos do endoscópico podem ocorrer no caso de flexão excessiva da extremidade distal flexível dentro do "overtube".

- Não reutilize o Endo-SPONGE®. Todos os itens são de utilizație única, exceto a bomba médica de velocidade variável (bomba Endo-SPONGE®).

- Após cada substituição, a esponja deve ser eliminat deo ao risco de entupimento ou obstrução da esponja, uma vez que a capacidade de imersão e drenagem da esponja pode ser afetada.

- O dispositivo Endo-SPONGE® não deve ser utilizat após a data de validade indicat na eticheta.

Efeitos secundários

- Erosão de estruturas adiacente a esponja (vasos, bexiga urinária, intestino delgado, cólon, etc.)

- Lesão na parede intestinal e perfuração reportadas em alguns casos

- Formaão de fistulas

- Foram registados abscessos em pacientes submetidos a tratamento com Endo-SPONGE

- Cicatrizes

- A hemorragia, dependendo do estado do paciente, poderá levar a hemorragia grave

- Deslocaão da esponja

- Estreitamento/estenose pós-intervenție

- Dor

Esterilizaão

O Endo-SPONGE® é fornecida esterilizat. O Endo-SPONGE® é esterilizat utilizando óxido de etileno e não deve ser reesterilizat. Utilize apenas a Endo-SPONGE® se a embalagem não tiver danos. Verifique se não existem canais ao longo da vedação do sistema de barreira estéril, bem como perfurações. Caso se detetem tais defeitos, o dispositivo deve ser eliminat da forma recomendat.

Conservaão

Conservat o Endo-SPONGE® à temperatura ambiente. Não expor a temperaturas extremas durante longos períodos de tempo. Utilize o produto apenas se tiver sido corretamente armazenado e antes do fim da data de validade indicat na embalagem.

Eliminaão do dispositivo

Após a conclusão do tratamento, os diferentes componentes do Endo-SPONGE® devem ser eliminados em recipientes específicos. É da responsabilidade do utilizador determinar se o material descartável é perigoso, de acordo com os regulamentos federais, estatais e locais. Elimine o conteúdo e o recipiente em conformidade com os regulamentos locais, estatais, nacionais e internacionais aplicáveis.

Informaão para o utilizador/paciente

Se ocorrer algum incidente grave relativo ao Endo-SPONGE®, este deve ser comunicat ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou paciente está estabelecido.

Informaão geral

Data da informaão 09/2022

Instruções de utilizare

Endo-SPONGE®

Descrierea dispozitivului

Endo-SPONGE®, un dispozitiv de tratament endoscopic în vacuuum (EVT),

este o metodă minim invazivă destinată drenării zonei pelvine inferioare, indicat pentru tratamentul scurgerilor anastomotice sau ale bontului rectal Hartmann.

Sistemul Endo-SPONGE® este alcătuit dintr-un tub de drenaj cu un burete de poliuretana cu pori deschiși atașat, un sistem de conectare (piesă în Y cu un tub extensor), un sistem de aplicație (supra-tub, dispozitiv de împingere) și un set de irigare (seringă, vârf).

Sistemul de drenaj este alcătuit dintr-un drenaj Redon (CH 12) cu buretele de poliuretana cu pori deschiși atașat la capăt. Zona tubului de drenaj din burete are găuri perforate pe lateral. Buretele de pe tubul de drenaj poate fi tăiat la dimensiune în funcție de aplicaerea specifică.

Sistemul de aplicație Endo-SPONGE® este alcătuit dintr-un tub dispus coaxial, tubul de inserare realizat din silicon (supra-tub) și tubul interior mai rigid, cu un mâner (dispozitiv de împingere). Lumenul supra-tubului este ușor mai larg decât diametrul exterior al endoscopului aplicat și este folosit ca ghidaj pentru inserarea sistemului buretelui. Dispozitivul de împingere este utilizat pentru a împinge buretele înainte și a-l poziționa.

Două surse de vacuuum diferite sunt compatibile cu Endo-SPONGE®: flaconul Redyrob® Trans Plus și pompa Endo-SPONGE®. În funcție de sursa de vacuuum, sistemul de conectare poate varia.

Produsul Endo-SPONGE® oferă un tub extensor care are o piesă în Y (cu un conector de drenaj dublu) și un conector Luer Lock care permite conectarea la flaconul Redyrob® Trans Plus.

Dacă se utilizează o pompă Endo-SPONGE® ca sursă de vacuuum, conexiunea dintre buretele de drenaj Redon și pompă se realizează cu ajutorul unei piese în Y atașate la tubul de aspirare inclus în recipientul de unică folosință al pompei Endo-SPONGE®.

Continut

1. Endo-SPONGE®, burete PUR cu pori deschiși (ø 3,3 x 7,5 cm) cu drenaj Redon CH 12, PVC med., 40 cm lungime.

2. Dispozitiv de împingere, ABS + PVC, CH 30, 30 cm lungime.

3. Supra-tuburi de 2 dimensiuni, în funcție de dispozitiv și dimensiunea buretelui:

- Tub siliconic, fiecare de 29 cm lungime.

- Vârf conic rotunjit.

- Dimensiunea 1: diametru interior 13 mm, diametru exterior 17 mm.

- Dimensiunea 2: diametru interior 15 mm, diametru exterior 19 mm.

4. Setul de irigare este alcătuit din:

- Seringă de 20 ml.

Dilatator: componentă fabricată din PP utilizată pentru facilitarea curățării drenului.

- Clemă gisantă: componentă fabricată din PE utilizată pentru a prinde drenajul Redon la îndepărtarea Endo-SPONGE®.

5. Un tub de conectare în Y, cu conector Luer Lock pentru flaconul Redyrob® Trans Plus (achiziționat separat - nr. ref. 5526604).

NU SUNT INCLUSE

1. Sursă de vacuuum:

a) Flacon Redyrob® Trans Plus (ref. 5526604) - sistem de drenaj controlabil al plăgilor.

b) Pompă Endo-SPONGE® (ref. 5526650) și recipient de unică folosință al pompei Endo-SPONGE®, (ref. 5526653) - pompă de vacuuum medicală, cu viteză variabilă și recipient cu tub de aspirare cu conector în Y. Această pompă este destinată utilizării pentru aplicări interne, furnizând o presiune de vacuuum negativ constantă de 150 - 200 mmHg.

2. Hidrogel steril pe bază de glicerol.

3. Endoscop flexibil standard sau terapeutic.

4. Accesorii endoscopice suplimentare care se pot utiliza la alegerea medicului.

Materiale utilizate

Acrlonitril butadien stiren (ABS), clorură de polivinil (PVC), poliuretana (PUR), tereftalat de polietilenă (PET), hidrogel, silicon, polietilenă (PE), polipropilenă (PP), cauciuc izoprenic (IR).

Indicații de utilizare

Tratarea scurgerilor anastomotice sau de bont rectal Hartmann care pot apărea în urma unei intervenții chirurgicale colorectale în zona pelvisului inferior (poziția extraperitoneală) prin presiune negativă.

Scurgerea trebuie să fi creat o cavitate drenabilă cu sau fără infecție locală. Endo-SPONGE® este destinat utilizării la adulți. Deoarece există dovezi clinice limitate la populația pediatrică, Endo-SPONGE® nu este indicat la populația pediatrică.

Mai mult, pentru că nu există dovezi clinice privind utilizarea Endo-SPONGE® la femei gravide și care alăptează, Endo-SPONGE® nu este indicat pentru utilizarea în timpul sarcinii sau alăptării.

Acest tratament trebuie efectuat doar de medici experimentați, cu ani de practică în tratamentul intervențional al tractului gastrointestinal inferior utilizând endoscopia flexibilă și în tratamentul leziunilor prin presiune negativă în general.

Mod de acțiune



Endo-SPONGE® este alcătuit dintr-un burete cu pori deschiși conectat la un tub de drenaj. După introducerea endoscopică a buretelui în cavitatea cu scurgeri, tubul de drenaj este apoi scos prin anus și conectat la un sistem de vacuum. Aplicarea vacuumului determină o drenare continuă a lichidului și buretele din cavitate facilitează curățarea suprafeței. Pentru a se obține un tratament eficient, buretele este tăiat la dimensiune pentru a corespunde cavității. În funcție de dimensiunea cavității cu scurgeri poate fi necesar să introducăți mai mult de un burete în cavitate. Sistemul cu burete este schimbat la fiecare 24-72 de ore. Pentru a schimba buretele, vacuumul este deconectat. Îndepărtarea buretelui trebuie făcută cu irigarea prealabilă cu soluție salină de 0,9%, pentru a îndepărta țesutul de granulație de pe suprafața buretelui. Buretele este îndepărtat prin anus, iar dimensiunea noului burete este adaptată la dimensiunea cavității cu scurgeri. Tratamentul cu Endo-SPONGE® se întrerupe atunci când cavitatea atinge o dimensiune mai mică de 2 x 1 cm, pentru că nu mai este tehnic posibilă o reducere suplimentară a dimensiunii buretelui.

Contraindicații

- Contraindicații derivate din scopul prezisat al dispozitivului
 - Leziuni tumorale maligne
 - Țesut necrotic/cangrenat
 - Osteomielită netratată
 - Poziționare directă a buretelui în zona adiacentă vaselor de sânge, a vezicii urinare sau a intestinului subțire
- Concentrări de germeni septici ne-drenabile
- Probleme de coagulare
- Tratamentul cu o doză terapeutică de medicamente anticoagulante sau inhibitori ai agregării plachetare
- Peritonită generalizată sau septicemie
- Contraindicații derivate din riscurile reziduale
 - Pacienții cu sensibilități sau alergii cunoscute la componentele sale (consultați Materiale utilizate pentru detalii privind componentele).
 - Dimensiunile dispozitivului trebuie luate în considerare pentru utilizarea la anumite grupe de pacienți (de ex. persoane de statură mică).

Mod de aplicare

1. Pregătirea Endo-SPONGE®

- 1.1. Pregătirea pacientului
 - Pregătiți pacientul în conformitate cu standardele obișnuite pentru o endoscopie. Respectați toate standardele și ghidurile unității.
- 1.2. Curățarea cavității cu scurgeri
 - Curățați cavitatea cu scurgeri folosind metode adecvate care respectă procedurile aprobate de unitate, cum ar fi irigarea cu soluție Ringer.
- 1.3. Măsurarea cavității cu scurgeri
 - Introduceți endoscopul pentru a asigura vizualizarea în vederea măsurării dimensiunii cavității cu scurgeri.
 - Măsurați dimensiunile (lungime și diametru) cavității cu scurgeri.

Notă: se recomandă utilizarea imagisticii radiografice pentru a ajuta la măsurarea dimensiunilor și a zonei inconjurătoare a cavității (Fig. 1).

- Îndepărtați endoscopul după ce ați măsurat cavitatea cu scurgeri.

1.4. Dimensionarea buretelui

Buretele trebuie să umple cavitatea cu scurgeri fără să atingă mucoasa intactă. Urmați instrucțiunile de mai jos pentru a redimensiona buretele, dacă este necesar:

- Dacă scurtați buretele cu 1 cm sau mai puțin: tăiați de la capătul distal al buretelui.
- Dacă scurtați buretele cu mai mult de 1 cm: scurtați și tubul de drenaj, astfel încât buretele să iasă în afară cu cel puțin 3 mm față de capătul tubului.
- Pentru a scurta tubul de drenaj, desprindeți din nou buretele pentru a avea acces la capătul tubului de drenaj, apoi tăiați tubul de drenaj (Fig. 2). Asigurați-vă că tubul de drenaj este tăiat sub partea superioară a suprafeței buretelui.

Notă: atunci când buretele este tăiat la dimensiune se produc particule și reziduurile de burete. Buretele trebuie tăiat la o distanță adecvată față de pacient și într-un mediu adecvat, în care sunt permise particule.

- Înregistrați lungimea materialului care a fost îndepărtat din burete. Această lungime va afecta o etapă de introducere ulterioară din procedură.
- Inspectați buretele în legătură cu marginile și vârfulurile. Rotunjiți marginile sau vârfulurile de pe burete. Marginile și vârfulurile ar putea determina particulele de burete să rămână în cavitatea cu scurgeri în timpul îndepărtării.
- Îndepărtați toate reziduurile de burete și particulele de pe suprafața buretelui lovind ușor buretele.

1.5. Selectarea supra-tubului mare sau mic

- Dacă buretele nu a fost redimensionat: utilizați supra-tubul mare.
- Dacă buretele a fost redimensionat în lungime și/sau lățime: utilizați supra-tubul mic sau mare, în funcție de opțiunea clinică.
- Împingeți endoscopul în supra-tub pentru a verifica dacă endoscopul alunecă ușor în supra-tub.

Notă: dacă endoscopul nu alunecă ușor în supra-tub, aplicați un hidrogel

steril pe endoscop sau pe interiorul supra-tubului.

1.6. Pregătirea pentru utilizare cu rectoscopul sau proctoscopul rigid (dacă este necesar)

Notă: în cazul în care se utilizează un rectoscop sau un proctoscop rigid, acesta va servi și ca supra-tub.

- Dacă folosiți un rectoscop sau proctoscop: scurtați dispozitivul de împingere astfel încât să nu fie mai lung cu mai mult de 1 cm decât rectoscopul sau proctoscopul (Fig. 3).

1.7. Introducerea endoscopului în supra-tub

- Împingeți capătul non-conic al supra-tubului dincolo de endoscop, până când capătul conic se află la aproximativ 3 mm de capătul endoscopului (Fig. 4).

2. Introducerea supra-tubului

2.1. Introducerea în canalul anal

- Lubrifiați exteriorul supra-tubului (sau rectoscopul ori proctoscopul) cu hidrogel steril.

- Introduceți endoscopul și supra-tubul (sau rectoscopul sau proctoscopul) în canalul anal. Împingeți ușor endoscopul și supra-tubul până când ating baza cavității cu scurgeri (Fig. 5).

2.2. Împingerea în cavitatea cu scurgeri

- Împingeți încet endoscopul cu supra-tubul (sau rectoscopul sau proctoscopul) până la capătul cavității cu scurgeri (Fig. 6).

Notă: în cazul în care intrarea în cavitatea cu scurgeri este prea mică pentru ca dispozitivul să treacă prin ea, defectul poate fi mărit cu grijă folosind tehnici endoscopice adecvate.

2.3. Împingerea în cavitatea cu scurgeri

- Stabilizați ferm endoscopul și mențineți-l nemișcat pentru a evita penetrarea suplimentară.

- Împingeți supra-tubul înainte peste endoscopul staționar până când capătul conic este aproape de capătul distal al cavității cu scurgeri, fără a atinge perețele cavității (Fig. 7). Urmăriți îndeaproape poziția supra-tubului în timp ce îl împingeți înainte.

2.4. Îndepărtarea endoscopului

- Stabilizați ferm supra-tubul și mențineți-l nemișcat pentru a evita penetrarea suplimentară.

- Îndepărtați ușor endoscopul din cavitatea cu scurgeri și din canalul anal, menținând în acest timp supra-tubul nemișcat (Fig. 8).

3. Introducerea Endo-SPONGE®

3.1. Lubrifierea buretelui

Notă: după efectuarea pasului 3.1, continuați fără întârziere cu pasul 3.2. Gelul se poate usca dacă pasul 3.2 nu este efectuat rapid, iar lubrifierea nu va fi eficientă.

- Lubrifiați suficient lumenul supra-tubului (sau al rectoscopului sau proctoscopului) și buretele redimensionat cu un hidrogel steril pe bază de glicerină.

- Efectuați pasul 3.2 fără întârziere.

3.2. Introducerea buretelui

- Stabilizați ferm supra-tubul și mențineți-l nemișcat pentru a evita penetrarea suplimentară.

- În timp ce stabiliți supra-tubul, comprimați buretele și introduceți-l complet în supra-tub (sau rectoscop ori proctoscop) (Fig. 9).

3.3. Poziționarea buretelui

- Poziționați drenajul buretelui în interiorul dispozitivului de împingere.
- Continuați stabilizarea supra-tubului și mențineți-l nemișcat pentru a evita penetrarea suplimentară.

- Poziționați buretele în supra-tub conform opțiunilor A sau B de mai jos:

a) *În cazul în care lungimea buretelui nu a fost în prealabil scurată:* - împingeți buretele înainte încet și cu o forță constantă până când capătul non-conic al supra-tubului atinge semnul negru de pe dispozitivul de împingere (Fig. 10).

b) *Dacă lungimea buretelui a fost scurată anterior:* împingeți buretele înainte încet și cu o forță constantă până când semnul negru de pe dispozitivul de împingere depășește capătul non-conic al supra-tubului cu aceeași lungime cu care a fost tăiat buretele (Fig. 11).

- Vârful buretelui trebuie acum să fie poziționat la cel mai adânc punct în cavitatea cu scurgeri.

3.4. Extinderea buretelui

- Țineți dispozitivul de împingere stabilizat și nemișcat pentru a evita pătrunderea suplimentară.

- Retrageți încet supra-tubul (sau rectoscopul ori proctoscopul) până când atinge mânerul dispozitivului de împingere.

- Buretele se va extinde acum în cavitatea cu scurgeri.

- Îndepărtați cu atenție dispozitivul de împingere și supra-tubul (sau rectoscopul ori proctoscopul) fără a disloca buretele (Fig. 12).

3.5. Verificarea poziției buretelui

- Cu ajutorul endoscopului, verificați cu atenție poziția buretelui (Fig. 13). Buretele trebuie să umple cavitatea cu scurgeri fără să atingă mucoasa intactă.

În cazul în care buretele nu este poziționat sau dimensionat corespunzător în cavitatea cu scurgeri, tratamentul nu va fi eficient.

Notă: asigurarea-vă că buretele nu este deranjat de endoscop.

- În cazul în care buretele nu umple cavitatea cu scurgeri, trebuie adăugat un al doilea burete în cavitatea cu scurgeri.

4.4. Conectarea flaconului Redyrob® Trans Plus

4.4.1. Conectarea tubului de drenaj

- Conectați tubul de drenaj al buretelui la orificiul deschis de pe tubul de conectare în Y.

Notă: dacă este necesar, capătul tubului de drenaj poate fi tăiat în unghi pentru o introducere mai ușoară.

- Introduceți tubul de drenaj până la adâncimea minimă marcată de linia punctată din Fig. 14.

- Dacă a fost introdus doar un singur burete în pacient, continuați cu pasul 4.4.2. Dacă folosiți doi sau trei bureți, continuați cu următorii sub-pași.

- Dacă se conectează doi sau trei bureți: tăiați secțiunea superioară a orificiului opus al tubului de racordare în Y, așa cum este descris în figura 15.

- Conectați cel de-al doilea tub de drenaj la cealaltă parte a tubului de conectare în Y.

- *Dacă folosiți trei bureți:* conectați cel de-al treilea tub de drenaj la portul deschis al unui tub de conectare în Y separat (al doilea). Acest tub de conectare în Y va fi conectat în cele din urmă la un al doilea flacon Redyrob® Trans Plus.

4.4.2. Îndepărtarea dopului roșu

- Deșurubați și scoateți dopul roșu din flaconul Redyrob® Trans Plus (Fig. 16).

4.4.3. Conectarea racordului Luer Lock

- Conectați racordul Luer Lock alb al tubului de conectare în Y la tubul de pe flaconul Redyrob® Trans Plus (Fig. 17).

- *Dacă folosiți trei bureți în cavitatea cu scurgeri:* repetați acest pas prin conectarea celui de-al doilea tub de conectare în Y la cel de-al doilea flacon Redyrob® Trans Plus.

4.4.4. Setarea butonului de control

- Setări butonul de control de pe flaconul Redyrob® Trans Plus la puterea de aproximativ 1 (Fig. 18).

- Urmăriți fluxul de secreție și verificați cantitatea din flaconul Redyrob® Trans Plus.

Note:

- *Secretarea lichidului începe în mod normal imediat. În caz contrar, toate conexiunile sistemului trebuie verificate, precum și setarea butonului de control.*

- *Nu e necesară o etanșare suplimentară, pentru că sfincterele pacientului vor crea o etanșare strânsă.*

- *O reglare suplimentară a drenajului nu este, de asemenea, necesară, deoarece buretele este ținut în cavitatea cu scurgeri prin aplicarea aspirării.*

Avertizări:

Nu utilizați puterea de aspirare 2 sau 3 a flaconului Redyrob® Trans Plus.

Nu utilizați flacoane obișnuite pentru drenarea rănilor, cu vacuum puternic sau mediu, deoarece acestea produc o aspirare prea mare.

4.4.4. Inspectarea sistemului

- Inspectați sistemul periodic. Dacă indicatorul de vacuum al flaconului Redyrob® Trans Plus (indicatorul culoanei albastre, Fig. 19) arată „Low” (scăzut), flaconul de vacuum trebuie schimbat cu unul nou.

- Durata maximă de utilizare a Endo-SPONGE® este de 72 ore. După acest timp, acesta trebuie înlocuit, deoarece dezvoltarea țesutului de granulație din porii buretelui poate face dificilă eliminarea buretelui.

4.4.b. Conectarea pompei Endo-SPONGE®.

4.4.b.1. Setarea sistemului de vacuum

- Conectați pompa Endo-SPONGE®, ref. 5526650 (nu este furnizată în set) la recipientul de unică folosință al pompei Endo-SPONGE®, ref. 5526653 (nu este furnizat în set) (Fig. 20).

Note:

- *Recipientul de unică folosință al pompei Endo-SPONGE® include un tub de aspirare cu un conector în Y.*

- *Respectați instrucțiunile de utilizare a pompei Endo-SPONGE®.*

4.4.2. Conectarea tubului de drenaj

- Conectați tubul de drenaj al buretelui la portul deschis de pe tubul de conectare în Y furnizat cu recipientul de unică folosință al pompei Endo-SPONGE®.

Notă: dacă este necesar, capătul tubului de drenaj poate fi tăiat în unghi pentru o introducere mai ușoară.

- Introduceți tubul de drenaj până la adâncimea minimă marcată de linia punctată din Fig. 21.

- Dacă a fost introdus doar un singur burete în pacient, continuați la pasul 4.4.3. Dacă folosiți doi sau trei bureți, continuați cu următorii sub-pași.

- Dacă se conectează doi sau trei bureți: tăiați secțiunea superioară a orificiului opus al tubului de racordare în Y, așa cum este descris în figura 22.

- Conectați cel de-al doilea tub de drenaj la cealaltă parte a tubului de

conectare în Y.

- *Dacă folosiți trei bureți:* conectați cel de-al treilea tub de drenaj la portul deschis al unui tub de conectare în Y separat (al doilea). Acest tub de conectare în Y va fi conectat în cele din urmă la un al doilea flacon al pompei Endo-SPONGE®.

4.4.b.3. Setarea presiunii negative

Setați o presiune negativă de 125-200 mmHg conform Instrucțiunilor de utilizare a pompei Endo-SPONGE®.

Note:

- *Secretarea lichidului începe în mod normal imediat. În caz contrar, trebuie verificate toate conexiunile sistemului.*

- *Nu e necesară o etanșare suplimentară, pentru că sfincterele pacientului vor crea o etanșare strânsă.*

- *O reglare suplimentară a drenajului nu este, de asemenea, necesară, deoarece buretele este ținut în cavitatea cu scurgeri prin aplicarea aspirării.*

Avertizări:

Pentru mai multe informații privind utilizarea pompei Endo-SPONGE®, consultați instrucțiunile de utilizare a acesteia.

4.4.b.4. Inspectarea sistemului

- Inspectați sistemul periodic. Dacă se declanșează o alarmă, urmați instrucțiunile de utilizare a pompei Endo-SPONGE® pentru a afla cum să o soluționați.

- Durata maximă de utilizare a Endo-SPONGE® este de 72 ore. După acest timp, acesta trebuie înlocuit, deoarece dezvoltarea țesutului de granulație din porii buretelui poate face dificilă eliminarea buretelui.

5. Îndepărtarea Endo-SPONGE®

5.1.a. Deconectarea Redyrob® Trans Plus

- Schimbați poziția butonului de control la 0.

- Închideți tubul de conectare în Y cu clema glisantă.

- Deconectați racordul Luer Lock alb al tubului de conectare în Y de la linia Redyrob® Trans Plus.

5.1.b. Deconectarea pompei Endo-SPONGE®

Opriți pompa Endo-SPONGE® prin apăsarea butonului de alimentare timp de aproximativ 3 secunde.

5.2. Irigarea tubului de drenaj Endo-SPONGE®

- Deconectați conectorul în Y de la tubul de drenaj Endo-SPONGE®.

- Umpleți seringă furnizată cu 20 ml de soluție Ringer sau soluție salină de 0,9%.

- Atașați la seringă capacul verde al seringii (Fig. 23).

- Introduceți 20 ml de soluție Ringer sau soluție salină 0,9% prin tubul de drenaj Endo-SPONGE® (Fig. 24).

- Atașați clema glisantă la tubul de drenaj Endo-SPONGE® și fixați tubulatura închisă.

- Pasul de irigare trebuie repetat de 2-3 ori pentru o îndepărtare optimă.

5.3. Îndepărtarea Endo-SPONGE® de la pacient

- Trageți tubul (tuburile) de drenaj afară cu grijă, în mod constant și cu o forță din ce în ce mai mare, până când buretele (bureții) se detașează din cavitatea cu scurgeri.

- După ce buretele (bureții) s-a desprins, continuați să trageți cu o forță moderată, pentru a scoate tubul (tuburile) din canalul anal.

- Dacă se îndepărtează mai mult de un Endo-SPONGE®: îndepărtați bureții sub control endoscopic pentru a asigura cea mai ușoară succesiune de îndepărtare.

a) *Asigurați-vă că buretele care urmează să fie îndepărtat este identificat și îndepărtat.*

b) *Asigurați-vă că tuburile de drenaj nu sunt încurcate. Tubul buretelui cel mai apropiat trebuie îndepărtat primul.*

5.4. Verificarea integrității buretelui

- Examinați cu atenție integritatea buretelui. Căutați să nu existe părți rupte sau lipsă.

- Cu ajutorul endoscopului, inspectați cavitatea cu scurgeri tratată pentru reziduuri de burete. Îndepărtați reziduurile de burete folosind o pensă potrivită pentru endoscopie.

- Dacă este necesar să introduceți un alt Endo-SPONGE®, efectuați toți pașii din instrucțiuni, începând cu **Secțiunea 1 - Pregătirea Endo-SPONGE®**.

- Înregistrați rezultatul tratamentului.

Avertizare: reziduurile de burete lăsate în pacienți ar putea duce la reacții la corp străin, intervenții chirurgicale și creșterea duratei de operare.

6. Tratament ulterior

6.1. Evaluarea cavității cu scurgeri

- Tratamentele suplimentare cu Endo-SPONGE® sunt recomandate până când sunt îndeplinite ambele criterii următoare:

a) *Lungimea cavității cu scurgeri este mai mică de 2 cm.*

b) *Diametrul este mai mic de 1 cm.*

Dacă a fost îndeplinit doar unul sau niciunul dintre criteriile de mai sus, continuați să efectuați tratamentele cu Endo-SPONGE® ulterioare în conformitate cu instrucțiunile. Nu utilizați tratamentul cu Endo-SPONGE® mai

mult de 90 de zile.

6.2. Redimensionarea bureților ulteriori

- Dacă este nevoie de tratament suplimentar cu Endo-SPONGE®; urmați toate instrucțiunile referitoare la redimensionarea buretelui începând cu **Secțiunea 1 – Pregătirea Endo-SPONGE®**.

Avertizări

- Buretele de drenaj Endo-SPONGE® este realizat din materiale plastice și are compatibilitate RMN. Consultați precauțiile.

- Buretele poate genera particule reziduale de burete atunci când este redimensionat și/sau îndepărtat.

- Particulele reziduale de burete pot duce la formarea de fistule sau reacții la corp străin. Este posibilă necesitatea de îndepărtare endoscopică.

- Endo-SPONGE® nu trebuie folosit în alte orificii ale corpului decât cele indicate.

- Datorită afecțiunii existente, majoritatea pacienților au o infecție localizată ce poate duce la septicemie (mai exact, peritonită, necroză etc.).

- Datorită afecțiunii existente, unii pacienți pot dezvolta o cronicizare a fistulelor.

- Endo-SPONGE® poate fi utilizat numai în asociere cu sursele de vacuum menționate mai jos:

- Flacon Redyrob® Trans Plus, ref. 5526604 (nu este furnizat).

- Pompă Endo-SPONGE®, ref. 5526650 (nu este furnizată) în asociere cu recipientul de unică folosință al pompei Endo-SPONGE®, ref. 5526653 (nu este furnizat).

Precauții

- Trebuie să se asigure că buretele de drenaj nu este conectat la pompă în timpul explorării RMN și, de asemenea, că nu se folosește nicio clemă sau piesă metalică pentru a lipi sau fixa tubul de drenaj la pacient.

- Particulele și reziduurile de burete sunt produse când buretele este tăiat. Buretele trebuie tăiat (de ex. cu foarfecă sau bisturiu) la o distanță adecvată de pacient și într-un mediu adecvat în care sunt permise particule.

- După tăierea buretelui, toate reziduurile și particulele trebuie îndepărtate de pe suprafața acestuia prin lovirea ușoară a buretelui, care trebuie colectat și eliminat în modul obișnuit.

- La remodelarea buretelui, asigurați-vă că nu există margini sau vârfuri ascuțite și rotunjiți-l; în mod contrar, acestea se pot rupe cu ușurință în timpul îndepărtării buretelui. După tăiere, în burete sau tubul de drenaj nu trebuie să existe tăieturi.

- Atunci când scurtați lungimea buretelui, scurtați și tubul de drenaj. Buretele trebuie să iasă cel puțin 3 mm din capătul tubului de drenaj.

- Dacă se utilizează o pompă Endo-SPONGE®, trebuie asigurată presiunea negativă prescriasă (125 până la 200 mmHg).

- Dacă se utilizează flaconul Redyrob® Trans Plus, setați butonul de control în poziția 1.

- Timpul de staționare în interior depinde de situația clinică locală. Dacă este aplicabil, se recomandă ajustarea perioadei de înlocuire a buretelui în funcție de cantitatea de rezidui și de dezvoltarea țesutului de granulație.

- Se recomandă o perioadă de aplicare de 48 de ore; este interzisă o perioadă de peste 72 de ore datorită riscului ca țesutul de granulație să se dezvolte excesiv în burete, ca urmare ducând la posibila rupere a buretelui în timpul îndepărtării, rămânând o parte în zona de aplicare și încastrată în țesutul de granulație. Dacă se întâmplă acest lucru, o buclă endoscopică trebuie folosită pentru a detașa buretele de țesutul adiacent pentru a fi îndepărtat. Durata tratamentului nu trebuie să depășească 90 de zile.

- Înainte de aplicare trebuie efectuată o procedură imagistică adecvată pentru a se exclude un abces în zona rânii, care poate fi tratat doar prin proceduri chirurgicale sau intervenționale, și nu cu Endo-SPONGE®.

- Fluxul de secreție trebuie monitorizat și cantitatea trebuie verificată. Drenarea secreției începe de obicei imediat. În caz contrar, trebuie verificată conexiunea dintre Endo-SPONGE® și sursa de vacuum, precum și setările acesteia.

- Nu folosiți niciun produs dacă ambalajul nu este intact.

- Aveți grijă să nu deteriorați teaca endoscopului.

- Deteriorarea cablurilor endoscopului poate apărea în cazul îndoirii excesive a capătului distal flexibil din supra-tub.

- Nu reutilizați Endo-SPONGE®. Toate articolele sunt de unică folosință, cu excepția pompei medicale cu viteză variabilă (pompa Endo-SPONGE®).

- După fiecare înlocuire, buretele trebuie eliminat din cauza riscului de infundare sau de blocare a buretelui, deoarece, ca urmare a acestui fapt, capacitatea de imbibare și de scurgere a buretelui poate fi afectată.

- Dispozitivul Endo-SPONGE® nu trebuie utilizat după data expirării indicată pe ambalaj.

Efecte secundare

- Erodarea structurilor adiacente buretelui (vase, vezică urinară, intestin subțire, colon etc.)

- Vătămarea peretelui intestinal și perforarea au fost raportate în unele cazuri

- Formarea de fistule

- Au fost raportate cazuri de abces la pacienții supuși tratamentului cu Endo-SPONGE®

- Cicatrizarea

- Sângerare, care, în funcție de starea pacientului, poate duce la sângerare gravă

- Dislocarea buretelui

- Stricțură/stenoză ulterioară intervenției

- Durere

Sterilizare

Endo-SPONGE® este furnizat steril. Endo-SPONGE® este sterilizat cu oxid de etilenă și nu trebuie resterilizat. Utilizați Endo-SPONGE® doar dacă ambalajul este intact. Trebuie verificată absența canalelor de-a lungul etanșării sistemului de barieră steril, precum și absența perforațiilor. În cazul în care se identifică astfel de defecte, dispozitivul trebuie eliminat în modul recomandat.

Depozitare

Depozitați Endo-SPONGE® la temperatura camerei. Nu îl expuneți la temperaturi extreme pentru perioade lungi de timp. Utilizați produsul doar dacă a fost depozitat corect și înaintea datei de expirare indicate pe ambalaj.

Eliminarea dispozitivului

După ce procedura chirurgicală este finalizată, diferitele componente ale Endo-SPONGE® trebuie eliminate în recipiente special destinate. Utilizatorul îi revine responsabilitatea să determine dacă materialul eliminat este periculos, în conformitate cu reglementările federale, statale și locale. Eliminați conținutul și recipientul în conformitate cu reglementările locale, statale, naționale și internaționale aplicabile.

Informații pentru utilizator/pacient

În cazul în care se produce un incident grav în legătură cu Endo-SPONGE®, acesta trebuie raportat producătorului și autorității competente din Statul Membru în care se află utilizatorul și/sau pacientul.

Informații generale

Data informării 09/2022

Návod na použitie



Endo-SPONGE®

Popis pomůcky

Endo-SPONGE®, je endoskopická pomůcka na vákuovou terapii (EVT), je minimálně invazivnou metodou určenou na drenáž dolnej panvejovej oblasti, ktorá je indikovaná na ošetrovanie anastomóz alebo Hartmannovho mokvajúceho kľpťa.

Systém Endo-SPONGE® pozostáva z drenážnej trubice s pripojenou polyuretánovou špongiou s otvorenými pórmí, spojovacieho systému (kus Y s extenzorovou trubicou), aplikáčného systému (pomocná trubica, zavádzka) a oplachovacej súpravy (striekačka, hrot).

Drenáž pozostáva z Redonovej drenáže (12 CH) so špongiou s otvorenými pórmí pripevnenou ku koncovkej časti. Oblasť drenážnej trubice v špongii má na svojej strane perforované otvory. Veľkosť špongie na drenážnej trubici sa môže upraviť na požadovanú veľkosť pre príslušnú aplikáciu.

Aplikáčny systém Endo-SPONGE® sa skladá z jednej koaxiálne usporiadanej trubice, zavádzacej trubice vyrobenej zo silikónu (pomocná trubica) a pevnejšej vnútornej trubice s rukovetou (zavádzka). Lúmen pomocnej trubice je o niečo väčší ako vonkajší priemer použitého endoskopu a slúži ako vodidlo na zavedenie systému špongie. Zavádzka sa používa na zatlačenie špongie smerom dopredu a jej umiestnenie.

S Endo-SPONGE® sú kompatibilné dva rôzne zdroje podtlaku: Ffaša Redyrob® Trans Plus a pumpa Endo-SPONGE®. V závislosti od zdroja podtlaku sa systém pripojenia môže líšiť.

Produkt Endo-SPONGE® má extenzorovú trubicu s kusom Y (s konektorom s dvojitým odtokom) a konektor Luer-Lock, ktorý umožňuje pripojenie k fľaši Redyrob® Trans Plus.

Ak sa ako zdroj podtlaku použije pumpa Endo-SPONGE®, spojenie medzi špongiou na Redonovu drenáž a pumpu sa vykoná pomocou kusu Y pripojeného k nasávacej trubici, ktorá je súčasťou jednorazovej nádoby pumpy Endo-SPONGE®.

Obsah

1. Spongia Endo-SPONGE®, z PUR s otvorenými pórmí (ø 3,3 x 7,5 cm) s Redonovou drenážou 12 CH, z medicínskeho PVC, dĺžka 40 cm.

2. Zavádzka, ABS + PVC, 30 CH, dĺžka 30 cm.

3. Pomocná trubica v 2 veľkostiach, v závislosti od veľkosti pomůcky a špongie:

- Silikónová trubica, každá dĺžka 29 cm.

- Zúžený zaoblený hrot.

- Veľkosť 1: vnútorný priemer 13 mm, vonkajší priemer 17 mm.

- Veľkosť 2: vnútorný priemer 15 mm, vonkajší priemer 19 mm.

4. Iričigácná súprava pozostáva z:

- 20 ml injekčná striekačka.

- Dilatátor: komponent vyrobený PP sa používa na uľahčenie vyplachovania

drenáže.

- Bočná svorka: komponent vyrobený PP sa používa na upnutie Redonovej drenáže pri odstraňovaní Endo-SPONGE®.

5. Spojovacia trubica v tvare Y s nástavcom Luer-Lock k fľaši Redyrob® Trans Plus (musí sa zakúpiť osobitne - ref. č. 5526604).

NIJE SÚČASŤOU BALENIA

1. Zdroj podtlaku:

a) Fľaša Redyrob® Trans Plus (ref. č. 5526604) – ovládateľný systém drenáže rany.

b) Pumpa Endo-SPONGE® (ref. č. 5526650) a jednorazová nádobka k pumpe Endo-SPONGE® (ref. č. 5526653) – medicínska podtlaková pumpa a nádobka s variabilnou rýchlosťou s nasávacou trubicou s konektorom Y. Táto pumpa s variabilnou rýchlosťou, určená na internú aplikáciu, ktorá zabezpečuje konštantný podtlak 150 - 200 mmHg.

2. Sterilný hydrogél na báze glycerolu.

3. Štandardný alebo terapeutický flexibilný endoskop.

4. Ďalšie endoskopické príslušenstvo sa má používať podľa uváženia lekára.

Použitie materiálu

Akrylonitril-butadiénstyrén (ABS), polyvinylchlorid (PVC), polyuretán (PUR), polyetyléntereftalát (PET), hydrogél, silikón, polyetylén (PE), polypropylén (PP), izoprenový kaučuk (IR).

Indikácie na použitie

Ošetrovanie anastomóz alebo Hartmannovho mokvajúceho kýpťa po kolorektálnom chirurgickom zákroku v dolnej oblasti panvy (extraperitoneálna poloha) aplikáciou podtlaku.

Únik musí mať vytvorenú odtokovú dutinu s lokálnou infekciou alebo bez nej. Endo-SPONGE® je určené na použitie u dospelých. Keďže sú v pediatrickej populácii dostupné obmedzené klinické dôkazy, Endo-SPONGE® nie je indikované u pediatrickej populácie.

Okrem toho, keďže neexistujú žiadne klinické dôkazy o používaní Endo-SPONGE® ani u tehotných a dojčiacich žien, Endo-SPONGE® nie je indikované na použitie počas tehotenstva alebo dojčenia.

Táto liečba by sa mala vykonávať skúsenými lekármi s praxou v oblasti liečebných zákrov dolného gastrointestinálneho traktu pomocou flexibilnej endoskopie a rovnako aj pri liečbe rán aplikáciou podtlaku.

Spôsob účinku

Endo-SPONGE® pozostáva zo špongie s otvorenými pórmí pripojenej k drenážnej trubici. Po endoskopickom vložení špongie do mokvajúcej dutiny sa potom drenážna trubica vyvedie cez konečník a pripojí sa k podtlakovému systému. Aplikácia podtlaku vedie k nepretržitej drenáži z dutiny a špongia v dutine podporuje čistenie povrchu. Na dosiahnutie účinného ošetrovania sa špongia oreže tak, aby sa vmestila do dutiny. V závislosti od veľkosti mokvajúcej dutiny možno bude potrebné vložiť do dutiny viac ako jednu špongiu. Systém špongie sa mení každých 24 - 72 hodín. Pri výmene špongie je podtlak odpojený. Špongia sa musí odstrániť tak, že sa opláchne 0,9 % soľným roztokom, aby sa z jej povrchu odstránilo granulované tkanivo. Špongia sa odstráni cez konečník a veľkosť novej špongie sa prispôbi veľkosti mokvajúcej dutiny. Ošetrovanie pomocou Endo-SPONGE® sa ukončí, keď dutina dosiahne veľkosť less than 2 x 1 cm, pretože technicky nie je možné žiadne ďalšie zmenšenie veľkosti špongie.

Kontraindikácie

- Kontraindikácie odvodené z určeného účelu pomôcky

- Poranenia malígneho nádoru
- Nekrotické tkanivo/gangréna
- Neliečená osteomyelitída
- Umiestnenie špongie priamo pri cievach, močovom mechúre alebo slúčkach tenkého čreva
- Septické ložisko, z ktorého sa hnis nedá odvieť drenážou
- Poruchy zrážanlivosti
- Liečba terapeutickými dávkami antikoagulantmi alebo liekmi na inhibíciu agregácie krvných doštičiek
- Generalizovaná peritonitída alebo sepsa

- Kontraindikácie odvodené zo zvyškových rizík

- Pacienti so známou precitlivosťou alebo alergiou na jeho komponenty (pozrite si časť Použitie materiálu, kde nájdete podrobné informácie o komponentoch).

- Rozmery pomôcky je potrebné brať do úvahy pri jej použití so špecifickými skupinami pacientov (napr. osoby malej postavy).

Spôsob použitia

1. Príprava the Endo-SPONGE®

1.1. Príprava pacienta

- Pripravte pacienta podľa obvyklých štandardov na endoskopiú. Dodržujte všetky štandardy a pokyny pre dané zariadenie.

1.2. Čistenie mokvajúcej dutiny

- Vyčistite mokvajúcu dutinu pomocou vhodných metód, ktoré sú v súlade so schválenými postupmi daného zariadenia, ako je oplachovanie Ringerovým roztokom.

1.3. Meranie mokvajúcej dutiny

- Vložte endoskop, aby ste mohli pri meraní vidieť veľkosť mokvajúcej dutiny.
- Odmerajte rozmery (dĺžku a priemer) mokvajúcej dutiny.

Poznámka: na pomoc pri meraní rozmerov a okolia dutiny sa odporúča použiť rádiografické zobrazenie (Obr. 1).

- Po zmeraní mokvajúcej dutiny endoskop vyberte.

1.4. Určenie veľkosti špongie

Špongia by mala vyplniť mokvajúcu dutinu bez toho, aby sa dotýkala nerušenej sliznice. V prípade potreby zmeňte veľkosť špongie podľa pokynov nižšie:

- Ak potrebujete skrátiť dĺžku špongie o 1 cm alebo menej: odrežte z distálneho konca špongie.

- Ak potrebujete skrátiť špongiu o viac ako 1 cm: skráťte aj drenážnu trubicu tak, aby špongia vyčnievala aspoň 3 mm z konca trubice.

- Ak potrebujete skrátiť drenážnu trubicu, odhrňte špongiu späť, aby ste sa dostali ku koncu drenážnej trubice, potom drenážnu trubicu odrežte (Obr. 2). Uistite sa, že drenážna trubica je odrezaná pod hornou časťou povrchu špongie.

Poznámka: čistočky a zvyšky špongie sa vytvárajú pri orezávaní špongie na mieru. Špongia sa musí v dostatočnej vzdialenosti od pacienta a vo vhodnom prostredí, kde prítomnosť čistočiek nevedí.

- Zdokumentujte dĺžku materiálu, ktorý bol odstránený zo špongie. Táto dĺžka bude mať vplyv na krok vlozenia neskôr v postupe.

- Skontrolujte špongiu, či nemá ostré okraje a výčnelky. Zaoblite všetky ostré okraje alebo výčnelky, ktoré nájdete na špongii. Ostré okraje a výčnelky môžu spôsobiť, že častice špongie zostanú počas odstraňovania v mokvajúcej dutine.

- Odstráňte všetky zvyšky špongie a čistočky z povrchu špongie poklepaním na špongiu.

1.5. Výber veľkej alebo malej pomocnej trubice

- Ak sa veľkosť špongie nezmenila: použite veľkú pomocnú trubicu.

- Ak bola veľkosť špongie zmenená, čo sa týka jej dĺžky a/alebo šírky: použite malú alebo veľkú pomocnú trubicu podľa klinického výberu.

- Zatlačte endoskop do pomocnej trubice a skontrolujte, či sa endoskop dá ľahko zasunúť do pomocnej trubice.

Poznámka: Ak sa endoskop nedá ľahko zasunúť do pomocnej trubice, aplikujte sterilný hydrogél na endoskop alebo do vnútra pomocnej trubice.

1.6. Príprava na použitie s pevným rektoskopom alebo proktoskopom (ak je to potrebné)

Poznámka: Ak používate pevný rektoskop alebo proktoskop, bude slúžiť aj ako pomocná trubica.

- Ak používate rektoskop alebo proktoskop: upravte zavadzák tak, aby nebol o viac ako 1 cm dlhší ako rektoskop alebo proktoskop (Obr. 3).

1.7. Vloženie endoskopu do pomocnej trubice

- Zatlačte neuzúžený koniec pomocnej trubice cez endoskop, kým nebude zúžená špička približne 3 mm od konca endoskopu (Obr. 4).

2. Vloženie pomocnej trubice

2.1. Vloženie do análneho kanála

- Namažte vonkajšiu časť pomocnej trubice (alebo rektoskopu alebo proktoskopu) sterilným hydrogélom.

- Vložte endoskop a pomocnú trubicu (alebo rektoskop alebo proktoskop) do análneho kanála. Jemne zatlačte na endoskop a pomocnú trubicu, kým nedosiahnu spodnú časť mokvajúcej dutiny (Obr. 5).

2.2. Zatlačenie do mokvajúcej dutiny

- Pomaly zatlačte endoskop s pomocnou trubicou (rektoskopom alebo proktoskopom) smerom dopredu až na koniec mokvajúcej dutiny (Obr. 6).

Poznámka: ak je vstup do mokvajúcej dutiny príliš malý na to, aby nim pomôcka mohla prejsť, defekt je možné opatrne zväčšiť pomocou vhodných endoskopických techník.

2.3. Zatlačenie do mokvajúcej dutiny

- Pevne stabilizujte endoskop a držte ho nehybne, aby ste zabránili ďalšiemu prenikaniu.

- Zatlačte pomocnú trubicu dopredu cez stacionárny endoskop, kým sa zúžený koniec nedostane blízko k distálnemu koncu mokvajúcej dutiny bez toho, aby sa dotkol steny dutiny (Obr. 7). Pozorne sledujte polohu pomocnej trubice a zároveň ju tlačte smerom dopredu.

2.4. Odstránenie endoskopu

- Pevne stabilizujte pomocnú trubicu a držte ju nehybne, aby ste zabránili ďalšiemu prenikaniu.

- Opatrne vyberte endoskop z mokvajúcej dutiny a análneho kanála, pričom držte pomocnú trubicu tak, aby sa nehybala (Obr. 8).

3. Vloženie Endo-SPONGE®

3.1. Mazanie špongie

Poznámka: po vykonaní kroku 3.1 ihneď prejdite na krok 3.2. Gél môže vyschnúť, ak sa krok 3.2 nevykoná rýchlo, a mazanie nebude účinné.

- Lúmen pomocnej trubice (alebo rektoskopu alebo proktoskopu) a špongiu s upravenou veľkosťou dostatočne namažte sterilným hydrogélom na báze

glycerolu.

- Ihneď vykonajte krok 3.2.

3.2. Vloženie špongie

- Pevne stabilizujte pomocnú trubicu a držte ju nehybne, aby ste zabránili ďalšiemu prenikaniu.

- Počas stabilizácie pomocnej trubice stlačte špongiu a vložte ju úplne do pomocnej trubice (alebo rektoskopu alebo proktoskopu) (Obr. 9).

3.3. Umiestnenie špongie

- Umiestnite drenáž špongie dovnútra zavadzača.

- Pokračujte v stabilizácii pomocnej trubice a držte ju nehybne, aby ste zabránili ďalšiemu prenikaniu.

- Umiestnite špongiu do pomocnej trubice podľa možnosti A alebo B nižšie:

a) *Ak dĺžka špongie nebola predtým upravená:* – tlačte špongiu smerom dopredu pomaly a rovnomernou silou, až kým nezúžený koniec pomocnej trubice nedosiahne čiernu značku na zavadzači (Obr. 10).

b) *Ak bola dĺžka špongie predtým upravená:* špongiu tlačte smerom dopredu pomaly a rovnomernou silou, až kým čierná značka na zavadzači nepresiahne nezúžený koniec pomocnej trubice o rovnakú dĺžku, o akú bola špongia upravená (Obr. 11).

- Špička špongie by mala teraz byť umiestnená v najhlbšom bode mokvajúcej dutiny.

3.4. Rozšírenie špongie

- Držte zavadzač stabilne a nepohybujte ním, aby ste zabránili ďalšiemu prenikaniu.

- Pomaly zaľahujte pomocnú trubicu (alebo rektoskop alebo proktoskop), kým sa nedotkne rukoväte zavadzača.

- Špongia sa teraz rozťahne do mokvajúcej dutiny.

- Opatrne odstráňte zavadzač a pomocnú trubicu (alebo rektoskop alebo proktoskop) bez toho, aby došlo k posunutiu špongie (Obr. 12).

3.5. Kontrola polohy špongie

- Pomocou endoskopu dôkladne skontrolujte polohu špongie (Obr. 13). Špongia by mala vyplniť mokvajúcu dutinu bez toho, aby sa dotýkala neporušenej sliznice. Ak špongia nie je správne umiestnená alebo nemá správnu veľkosť v mokvajúcej dutine, ošetrenie nebude účinné.

Poznámka: dbajte na to, aby endoskop neporušil špongiu.

- Ak špongia nevyplní mokvajúcu dutinu, do mokvajúcej dutiny by sa mala pridať druhá špongia.

4.a. Pripojenie fľaše Redyrob® Trans Plus

4.a.1. Pripojenie drenážnej trubice

- Pripojte drenážnu trubicu špongie k otvorenému otvoru na spojovacej trubici Y.

Poznámka: v prípade potreby je možné koniec drenážnej trubice zrezať pod uhlom, aby sa dala jednoduchšie vložiť.

- Vložte drenážnu trubicu do minimálnej hĺbky označenej prerušovanou čiarou na Obr. 14.

- Ak bola do pacienta vložená iba jedna špongia, pokračujte krokom 4.a.2. Ak používate dve alebo tri špongie, pokračujte nasledujúcimi podkrokmi.

- Ak pripájate dve alebo tri špongie: odrežte hornú časť protifaľého otvoru spojovacej trubice Y, ako je popísané na Obr.15.

- Pripojte druhú drenážnu trubicu na druhú stranu spojovacej trubice Y.

- Ak používate tri špongie: pripojte tretiu drenážnu trubicu k otvorenému otvoru samostatnej (druhej) spojovacej trubice Y. Táto spojovacia trubica Y bude nakoniec pripojená k druhej fľaši Redyrob® Trans Plus.

4.a.2. Odstránenie červenej zátky

- Odskrutkujte a odstráňte červenú zátku z fľaše Redyrob® Trans Plus (Obr. 16).

4.a.3. Pripojenie nástavca Luer-Lock

- Pripojte biely nástavec Luer-Lock spojovacej trubice Y k vedeniu na fľaši Redyrob® Trans Plus (Obr. 17).

- Ak používate tri špongie v mokvajúcej dutine: zopakujte tento krok pripojením druhej spojovacej trubice Y k druhej fľaši Redyrob® Trans Plus.

4.a.4. Nastavenie ovládacieho gombíka

- Nastavte ovládaci gombík na fľaši Redyrob® Trans Plus na nasávací výkon 1 (Obr. 18).

- Sledujte tok sekrety a skontrolujte množstvo vo fľaši Redyrob® Trans Plus.

Poznámky:

- *Sekrét normálne začne ihneď vytekať. Ak nie, všetky pripojenia systému by sa mali skontrolovať, ako aj nastavenie ovládacieho gombíka.*

- *Ďalšie utesňovanie nie je potrebné, pretože pacientov aparát zvieracia vytvorí tesný uzáver.*

- *Rovnako nie je potrebné ďalšie fixovanie drénu, ktorý trčí von per anum, pretože špongiu pridržia v mokvajúcej dutine aplikácia nasávania.*

Varovania:

Nepoužívajte nasávací výkon 2 alebo 3 na fľaši Redyrob® Trans Plus.

Nepoužívajte bežné fľaše na drenáž rón so silným alebo stredným podtlakom, pretože majú príliš silné nasávanie.

4.a.4. Kontrola systému

- Systém pravidelne kontrolujte. Ak vákuomer fľaše Redyrob® Trans Plus (modrý stĺpcový indikátor, Obr. 19) ukazuje „Low“ (Nízko), je potrebné podtlaková fľašu vymeniť za novú.

- Maximálne použitie Endo-SPONGE® je 72 hodín. Vtedy sa musí špongia vymeniť, pretože prerastanie granulačných tkanív do pórov špongie môže sťažiť jej odstránenie.

4.b. Pripojenie pumpy Endo-SPONGE®

4.b.1. Nastavenie podtlakového systému

- Pripojte pumpu Endo-SPONGE®, ref. č. 5526650 (nie je súčasťou balenia) do jednorazovej nádoby pumpy Endo-SPONGE®, ref. č. 5526653 (nie je súčasťou balenia) (Obr. 20).

Poznámky:

- *Jednorazová nádoba pumpy Endo-SPONGE® má nasávaciu trubicu s konektormi Y.*

- *Postupujte podľa pokynov na používanie pumpy Endo-SPONGE®.*

4.b.2. Pripojenie drenážnej trubice

- Pripojte drenážnu trubicu špongie k otvoreniu otvoru na spojovacej trubici Y s jednorazovou nádobou pumpy Endo-SPONGE®.

Poznámka: v prípade potreby je možné koniec drenážnej trubice zrezať pod uhlom, aby sa dala jednoduchšie vložiť.

- Vložte drenážnu trubicu do minimálnej hĺbky označenej prerušovanou čiarou na Obr. 21.

- Ak bola do pacienta vložená iba jedna špongia, pokračujte krokom 4.b.3. Ak používate dve alebo tri špongie, pokračujte nasledujúcimi podkrokmi.

- *Ak pripájate dve alebo tri špongie:* odrežte hornú časť protifaľého otvoru spojovacej trubice Y, ako je popísané na Obr. 22.

- Pripojte druhú drenážnu trubicu na druhú stranu spojovacej trubice Y.

- *Ak používate tri špongie:* pripojte tretiu drenážnu trubicu k otvorenému otvoru samostatnej (druhej) spojovacej trubice Y. Táto spojovacia trubica Y bude nakoniec pripojená k druhej pumpe Endo-SPONGE®.

4.b.3. Nastavenie podtlaku

Nastavte podtlak 125 - 200 mmHg podľa návodu na použitie pumpy Endo-SPONGE®.

Poznámky:

- *Sekrét normálne začne ihneď vytekať. Ak nezačne, mali by sa skontrolovať všetky pripojenia systému.*

- *Ďalšie utesňovanie nie je potrebné, pretože pacientov aparát zvieracia vytvorí tesný uzáver.*

- *Rovnako nie je potrebné ďalšie fixovanie drénu, ktorý trčí von per anum, pretože špongiu pridržia v mokvajúcej dutine aplikácia nasávania.*

Varovania:

Ďalšie informácie o používaní pumpy Endo-SPONGE® nájdete v jej návode na použitie.

4.b.4. Kontrola systému

- Systém pravidelne kontrolujte. Ak zaznie alarm, postupujte podľa pokynov na používanie pumpy Endo-SPONGE®, kde nájdete pokyny, ako ho odstrániť.

- Maximálne použitie Endo-SPONGE® je 72 hodín. Vtedy sa musí špongia vymeniť, pretože prerastanie granulačných tkanív do pórov špongie môže sťažiť jej odstránenie.

5. Odstránenie Endo-SPONGE®

5.1.a. Odpojenie Redyrob® Trans Plus

- Zmeňte polohu ovládacieho gombíka na 0.

- Zatvorte spojovaciu trubicu Y pomocou posuvnej svorky.

- Odpojte biely nástavec Luer-Lock spojovacej trubice Y od vedenia na fľaši Redyrob® Trans Plus.

5.1.b. Odpojenie pumpy Endo-SPONGE®

Pumpu Endo-SPONGE® vypnite stlačením vypínača na približne 3 sekundy.

5.2. Preplachovanie drenážneho vedenia Endo-SPONGE®

- Odpojte konektor Y od drenážneho vedenia Endo-SPONGE®.

- Naplňte dodanú injekčnú striekačku 20 ml Ringerovho roztoku alebo 0,9 % fyziologického roztoku.

- Nasadte zelený uzáver injekčnej striekačky na striekačku (Obr. 23).

- Prepláchnite 20 ml Ringerovho alebo 0,9 % fyziologického roztoku cez drenážne vedenie Endo-SPONGE® (Obr. 24).

- Pripojte posuvnú svorku k drenážnemu vedeniu Endo-SPONGE® a hadičku zatvorte.

- Krok preplachovania by sa mal opakovať 2-3-krát pre čo najlepšie odstránenie.

5.3. Odstránenie Endo-SPONGE® z pacienta

- Opatrne, rovnomerne a so zvyšujúcou sa silou ťahujte drenážnu trubicu (drenážne trubicu) von, kým sa špongia(špongie) neoddelí (neoddelia) od mokvajúcej dutiny.

- Po uvoľnení špongie (špongií) pokračujte vo vytáňovaní so zníženou silou, až kým nevytiahnete trubicu (trubice) z análneho kanála.

- Ak odstraňujete viac ako jednu špongiu Endo-SPONGE®: odstráňte špongie pod endoskopickým videom, aby ste zabezpečili najjednoduchšie poradie odstránenia.

a) Uistite sa, že špongia, ktorá sa má odstrániť, bola správne identifikovaná a odstránená.

b) Uistite sa, že drenážne trubice nie sú zamotané. Najprv sa musí odstrániť najbližšia trubica so špongiou.

5.4. Kontrola neporušenosti špongie

- Dôkladne skontrolujte neporušenosť špongie. Hľadajte zlomené a chýbajúce časti.

- Pomocou endoskopu skontrolujte ošetrenú mokravicu dutinu, či v nej nezostali zvyšky špongie. Všetky zvyšky špongie odstráňte pomocou endoskopických klieští.

- Ak je potrebné vložiť ďalšiu špongiu Endo-SPONGE®, vykonajte všetky kroky v pokynoch, začnite **Časťou 1 – Príprava špongie Endo-SPONGE®**.

- Zdokumentujte výsledok liečby.

Varovanie: Zvyšky špongie ponechané v pacientoch môžu spôsobiť reakcie na cudzie teleso, potrebu vykonať chirurgický zákrok a predĺžiť čas operácie.

6. Následná liečba

6.1. Posúdenie mokrvajúcej dutiny

- Ďalšie ošetrovanie pomocou špongie Endo-SPONGE® sa odporúča, kým nebudú splnené obe nasledujúce kritériá:

a) Dĺžka mokrvajúcej dutiny je menšia ako 2 cm.

b) Priemer je menší ako 1 cm.

Ak bolo splnené iba jedno alebo žiadne z vyššie uvedených kritérií, pokračujte v nasledujúcich ošetrovaniach pomocou špongie Endo-SPONGE® podľa pokynov. **Nepoužívajte Endo-SPONGE® na liečbu dlhšie ako 90 dní.**

6.2. Zmena veľkosti ďalších špongií

- Ak je potrebné ďalšie ošetrovanie s Endo-SPONGE®: postupujte podľa všetkých pokynov týkajúcich sa zmeny veľkosti špongie, začnite **Časťou 1 – Príprava Endo-SPONGE®**.

Varovania

- Drenážna špongia Endo-SPONGE® je vyrobená z plastu a je kompatibilná s MR (magnetická rezonancia). Pozrite si časť Preventívne opatrenia.

- Špongia môže vytvárať zvyškové častice pri zmene tvaru a/alebo odstraňovaní.

- Zvyškové častice špongie môžu spôsobiť tvorbu fistúl alebo reakcie na cudzie teleso. Možná potreba endoskopického odstránenia.

- Endo-SPONGE® sa nesmie používať v iných telesných otvoroch, ako sú uvedené.

- V dôsledku základného ochorenia má väčšina pacientov lokalizovanú infekciu, ktorá môže viesť k vzniku sepsy (t. j. peritonitidy, nekrózy atď.).

- V dôsledku základného ochorenia sa u niektorých pacientov môže vyvinúť chronifikácia fistúl.

- Endo-SPONGE® sa môže použiť iba v kombinácii s nižšie uvedenými zdrojmi podtlaku:

- Fľaša Redyrob® Trans Plus, ref. č. 5526604 (nie je súčasťou balenia).

- Pumpa Endo-SPONGE®, ref. č. 5526650 (nie je súčasťou balenia) v kombinácii s jednorazovou nádobou čerpadla Endo-SPONGE®, ref. č. 5526653 (nie je súčasťou balenia).

Preventívne opatrenia

- Je potrebné zabezpečiť, aby drenážna špongia nebola pripojená k pumpe počas vyšetrenia magnetickou rezonanciou, a tiež aby sa na prilpenie alebo pripreenie drenážnej trubice k pacientovi nepoužila žiadna kovová spona alebo kovový kúsok.

- Čiastočky a zvyšky špongie sa vytvárajú pri orezávaní špongie na mieru. Špongia sa musí orezať (napr. nožnicami alebo skalpelom) v dostatočnej vzdialenosti od pacienta a vo vhodnom prostredí, kde prítomnosť častočiek nevadí.

- Po orezaní špongie musia byť všetky zvyšky a čiastočky z povrchu odstránené poklepaním na špongiu, ktoré sa musia zozbierať a zlikvidovať obvyklým spôsobom.

- Po orezaní špongie sa uistite, že na nej nezostali žiadne ostré okraje alebo výčnelky, v opačnom prípade by sa počas odstraňovania špongie mohli ľahko odlomíť. Po orezaní by v špongii alebo v drenážnej trubici nemal zostať žiadny rez.

- Pri skracovaní dĺžky špongie skráťte aj drenážnu trubicu. Špongia musí vyčnievať aspoň 3 mm od konca drenážnej trubice.

- Ak použijete pumpu Endo-SPONGE®, musíte aplikovať predpísaný podtlak (125 až 200 mmHg).

- Ak používate fľašu Redyrob® Trans Plus, nastavte ovládací gombík do polohy 1.

- Doba umiestnenia závisí od konkrétnej klinickej situácie. Ak je to vhodné, odporúča sa upraviť čas výmeny špongie v závislosti od množstva nečistôt a rastu granulárneho tkaniva.

- Odporúča sa umiestnenie po dobu 48 hodín; viac ako 72 hodín musí byť vylúčených z dôvodu rizika nadmerného rastu granulárneho tkaniva do špongie, v dôsledku čoho by sa špongia mohla počas odstránenia roztrhnúť a časť z nej zostať v oblasti aplikácie a mohla by sa zapustiť do granulárneho tkaniva. Ak k tomu dôjde, musí sa na odstránenie špongie použiť endoskopická

slučka na jej oddelenie od okolitého tkaniva. Trvanie liečby nesmie prekročiť 90 dní.

- Pred aplikáciou sa musí vykonať vhodný zobrazovací postup, aby sa predišlo vytvoreniu abscesu v poranenej oblasti, ktorý sa môže ošetriť chirurgickým postupom alebo intervenčným postupom, pri ktorých sa nemôže použiť špongia Endo-SPONGE®.

- Prietok sekreту sa musí monitorovať a množstvo sa musí kontrolovať. Vytokanie sekreту sa zvyčajne začne okamžite. Ak tomu tak nie je, musíte skontrolovať spojenie Endo-SPONGE® a zdroja podtlaku, ako aj jeho nastavenia.

- Pokiaľ obal nie je neporušený, nepoužite žiadne podložky.

- Dávajte pozor, aby ste nepoškodili puzdro endoskopu.

- Poškodenie káblov endoskopu sa môže vyskytnúť v prípade nadmerného ohybu flexibilného distálneho konca v pomocnej trubici.

- Endo-SPONGE® nepoužívajte opakovane. Všetky položky sú na jedno použitie okrem medicínskej pumpy s variabilnou rýchlosťou (pumpa Endo-SPONGE®).

- Po každej výmene je potrebné špongiu zlikvidovať kvôli riziku upchania alebo zablokovania špongie, pretože v dôsledku toho môže byť ovplyvnená schopnosť nasakovania a drenáže špongie.

- Špongia Endo-SPONGE® sa nesmie používať po dátume expirácie uvedenom na štítku.

Veďďalšie účinky

- Erózia štruktúr nachádzajúcich sa v blízkosti špongie (ciev, močového mechúra, tenkého čreva, hrubého čreva atď.)

- V niektorých prípadoch bolo hlásené poranenie steny čriev a perforácia

- Tvorba fistuly

- Absces bol hlásený u pacientov podstupujúcich liečbu so špongiou Endo-SPONGE

- Zjazvenie

- Krvácenie, ktoré by podľa stavu pacienta mohlo viesť k závažnému krvácaniu

- Posunuté špongie

- Postintervenčné zúženie/stenóza

- Bolesť

Sterilizácia

Špongia Endo-SPONGE® sa dodáva sterilná. Špongia Endo-SPONGE® sa sterilizuje etylénoxidom a nesmie sa opätovne sterilizovať. Špongiu Endo-SPONGE® používajte iba v prípade, že je obal nepoškodený. Skontrolujte absenciu kanálov pozdĺž tesnenia systému sterilnej bariéry, ako aj absencia perforácií. Ak sa zistia takéto chyby, pomôcka by sa mala zlikvidovať odporúčaným spôsobom.

Skladovanie

Skladujte špongiu Endo-SPONGE® pri izbovej teplote. Nevystavujte ju extrémnym teplotám na dlhšie časové obdobie. Produkt používajte len vtedy, ak bol správne skladovaný a ak je pred dátumom expirácie uvedenom na balení.

Likvidácia pomôcky

Po dokončení ošetrovania sa musia jednotlivé komponenty špongie Endo-SPONGE® zlikvidovať do špeciálne určených nádob. Je zodpovednosťou používateľa určiť, či je materiál na likvidáciu nebezpečný podľa federálnych, štátnych a miestnych predpisov. Zlikvidujte obsah a nádobu v súlade s platnými miestnymi, štátnymi, národnými a medzinárodnými predpismi.

Informácie pre používateľa/pacienta

V prípade, že došlo k akémukoľvek vážnemu incidentu v súvislosti s použitím špongie Endo-SPONGE®, malo by sa to oznámiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom sa používať a/alebo pacient nachádzajú.

Všeobecné informácie

Dátum informácie 09/2022

Navodila za uporabo

Endo-SPONGE®

Opis pripomočka

Sistem Endo-SPONGE®, pripomoček za endoskopsko vakuumsko terapijo (EVT), je minimalno invazivna metoda, namenjena drenazi v spodnjem delu medeničnega dna, indicirana za zdravljenje dehiscence anastomoz ali iztekanka po Hartmannovem posegu.

Sistem Endo-SPONGE® sestavlja drenážna cevka s pritrjeno porozno poliuretansko gobico, priključni sistem (nastavek v obliki črke Y s podaljškom), aplikacijski sistem (zunanja cev, pripomoček za potiskanje) in komplet za izpiranje (brizga, nastavek).

Drenáž sestavlja Redon Drainage (12 CH) z nameščeno porozno poliuretansko gobico na koncu. Območje drenážne cevke na gobici ima ob strani luknjice. Gobico na drenážni cevki lahko obrežete na velikost za določen način uporabe. Aplikacijski sistem Endo-SPONGE® sestavljajo enakoosno razporejena cevka, cevka za vstavljanje iz silikona (zunanja cev) in bolj toga notranja cevka z

SL

ročajem (pripomoček za potiskanje). Premer oz. notranji prostor zunanje cevi je malenkost večji od zunanjega premera uporabljenega endoskopa in se uporablja kot vodilo za vstavljanje sistema z gobico. Pripomoček za potiskanje se uporablja za potiskanje gobice naprej in njeno namestitvev.

S sistemom Endo-SPONGE® sta združljiva dva različna vira vakuum: steklenička Redyrob® Trans Plus in črpalka Endo-SPONGE®. Priključni sistem se lahko razlikuje glede na vir vakuum.

Izdelek Endo-SPONGE® ima podaljšek z nastavkom v obliki črke Y (s priključkom za dvojno drenažo) in priključek z nastavkom Luer Lock, ki omogoča povezavo s stekleničko Redyrob® Trans Plus.

Če se kot vir vakuum uporablja črpalka Endo-SPONGE®, se drenažno gobico Redon in črpalko poveže s pomočjo nastavka v obliki črke Y, pritrjenega na cev za sesanje, ki je priključena na kanister za enkratno uporabo črpalke Endo-SPONGE®.

Vsebina

1. Gobica Endo-SPONGE®, poliuretanska gobica (ø 3,3 x 7,5 cm) z odprtimi porami z drenažnim kanalom Redon 12 CH, med. PVC, dolžine 40 cm.

2. Pripomoček za potiskanje, ABS + PVC, 30 CH, dolžine 30 cm.

3. Zunanja cev v 2 velikostih, odvisno od pripomočka in velikosti gobice:

- silikonska cev, vsaka dolžine 29 cm,
- zaobljena stožčasta konica,
- velikost 1: notranji premer 13 mm, zunanji premer 17 mm,
- velikost 2: notranji premer 15 mm, zunanji premer 19 mm.

4. Komplet za izpiranje vsebuje:

- 20-mililitrsko brizgo,
- dilatator: sestavni del narejen iz PP, ki olajša izpiranja drenaže,
- drsno sponko: sestavni del narejen iz PP, ki se uporablja za zaustavitev drenaže Redon pri odstranjevanju gobice Endo-SPONGE®.
- 5. Povezovalna cev v obliki črke Y z nastavkom Luer Lock za stekleničko Redyrob® Trans Plus (na voljo posebej – ref. 5526604).

NI PRILožENO

1. Vir vakuum:

a) steklenička Redyrob® Trans Plus (ref. 5526604) – kontroliran sistem za drenažo rane,

b) črpalka Endo-SPONGE® (ref. 5526650) in kanister za enkratno uporabo črpalke Endo-SPONGE® (ref. 5526653) – medicinska vakuumska črpalka s prilagodljivo hitrostjo in kanister s cevjo za sesanje s priključkom v obliki črke Y. Ta črpalka je namenjena za notranjo uporabo in zagotavlja stalen negativni vakuumski tlak 150–200 mmHg.

2. Sterilni hidrogel na osnovi glicerola.

3. Standardni ali terapevtski prilagodljiv endoskop.

4. Dodatni endoskopski pripomočki za uporabo po presoji zdravnika.

Uporabljivi materiali

Akilonitril-butadien-stiren (ABS), polivinilklorid (PVC), poliuretan (PUR), polietilen tereftalat (PET), hidrogel, silikon, polietilen (PE), polipropilen (PP), izprezinski kavčuk (IR).

Indikacije za uporabo

Zdravljenje dehiscence anastomoze ali iztekanja po Hartmannovem posegu ali drugi kolorektalni operaciji v spodnjem delu medeničnega dna (ekstraperitonealni položaj) z negativnim tlakom.

Iztekanje je povzročilo rano, ki jo je mogoče izsušiti, s prisotno lokalno okužbo ali brez nje.

Sistem Endo-SPONGE® je namenjen uporabi pri odraslih. Sistem Endo-SPONGE® ni indiciran za uporabo pri otrocih, ker so za pediatrično populacijo na voljo omejeni klinični dokazi.

Sistem Endo-SPONGE® ni indiciran za uporabo med nosečnostjo ali dojenjem, ker ni kliničnih dokazov glede uporabe sistema Endo-SPONGE® pri nosečih in doječih ženskah.

To zdravljenje smejo izvajati samo izkušeni zdravniki z večletno prakso tako na področju intervencijskega zdravljenja spodnjega gastrointestinalnega trakta s fleksibilno endoskopijo kot tudi s terapijo s kontroliranim negativnim tlakom na splošno.

Način delovanja

Sistem Endo-SPONGE® sestavlja drenažna cevka s pritrjeno porozno gobico. Po endoskopski vstavitvi gobice v dehiscenco rane se drenažno cevko nato spelje skozi anus in priključi na vakuumski sistem. Vakuum povzroči nenehno drenažo tekočin, gobica v votlini pa pospešuje čiščenje površine. Da bi dosegli učinkovito zdravljenje, obrežite gobico na velikost, ki ustreza votlini. Glede na velikost dehiscence rane bo morda treba v votlino vstaviti več kot eno gobico. Sistem z gobico je treba zamenjati vsakih 24–72 ur. Ko menjate gobico, je treba vakuum odklopiti. Gobico lahko odstranite šele po predhodnem izpiranju z 0,9-odstono fiziološko raztopino, da s površine gobice odstranite granulacijsko tkivo. Gobico se odstrani skozi anus, velikost nove gobice pa se prilagodi velikosti dehiscence rane. Zdravljenje s sistemom Endo-SPONGE® se ustavi, ko votlina doseže velikost manj kot 2 x 1 cm, saj po tem ni več mogoče zmanjšati velikosti gobice.

Kontraindikacije

- Kontraindikacije, ki izhajajo iz predvidenega namena pripomočka

- Rana z malignim tumorjem
- Odmrlo tkivo/gangrena
- Nezdravljen osteomielitis
- Gobica leži neposredno ob žilah, mehurju ali zankah tankega črevesa
- Žarišče okužbe, ki ne omogoča drenaže
- Motnje v strjevanju
- Zdravljenje s terapevtskim odmerkom antikoagulacijskih zdravil ali z zdravili za zaviranje agregacije trombocitov
- Generalizirani peritonitis ali sepsa
- Kontraindikacije, ki izhajajo iz preostalih tveganj
- Bolniki z znanimi občutljivostmi ali alergijami na sestavne dele sistema (za podrobnosti o sestavnih delih glejte poglavje Uporabljivi materiali).
- Pri določenih skupinah bolnikov (npr. manjše osebe) je treba pri uporabi upoštevati dimenzije pripomočka.

Način uporabe

1. Priprava sistema Endo-SPONGE®

1.1. Priprava bolnika

- Bolnika pripravite v skladu z običajnimi standardi za endoskopijo. Upoštevajte vse standarde in smernice zdravstvene ustanove.

1.2. Čiščenje dehiscence rane

- Očistite dehiscenco rane z ustreznimi metodami, ki sledijo postopkom odobrenim v zdravstveni ustanovi, kot je izpiranje z Ringerjevo raztopino.

1.3. Merjenje dehiscence rane

- Vstavite endoskop, da zagotovite vizualizacijo za merjenje velikosti dehiscence rane.

- Izmerite dimenzije (dolžino in premer) dehiscence rane.

Opomba: za pomoč pri merjenju dimenzij in okolice rane je priporočljivo uporabiti radiografsko slikanje (Sl. 1).

- Po merjenju dehiscence rane odstranite endoskop.

1.4. Prilaganje velikosti gobice

Gobica mora zapolniti dehiscenco rane, ne da bi se dotikala nepoškodovane sluznice. Sledite spodnjim navodilom in po potrebi spremenite velikost gobice:

- Če krajšate dolžino gobice za 1 cm ali manj: odrežite z distalnega konca gobice.

- Če gobico krajšate za več kot 1 cm: skrajšajte tudi drenažno cevko, tako da gobica gleda najmanj 3 mm iz konca cevke.

- Če želite skrajšati drenažno cevko, potegnite gobico nazaj, da dosežete konec drenažne cevke, nato pa odrežite drenažno gobico (Sl. 2). Prepričajte se, da je drenažna cevka odrezana pod vrhom površine gobice.

Opomba: med obrezovanjem gobice na ustrežno velikost nastanejo drobni delci in ostanki gobice. Gobico je treba odrezati na ustrezni razdalji od bolnika in v ustreznem okolju, kjer so majhni delci dovoljeni.

- Zabeležite dolžino materiala, ki je bil odstranjen z gobice. Ta dolžina bo vplivala na kasnejši korak vstavljanja.

- Preglejte robove in konice gobice. Obrežite morebitne robove ali konice, ki jih najdete na gobici. Robovi in konice lahko povzročijo, da delci gobice med odstranjevanjem ostanejo v dehiscenci rane.

- Odstranite vse ostanke in majhne delce gobice s površine gobice tako, da po gobici potkate.

1.5. Izбира velike ali majhne zunanje cevi

- Če niste spreminjali velikosti gobice: uporabite veliko zunanjo cev.

- Če ste velikost gobice spreminjali po dolžini in/ali širini: uporabite majhno ali veliko zunanjo cev po klinični presoji.

- Potisnite endoskop v zunanjo cev, da preverite, ali endoskop zlahka zdrsne v zunanjo cev.

Opomba: če endoskop ne zdrsne zlahka v zunanjo cev, nanesite sterilni hidrogel na endoskop ali v notranjost zunanje cevi.

1.6. Priprava na uporabo s trdim rektoskopom ali proktoskopom (po potrebi)

Opomba: kadar uporabljate trdi rektoskop ali proktoskop, bo ta služil tudi kot zunanja cev.

- Če uporabljate rektoskop ali proktoskop: obrežite pripomoček za potiskanje, tako da ni več kot 1 cm daljši od rektoskopa ali proktoskopa (Sl. 3).

1.7. Vstavljanje endoskopa v zunanjo cev

- Potisnite konec zunanje cevi, ki ni zožen, preko endoskopa, tako da bo stožčasti konec približno 3 mm odmaknjen od konca endoskopa (Sl. 4).

2. Vstavljanje zunanje cevi

2.1. Vstavljanje v analni kanal

- Namažite zunanost zunanje cevi (ali rektoskopa ali proktoskopa) s sterilnim hidrogelom.

- Vstavite endoskop z zunanjo cevjo (ali rektoskop ali proktoskop) v analni kanal. Nežno potiskajte endoskop in zunanjo cev, dokler ne dosežeta odprtine dehiscence rane (Sl. 5).

2.2. Potiskanje v dehiscenco rane

- Endoskop z zunanjo cevjo (ali rektoskop ali proktoskop) počasi potisnite naprej do konca dehiscence rane (Sl. 6).

Opomba: če je odprtina v dehiscenco rane premajhna, da bi pripomoček lahko

šel skozi, jo lahko previdno povečate z ustreznimi endoskopskimi tehnikami.

2.3. Potiskanje v dehiscenco rane

- Trdno stabilizirajte endoskop in ga držite pri miru, da preprečite nadaljnje prodiranje.

- Potisnite zunanjo cev naprej preko stacionarnega endoskopa, dokler se stožčasti konec ne približa distalnemu koncu dehiscence rane, ne da bi se dotaknil stene rane (Sl. 7). Pozorno opazujte položaj zunanje cevi, medtem ko jo potiskate naprej.

2.4. Odstranjanje endoskopa

- Trdno stabilizirajte zunanjo cev in jo držite pri miru, da preprečite nadaljnje prodiranje.

- Previdno odstranite endoskop iz dehiscence rane in analnega kanala, medtem ko zunanjo cev držite pri miru (Sl. 8).

3. Vstavljanje sistema Endo-SPONGE®

3.1. Mazanje gobice

Opomba: po izvedbi koraka 3.1 brez odlašanja nadaljujte s korakom 3.2. Če koraka 3.2 ne izvedete hitro, se lahko gel izsuši in mazanje ne bo učinkovito.

- S sterilnim hidrogelom na osnovi glicerola zadostno namažite premer zunanje cevi (oziroma rektoskopa ali proktoskopa) in gobico s prilagojeno velikostjo.

- Brez odlašanja izvedite korak 3.2.

3.2. Vstavljanje gobice

- Trdno stabilizirajte zunanjo cev in jo držite pri miru, da preprečite nadaljnje prodiranje.

- Medtem ko stabilizirate zunanjo cev, stisnite gobico in jo v celoti vstavite v zunanjo cev (oziroma rektoskop ali proktoskop) (Sl. 9).

3.3. Namestitev gobice

- Vstavite drenažno cevko gobice v notranjost pripomočka za potiskanje.

- Nadaljujte s stabilizacijo zunanje cevi in jo držite pri miru, da preprečite nadaljnje prodiranje.

- Namestite gobico v zunanjo cev skladno s spodaj prikazano možnostjo A ali B:

a) *Če dolžina gobice ni bila predhodno odrezana:* gobico počasi in z enakomerno silo potiskajte naprej, dokler ne-stožčasti konec zunanje cevi ne doseže črne oznake na pripomočku za potiskanje (Sl. 10).

b) *Če je bila dolžina gobice predhodno skrajšana:* počasi in z enakomerno silo potiskajte gobico naprej, dokler črna oznaka na pripomočku za potiskanje ne preseže ne-stožčatega konca zgornje cevi za enako dolžino, kot je bila gobica odrezana (Sl. 11).

- Konec gobice bi s tem moral biti postavljen v najgloblji točki dehiscence rane.

3.4. Razširitev gobice

- Pripomoček za potiskanje naj bo stabiliziran in pri miru, da preprečite nadaljnje prodiranje.

- Počasi umaknite zunanjo cev (ali rektoskop ali proktoskop) dokler se ne dotakne ročaja pripomočka za potiskanje.

- Gobica se bo v tem trenutku razširila v dehiscenco rane.

- Previdno odstranite pripomoček za potiskanje in zunanjo cev (ali rektoskop ali proktoskop), ne da bi premaknili gobico (Sl. 12).

3.5. Preverjanje položaja gobice

- Z endoskopom previdno preverite položaj gobice (Sl. 13). Gobica mora zapolniti dehiscenco rane, ne da bi se dotikala nepoškodovane sluznice. Če gobica ni pravilne velikosti ali ni pravilno nameščena v dehiscenci rane, zdravljenje ne bo učinkovito.

Opomba: zagotovite, da endoskop ne premakne gobice.

- Če gobica ne zapolni dehiscence rane, je treba v dehiscenco rane dodati še eno gobico.

4.a. Priključitev stekleničke Redyrob® Trans Plus

4.a.1. Priključitev drenažne cevke

- Priključite drenažno cevko gobice na odprti del povezovalne cevi v obliki črke Y.

Opomba: po potrebi lahko konec drenažne cevke odrežete pod kotom za lažjo vstavitve.

- Vstavite drenažno cevko do najmanjše globine, ki je označena s črtno črto na Sl. 14.

- Če je bila v bolnika vstavljena samo ena gobica, nadaljujte s korakom 4.a.2. Če uporabljate dve ali tri gobice, nadaljujte z naslednjimi pod-koraki.

- Če povežete dve ali tri gobice: odrežite zgornji del nasprotne odprtne povezovalne cevi v obliki črke Y, kot je opisano na Sl. 15.

- Priključite drugo drenažno cevko na drugo stran povezovalne cevi v obliki črke Y.

- Če uporabljate tri gobice: povežite tretjo drenažno cevko na odprti del ločene (druge) povezovalne cevi v obliki črke Y. Ta povezovalna cev v obliki črke Y bo kasneje povezana z drugo stekleničko Redyrob® Trans Plus.

4.a.2. Odstranitev rdečega zamaška

- Odvijte in odstranite rdeči zamašek s stekleničke Redyrob® Trans Plus (Sl. 16).

4.a.3. Priključitev nastavka Luer Lock

- Povežite beli nastavek Luer Lock povezovalne cevi v obliki črke Y s cevjo na steklenički Redyrob® Trans Plus (Sl. 17).

- Če v dehiscenci rane uporabljate tri gobice: ponovite ta korak tako, da drugo povezovalno cev v obliki črke Y povežete z drugo stekleničko Redyrob® Trans Plus.

4.a.4. Nastavitev kontrolnega gumba

- Kontrolni gumb na steklenički Redyrob® Trans Plus nastavite na moč sesanja 1 (Sl. 18).

- Spremljajte pretok izločanja in preverite količino v steklenički Redyrob® Trans Plus.

Opomba:

- Izločanje tekočine se običajno začne takoj. V nasprotnem primeru je treba preveriti vse povezave sistema in nastavitve kontrolnega gumba.

- Dodatna zatesnitev ni potrebna, ker bo bolnikov sfinkter omogočil tesno zapiranje.

- Dodatna pritrditev drenaže, ki moli iz anusa, prav tako ni potrebna, saj se lega gobice v dehiscenci rane ohranja s sesanjem.

Opozorila:

Ne uporabljajte moči sesanja 2 ali 3 na steklenički Redyrob® Trans Plus.

Ne uporabljajte običajnih stekleniček za drenažo rane z visoko ali srednjo močjo sesanja, saj je njihovo sesanje premočno.

4.a.4. Pregled sistema

- Redno pregledujte sistem. Če vakuumski merilnik stekleničke Redyrob® Trans Plus (indikator v modrem stolpcu, Sl. 19) kaže »Low« (Nizko), je treba vakuumsko stekleničko zamenjati z novo.

- Gobico Endo-SPONGE® lahko uporabljate največ 72 ur. Takrat je treba gobico zamenjati, sicer utegne biti odstranjanje gobice težavno zaradi vraščanja granulacijskega tkiva.

4.b. Priključitev črpalke Endo-SPONGE®

4.b.1. Nastavitev vakuumskega sistema

- Priključite črpalke Endo-SPONGE®, ref. 5526650 (ni priložena v kompletu) na kanister za enkratno uporabo črpalke Endo-SPONGE®, ref. 5526653 (ni priloženo v kompletu) (Sl. 20).

Opomba:

- Kanister za enkratno uporabo črpalke Endo-SPONGE® vključuje cev za sesanje s priključkom v obliki črke Y.

- Sledite navodilom za uporabo črpalke Endo-SPONGE®.

4.b.2. Priključitev drenažne cevke

- Priključite drenažno cevko gobice na odprti del povezovalne cevi v obliki črke Y, ki je priložena kanisteru za enkratno uporabo črpalke Endo-SPONGE®.

Opomba: po potrebi lahko konec drenažne cevke odrežete pod kotom za lažjo vstavitve.

- Vstavite drenažno cevko do najmanjše globine, ki je označena s črtno črto na Sl. 21.

- Če je bila v bolnika vstavljena samo ena gobica, nadaljujte s korakom 4.b.3. Če uporabljate dve ali tri gobice, nadaljujte z naslednjimi pod-koraki.

- Če povežete dve ali tri gobice: odrežite zgornji del nasprotne odprtne povezovalne cevi v obliki črke Y, kot je opisano na Sl. 22.

- Priključite drugo drenažno cevko na drugo stran povezovalne cevi v obliki črke Y.

- Če uporabljate tri gobice: povežite tretjo drenažno cevko na odprti del ločene (druge) povezovalne cevi v obliki črke Y. Ta povezovalna cev v obliki črke Y bo kasneje povezana z drugo črpalke Endo-SPONGE®.

4.b.3. Nastavitev negativne tlaka

Nastavite negativni tlak na 125-200 mmHg v skladu z navodili za uporabo črpalke Endo-SPONGE®.

Opomba:

- Izločanje tekočine se običajno začne takoj. V nasprotnem primeru je treba preveriti vse povezave sistema.

- Dodatna zatesnitev ni potrebna, ker bo bolnikov sfinkter omogočil tesno zapiranje.

- Dodatna pritrditev drenaže, ki moli iz anusa, prav tako ni potrebna, saj se lega gobice v dehiscenci rane ohranja s sesanjem.

Opozorila:

Za več informacij o uporabi črpalke Endo-SPONGE® glejte Navodila za uporabo črpalke.

4.b.4. Pregled sistema

- Redno pregledujte sistem. Če se oglasi alarm, sledite navodilom za uporabo črpalke Endo-SPONGE®, da ugotovite, kako odpraviti težavo.

- Gobico Endo-SPONGE® lahko uporabljate največ 72 ur. Takrat je treba gobico zamenjati, sicer utegne biti odstranjanje gobice težavno zaradi vraščanja granulacijskega tkiva.

5. Odstranitev gobice Endo-SPONGE®

5.1.a. Odklop stekleničke Redyrob® Trans Plus

- Spremenite položaj kontrolnega gumba na 0.

- Zaprite povezovalno cev v obliki črke Y z drsno sponko.

- Odklopite beli nastavek Luer Lock povezovalne cevi v obliki črke Y s cevi na steklenički Redyrob® Trans Plus.

5.1.b. Odklop črpalke Endo-SPONGE®

Črpalke Endo-SPONGE® izklopite tako, da približno 3 sekunde držite gumb za vklop.

5.2. Izpiranje drenažne cevke Endo-SPONGE®

- Odklopite priključek v obliki črke Y z drenažne cevke Endo-SPONGE®.

- Priloženo brizgo napolnite z 20 ml Ringerjeve raztopine ali 0,9-odstotne fiziološke raztopine.

- Na brizgo pritrđite zeleni nastavek (Sl. 23).

- Skozi drenažno cevko Endo-SPONGE® izperite 20 ml Ringerjeve raztopine ali 0,9-odstotne fiziološke raztopine (Sl. 24).

- Namestite drsno sponko na drenažno cevko Endo-SPONGE® in zaprite cevko.

- Korak izpiranja je treba ponoviti 2-3-krat za najboljšo odstranitev.

5.3. Odstranitev gobice Endo-SPONGE® iz bolnika

- Pazljivo in enakomerno vlečite drenažno/-e cevko/-e z naraščajočo močjo dokler se gobica/-e ne loči/-jo od dehiscence rane.

- Ko se gobica/-e loči/-jo, nadaljujete z rahlim vlečenjem, da bi odstranili cevko/-e iz analnega kanala.

- Če odstranjujete več kot eno gobico Endo-SPONGE®: odstranite gobice s pomočjo endoskopa, da vidite in določite najlažji vrstni red odstranjevanja.

a) *Prepričajte se, da je gobica, ki jo nameravate odstraniti, prepoznana in odstranjena.*

b) *Prepričajte se, da se drenažne cevke ne zapletejo. Najprej je treba odstraniti najbolj proksimalno cevko gobice.*

5.4. Preverjanje celovitosti gobice

- Temeljito pregledajte celovitost gobice. Poiščite odtrgane in manjkajoče dele.

- Z endoskopom poiščite morebitne odtrgane delce gobice v zdravljeno dehiscenci rane. Morebitne ostanke gobice odstranite s pomočjo endoskopskih klešč.

- Če je potrebna vstavitve druge gobice Endo-SPONGE®, izvedite vse korake v navodilih, začenši v 1. poglavju – Priprava sistema Endo-SPONGE®.

- Dokumentirajte učinek zdravljenja.

Opozorilo: ostanke gobice, ki ostanejo v bolnikih, lahko povzročijo reakcije na tujke ter posledično kirurški poseg in podaljšanje časa zdravljenja.

6. Naknadno zdravljenje

6.1. Ocena dehiscence rane

- Dodatna zdravljenja s sistemom Endo-SPONGE® so priporočljiva, dokler nista izpolnjena oba naslednja kriterija:

a) dolžina dehiscence rane je manjša od 2 cm,

b) premer je manjši od 1 cm.

Če je izpolnjen le eden oz. ni izpolnjen nobeden od zgornjih kriterijev, nadaljujete z izvajanjem naknadnih zdravljenj s sistemom Endo-SPONGE® v skladu z navodili. Ne uporabljajte zdravljenja s sistemom Endo-SPONGE® več kot 90 dni.

6.2. Spreminjanje velikosti naknadnih gobic

- Če je potrebno dodatno zdravljenje s sistemom Endo-SPONGE®: upoštevajte vsa navodila v zvezi s spreminjanjem velikosti gobice, začenši v 1. poglavju – Priprava sistema Endo-SPONGE®.

Opozorila

- Drenažna gobica Endo-SPONGE® je izdelana iz plastičnih materialov in združljiva z MRI. Glejte previdnostne ukrepe.

- Pri preoblikovanju in/ali odstranjevanju gobice lahko nastanejo ostanke delcev gobice.

- Ostanke delcev gobice lahko povzročijo nastanek fistul ali reakcije na tujke. Možna je potreba po endoskopski odstranitvi.

- Sistema Endo-SPONGE® ne smete uporabljati na telesnih odprtinah, ki niso indicirane.

- Zaradi obstoječe bolezni ima večina bolnikov lokalno okužbo, ki lahko pripelje do sepse (npr. peritonitis, nekroza itd.).

- Zaradi obstoječe bolezni se lahko pri nekaterih bolnikih razvije kronifikacija fistul.

- Sistem Endo-SPONGE® se lahko uporablja samo v kombinaciji s spodaj navedenimi viri vakuumu:

- steklenička Redyrob® Trans Plus, ref. 5526604 (ni priložena),

- črpalke Endo-SPONGE®, ref. 5526650 (ni priložena) v kombinaciji s kanistrom za enkratno uporabo črpalke Endo-SPONGE®, ref. 5526653 (ni priložen).

Previdnostni ukrepi

- Zagotoviti morate, da drenažna gobica ni priključena na črpalke med preiskavo z MRI in da za pritrđitev cevke na bolnika ni bila uporabljena kovinska sponka ali drug kovinski del.

- Med obrezovanjem gobice na ustrežno velikost nastanejo drobni delci in ostanke gobice. Gobico je treba odrezati (npr. s škjarjami ali skalpelom) na ustrezni razdalji od bolnika in v ustreznem okolju, kjer so majhni delci dovoljeni.

- Ko gobico odrežete, morate s površine odstraniti vse ostanke in majhne delce tako, da po gobici potrkate, ostanke in delce pa je treba nato zbrati in jih odstraniti med odpadke na običajen način.

- Pri preoblikovanju gobice zagotovite, da ne nastanejo ostri robovi ali konice oz. jih zaoblite, saj se lahko v nasprotnem primeru med odstranjevanjem gobice hitro odlojijo. Po rezanju ne sme biti na gobici ali drenažni cevi nobenega reza.

- Ko gobico krajšate, skrajšajte tudi drenažno cevko. Gobica mora gledati najmanj 3 mm iz konca drenažne cevke.

- Če uporabljate črpalke Endo-SPONGE®, je treba poskrbeti za predpisani negativni tlak (od 125 do 200 mmHg).

- Če uporabljate stekleničko Redyrob® Trans Plus, nastavite kontrolni gumb na položaj 1.

- Čas nameščenosti je odvisen od posameznega kliničnega primera. Če je mogoče, priporočamo prilagoditev časa zamenjave gobice glede na količino umazanije in rast granulacijskega tkiva.

- Priporočamo čas nameščenosti 48 ur; več kot 72 ur ni dopustno zaradi tveganja, da granulacijsko tkivo preraste gobico, ki se zaradi tega lahko med odstranjevanjem pretрга in je del ostane na območju uporabe ter v granulacijskem tkivu. Če se to zgodi, morate uporabiti endoskopsko zanko za odstranjevanje gobice iz obdajajočega tkiva. Trajanje zdravljenja ne sme presežati 90 dni.

- Pred namestitvijo morate opraviti ustrezno slikanje, da izločite možnost abscesa v območju rane, ki ga je mogoče zdraviti le z operativnim ali intervencijskim posegom in ne s sistemom Endo-SPONGE®.

- Pretok izločka morate nadzorovati in preverjati njegovo količino. Drenaža izločka se običajno začne takoj. Če temu ni tako, je treba preveriti povezavo med Endo-SPONGE® in virom vakuumu ter njene nastavitve.

- Pripomčke uporabite samo, če je ovojnina nepoškodovana.

- Bodite pazljivi, da ne poškodujete cevk endoskopa.

- Poškodbe kablov endoskopa se lahko pojavijo v primerih močnega upogibanja gibljivega distalnega konca v zunanji cevi.

- Sistema Endo-SPONGE® ne uporabljajte ponovno. Vsi pripomočki so za enkratno uporabo, razen medicinske črpalke s prilagodljivo hitrostjo (črpalke Endo-SPONGE®).

- Po vsaki zamenjavi je treba gobico zavreči zaradi nevarnosti zamašitve ali ovir v gobici, saj se v takšnem primeru lahko zmanjša sposobnost vpijanja in drenaže gobice.

- Pripomočka Endo-SPONGE® ne smete uporabljati po preteku datuma izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki.

Stranski učinki

- Erozijska tkiva ob gobici (žile, mehur, tanko črevo, debelo črevo itd.)

- Obstajajo primeri poškodb črevesne stene in perforacije

- Nastanek fistule

- Pri bolnikih, ki so se zdravili s sistemom Endo-SPONGE®, so poročali o abscesu

- Brazgotinjenje

- Krvavitve, ki lahko glede na stanje bolnika vodijo do hujših krvavitev

- Dislokacija gobice

- Stenoza/zožanje po posegu

- Bolečina

Sterilizacija

Sistem Endo-SPONGE® je dobavljen steril. Sistem Endo-SPONGE® je steriliziran z etilenoksidom in ga ni dovoljeno ponovno sterilizirati. Sistem Endo-SPONGE® uporabljajte samo, če je embalaža nepoškodovana. Preverite, ali ob zatesnitveni sterilni pregradi ni kanalov in ni luknjic. Če odkrijete tovrstne napake, pripomočke zavrzite na priporočen način.

Shranjevanje

Gobico Endo-SPONGE® hranite pri sobni temperaturi. Ne izpostavljajte je izrednim temperaturam za daljši čas. Izdelek uporabljajte le, če je bil pravilno hranjen in mu rok uporabe, naveden na obojnini, ni potekel.

Odstranjevanje pripomočka

Po končanem zdravljenju je treba različne sestavne dele sistema Endo-SPONGE® odvreči v temu namenjene zabojnike. Uporabnik je odgovoren, da ugotovi, ali je material, ki ga je treba zavreči, nevaren v skladu z državnimi in lokalnimi predpisi. Vsebinno in zabojnik odstranite v skladu z veljavnimi lokalnimi, državnimi, nacionalnimi in mednarodnimi predpisi.

Informacije za uporabnika/bolnika

Če pride do resnega incidenta v zvezi s sistemom Endo-SPONGE®, ga je treba prijaviti proizvajalcu in pristojnemu organu države članice, v kateri biva uporabnik in/ali bolnik.

Splošne informacije

Datum informacij 09/2022

Användarinstruktioner

Endo-SPONGE®



Beskrivning av enheten

Endo-SPONGE®, en enhet för endoskopisk vakuumerapi (EVT), är en minimalt invasiv metod för dränering av det nedre bäckenområdet, avsedd för behandling av anastomos och läckage efter Hartmanns resektion.

Endo-SPONGE®-systemet består av en dräneringsslang med en ansluten porös polyuretansvamp, ett anslutningssystem (Y-del med en förlängningsslang), ett applikationssystem (ytterslang, införare) och ett sköljeset (spruta, spets).

Dräneringen består av en Redon-drän (12 CH) med en porös svamp som sitter fast på änden. Dräneringsslangens område på svampen har hål på sidan. Svampen på dräneringsslangan kan anpassas till respektive applikation genom att klippa den till rätt storlek.

Endo-SPONGE®-applikationssystemet består av en koaxiell anordnad slang, en införelseslang tillverkad av silikon (ytterslang), och en inre slang som är styvare och är försedd med ett handtag (införare). Ljuset på ytterslangen är något större än ytterdiametern på endoskopet som tillämpas, och används som en guide vid införingen av svampsystemet. Införaren används för att skjuta svampen framåt och positionera den.

Två olika vakuumpåsar är kompatibla med Endo-SPONGE®: Redyrob® Trans Plus-flaska och Endo-SPONGE®-pump. Beroende på vakuumpåsen kan anslutningssystemet variera

Endo-SPONGE®-produkten tillhandahåller en förlängningsslang som har ett Y-stycke (med en dubbel dräneringskoppling) och en Luer-låskoppling som möjliggör anslutning till Redyrob® Trans Plus-flaskan.

Om en Endo-SPONGE®-pump används som vakuumpåsa görs anslutningen mellan Redon dräneringssvampen och pumpen med hjälp av ett Y-stycke som fästs på sugslangen som ingår i Endo-SPONGE®-pumpens engångsbehållare.

Innehåll

1 Endo-SPONGE®, med öppna porer (ø 3,3 x 7,5 cm) med Redon-drän CH12 med PVC, 40 cm lång.

2 Införare, ABS + PVC, CH 30, 30 cm lång.

3 Ytterslangar i 2 storlekar, beroende på enhet och svampstorlek:

- Silikonslang, 29 cm lång vardera.

- Rundad spets.

- Storlek 1: innerdiameter 13 mm, ytterdiameter 17 mm..

- Storlek 2: innerdiameter 15 mm, ytterdiameter 19 mm..

4 Sköljningskittet består av:

- 20 ml spruta.

- Utvidgare: komponent gjord av PP som används för att underlätta sköljning och dränering.

- Glidklämma: komponent gjord av PE som används för att fästa Redon-dräneringen medan Endo-SPONGE® avlägsnas.

5 Y-anslutningsslang med Luer-Lock-koppling för Redyrob® Trans Plus bottle (köps separat – Ref. 5526604).

INTE INKLUDERAD

1 Vakuumpåsar

a) Redyrob® Trans Plus bottle (Ref. 5526604) – kontrollerbart system för sädränage.

b) Endo-SPONGE® Pump (Ref. 5526650) och Endo-SPONGE® Pump engångsbehållare, (Ref. 5526653) – medicinsk vakuumpump med variabel hastighet och behållare med en sugslang med Y-koppling. Denna pump är avsedd att användas för intern applikation med ett konstant negativt vakuumptryck på 150–200 mmHg.

2 Sterilt hydrogel baserat på glycerol.

3 Standard eller terapeutisk flexibelt endoskop.

4 Ytterligare endoskopiska tillbehör för att användas enligt läkarens bedömning.

Material som används

Akrylnitril-butadien-styren (ABS), polyvinylklorid (PVC), polyuretan (PUR), polyeterterfatat (PET), hydrogel, silikon, polyetylen (PE), polypropen (PP), isoprenummi (IR).

Indikatorer för användning

Behandling av anastomos och läckage efter Hartmanns resektion efter en kolorektal kirurgi i området kring lilla bäckenet (extraperitoneal position), med negativ tryckbehandling.

Läckaget måste ha skapat en dräneringsbar kavitet med eller utan lokal infektion.

Endo-SPONGE® är avsedd att användas på vuxna. Eftersom begränsade kliniska bevis finns beträffande användning på barn, så är Endo-SPONGE® inte indicerat för barn.

Eftersom det inte heller finns några kliniska bevis för användning av Endo-SPONGE® hos gravida och ammande kvinnor, är Endo-SPONGE® inte indicerat för användning under graviditet eller amning.

Denna behandling bör endast utföras av erfarna läkare med många års praktik både i interventionell behandling av den nedre magtarmkanalen med användning av flexibel endoskopi och i negativ tryckbehandling av sår i allmänhet.

Verkningsätt

Endo-SPONGE® består av en porös svamp ansluten till en dräneringsslang. Efter endoskopisk införing av svampen i läckage kaviteten leds dräneringsslangen ut ur anus där den ansluts till ett vakuumsystem. Genom att applicera vakuum uppnås en kontinuerlig dränering av vätskan och svampen inifrån främjar rengöring av ytan. För att uppnå en effektiv behandling skärs svampens storlek så att den passar i kaviteten. Beroende på storleken på läckage kaviteten kan det vara nödvändigt att placera mer än en svamp i kaviteten. Svampsystemet byts ut var 24–72 timmar. Vid byte svampen kopplas vakuomet bort. Innan svampen kan tas bort måste man först spola med 0,9 % saltlösning för att avlägsna den granulerade vävnaden från svampens yta. Svampen avlägsnas genom anus och storleken på den nya svampen anpassas till storleken på läckage kaviteten. Endo-SPONGE®-behandlingen avslutas när kaviteten när en storlek på mindre än 2 x 1 cm, eftersom det inte är tekniskt möjligt att minska svampstorleken ytterligare.

Kontraindikationer

- Kontraindikationer härledda från enhetens avsedda ändamål
 - Maligna tumörsår
 - Nekrotisk vävnad/grangrån
 - Obehandlad ostomyiti
 - Placering av svamp i omedelbar närhet av kärl, urinblåsa eller tunntarmsslyngor
- Infektionshärd som inte kan dräneras
- Koagulationsrubbingar
- Behandling med en terapeutisk dos av antikoagulanter eller trombocyttaggregationshämmare
 - Allmän peritonit eller sepsis
- Kontraindikationer härledda från kvarstående risker
 - Patienter med känd överkänslighet eller allergier mot dess komponenter (se material som används för detaljer om komponenterna).
 - Produktens dimensioner ska beaktas vid användning i speciella patientgrupper (t.ex. personer med liten benstomme).

Appliceringssätt

1. Förberedning av Endo-SPONGE®

1.1. Förberedning av patienten

- Förbered patienten enligt de vanliga standarderna för en endoskopi. Följ alla standarder och riktlinjer på anläggningen.

1.2. Rengöring av läckage kaviteten

- Rengör läckage kaviteten med lämpliga metoder i enlighet med anläggningens godkända förfaranden, t.ex. spolning med Ringer-lösning.

1.3. Mät läckage kaviteten

- För in endoskopet för att visualisera och mäta storleken på läckage kaviteten.

- Mät dimensionerna (längd och diameter) på läckage kaviteten

Obs: det rekommenderas att använda röntgenbilder för att mäta kavitetens dimensioner och omgivning (bild 1).

- Ta bort endoskopet efter mätning av läckage kaviteten.

1.4. Dimensionering av svampen

Svampen ska fylla ut läckage kaviteten utan att vidröra den intakta slemhinnan. Följ instruktionerna nedan för att ändra storleken på svampen om det behövs:

- Om svampen förkortas med 1 cm eller mindre: skär från den distala änden av svampen.

- Om svampen förkortas mer än 1 cm, förkorta även dräneringsslangen så att svampen sticker ut minst 3 mm från slangens ände.

- För att förkorta dräneringsslangen, drar du tillbaka svampen för att komma åt dräneringsslangens ände och klipper sedan av dräneringsslangen (bild 2). Se till att dräneringsslangen skärs av under svampytans ovsida.

Obs: partiklar och svamprester skapas då svampen klippis till rätt storlek. Svampen måste klippas eller skäras på lämpligt avstånd från patienten och i en lämplig omgivning där partiklar kan tillåtas.

- Dokumentera längden på det material som avlägsnades från svampen. Denna längd kommer att påverka införingen senare i proceduren.

- Inspektera svampen för att säkerställa att det inte finns några kanter och spetsar. Runda av eventuella kanter eller spetsar på svampen. Kanter och spetsar kan leda till att svamppartiklar lämnas kvar i läckage kaviteten vid demontering

- Avlägsna alla svamprester och partiklar från svampytan genom att knacka på svampen.

1.5. Val av en stor eller liten ytterslang

- Om svampen **inte** har ändrats i storlek: använd den stora ytterslangen

- Om svampen **har** ändrats i längd och/eller bredd: använd den lilla eller stora ytterslangen enligt kliniskt val.

- Tryck in endoskopet i ytterslangen för att kontrollera att endoskopet glider lätt in i ytterslangen.

Obs: Om endoskopet inte glider lätt in i ytterslangen, applicera en steril hydrogel på endoskopet eller på insidan av ytterslangen.

1.6. Förberedelser för användning med stelt rektoskop eller proktoskop (vid

behov)

Obs: Om du använder ett stelt rektoskop eller proktoskop fungerar det också som ytterslang.

- Vid användning av rektoskop eller proktoskop: klipp av införaren så att den inte är mer än 1 cm längre än rektoskopet eller proktoskopet (bild 3).

1.7. Införande av endoskopet i ytterslangen

- Skjut först den icke-avsmalnande änden av ytterslangen över endoskopet tills ytterslangens spets (den avsmalnande änden) har ungefär 3 mm kvar till endoskopets ände (bild 4).

2. Införande av ytterslang

2.1. Införande i analkanal

- Smörj utsidan av ytterslangen (eller rektoskopet eller proktoskopet) med sterilt hydrogel.

- För in endoskopet och ytterslangen (eller rektoskopet eller proktoskopet) i analkanal. Skjut försiktigt endoskopet och ytterslangen tills de når botten av läckage kaviteten (bild 5).

2.2. Intryckning in i läckage kavitet

- Skjut långsamt fram endoskopet med ytterslangen (eller rektoskopet eller proktoskopet) till slutet av läckage kaviteten (bild 6).

Obs: Om ingången till läckage kaviteten är för liten för att enheten ska kunna passera kan defekten försiktigt förstöras med hjälp av lämpliga endoskopiska tekniker.

2.3. Intryckning in i läckage kavitet

- Stabilisera endoskopet ordentligt och håll det stilla för att undvika ytterligare penetration.

- Skjut ytterslangen framåt över det stationära endoskopet tills den avsmalnande änden är nära den distala änden av läckage kaviteten, utan att röra kavitetsväggen (bild 7). Beakta noggrant ytterslangens position samtidigt som du för den framåt

2.4. Borttagning av endoskopet

- Stabilisera ytterslangen ordentligt och håll det stilla för att undvika ytterligare penetration.

- Ta försiktigt bort endoskopet från läckage kaviteten och analkanal medan ytterslangen hålls stilla (bild 8).

3. Införning av Endo-SPONGE®

3.1. Smörjning av svampen

Obs: Efter att ha utfört steg 3.1, fortsätt med steg 3.2 utan dröjsmål. Om steg 3.2 inte utförs snabbt kan gelen torka ut och smörjningen blir då inte effektiv.

- Smörj ytterslangen (eller rektoskopets eller proktoskopets) lumen och den omformade svampen tillräckligt med ett sterilt hydrogel baserat på glycerol.

- Utför steg 3.2 utan dröjsmål.

3.2. Införning av svampen

- Stabilisera ytterslangen ordentligt och håll det stilla för att undvika ytterligare penetration.

- Pressa ihop svampen och för in den helt i ytterslangen (eller rektoskopet eller proktoskopet) medan ytterslangarna stabiliseras (bild 9).

3.3. Placering av svampen

- Placera svampens dränering inuti införaren.

- Fortsätt att stabilisera ytterslangen och håll den stilla för att undvika ytterligare penetration.

- Placera svampen i ytterslangen enligt alternativ A eller B nedan:

a) *Om längden på svampen inte tidigare skurits:* - skjut svampen långsamt och med stadig kraft framåt tills den icke avsmalnande änden av ytterslangen når den svarta markeringen på införaren (bild 10).

b) *Om svampens längd tidigare har kortats:* Tryck långsamt och med jämn kraft fram svampen tills det svarta markeringen på införaren överstiger den icke avsmalnande änden av ytterslangen med samma längd som svampen skurits till (bild 11).

- Svampens ände bör nu vara placerad längst in i läckage kaviteten.

3.4. Expandering av svampen

- Håll påtryckaren stabil och stilla för att undvika ytterligare penetration.

- Dra långsamt tillbaka ytterslangen (eller rektoskopet eller proktoskopet) tills den når införarens handtag.

- Svampen kommer nu att expandera i läckage kaviteten.

- Ta försiktigt bort införaren och ytterslangen (eller rektoskopet eller proktoskopet) utan att dislokera svampen (bild 12).

3.5. Kontrollera svampens position

- Använd endoskopet för att noggrant kontrollera svampens position (bild 13) Svampen ska fylla ut läckage kaviteten utan att vidröra den intakta slemhinnan. Om svampen inte är korrekt placerad eller dimensionerad i läckage kaviteten kommer behandlingen inte att vara effektiv.

Observera: se till att svampen inte störs av endoskopet.

- Om svampen inte fyller läckage kaviteten ska en andra svamp läggas till.

4.a. Anslutning av Redyrob® Trans Plus-flaska

4.a.1. Anslutning av dräneringsslangen

- Anslut svampens dräneringsrör till den öppna öppningen på Y-anslutningsslangen.

Obs: Vid behov kan änden på dräneringsslangen skäras av i vinkel för att underlätta införandet.

- För in dräneringsslangen till det minsta djup som markeras med den streckade linjen i bild 14.

- Om endast en svamp har förts in i patienten, fortsätt till steg 4.a.2. Om du använder två eller tre svampar, fortsätt med följande delsteg.

- Vid anslutning av två eller tre svampar: skär av den övre delen av den motsatta öppningen på Y-anslutningsslangen enligt beskrivningen i bild 15.

- Anslut det andra dräneringsslangen till den andra sidan av Y-anslutningsslangen.

- Om du använder tre svampar: anslut den tredje dräneringsslangen till den öppna öppningen på en separat (andra) Y-anslutningsslang. Denna Y-anslutningsslang kommer så småningom att anslutas till en andra Redyrob® Trans Plus-flaska.

4.a.2. Borttagning av den röda proppen

- Skruva loss och ta bort den röda proppen från Redyrob® Trans Plus-flaskan (bild 16).

4.a.3. Anslutning av Luer-lock-koppling

- Anslut den vita Luer-låskopplingen på Y-anslutningsslangen till linjen på Redyrob® Trans Plus-flaskan (bild 17).

- Om du använder tre svampar i läckagekaviteten: upprepa detta steg genom att ansluta det andra Y-anslutningsröret till den andra Redyrob® Trans Plus-flaskan.

4.a.4. Inställning av reglageratten

- Ställ in reglageratten på Redyrob® Trans Plus-flaskan på sugkraft 1 (bild 18).

- Observera sekretflödet och kontrollera mängden i Redyrob® Trans Plus-flaskan.

Anmärkning:

- *Normalt sätt bör vätskan utsöndras omedelbart. Om den inte gör det bör alla anslutningar i systemet kontrolleras, liksom inställningen av reglerratten.*

- *Det behövs ingen ytterligare tätning eftersom patientens sfinkterapparat ger en tät tillslutning.*

- *Det behövs inte heller någon ytterligare fästning av dränetaget, som sticker ut per anum, eftersom svampen hålls kvar i läckage kaviteten av sugtrycket.*

Varningar:

Använd inte sugkraft 2 eller 3 på Redyrob® Trans Plus-flaskan.

Använd inte konventionella sädrånageflaskor med högvakuum eller medelvakuum eftersom de har för hög sugfunktion.

4.a.4. Inspektion av systemet

- Inspektera systemet regelbundet. Om Redyrob® Trans Plus-flaskans vakuummätare (blå kolumnindikator, bild 19) visar „Low“ (Låg), måste vakuumflaskan bytas ut mot en ny.

- Maximal användning av Endo-SPONGE® är 72 timmar. Därefter måste svampen bytas ut, eftersom det finns risk att den granulationsvävnad som växer in i svampporerna försvårar uttagningen av svampen.

4.b. Anslutning av Endo-SPONGE®-pumpen.

4.b.1. Inställning av vakuumsystemet

- Anslut Endo-SPONGE®-pumpen, ref. 5526650 (medföljer inte i kittet) till Endo-SPONGE® Pump engångsbehållare, Ref. 5526653 (medföljer inte i kittet) (bild 20).

Anmärkning:

- **The Endo-SPONGE® -pump för engångsbruk innehåller en sugslang med Y-koppling.**

- **Följ bruksanvisningen för Endo-SPONGE®-pumpen.**

4.b.2. Anslutning av dräneringsslangen

- Anslut svampens dräneringsrör till den öppna öppningen på Y-anslutningsslangen som ingår i Endo-SPONGE®-pumpens engångsbehållare.

Obs: Vid behov kan änden på dräneringsslangen skäras av i vinkel för att underlätta införandet.

- För in dräneringsslangen till det minsta djup som markeras med den streckade linjen i bild 21.

- Om endast en svamp har förts in i patienten, fortsätt till steg 4.b.3. Om du använder två eller tre svampar, fortsätt med följande delsteg.

- Vid anslutning av två eller tre svampar: skär av den övre delen av den motsatta öppningen på Y-anslutningsslangen enligt beskrivningen i bild 22.

- Anslut det andra dräneringsslangen till den andra sidan av Y-anslutningsslangen.

- Om du använder tre svampar: anslut den tredje dräneringsslangen till den öppna öppningen på en separat (andra) Y-anslutningsslang. Denna Y-anslutningsslang kommer så småningom att anslutas till en andra Endo-SPONGE®-pump.

4.b.3. Inställning av negativt tryck

Ställ in ett undertryck på 125-200 mmHg enligt bruksanvisningen för Endo-SPONGE®-pumpen.

Anmärkning:

- Normalt sätt bör vätskan utsöndras omedelbart. Om så inte är fallet bör alla anslutningar i systemet kontrolleras.

- Det behövs ingen ytterligare tätning eftersom patientens sfinkterapparat ger en tät tillslutning.

- Det behövs inte heller någon ytterligare fastsättning av dränaget, som sticker ut per anum, eftersom svampen hålls kvar i läckage kaviteten av sugtrycket.

Varningar:

Mer information om hur du använder Endo-SPONGE®-pumpen finns i dess IFU. 4.b.4. Inspektion av systemet

- Inspektera systemet regelbundet. Om ett larm ljuder ska du följa bruksanvisningen för Endo-SPONGE®-pumpen för att ta reda på hur du åtgärdar problemet.

- Maximal användning av Endo-SPONGE® är 72 timmar. Därefter måste svampen bytas ut, eftersom det finns risk att den granulovävnad som växer in i svampoperna försvårar uttagningen av svampen.

5. Borttagning av Endo-SPONGE®

5.1.a. Bortkoppling Redyrob® Trans Plus

- Ändra reglagerattens position till 0.

- Stäng Y-anslutningsslangen med glidklämman.

- Koppla bort den vita Luer-låskopplingen på Y-anslutningsslangen till linjen på Redyrob® Trans Plus-flaskan.

5.1.b. Bortkoppling av Endo-SPONGE®-pumpen

Stäng av Endo-SPONGE®-pumpen genom att trycka på strömbrytaren i cirka 3 sekunder.

5.2. Spolning av Endo-SPONGE® dräneringsslang

- Koppla bort Y-anslutningen från Endo-SPONGE® dräneringsslangen.

- Fyll den medföljande sprutan med 20 ml Ringerlösnig eller 0,9 % koksaltlösningen.

- Sätt den gröna sprutkapseln på sprutan (bild 23).

- Spola 20 ml Ringerlösnig eller 0,9 % koksaltlösningen genom Endo-SPONGE® dräneringsslangen (bild 24).

- Fäst glidklämman på Endo-SPONGE® dräneringsslangen och kläm fast slangen.

- Bevattningssteget bör upprepas 2-3 gånger för bästa borttagning.

5.3. Borttagning av Endo-SPONGE® från patienten

- Dra försiktigt, stadigt och med ökande kraft ut dräneringsslangen/dräneringslangarna tills svampen/svamparna lossnar från läckage kaviteten.

- När svampen/svamparna har frigjorts fortsätter du att dra försiktigt för att avlägsna slangen/langarna från analkanalerna.

- Om du tar bort mer än en Endo-SPONGE®: ta bort svamparna under endoskopisk observation för att säkerställa att de tas bort i den ordning som är enklast.

a) Se till att svampen som ska avlägsnas identifieras och avlägsnas.

b) Se till att dräneringsslangarna inte trasslar ihop sig. Avlägsna svampslangen som är närmast först.

5.4. Kontrollera att svampen är intakt

- Kontrollera noggrant att svampen är intakt. Kontrollera att den inte är skadad eller att någon del saknas.

- Använd endoskopet för att kontrollera att det inte finns några svamprester. Avlägsna eventuella svamprester med lämplig endoskopisk griptång.

- Om det är nödvändigt att sätta in en annan Endo-SPONGE® ska du utföra alla steg i instruktionerna, med början i avsnitt 1 – Förberedelse av Endo-SPONGE®.

- Dokumentera resultatet av behandlingen.

Varning: Svamprester som lämnas kvar i patienten kan leda till främmande kroppsreaktioner, kirurgiska ingrepp och förlängda operationstider.

6. Efterföljande behandling

6.1. Åtkomst till läckage kaviteten

- Ytterligare Endo-SPONGE® behandlingar rekommenderas tills båda följande kriterier har uppfyllts:

a) Längden på läckage kaviteten är mindre än 2 cm.

b) Diametern är mindre än 1 cm.

Om endast ett eller inget av ovanstående kriterier har uppfyllts ska du fortsätta att utföra efterföljande Endo-SPONGE®-behandlingar enligt anvisningarna. Endo-SPONGE®-behandlingen får inte pågå längre än 90 dagar.

6.2. Ändra storlek på efterföljande svampar

- Om ytterligare Endo-SPONGE®-behandling behövs: följ alla anvisningar för att ändra svampens storlek från och med avsnitt 1 – Förberedelse av Endo-SPONGE®.

Varningar

- Dräneringssvampen Endo-SPONGE® är tillverkad av plastmaterial och är MR-kompatibel. Se försiktighetsåtgärder.

- Svampen kan generera kvarvarande svamppartiklar vid omformning och/eller borttagning.

- Överlevna svamppartiklar kan orsaka fistelbildning eller reaktioner mot främmande kroppar. Eventuellt behov av endoskopiskt avlägsnande.

- Endo-SPONGE® får inte användas i andra kroppsöppningar än de som anges.

- På grund av den underliggande sjukdomen har de flesta patienter en lokaliserad infektion som kan leda till sepsis (dvs. peritonit, nekros, etc.).

- På grund av den underliggande sjukdomen kan vissa patienter utveckla kronifiering av fistel.

- Endo-SPONGE® kan endast användas i kombination med de vakuumpåsar som nämns nedan:

- Redyrob® Trans Plus-flaska, Ref. 5526604 (ingår ej).

- Endo-SPONGE® Pump, Ref. 5526650 (ingår ej) i kombination med Endo-SPONGE® Pump engångsbehållare, Ref. 5526653 (ingår ej).

Försiktighetsåtgärder

- Försiktighet måste vidtas så att dräneringssvampen inte är ansluten till pumpen under MR-undersökningen. Säkerställ dessutom att ingen metallklämma eller metallbit som används för att fästa eller fixera dräneringsslangen till patienten finns kvar.

- Partiklar och svamprester skapas då svampen klipps till rätt storlek. Svampen måste klippas eller skäras (t.ex. med en sax eller skalpell) på lämpligt avstånd från patienten och i en lämplig omgivning där partiklar kan tillåtas.

- När svampen har klippts ska alla rester och partiklar avlägsnas från svampens yta genom att knacka lätt på svampen, varpå partiklarna måste samlas in och kasseras på vanligt sätt.

- Då svampen formas om ska den rundas av och man ska försäkra sig om att det inte finns några vassa kanter eller spetsar, då dessa i annat fall lätt kan brytas av när svampen avlägsnas. Efter klippning ska det inte finnas några rispor i svampen eller dräneringsslangen.

- Då svampens längd förkortas ska också dräneringsslangen förkortas. Svampen ska sticka ut minst 3 mm ur dräneringsslangens ända.

- Om Endo-SPONGE®-pumpen används måste det ordinerade trycket (125 till 200 mmHg) garanteras.

- Om Redyrob® Trans Plus-flaskan används, ska reglageratten ställas i läge 1.

- Tiden som svampen får ligga kvar beror på den lokala kliniska situationen. I förekommande fall rekommenderas att tiden för svampbyte anpassas efter mängden skräp och tillväxten av granulovävnad.

- En uppehållstid på 48 timmar rekommenderas; mer än 72 timmar måste uteslutas på grund av risken för att granulovävnaden växer in i svampen, vilket kan leda till att svampen eventuellt bryts ned under avlägsnandet och att en del av den blir kvar i appliceringsområdet och inbäddas i granulovävnaden. Om detta inträffar måste en endoskopisk slinga användas för att ta bort svampen från den omgivande vävnaden.

Behandlingstiden får inte överstiga 90 dagar.

- Före applicering måste en lämplig bildprocedur utföras för att utesluta en abscess i sårområdet som endast kan behandlas med ett kirurgiskt eller interventionellt ingrepp och inte med Endo-SPONGE®.

- Sekretflödet måste övervakas och mängden kontrolleras. Dränering av sekret påbörjas vanligen genast. Om så inte är fallet, måste anslutningen mellan Endo-SPONGE® och vakuumpåsen kontrolleras såväl liksom dess inställningar.

- Använd inte någon artikel vars förpackning inte är intakt.

- Var försiktig så att endoskopets hölje inte skadas.

- Endoskopets kablar kan skadas om den flexibla distala änden böjs på insidan av ytterslangen.

- Återanvänd inte Endo-SPONGE®. Alla artiklar är avsedda för engångsbruk utom den medicinska pumpen med variabel hastighet (Endo-SPONGE® Pump).

- Efter varje byte måste svampen kasseras på grund av risken för igensättning eller blockering av svampen, eftersom detta kan leda till att svampens blötlägnings- och dräneringsförmåga påverkas.

- Endo-SPONGE®-enheten får inte användas efter det utgångsdatum som anges på etiketten.

Biverkningar

- Erosion av strukturer i svampens närhet (kärl, urinblåsa, tunntarm eller grovtarm, etc)

- Skada på tarmvägg och perforation har rapporterats i några fall

- Fistelbildning

- Abscess har rapporterats hos patienter som genomgår Endo-SPONGE®-behandling

- Ärrbildning

- Blödning, som beroende av patientens allmänntillstånd kan leda till svår blödning

- Förskjutning av svampen

- Striktur/stenos efter en intervention

- Smärta

Sterilisering

Endo-SPONGE® levereras steril. Endo-SPONGE® steriliseras med etylenoxid och får inte återsteriliseras. Använd endast Endo-SPONGE® om förpackningen är oskadad. Kontrollera att det inte finns några kanaler längs tätningen av det sterila barriärsystemet, samt att det inte finns några perforeringar. Om sådana

defekter upptäcks ska enheten kasseras på rekommenderat sätt.

Förvaring

Förvara Endo-SPONGE® i rumstemperatur. Utsätt den inte för extrema temperaturer under långa tider. Använd produkten endast om den har förvarats korrekt och före utgångsdatumet som finns angivet på förpackningen.

Bortförfäffande av enheten

När behållningen är avslutad måste de olika komponenterna i Endo-SPONGE® kasseras i särskilda behållare. Det är användarens ansvar att avgöra om avfallsmaterial är farligt enligt federala, statliga och lokala bestämmelser. Kassa innehåll och behållaren i enlighet med lokala, statliga, nationella och internationella regler.

Information till användaren/patienten

Om en allvarlig incident skulle inträffa i samband med Endo-SPONGE®, ska den rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

Allmän information

Datum för information 09/2022

Kullanım talimatı

Endo-SPONGE®



Cihazın açıklaması

Endoskopik vakum tedavisi (EVT) cihazı olan Endo-SPONGE®, anastomotik veya Hartmann güdük sızıntılarının tedavisinde endike olan, alt pelvis alanının drenajına yönelik minimal invazif tedavi yöntemidir.

Endo-SPONGE® sistemi, açık delikli bir poliüretan sünger takılı olan bir drenaj tüpünden, bir bağlantı sisteminden (Y parça, uzatma tüpü ile), bir uygulama sisteminden (üst tüp, ilerletici) ve bir yıkama setinden (şırınga, uç) oluşur. Dren sistemi, ucuna açık delikli sünger takılı Redon Dreninden (12 CH) oluşur. Süngerdeki drenaj tüpü alanının yanında perfore delikler mevcuttur. Drenaj tüpündeki sünger, kesilerek ilgili uygulama için uygun boyuta getirilebilir.

Endo-SPONGE® uygulama sistemi, bir adet üç merkezli olarak düzenlenmiş tüpten, silikondan üretilmiş yerleştirme tüpünden (üst tüp) ve iç kısımda bulunan daha sert kullu tüpten (ilerletici) oluşur. Üst tüpün lümeni, uygulanan endoskopun dış çapından biraz daha büyüktür ve sünger sisteminin yerleştirilmesinde klavuz olarak kullanılır. İlerletici, süngeri ileri itmek ve konumlandırılmak için kullanılır.

Endo-SPONGE® ile iki farklı vakum kaynağı uyumludur: Redyrob® Trans Plus şişe ve Endo-SPONGE® Pompa. Vakum kaynağına bağlı olarak bağlantı sistemi farklılık gösterebilir.

Endo-SPONGE® ürünü, bir Y parçanın (çift dren konektörüyle) ve Redyrob® Trans Plus şişeye bağlantı sağlayan bir Luer kilidi konektörünün bulunduğu bir uzatma tüpünü sunar.

Vakum kaynağı olarak bir Endo-SPONGE® Pompa kullanılıyorsa Redon Drenaj Süngeri ile pompa arasındaki bağlantı, Endo-SPONGE® Pompa Tek Kullanımlık kutuya dahil olan emme tüpüne takılan bir Y parça aracılığıyla sağlanır.

İçindekiler

1. Endo-SPONGE®, Redon dren 12 CH ile açık delikli PUR sünger (ø 3,3 x 7,5 cm), med. PVC, 40 cm uzunluk.
2. İlerletici, ABS + PVC, 30 CH, 30 cm uzunluk.
3. Cihaz ve sünger boyutuna göre 2 boy üst tüp:
 - Silikon tüp, her biri 29 cm uzunluğa sahip.
 - Konik yuvarlatılmış uç.
 - Boy 1: iç çap 13 mm, dış çap 17 mm.
 - Boy 2: iç çap 15 mm, dış çap 19 mm.
4. İrrigasyon seti aşağıdakilerden oluşur:
 - 20 ml şırınga.
 - Dilatör: drenajın yıkamasını kolaylaştırmak için kullanılan ve polipropilenen yapılmış bileşen.
 - Kaydırma kelepçesi: Endo-SPONGE® ürününü çıkarırken Redon dreninden ayırmak için kullanılan, polipropilenen yapılmış bileşen.

5. Redyrob® Trans Plus şişe (ayrı olarak satılır - Ref. 5526604) için Luer Lock bağlantısıyla Y bağlantı tüpü.

DAHİL OLMAYANLAR

1. Vakum kaynağı:

a) Redyrob® Trans Plus şişe (Ref. 5526604) - kontrol edilebilir yara drenaj sistemi.

b) Endo-SPONGE® Pompa (Ref. 5526650) ve Endo-SPONGE® Pompa Tek kullanımlık kutu, (Ref. 5526653) - değişken hızlı tıbbi vakum pompası ve Y konektörlü emme tüpü olan kutu. Bu pompanın, dahilli uygulamada kullanılması amaçlanmıştır ve 150-200 mmHg arasında sabit bir negatif vakum basıncı sağlar.

2. Glicerol bazlı steril hidrojel.

3. Standart veya terapötik esnek endoskop.

4. Doktorun takdirine bağlı olarak kullanılacak ilave endoskopik aksesuarlar.

Kullanılan malzemeler

Akrilonitril Bütadien Stiren (ABS), Polivinil klorür (PVC), Poliüretan (PUR),

Polietilen tereftalat (PET), Hidrojel, Silikon, Polietilen (PE), Polipropilen (PP), İzopren kauçuk (IR).

Kullanım endikasyonları

Alt pelvis alanındaki kolorektal ameliyat sonrasında (ekstraperitoneal konum) negatif basınç yoluyla anastomotik veya Hartmann güdük sızıntılarının tedavisi.

Sızıntı, lokal enfeksiyon olan veya olmayan, drenaj yapılabilir bir boşluk oluşturmuş olmalıdır. Endo-SPONGE® yetişkinlerde kullanım için endikedir. Ancak pediatrik popülasyonda sınırlı klinik kanıt mevcut olduğundan Endo-SPONGE® pediatrik popülasyonda endike değildir.

Ayrıca, hamile ve emziren kadınlarda Endo-SPONGE® kullanımına ait klinik kanıt olmadığından, Endo-SPONGE® hamilelik ve emzirme sırasında kullanım için endike değildir.

Bu tedavi, ancak esnek endoskopi kullanılarak alt gastrointestinal kanalı girişimsel tedavisi ve genel olarak negatif basınçlı yara terapisi alanlarında uzun yıllara dayanan uygulama deneyimi olan doktorlar tarafından gerçekleştirilmelidir.

Etki şekli

Endo-SPONGE®, bir drenaj tüpüne bağlı açık delikli bir süngerden oluşur. Sünger, sızıntı boşluğuna endoskopik olarak yerleştirildikten sonra drenaj tüpü anüsten ilerletilir ve vakum sistemine bağlanır. Vakum uygulaması, sıvının sürekli drenajını sağlar ve boşluktaki sünger, yüzeyin temizlenmesine yardımcı olur. Etkili bir tedavi için süngerin boyu, boşluğa uyacak şekilde kesilir. Sızıntı boşluğunun boyutuna göre boşluğa birden fazla sünger yerleştirmek gerekebilir. Sünger sistemi 24-72 saatte bir değiştirilir. Süngeri değiştirmek için vakum bağlantısı kesilir. Süngerin çıkarılması işlemi granüle dokunun, süngerin yüzeyinden ayrılmasını sağlamak için önceden %0,9 salin çözeltisi irrigasyonu ile yapılmalıdır. Sünger anüsten çıkarılır ve yeni süngerin boyutu, sızıntı boşluğunun boyutuna göre ayarlanır. Süngerin boyutu teknik olarak daha fazla küçültülemeyeceği için boşluk 2 x 1 cm'den küçük bir boyuta ulaştığında Endo-SPONGE® tedavisi durdurulur.

Kontrendikasyonlar

- Cihazın kullanım amacından kaynaklanan kontrendikasyonlar

- Malign tümör yarası
- Nekrotik doku/kangren
- Tedavi edilmemiş osteomyelit
- Süngerin doğrudan damarların, mesanenin veya ince bağırsak kıvrımlarının yanına yerleşmesi
- Drenaj yapılmayacak septik odak
- Pihliltişme bozuklukları
- Terapötik antikoagülan dozu veya trombosit agregasyon inhibitörü ilaçlarla tedavi

- Genelleştirilmiş peritonit veya sepsis
- Artık risklerden kaynaklanan kontrendikasyonlar
- İçindeki bileşenlere bilinen hassasiyeti veya alerjisi bulunan hastalar (bileşenler hakkında ayrıntılar için Kullanılan Malzemeler kısmına bakın).
- Belirli hasta gruplarında kullanımı (örn. küçük iskelet yapılı kişiler) için cihazın boyutları dikkate alınmalıdır.

Uygulama şekli

1. Endo-SPONGE®'un Hazırlanması

1.1. Hastanın hazırlanması

- Hastayı genel endoskopik standartlarına göre hazırlayın. Tesisin tüm standartlarına ve kılavuzlarına uyun.

1.2. Sızıntı boşluğunu temizleme

- Ringer çözeltisi ile yıkama gibi tesis tarafından onaylı prosedürlerin izlendiği uygun yöntemleri kullanarak sızıntı boşluğunu temizleyin.

1.3. Sızıntı boşluğunu ölçme

- Sızıntı boşluğunun boyutunu ölçmek için görselleştirme sağlamak amacıyla endoskobu yerleştirin.

- Sızıntı boşluğunun boyutlarını (uzunluk ve çap) ölçün.

Not: boşluğun boyutlarının ve çevresinin ölçülmesine yardımcı olması amacıyla radyografik görüntülemenin kullanılması önerilir (Şekil 1).

Sızıntı boşluğu ölçüldükten sonra endoskobu çıkarın.

1.4. Süngerin boyutunu ayarlama

Süngerin, sızıntı boşluğuna sağlıklı mukozaya dokunmadan doldurması gereklidir. Gerekirse süngerin boyutunu tekrar ayarlamak için aşağıdaki talimatları izleyin:

- Sünger uzunluğunu 1 cm veya daha az kısaltacaksınız: süngerin distal ucundan kesin.

- Süngeri 1 cm'den fazla kısaltıyorsanız: drenaj tüpünü de sünger, tüpün ucundan en az 3 mm çıkıntı yapacak şekilde kısaltın.

- Drenaj tüpünü kısaltmak için drenaj tüpünün ucuna ulaşmak amacıyla süngeri geriye sıyrın, ardından drenaj tüpünü kesin (Şekil 2). Drenaj tüpünün, sünger yüzeyinin üst kısmının altından kesildiğinden emin olun.

Not: Sünger kesilip ilgili boyuta getirilirken parçacıklar ve sünger artıkları ortaya çıkar. Sünger, hastadan uygun bir mesafede parçacıklara izin verilen

uygun bir ortamda kesilmelidir.

- Süngerden çıkarılan malzemenin uzunluğunu belgeleyin. Bu uzunluk, prosedürde daha sonraki yerleştirme adımı etkileyecektir.
- Süngerdeki kenar ve uçları kontrol edin. Süngerde tespit edilen kenarları veya uçları yuvarlak hale getirin. Kenarlar ve uçlar, çıkarma sırasında sızıntı boşluğunda sünger parçacıklarının kalmasına neden olabilir.
- Süngere vurarak sünger yüzeyindeki tüm sünger artığı ve parçacıklarını giderin.

1.5. Büyük veya küçük üst tüpü seçme

- **Süngerin boyutu yeniden ayarlanmıyorsa:** büyük üst tüpü kullanın.
- **Süngerin uzunluğu ve/veya genişliği yeniden ayarlanmıyorsa:** klinik seçeneğe bağlı olarak küçük veya büyük üst tüpü kullanın.
- Endoskopun, üst tüpe kolayca kayıp kaymadığını kontrol etmek için endoskobu üst tüpe itin.

Not: endoskop üst tüpe kolayca kaymıyorsa endoskoba veya üst tüpün içine steril bir hidrojel uygulayın.

1.6. Rijit tüpün veya proktoskop ile kullanım için hazırlama (gerekirse)

Not: rijit rektoskop veya proktoskop kullanılıyorsa ayrıca üst tüp görevi görebilir.

- **Rektoskop veya proktoskop:** ilerleticiyi, rektoskop veya proktoskoptan 1 cm'den daha uzun olmayacak şekilde kesin (Şekil 3).

1.7. Endoskobu üst tüpe yerleştirme

- Üst tüpün konik olmayan ucunu, konik olmayan uç endoskobun ucundan yaklaşık 3 mm uzakta olacak şekilde endoskobun üzerinden itin (Şekil 4).

2. Üst tüpü yerleştirme

2.1. Anal kanala yerleştirme

- Üst tüpün (veya rektoskop ya da proktoskobun) dışını steril hidrojelleyin.

- Endoskobu ve üst tüpü (veya rektoskop ya da proktoskobu) anal kanala yerleştirin. Endoskobu ve üst tüpü, sızıntı boşluğunun tabanına ulaşana kadar nazikçe itin (Şekil 5).

2.2. Sızıntı boşluğuna itme

- Endoskobu üst tüple (veya rektoskop ya da proktoskobu) birlikte sızıntı boşluğunun ucuna doğru yavaşça itin (Şekil 6).

Not: sızıntı boşluğunun girişi cihazın girmesi için çok küçükse, uygun endoskopik teknikler kullanılarak dikkatle genişletilebilir.

2.3. Sızıntı boşluğuna itme

- Endoskobu sıkıca sabitleyin ve daha fazla ilerlemesini engellemek için hareketsiz tutun.
- Konik uç, sızıntı boşluğunun distal ucuna yakınlaşana kadar üst tüpü, sabit endoskobun üzerinden boşluk duvarına dokunmadan itin (Şekil 7). İleriye iterken üst tüpün pozisyonunu yakından izleyin.

2.4. Endoskobun çıkarılması

- Üst tüpü sıkıca sabitleyin ve daha fazla ilerlemesini engellemek için hareketsiz tutun.
- Üst tüpü hareketsiz tutarken endoskobu sızıntı boşluğundan ve anal kanaldan nazikçe çıkarın (Şekil 8).

3. Endo-SPONGE®'un yerleştirilmesi

3.1. Süngerin yağlama

Not: Adım 3.1'i gerçekleştirdikten sonra gecikmeden adım 3.2 ile devam edin. Adım 3.2 hızla gerçekleştirilmezse jel kuruyabilir ve yağlama etkili olmaz.

- Üst tüpün (veya rektoskop ya da proktoskobun) lümenini ve boyutu ayarlanmış süngeri, gliserol bazlı steril hidrojel ile yeterli düzeye ıslatın.

3.2. Süngerin yerleştirilmesi

- Üst tüpü sıkıca sabitleyin ve daha fazla ilerlemesini engellemek için hareketsiz tutun.
- Üst tüpü sabitlerken süngeri sıkıştırın ve tamamen üst tüpe (veya rektoskop ya da proktoskoba) yerleştirin (Şekil 9).

3.3. Süngerin konumlandırılması

- Süngerin drenini ilerleticinin içine yerleştirin.
- Üst tüpü sabitlemeye devam edin ve daha fazla ilerlemesini engellemek için hareketsiz tutun.

3.4. Süngerin, aşağıda A veya B seçeneklerine göre üst tüpte konumlandırılması:

a) **Süngerin uzunluğu önceden kesilerek kısaltılmamışsa:** – üst tüpün konik olmayan ucu ilerleticideki siyah işaretle ulaşana kadar süngeri yavaşça ve sabit kuvvet uygulayarak ileri itin (Şekil 10).

b) **Süngerin uzunluğu daha önce kısaltıldıysa:** ilerleticideki siyah işaret, üst tüpün konik olmayan ucunu süngerin kesildiği uzunluk kadar aşana dek süngeri yavaşça ve sabit kuvvet uygulayarak ileri itin (Şekil 11).

- Süngerin ucu şimdiki sızıntı boşluğunun en derin noktasında konumlandırılmalıdır.

3.4. Süngerin genişletilmesi

- Daha fazla ilerlemesini engellemek için ilerleticiyi sabit ve hareketsiz tutmaya devam edin.
- Üst tüpü (veya rektoskop ya da proktoskobu) ilerleticinin sapına dokunana kadar yavaşça geri çekin.

- Sünger şimdiki sızıntı boşluğu içerisinde genişleyecektir.

- İlerleticiyi ve üst tüpü (veya rektoskop ya da proktoskobu) süngeri yerinden çıkarmadan dikkatle çıkarın (Şekil 12).

3.5. Süngerin konumunu kontrol etme

- Endoskobu kullanarak süngerin konumunu dikkatlice kontrol edin (Şekil 13). Süngerin, sızıntı boşluğuna sağlıklı mukozaya dokunmadan doldurması gereklidir. Sünger, sızıntı boşluğunda düzgün konumlandırılmıyorsa veya boyutu ayarlanmıyorsa tedavi etkili olmayacaktır.

Not: süngerin endoskop tarafından engellenmediğinden emin olun.

- Sünger sızıntı boşluğunu doldurmuyorsa sızıntı boşluğuna ikinci bir sünger eklenmelidir.

4.a. Redyrob® Trans Plus şişeyi bağlama

4.a.1. Drenaj tüpünü bağlama

- Y bağlantı tüpündeki açık yuvaya süngerin drenaj tüpünü bağlayın.

Not: gerekirse daha kolay yerleştirilmesi için drenaj tüpünün ucu açılı olarak kesilebilir.

- Drenaj tüpünü, Şekil 14'teki kesik çizgiyle işaretlenen minimum derinliğe kadar yerleştirin.

- Hastaya sünger yerleştirildiyse adım 4.a.2'ye ilerleyin. İki veya üç sünger kullanılıyorsa aşağıdaki alt adımlarla devam edin.

- **İki veya üç sünger bağlanıyorsa:** Şekil 15'te gösterildiği gibi Y bağlantı tüpünün karşı yuvasının üst kısmını kesin.

- İkinci drenaj tüpünü, Y bağlantı tüpünün diğer ucuna bağlayın.

- **Üç sünger kullanılıyorsa:** üçüncü drenaj tüpünü ayrı bir (ikinci) Y bağlantı tüpünün açık yuvasına bağlayın. Bu Y bağlantı tüpü daha sonra ikinci bir Redyrob® Trans Plus şişeye bağlanacaktır.

4.a.2. Kırmızı stoperi çıkarılması

- Kırmızı stoperi döndürün ve Redyrob® Trans Plus şişeden çıkarın (Şekil 16).

4.a.3. Luer kilidi bağlantı parçasının bağlanması

- Y bağlantı tüpünün beyaz Luer kilidi bağlantı parçasını, Redyrob® Trans Plus şişedeki çizgiye bağlayın (Şekil 17).

- **Sızıntı boşluğunda üç sünger kullanılıyorsa:** ikinci Y bağlantı tüpünü ikinci Redyrob® Trans Plus şişeye bağlayarak bu adımı tekrarlayın.

4.a.4. Kontrol düğmesinin ayarlanması

- Redyrob® Trans Plus şişedeki kontrol düğmesini, emme gücü 1'e ayarlayın (Şekil 18).

- Redyrob® Trans Plus şişedeki salgı akışını gözlemleyin ve miktarı kontrol edin.

Notlar:

- **Normal sıvı salgılanması hemen başlar. Başlamazsa sistemin tüm bağlantıları ve ayrıca kontrol düğmesinin ayarı kontrol edilmelidir.**

- **Hastanın bütücü kas aparatı sıkıca kapanma sağlayacağı için ek sızdırmazlık gerekmez.**

- **Sünger, emmenin uygulanması sayesinde sızıntı boşluğunda tutulduğundan, makattan çıkan drende ek sabitleme gerekmez.**

Uyarılar:

Redyrob® Trans Plus şişedeki emme gücü 2 veya 3'ü kullanmayın.

Çok fazla emme yaptıkları için geleneksel yüksek vakumlu veya orta vakumlu uyu drenaj şişelerini kullanmayın.

4.a.4. Sistemin incelenmesi

- Sistemi düzenli olarak inceleyin. Redyrob® Trans Plus şişenin vakum ölçeri (mavi sütun gösterge, Şekil 19) „Low“ (Düşük) düzeyini gösteriyorsa vakum şişesi yenisiyle değiştirilmelidir.

- Endo-SPONGE®'un maksimum kullanım süresi 72 saattir. Sünger deliklerindeki granülasyon dokusunun büyümesi süngerin çıkarılmasını zorlaştıracığından, bu süre dolduğunda değiştirilmelidir.

4.b. Endo-SPONGE® pompasını bağlama.

4.b.1. Vakum sisteminin ayarlanması

- **Endo-SPONGE®** Pompayı, (Ref. 5526650 - sette verilmez) **Endo-SPONGE®** Pompa Tek Kullanımlık kutusuna (Ref. 5526653 - sette verilmez) bağlayın (Şekil 20).

Notlar:

- **Endo-SPONGE® Pompa Tek Kullanımlık kutu, Y konektörü olan bir emme tüpünü içerir.**

- **Endo-SPONGE® Pompanın Kullanım Talimatlarını izleyin.**

4.b.2. Drenaj tüpünü bağlama

- Endo-SPONGE® Pompa Tek Kullanımlık kutuya birlikte verilen Y bağlantı tüpündeki açık yuvaya süngerin drenaj tüpünü bağlayın.

Not: gerekirse daha kolay yerleştirilmesi için drenaj tüpünün ucu açılı olarak kesilebilir.

- Drenaj tüpünü, Şekil 21'teki kesik çizgiyle işaretlenen minimum derinliğe kadar yerleştirin.

- Hastaya sünger yerleştirildiyse adım 4.b.3'ü ilerleyin. İki veya üç sünger kullanılıyorsa aşağıdaki alt adımlarla devam edin.

- **İki veya üç sünger bağlanıyorsa:** Şekil 22'te gösterildiği gibi Y bağlantı tüpünün karşı yuvasının üst kısmını kesin.

- İkinci drenaj tüpünü, Y bağlantı tüpünün diğer ucuna bağlayın.

- *Üç sünger kullanılıyorsa:* üçüncü drenaj tüpünü ayrı bir (ikinci) Y bağlantı tüpünün açık yuvasına bağlayın. Bu Y bağlantı tüpü daha sonra ikinci bir Endo-SPONGE® Pompaya bağlanacaktır.

4.b.3. Negatif basıncın ayarlanması

Endo-SPONGE® Pompanın Kullanım Talimatlarını izleyerek 125-200 mmHg negatif basıncı ayarlayın.

Notlar:

- Normal sıvı salgılanması hemen başlar. Başlamazsa sistemin tüm bağlantıları kontrol edilmelidir.

- Hastanın büzücü kas aparatı sıkıca kapanma sağlayacağı için ek sızdırmazlık gerekmez.

- Sünger, emmenin uygulanması sayesinde sızıntı boşluğunda tutulduğundan, makattan çıkan drenaje ek sabitleme gerekmez.

Uyarılar:

Endo-SPONGE® Pompanın kullanılması hakkında daha fazla bilgi için lütfen ürünün kullanım talimatlarına başvurun.

4.b.4. Sistemin incelenmesi

- Sistemi düzenli olarak inceleyin. Bir alarm duyulursa alarmın nedeni olan durumun nasıl çözüleceğini bulmak için Endo-SPONGE® Pompanın Kullanım Talimatlarını izleyin.

- Endo-SPONGE®'un maksimum kullanım süresi 72 saattir. Sünger deliklerindeki granülasyon dokusunun büyümesi süngerin çıkarılmasını zorlaştıracağından, bu süre dolduğunda değiştirilmelidir.

5. Endo-SPONGE®'un çıkarılması

5.1.a. Redyrob® Trans Plus'ın bağlantısının kesilmesi

- Kontrol düğmesini konumunu 0 olarak değiştirin.

- Y bağlantı tüpünün sürgülü kelepçeyle kapatın.

- Y bağlantı tüpünün beyaz Luer kilidi bağlantı parçasını, Redyrob® Trans Plus hattından çıkarın.

5.1.b. Endo-SPONGE® Pompanın bağlantısının kesilmesi

Güç düğmesine yaklaşık 3 saniye basarak Endo-SPONGE® Pompayı kapatın.

5.2. Endo-SPONGE® drenaj hattının irrigasyonu

- Y konektörü Endo-SPONGE® drenaj hattından çıkarın.

- Verilen şırıngayı 20 Ringer çözeltisi veya %0,9 salin çözeltisi ile doldurun.

- Yeşil şırınga kapağını şırıngaya takın (Şekil 23).

- 20 ml Ringer veya %0,9 salin çözeltisini Endo-SPONGE® drenaj hattına verin (Şekil 24).

- Sürgülü kelepçeyi Endo-SPONGE® drenaj hattından çıkarın ve boru sisteminin kelepçelenerek kapatın.

- En iyi şekilde çıkarılması için irrigasyon adımı 2-3 defa tekrarlanmalıdır.

5.3. Endo-SPONGE®'un hastadan çıkarılması

- Sünger/süngerler sızıntı boşluğundan ayrırlana kadar drenaj tüpünü/ tüplerini dikkatle, sabit bir şekilde ve artan kuvvetle çekin.

- Sünger/süngerler ayrıldıktan sonra tüpü/tüpleri anal kanaldan çıkarmak için az miktarda kuvvet uygulayarak çekmeye devam edin.

- Birden fazla Endo-SPONGE®'u çıkarıyorsanız: En kolay sırayla çıkarmak için süngerleri endoskopik gözlem altında çıkarın.

a) *Çıkarılması istenen süngerin belirlendiğinden ve çıkarıldığından emin olun.*

b) *Drenaj tüplerinin dolaşık olmadığından emin olun. Önce en proksimal konumdaki sünger tüpü çıkarılmalıdır.*

5.4. Süngerin bütünlüğünü kontrol etme

- Süngerin bütünlüğünü detaylı şekilde inceleyin. Kırık ve eksik parçalar olup olmadığına bakın.

- Endoskobu kullanarak tedavi edilen sızıntı boşluğunda kalıntı olup olmadığını inceleyin. Kavrama endoskopisi forsepsini kullanarak sünger kalıntısını alın.

- Başka bir Endo-SPONGE® yerleştirilmesi gerekiyorsa **Bölüm 1 - Endo-SPONGE®'un hazırlanması** ile başlayan kullanım talimatlardaki tüm adımları gerçekleştirin.

- Tedavi sonucunu belgeleyin.

Uyarı: *hastalarda kalan sünger kalıntıları yabancı cisim reaksiyonları, cerrahi müdahale ve artan ameliyat süreleriyle sonuçlanabilir.*

6. Sonraki tedavi

6.1. Sızıntı boşluğunu değerlendirme

- Aşağıdaki kriterlerin her ikisi de karşılanana kadar ek Endo-SPONGE® tedavileri önerilir:

a) *Sızıntı boşluğunun uzunluğu 2 cm'den azdır.*

b) *Çap 1 cm'den azdır.*

Yukarıdaki kriterlerden yalnızca birinin karşılanması veya hiçbirinin karşılanmaması durumunda talimatlar uyarınca sonraki Endo-SPONGE® tedavisini gerçekleştirilmeye devam edin. Endo-SPONGE® tedavisini 90 günden uzun süre kullanmayın.

6.2. Sonraki süngerlerin boyutlarının yeniden ayarlanması

- *Ek Endo-SPONGE® tedavisi gerekirse: Bölüm 1 - Endo-SPONGE®'un hazırlanması* ile başlayarak sünger boyutunun yeniden ayarlanmasına ilgili tüm talimatları izleyin.

Uyarılar

- Endo-SPONGE® drenaj süngeri plastik malzemelerden yapılmıştır ve MRI ile uyumludur. Bkz. Önlemler.

- Yeniden şekillendirme ve/veya çıkarma sırasında sünger, kalıntı sünger parçacıkları oluşturabilir.

- Kalıntı sünger parçacıkları fistül oluşumuna veya yabancı cisim reaksiyonlarına neden olabilir. Olası endoskopik müdahaleyle çıkarma gereksinimi.

- Endo-SPONGE® belirtilen dışındaki vücut açıklıklarında kullanılmamalıdır.

- Alttan yatan hastalık nedeniyle birçok hastada, sepsise yol açabilen lokalize enfeksiyon görülmektedir (peritonit, nekroz vb.).

- Alttan yatan hastalık nedeniyle bazı hastalarda fistül kronifikasyonu oluşabilir.

- Endo-SPONGE®, yalnızca aşağıda belirtilen vakum kaynaklarıyla birlikte kullanılabilir:

- Redyrob® Trans Plus şişe, Ref. 5526604 (dahil değildir).

- Endo-SPONGE® Pompa, Ref. 5526650 (dahil değildir), Endo-SPONGE® Pompa Tek Kullanımlık kutu ile birlikte, Ref. 5526653 (dahil değildir).

Önlemler

- MRI araştırması sırasında drenaj süngerinin pompaya bağlanmaması ve ayrıca drenaj tüpünü hastaya bağlamak veya sabitlemek için metal klips ya da metal parça kullanılmaması sağlanmalıdır.

- Sünger kesilip ilgili boyuta getirilirse parçacıklar ve sünger artıkları ortaya çıkar. Sünger, hastadan uygun bir mesafede ve parçacıklara izin verilen uygun bir ortamda kesilmelidir (örn. makas veya neşter ile).

- Sünger kestikten sonra, tüm artıklar ve parçacıklar süngere hafifçe vurularak yüzeyden temizlenmeli, normal yöntemlerle toplanıp atılmalıdır.

- Sünger yeniden şekillendirirken, keskin kenar veya nokta bulunmadığından emin olun ve yuvaklar hale getirin; aksi takdirde söz konusu kenar veya noktalar çıkarılırken kolaylıkla kopabilir. Kestikten sonra süngerde veya drenaj tüpünde hiçbir kesik olmamalıdır.

- Sünger uzunluğunu kısaltırken drenaj tüpünü de kısaltın. Sünger, drenaj tüpünün ucundan en az 3 mm dışarı çıkmalıdır.

- Endo-SPONGE® Pompa kullanılması durumunda belirtilen negatif basınç (125 ile 200 mmHg arasında) temin edilmelidir.

- Redyrob® Trans Plus şişe kullanılıyorsa kontrol düğmesini 1 pozisyonuna ayarlayın.

- Bekletme süresi, lokal klinik duruma bağlıdır. Uygunsa sünger değişim zamanını, birikinti miktarına ve granülasyon dokusunun büyümesine göre ayarlanması önerilir.

- 48 saatlik bir bekleme süresi önerilir; granülasyon dokusunun süngerin içine doğru aşırı büyümesi ve sonuç olarak süngerin çıkarma sırasında muhtemelen parçalanarak bir kısmının uygulama alanında ve granülasyon dokusunun kalması riskinden dolayı 72 saatten fazla bekletilmemelidir. Bunun gerçekleşmesi durumunda, sünger çıkarmak üzere etrafındaki dokudan ayırmak için endoskopik düğüm kullanılmalıdır. Tedavinin süresi 90 günü aşmamalıdır.

- Uygulama öncesinde, yara alanında Endo-SPONGE® ile tedavi edilemeyen ve yalnızca cerrahi veya girişimsel prosedürlerle tedavi edilebilecek bir apseyi engellemek için uygun bir görüntüleme prosedürü gerçekleştirilmelidir.

- Salgı akışı izlenmeli ve miktar kontrol edilmelidir. Salgının boşaltılması genellikle hemen başlar. Başlamazsa Endo-SPONGE® ve vakum kaynağı arasındaki bağlantı ve ayrıca vücut ayağları kontrol edilmelidir.

- Ambalaj bozulmuşsa hiçbir ürünü kullanmayın.

- Endoskop kılıfına hasar vermemeye dikkat edin.

- Üst tüp içindeki esnek distal ucun aşırı bükülmesi durumdaki endoskop kabloları hasar görebilir.

- Endo-SPONGE®'u yeniden kullanmayın. Değişken hızlı tıbbi pompa (Endo-SPONGE® Pompa) dışındaki tüm parçalar tek kullanımlıktır.

- Her değişimin ardından, süngerin tıkanma veya engellenme riskine karşı sünger atılmalıdır çünkü bunun sonucunda süngerin emme ve drenaj kapasitesi etkilenir.

- Endo-SPONGE® cihazı, etiket üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanılmamalıdır.

Yan etkileri

- Süngerin yanındaki yapıların (damarlar, mesane, ince bağırsak, kolon vs.) aşınması

- Bazı vakalarda bağırsak duvarında yaralanma ve perforasyon bildirilmiştir

- Fistül oluşumu

- Endo-SPONGE® tedavisi gören hastalarda apse görüldüğü bildirilmiştir

- Yara izleri

- Hastanın durumuna bağlı olarak kanamalar ciddi boyutlara ulaşabilir

- Süngerin yeniden çıkması

- Girişim sonrası striktür / stenoz

- Ağrı

Sterilizasyon

Endo-SPONGE®, steril olarak tedarik edilir. Endo-SPONGE®, Etilen Oksit ile

sterilize edilir ve yeniden sterilize edilmemelidir. Endo- SPONGE®'u yalnızca ambalaj hasar görmemişse kullanın. Steril bariyer sisteminin sızdırmaz yapısı boyunca kanalların ve ayrıca deliklerin olup olmadığı kontrol edilmelidir. Bu tür defektlerin bulunması durumunda, cihaz tavsiye edildiği şekilde atılmalıdır.

Saklama

Endo-SPONGE®'u oda sıcaklığında saklayın. Uzun süre boyunca aşırı sıcaklıklara maruz bırakmayın. Ürünü yalnızca ambalajında belirtilen son kullanma tarihinden önce ve doğru şekilde saklanmışsa kullanın.

Cihazın imhası

Tedavi tamamlandıktan sonra Endo-SPONGE®'un farklı bileşenleri özel kaplarda atılmalıdır. İmha edilen materyalin federal, eyalete özgü ve yerel yönetmeliklere göre tehlikeli olup olmadığını belirlemek kullanıcının sorumluluğundadır. İçerikleri ve kabı geçerli yerel, eyalete özgü, ulusal ve uluslararası yönetmeliklere uygun şekilde imha edin.

Kullanıcıyı/Hastayı Bilgilendirme

Endo-SPONGE® ile ilişkili herhangi bir ciddi olayın meydana gelmesi durumunda, üreticiye ve kullanıcı ve/veya hastanın bulunduğu Üye Devletin yetkili kurumuna bildirilmelidir.

Genel bilgi

Bilgilendirme tarihi 09/2022