

Eso-SPONGE®

BG	Инструкции за използване	– 5	LT	Naudojimo instrukcijos	– 41
CS	Návod k použití	– 8	LV	Lietošanas instrukcija	– 44
DA	Brugsvejledning	– 11	NL	Gebruiksaanwijzing	– 47
DE	Gebrauchsanweisung	– 14	NO	Bruksinstruksjoner	– 50
EL	Οδηγίες χρήσης	– 17	PL	Instrukcja stosowania	– 53
EN	Instructions for use	– 20	PT	Instruções de uso	– 56
ES	Instrucciones de uso	– 23	RO	Instrucțiuni de utilizare	– 59
ET	Kasutusjuhend	– 26	SK	Návod na použitie	– 62
FI	Käyttöohjeet	– 29	SL	Navodila za uporabo	– 65
FR	Mode d'emploi	– 32	SV	Användarinstruktioner	– 68
HU	Használati utasítás	– 35	TR	Kullanım talimatı	– 71
IT	Istruzioni per l'uso	– 38			

CE 0123

01-01/24 506814

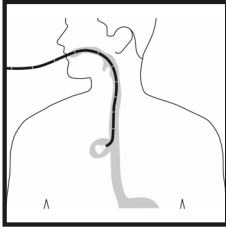
B | BRAUN

SHARING EXPERTISE

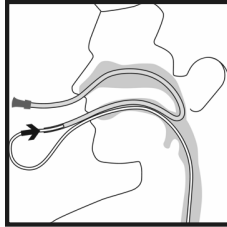
B. Braun Surgical, S.A.
Carretera de Terrassa, 121
08191 Rubí, Spain

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

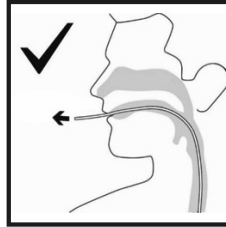
www.bbraun.com



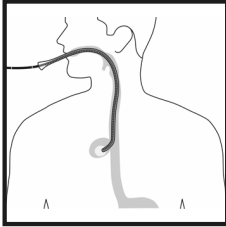
1



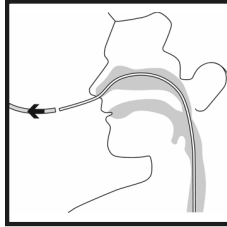
6b



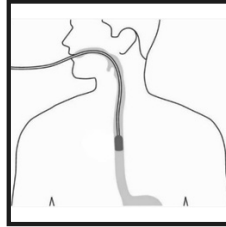
11



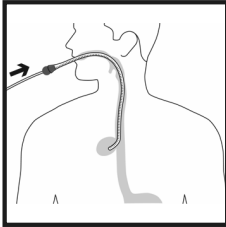
2



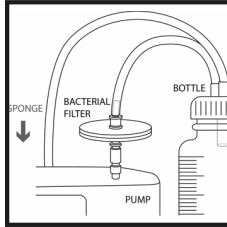
6c



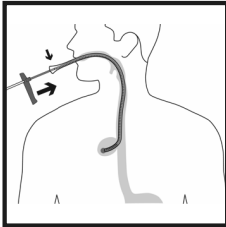
12



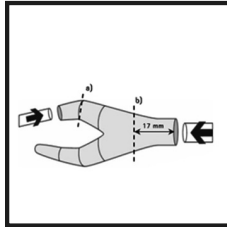
3



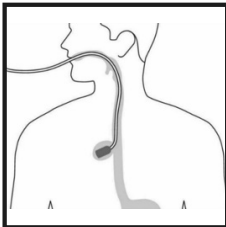
7



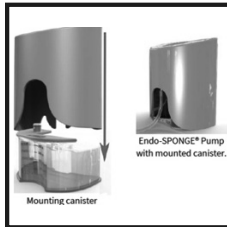
4



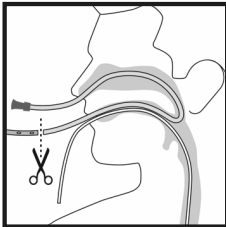
8



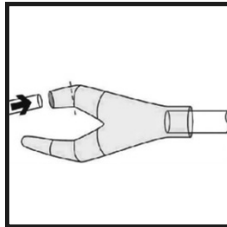
5



9



6a



10



CS Медицинско устройство / Размер (Вътрешен диаметър на придвижващата тръба) / Каталоген номер / Код на партидата / Дата на използване / Дата на производство / Стерилизирано с етиленов оксид / Единична стерилна бариерна система / Вижте инструкциите за употреба или с електронните инструкции за употреба / Внимание! Не стерилизирайте повторно / Да не се използва повторно / Не използвайте, ако опаковката е повредена, и се консултирайте с инструкциите за употреба / Уникален идентификатор на устройството

CS Zdravotnícký prostředek / Rozměry (Vnitřní průměr přečlečné trubice) / Katalogové číslo / Kód šarže / Použitelné do / Datum výroby / Sterilizace provedena ethylenoxidem / Jednoduchý sterilní bariérový systém / Viz. návod k použití nebo elektronický návod k použití / Pozor / Opakovaně nesterilizujte / Nepoužívejte znovu / Nepoužívat, pokud je obal poškozený. Podívejte se do Návodu k použití. / Jediný identifikační prostředek

DA Medicinsk udstyr / Dimension (Overtubens indvendige diameter) / Katalognummer / Batchkode / Udløbsdato / Produktionsdato / Steriliseret med ethylenoxid / System med enkelt steril barriere / Se brugsanvisningen eller den elektroniske brugsanvisning / Forsigtig / Må ikke resteriliseres / Må ikke genanvendes. / Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget og se instruktioner for anvendelse / Unik enhedsidentifikator

DE Medizinprodukt / Abmessung (Innendurchmesser Overtube) / Art. Nr. / Chargenbezeichnung / Verwendbar bis / Herstellungsdatum / Sterilisiert mit Ethylenoxid / Einfaches Sterilbarriersystem / Gebrauchsanweisung beachten bzw. elektronische Gebrauchsanweisung beachten / Vorsicht / Nicht resterilisieren / Nicht wiederverwenden. / Produkt nicht bei geöffnetem oder beschädigter Verpackung verwenden und Gebrauchsanweisung beachten. / Unique Device Identifier

EL Ιατροτεχνολογικό προϊόν / Διάσταση (Εσωτερική διάμετρος προστατευτικού σωλήνα) / Αριθμός καταλόγου / Κωδικός παρτίδας / Ημερομηνία λήξης / Ημερομηνία παραγωγής / Αποστείρωμένο με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου / Σύστημα μονού στέρου φραγμού / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή συμβουλευτείτε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης / Προσοχή / Μην επαναποστερίωνετε / Μην το επαναχρησιμοποιείτε. / Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης. / Αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος

EN Medical Device / Dimension (Overtube internal diameter) / Catalogue number / Batch code / Use-by date / Date of manufacture / Sterilized using Ethylene Oxide / Single Sterile Barrier System / Consult instructions for use or consult electronic instructions for use / Caution / Do not resterilize / Do not re-use / Do not use if package is damaged and consult instructions for use / Unique Device Identifier

ES Producto sanitario / Dimensiones (Diámetro interno del introductor) / Número de artículo / Referencia del lote / Fecha de caducidad / Fecha de fabricación / Esterilizado con óxido de etileno / Sistema de barrera estéril única / Consultar las instrucciones de uso o las instrucciones de uso electrónicas / Precaución / No reesterilizar / No reutilizar / No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso / Identificador único del dispositivo

ET Meditsiiniline seade / Mõõde (Kateetri siseläbimõõt) / Katalooginumber / Partii kood / Aegumiskuupäev / Toomiskuupäev / Steriliseeritud etüleenoksiidiga / Üks steriilne barjäärisüsteem / Vt kasutusjuhendit või elektroonilisi kasutusjuhendeid / Ettevaatus / Mitte uuesti steriliseerida / Ärge kasutage korduvalt. / Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud ja vaadake kasutusjuhendit / Unikaalne seadme identifikaator

FI Lääkinnällinen laite / Koko (Sisäävientiohjaimen sisähalkaisija) / Tuotenumero / Eräkoodi / Käytettävä viimeistään / Valmistuspäivä / Steriloitu etyleenoksidilla / Yksittäinen steriili estejärjestelmä / Katso käyttöohjeet tai säilyksohjeet käyttöohjeet / Vaara / Ei saa steriloida uudestaan / Ei saa käyttää uudestaan. / Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut ja katso käyttöohjeet / Yksilöllinen laitetunniste

FR Dispositif médical / Dimensions (Diamètre interne du surtube) / Numéro de l'article / Référence du lot / Date de péremption / Date de fabrication / Stérilisé à l'oxyde d'éthylène / Système de barrière stérile unique / Consulter le mode d'emploi ou le mode d'emploi électronique / Precaution / Ne pas resteriliser / Ne pas réutiliser. / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi / Identificateur unique du dispositif

HU Orvosi eszköz / Méret (Overtube belső átmérője) / Katalógusszám / Tételkód / Felhasználhatósági / Gyártási dátum / Sterilizálva etilén-oxiddal / Egyszeres steril védőrendszer / Olvassa el a használati utasítást vagy az elektronikus használati utasítást / Vigyázat / Ne sterilizálja újra / Ne használja fel újra. / Ne használja fel, ha a csomagolás sérült, és olvassa el a használati utasítást / Egyedi eszközazonosító

IT Dispositivo medico / Dimensioni (Diametro interno del overtube) / Codice dell'articolo / Codice di lotto / Data di scadenza / Data di fabbricazione / Sterilizzato con ossido di etilene / Sistema a barriera sterile unico / Consultare le istruzioni per l'uso in formato cartaceo o elettronico / Attenzione / Non risterilizzare / Monouso, non riutilizzare. / Non utilizzare se la confezione è danneggiata. Consultare le istruzioni per l'uso / Identificazione unica del dispositivo

LT Medicinos priemonė / Matmenys (Antvamzdžio vidinis skersmuo) / Katalogo numeris / Partijos kodas / Naudojimo data / Pagaminimo data / Sterilizuota etileno oksidu / Viengubis steriliaus barjero sistema / Žr. naudojimo instrukciją arba elektroninę naudojimo instrukciją / Atsargiai / Nesterilizuoti pakartotinai / Nenaudokite pakartotinai. / Nenaudokite, jei pakuoatė pažeista, ir peržiūrėkite naudojimo instrukcijas / Unikalus priemonės identifikatorius

LV Mediciniska ierīce / Izmēri (Virsaucurilites iekšējais diametrs) / Kataloga numurs / Partijas kods / Derīguma termiņš / Izgatavošanas datums / Sterilizēts, izmantojot etilēnoksidu / Vienas sterilaus barjēra sistēma / Skatīt lietošanas instrukciju vai elektronisko lietošanas instrukciju / Uzmanību! / Nesterilizējiet atkārtoti / Nelietot, ja atkārtoti. / Nelietot, ja iepakojums ir bojāts; skatiet lietošanas instrukciju / Unikālais ierīces identifikators

NL Medische hulpmiddel / Afmeting (Binnendiameter overtube) / Catalognummer / Lotnummer / Houdbaarheidsdatum / Productiedatum / Gesteriliseerd met ethylenoxide / Enkelvoudig steriel barrièresysteem / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing of de elektronische gebruiksaanwijzing / Opgepast / Niet opnieuw steriliseren / Niet opnieuw gebruiken! / Gebruik het product niet als de verpakking geopend of beschadigd is en raadpleeg gebruiksaanwijzingen / Unieke identificatiecode hulpmiddel

NO Medisinsk enhet / Dimension (Indre overtubediameter) / Katalognummer / Batchkode / Holdbar til / Produksjonsdato / Sterilisert ved bruk av etylenoksid / Enkelt sterilt barriersystem / Se bruksanvisningen eller se elektroniske bruksanvisninger / Forsiktighet / Do not resterilize / Må ikke gjenbrukes. / Ikke bruk hvis pakken er skadet og se instruksjonene for bruk / Unik enhetsidentifikator

PL Wyrob medyczny / Wymiary (Średnica wewnętrzna nakładki) / Numer katalogowy / Kod partii / Data przydatności do użycia / Data produkcji / Sterylizowany tlenkiem etylenu / System pojedynczej bariery sterylnej / Należy zapoznać się z instrukcją stosowania lub z jej elektroniczną wersją / Uwaga / Nie sterylizować ponownie / Do użycia jednorazowego. / Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone; zapoznać się z instrukcją użycia / Unikalny identyfikator urządzenia

PT Dispositivo médico / Dimensão (Diâmetro interno da overtube) / Número do catálogo / Código de lote / Utilizar até / Data de fabrico / Esterilizado utilizando óxido de etileno / Sistema único de barreira estéril / Consultar as Instruções de utilização ou as instruções de utilização em formato eletrónico / Cuidado / Não reesterilize / Não reutilizar. / Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização / Identificação única do dispositivo

RO Dispozitiv medical / Dimensiune (Diametru intern overtube) / Număr catalog / Cod lot / A se utiliza până la / Data fabricației / Sterilizat cu oxid de etilenă / Sistem unic de barieră sterilă / Consultați instrucțiunile de utilizare sau consultați versiunea electronică a acestora / Atenție / A nu se reesteriliza / Nu îl refolosiți. / A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare / Identificator unic dispozitiv

SK Zdravotnícka pomôcka / Rozmer (Vnútorný priemer pomocnej trubice) / Katalogové číslo / Kód šarže / Použite do / Dátum výroby / Sterilizované pomocou etylén oxidu / Systém jednej sterilnej bariéry / Pozrite si návod na použitie alebo si pozrite elektronický návod na použitie / Výstraha / Opakovane nesterilizujte / Nepoužívajte opakovane. / Nepoužívajte, ak je balenie poškodené, alebo si pozrite pokyny k používaniu / Jediný identifikačný zariadenia

SL Medicinski pripomoček / Mere (Notranji premer zunanje cevi) / Kataloška številka / Št. serije / Rok uporabe / Datum proizvodnje / Sterilizirano z etilenoksidom / Enojni sterilni pregradni sistem / Preglejte navodila za uporabo ali elektronska navodila za uporabo / Pozor / Ni za ponovno sterilizacijo / Samo za enkratno uporabo. / Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana, in preberite navodila za uporabo / Edinstveni identifikator pripomočka

SV Medicinsk utrustning / Dimension (Ytterslangens inre diameter) / Katalognummer / Satskod / Använd före / Tillverkningsdatum / Steriliserad med etylenoxid / Enkelt sterilt barriärsystem / Se bruksanvisningen eller läs de elektroniska bruksanvisningarna / Varning / Sterilisera inte på nytt / Får inte användas på nytt. / Använd inte om förpackningen är skadad och läs instruktionsboken / Unik enhetsidentifierare

TR Tibbi Cihaz / Boyut (Üst tüpün iç çapı) / Katalog numarası / Parti kodu / Son kullanma tarihi / Üretim tarihi / Etilen Oksit kullanılarak sterilize edilmiştir. / Tek Steril Bariyer Sistemi / Kullanım Talimatlarına veya elektronik kullanım talimatlarına başvurun / Dikkat / Yeniden sterilize etmeyin / Yeniden kullanmayın. / Ambalaj hasarlıysa kullanmayın ve kullanım talimatlarına başvurun / Benzersiz Cihaz Tanımlayıcısı

Инструкции за използване

Eso-SPONGE®



Описание на изделието

Eso-SPONGE®, устройство за ендоскопска вакуумна терапия (EVT), е минимално инвазивен метод за лечение и профилактика на анатомозни течове и за лечение на перфорации в горните отдели на стомашно-чревния тракт* (горен СЧТ).

**Горната част на стомашно-чревния тракт се отнася до хранопровода, стомаха и дванадесетопръстника, ендоскопски достъпни в рамките на обхвата на придвижващата тръба.*

Системата Eso-SPONGE® се състои от дренажна тръба с прикрепена полиуретанова гъба с отворени пори, система за свързване (Y-елемент), система за нанасяне (придвижваща тръба, бутало) и комплект за изпъкване (спирцовка и дилататор).

Дренажът се състои от Редон дренаж (12 CH) с гъба с отворени пори, прикрепена в края. Зоната на дренажната тръба в гъбата има перфорирани отвори отстраня. Размерът на гъбата върху дренажната тръба може да бъде изрязан до размер за съответното приложение.

Апликационната система Eso-SPONGE® се състои от две коаксиално разположени тръби; тръба за вмъкване, изработена от силикон (придвижваща тръба) и вътрешната по-твърда тръба с дръжка (бутало). Луменът на придвижващата тръба е малко по-голям от външния диаметър на прилагания ендоскоп и се използва като водач за поставяне на системата с гъбата. Буталото се използва за избутване напред и позициониране на гъбата.

Два различни източници на вакуум са съвместими с Eso-SPONGE: MV1 нисковакуумна помпа и Endo-SPONGE® Pump. В зависимост от източника на вакуум свързващата система може да е различна.

Eso-SPONGE® предоставя ПБЦ Y-образна част с двойно дренажен конектор в единия край и отвор в другия край на Y-образната част, което позволява свързването към събирателния контейнер на MV1 нисковакуумната помпа.

Ако се използва Endo-SPONGE® Pump за източник на вакуум, връзката между гъбата за Редон дренаж и помпата се прави чрез Y-образната част, закачена към смукателната тръба, включена в контейнера за еднократна употреба на Endo-SPONGE® Pump.

Съдържание

1. Eso-SPONGE®, PUR гъба с отворени пори (ø 24 x 55 mm) с Редон дренаж 12 CH, медич. ПБЦ, дължина 1028 mm
2. Бутало, ABS + PVC (вкарва се в придвижващата тръба; да се отдели преди употреба)
3. Една придвижваща тръба в комплекта
 - Силиконова тръба, с дължина 563 mm
 - Конусен заоблен връх
 - Налични са 2 размера:
 - Вътрешен диаметър 13 mm, външен диаметър 17 mm (задайте номер на артикула 5526550)
 - Вътрешен диаметър 15 mm, външен диаметър 19 mm (задайте номер на артикула 5526540)
4. Комплектът за напояване се състои от:
 - Спирцовка от 20 ml
 - Дилататор: компонент от PP, използван за улесняване на изпъкването на дренажа.
5. Плъзгаща се скоба: компонент от PE, използван за захващане на Редон-дренажа, докато отстранявате Eso-SPONGE®.
6. Y-образен конектор за свързване с медицинска нисковакуумна помпа с променлива скорост (MV1)
7. Предупреждение (червено)

Не са включени:

1. 16 CH стомашна тръба
2. Източник на вакуум:
 - a) MV1 нисковакуумната помпа, (реф. MTG19116): Медицинска вакуумна помпа с променлива скорост, предназначена за вътрешно приложение, осигуряваща постоянно отрицателно вакуумно налягане от 50 – 200 mmHg. Поръчайте допълнително бактериален филтър, (реф. MTG18022) и бутилка за секрет (реф. MTG18032).
 - b) Endo-SPONGE® Pump (реф. 5526650) и контейнер за еднократна употреба за Endo-SPONGE® Pump, (реф. 5526653) – помпа с променяща се скорост за медицински вакуум и контейнер със смукателна тръба и Y-образен конектор. Тази помпа е предназначена да се използва за вътрешно приложение, като осигурява постоянно отрицателно вакуумно налягане от 10-200 mmHg.
3. Стерилен хидрогел на базата на глицерол

4. Стандартен или терапевтичен гастроскоп

5. Допълнителни ендоскопски принадлежности, които да се използват по преценка на лекаря.

Използвани материали

Акрилонитрил бутадиен стирен (ABS), поливинилхлорид (PVC), полиуретан (PUR), полетилентерефталат (PET), хидрогел, силикон, полиетилен (PE), полипропилен (PP), изопренов каучук (IR).

Начин на действие

Eso-SPONGE® използва отрицателно налягане през естествен отвор (уста), за контрол на локални инфекции и позволява задръвяване на перфорации или течове в интракавитарни и интрадуминални места на горния СЧТ като втора цел. Негативното налягане се прилага, за да се постигне желният ефект, подобен на наблюденията при повърхностно лечение на рани.

Показания за употреба

- Лечение на анатомозни течове или перфорации в горните отдели на стомашно-чревния тракт* чрез отрицателно налягане, включително интрадуминална или интракавитарна терапия на паразозофагеална и медиастинална септична концентрация или локализиращи ендоскопски достъпни абсцеси.

- Превантивна терапия за намаляване на риска от анатомозни течове в горните отдели на стомашно-чревния тракт*.

**Горната част на стомашно-чревния тракт се отнася до хранопровода, стомаха и дванадесетопръстника, ендоскопски достъпни в рамките на обхвата на придвижващата тръба.*

Eso-SPONGE® е предназначена за употреба при възрастни. След като в педиатрията са налични ограничени клинични доказателства, Eso-SPONGE® не се препоръчва за употреба в педиатрията.

Освен това, след като няма клинични доказателства за употребата на Eso-SPONGE® и при бременни и кърмещи жени, Eso-SPONGE® не се препоръчва за употреба по време на бременност или кърмене.

Това лечение трябва да се извършва само от опитни лекари с практика както в интервенционалното лечение на горния стомашно-чревен тракт, като се използва гъвкава ендоскопия, така и като цяло при терапия на рани с отрицателно налягане.

Противопоказания

Противопоказания, получени от предназначението на изделието

- Злокачествени туморни рани
 - Некротична тъкан/гангрена
 - Нелекуван остеомиелит
 - Нарушения на кръво съсирването
 - Лечение с антикоагулантни или антитромботични вещества в терапевтична доза
 - Генерализиран перитонит или сепсис
 - Кървящи разширени вени на хранопровода
 - Поставяне на гъба директно върху големи съдове
- Противопоказания, произтичащи от остатъчните рискове
- Eso-SPONGE® е противопоказан за пациенти с известна чувствителност или алергии, към който и да е от компонентите на системата (вж. Използвани материали, за подробности относно имената на компонентите).
 - Размерите на изделието трябва да се вземат предвид при употребата му в специфични групи пациенти (напр. лица с дребно телосложение).

Начин на приложение

1. Лечение на анатомозни течове

В системата Eso-SPONGE® гъбата е свързана към отрицателно налягане от 125 mmHg чрез дренажен маркуч. Размерът на гъбата се адаптира към кухината. Гъбите се сменят на всеки 48 – 72 часа, докато се развие гранулирана тъкан. Терапията се спира доколко, доколкото дефектът е достигнал размер, който е твърде малък за по-нататъшно поставяне на гъбата или докато кухината е напълно затворена или поставяна.

Вкарване на Eso-SPONGE®

Подгответе пациента за ендоскопия в съответствие със стандартната практика и обяснете процедурата на лечение и всички свързани с нея рискове.

За лечението се препоръчва интракавитарна терапия:

Преди употреба, кухината на раната (интракавитарно или интрадуминално пространство) може да се почисти с подходящи методи, като например иригация с разтвор на Рингер. Кухината на раната трябва да се измери (дължина и диаметър) с подходящ

ендоскоп със съвместим с придвижващата тръба диаметър. Отстранете предупредителната бележка от Редон дренажа на Гъбата.

Изрежете размера на гъбата, ако е необходимо, с ножица или скалпел; адаптирайте размера, за да бъде малко по-малък от измерената кухина. Гъбата може да бъде изрязана по дължина и диаметър; имайте предвид, когато скъпявате дължината на гъбата, вътрешният дренаж да не се показва; ако можете да видите дренажа, срежете го до приблизително 3 mm по-къс от гъбата; уверете се, че гъбата е в контакт с гънката.

Изберете гъвкав ендоскоп с подходящ размер, той трябва да бъде малко по-малък от лумена на придвижващата тръба. Отначало придвижващата тръба трябва да бъде поставена с неконусната страна върху ендоскопа. Оставете придвижващата тръба в дисталната част на ендоскопа.

Вкарайте ендоскопа и измерете кухината на раната (дължина и диаметър), за да определите необходимата дължина и диаметър на гъбата. (Фиг. 1).

Проформете гъбата (**вижте предпазните мерки!**). Изрежете размера на гъбата, ако е необходимо, с ножица или скалпел; адаптирайте размера, за да бъде малко по-малък от измерената кухина. Гъбата може да бъде изрязана по дължина и диаметър; имайте предвид, когато скъпявате дължината на гъбата, вътрешният дренаж да не се показва; ако можете да видите дренажа, срежете го до приблизително 3 mm по-къс от гъбата; уверете се, че гъбата е в контакт с гънката.

Нахлузете придвижващата тръба над ендоскопа и я въведете под визуален контрол, като използвате ендоскопа като водач, докато връхчето на придвижващата тръба (заостреният край) е близо до края на кухината, оставяйки достатъчно място за разгръщане на гъбата. (Фиг. 2)

Ако входът на кухината е твърде малък, за да може да влезе придвижващата тръба, използвайте ендоскопски балон, по преценка на лекаря, за да разширите входа, докато придвижващата тръба получи достъп до кухината.

Задържете придвижващата тръба здраво с ръка и отстранете ендоскопа. След като оставите придвижващата тръба в необходимото положение, поставете дренажа на гъбата във вътрешността на буталото и вкарайте гъбата, предварително импрегнирана със стерилен хидрогел на базата на **глисерол** (не се доставя в комплекта), като същевременно държите придвижващата тръба здраво на място. (Фиг. 3).

Използвайте буталото, за да придвижите гъбата напред. Веднага след като гъбата достигне края на придвижващата тръба (проверете отметката на буталото), придвижете напред нежно, докато гъбата бъде изхвърлена от придвижващата тръба; съпротивлението ще спадне, щом гъбата бъде освободена.

Издърпайте придвижващата тръба и буталото заедно. (Фиг. 4). За да избегнете изместване на гъбата, се препоръчва да придвижвате Eso-SPONGE® чрез натискане на дренажа вътре в канала на буталото, като същевременно внимателно го отдръпвате. Сега гъбата ще се разшири в кухината на теча.

След изваждане на буталото и придвижващата тръба проверете позицията на гъбата с помощта на ендоскопа, за да се уверите, че гъбата не се е изместила.

Поставянето на дренажната тръба винаги е трансорално.

За да се стимулира ефективното затваряне на кухината, е препоръчително гъбата да се постави вътре в кухината, като задната ѝ част е леко видима от лумена. (Фиг. 5)

В случай на дълбоки кухини, вкарайте гъбата до дъното, докато тя изглежда чиста и се гранулира, след което я поставете близо до отвора на теча, както е описано по-горе. При последващи смени на гъбата, намалете размера постепенно по дължина и диаметър.

Като алтернатива на трансоралния дренаж, смукателният дренаж може също да се постави и трансанално за интубирани пациенти.

Вкарайте **стомашна тръба с 16 CH** (не се доставя в комплекта) през носа и изкарайте през устата. За захващане на стомашната тръба във фаринкса може да се използва например форцепс Magill. След това атрауматичният връх се отрязва. (Фиг. 6a)

Свържете дренажа към стомашната тръба през устата. (Фиг. 6b)

Изтеглете комбинираният тръби през носа.

Изключете стомашната тръба. (Фиг. 6в)

В следващия раздел се описва комбинацията от два различни източника на вакуум:

1 MV1 нисковакуумна помпа, реф. MTG19116 (не се предоставя в комплекта). Connect the **filter**, Ref MTG18022 (not supplied in the set) via Luer Lock to the pump and the tube from the **secretion bottle**, Ref MTG18032 (not supplied in the set) to the filter. (Фиг. 7) Свържете **филтъра**, реф. MTG18022 (не се доставя в комплекта) чрез Luer Lock към помпата и тръбата от **бутликата за секрет**, реф. MTG18032 (не се

доставя в комплекта) към филтъра. (Фиг. 7)

Следвайте инструкциите за употреба на помпата модел MV1.

Използване на специалния Y-образен конектор за свързване на дренажа към тръбата на бутликата за секрет.

Фиг. 8a): Редон дренажът трябва да бъде въведен в Y-образния конектор до минималната дълбочина, отбелязана с пунктирна линия.

Фиг. 8б) Свързващият елемент на бутликата за секрет трябва да бъде въведен в Y-образния конектор до минимална дълбочина от 17 mm.

Всмукването се извършва с помощта на **медицинска вакуумна помпа с променлива скорост**, реф. MTG19116 (не се доставя в комплекта).

Всмукването се извършва, ако е възможно, при ендоскопска проверка на гъбата при **отрицателно налягане от 50 до 125 mmHg (вижте предпазните мерки!)**.

2 Endo-SPONGE® Pump, реф. 5526650 (не се предоставя в комплекта). Свържете контейнера за еднократна употреба на Endo-SPONGE® Pump, реф. 5526653 (не се предоставя в комплекта), който включва смукателна тръба с Y-образен конектор (Фиг.9).

Изпълнявайте инструкциите за Употреба на Endo-SPONGE® Pump.

Редон дренажът трябва да бъде въведен в Y-образния конектор до минималната дълбочина, отбелязана с пунктирна линия (Фиг. 10).

Всмукването се прилага като се използва **Endo-SPONGE® Pump**, реф. 5526650 (не се предоставя в комплекта).

След като източникът на вакуум се свърже с Eso-SPONGE се извършва всмукване, ако е възможно, при ендоскопска проверка на гъбата при **отрицателно налягане от 50 до 125 mmHg (вижте предпазните мерки!)**.

Системата трябва да се проверява редовно.

Изваждайте гъбата само през устата и никога през носа (Фиг. 11)

2 Превантивна терапия

За да вкарате една Eso-SPONGE® с цел предотвратяване на анастомозно изтичане, следвайте описаната по-горе система за вкарване, но поставете края на придвижващата тръба на мястото на анастомозата и освободете гъбата.

Гъбата трябва да бъде позиционирана на мястото на анастомозата (Фиг. 12) и трябва да бъде свързана към източника на вакуум, MV1 нисковакуумната помпа (не се предоставя в комплекта) или Endo-SPONGE® Pump (не се предоставя в комплекта), при отрицателно налягане 75 mmHg, както е описано по-горе. Оставете гъбата за 4 – 6 дни и я извадете.

Отстраняване на Eso-SPONGE® перорално

1 Изключете Eso-SPONGE® от помпата (изпълнете Инструкциите за употреба за MV1 нисковакуумна помпа и Endo-SPONGE® Pump). Ако дренажът излиза през устата, а не през устната кухина, той трябва да се прекара отново през носа (Фиг. 9).

2 При наличие на дренаж Eso-SPONGE®, използвайте предоставения комплект за напояване, за да иригирате кухината на раната, като използвате приблизително 20 ml разтвор на Рингер или 0,9% физиологичен разтвор, повторете три пъти. Използвайте плъзгачата се скоба, за да свиете дренажната тръба, за да избегнете разливане.

3 Отстраняване на Eso-SPONGE® перорално:

- Издърпайте внимателно, с прекъсвания и с нарастваща сила дренажната тръба, докато гъбата се освободи от кухината (загуба на съпротивление).

- След като освободите гъбата, продължете да дърпате внимателно, за да я извадите през устата.

4 Проверете дали гъбата е цяла.

5 Изследвайте третиранията кухина с ендоскопа, за да проверите за остатъци от гъбата и да документирате успеха на лечението. Ако трябва да вкарате нова Eso-SPONGE®, измерете отново размера на кухината, за да определите размера на новата гъба, както е описано на Фиг. 1.

6 Препоръчваме продължителна употреба на Eso-SPONGE®, докато дължината на кухината не бъде намалена до по-малко от 2 cm, а диаметърът до по-малко от 1 cm. Не използвайте лечението с Eso-SPONGE® за повече от 30 дни.

Предупреждения

- Дренажната гъба на Eso-SPONGE® е направена от пластмасови материали и е съвместима с ЯМР. **Вж. Предпазни мерки.**

- Гъбата може да се повреди при промяна на формата ѝ и/или отстраняване, създавайки остатъчни частици от гъба.

- Остатъчните частици от гъбата могат да причинят образуване на фистула, реакции на чуждо тяло. Възможна нужда от хирургично отстраняване.

- Поставянето на гъбата директно върху нервите и сърцето е забранено

или трябва да се изключи.

- В случай на увредени съдове в областта на хранопровода приложението на Eso-SPONGE® с вакуумна помпа може да причини тежки кръвоизливи в редки случаи, които могат да доведат до смърт на пациента.

- Eso-SPONGE® не трябва да се използва в отвори на тялото, различни от посочените.

- Поради основното заболяване повечето пациенти имат локализирана инфекция, която може да доведе до сепсис (т. е. перитонит, некроза...).

- Eso-SPONGE® могат да се използват само в комбинация с източниците за вакуум, споменати по-долу:

- Система с нисък вакуум, модел MV1, реф. MTG19116 (не е включена) в комбинация с бактериален филтър, реф. MTG18022 (не е включена) и събирателен контейнер, реф. MTG18032 (не е включен).

- Endo-SPONGE® Pump, реф. 5526650 (не е включена) в комбинация с контейнер за еднократна употреба за Endo-SPONGE® Pump, реф. 5526653 (не е включен).

Предпазни мерки

- Трябва да се вземат мерки дренажната гъба да не е свързана с помпата по време на изследването с ЯМР, както и да няма никаква метална скъба или метално парче, използвано за залепване или фиксиране на дренажната тръба към пациента.

- Това лечение трябва да се извършва само от опитни лекари с практика както в интервенционалното лечение на горния стомашно-чревен тракт, като се използва гъвкава ендоскопия, така и като цяло при терапия на рани с отрицателно налягане.

- Частичите и остатъците от гъба се получават, когато гъбата се изрязва. Гъбата трябва да бъде изрязана (например с ножичка или скалпел) на подходящо разстояние от пациента и в подходяща среда, в която е разрешено наличието на частици.

- След изрязване на гъбата всички остатъци и частици трябва да бъдат отстранени от повърхността чрез потупване на гъбата, събрани и изхвърлени по подходящ начин.

- Когато придавате друга форма на гъбата, уверете се, че няма остри ръбове или точки и я закръглете, в противен случай те могат лесно да се откъснат по време на отстраняването ѝ. След изрязване не трябва да има разрез в гъбата или в дренажната тръба.

- При скъсяване на дължината на гъбата скъсете също и дренажната тръба. Гъбата трябва да стърчи най-малко 3 mm от края на дренажната тръба.

- Трябва да се осигури предписаното отрицателно налягане (50 до 125 mmHg).

- Времето на задържане зависи от локалната клинична ситуация. Ако е приложимо, се препоръчва да се коригира времето на смяна на гъбата в зависимост от количеството остатъци и нарастването на гранулиращата тъкан.

- За лечение на течове и перфорации се препоръчва време на задържане 48 часа; повече от 72 часа трябва да се изключи поради риск от запушване или сриване на грануляционна тъкан в гъбата; в резултат на това гъбата може повече да не може да осигури ефективно лечение или да се разкъса по време на отстраняването, оставяйки част от нея в областта на приложение и вградена в грануляционна тъкан. Ако това се случи, трябва да се използва ендоскопска примка за отделяне на гъбата от забикалящата я тъкан с цел нейното отстраняване.

За превантивната употреба не превишавайте времето на престой от 6 дни.

- Преди прилагане трябва да се извърши подходяща процедура за образна диагностика, за да се изключи абсцес в областта на раната, който може да се лекува само чрез хирургична или интервенционална процедура и който не може да се лекува с Eso-SPONGE®.

- Гъбата не трябва да се отстранява през носа.

- Изтичането на секрет трябва да се следи и да се проверява количеството. Изтичането на секрет обикновено започва веднага. Ако случат не е такъв, трябва да се проверят връзката между Eso-SPONGE® и помпата и настройките на помпата.

- Всички изделия са изделия за еднократна употреба освен източниците на вакуум (MV1 нисковакuumна помпа и Endo-SPONGE® Pump).

- Всички изделия трябва да се използват само, ако опаковката не е повредена.

- Внимавайте да не повредите обвивката на ендоскопа

- Повреда на кабелите на ендоскопа може да стане в случай на прекомерно огъване на гъбавия дистален край в придвижващата тръба.

- Устройството Eso-SPONGE не трябва да се прилага след срока на годност, отбелязан на етикета.

- Не използвайте повторно Eso-SPONGE, това е устройство за еднократна употреба.

Нежелани реакции

- Ерозия на структури, съседни на гъбата (напр. медиастинални съдове, мембранозна стена на трахеята и белите дробове, белодробна артерия, белодробна вена, аорта, вена кава, лимфни съдове, сърце)

- Увреждане и перфорации в областта на подстъпите (уста кухня, хранопровод, фаринкс, нос)

- Разместване на гъбата

- Пост-интервенционна стриктура/стеноза

- Кървене, което в зависимост от състоянието на пациента може да доведе до обилно кървене или смърт

Стерилност

Eso-SPONGE® се доставя стерилна. Eso-SPONGE® се стерилизира с етиленов оксид и е забранено да се стерилизира повторно. Използвайте Eso-SPONGE®, само ако опаковката не е повредена. Трябва да се провери липсата на канали по дължина на уплътнението на стерилната бариерна система, както и липсата на перфорации върху нея преди употреба. В случай на установяване на такива дефекти изделието трябва да се изхвърли по препоръчителния начин.

Съхранение

Съхранявайте Eso-SPONGE® на стайна температура. Не излагайте на високи температури за продължителни периоди от време. Използвайте продукта само, ако е съхраняван правилно.

Изхвърляне на устройството

„След приключване на третирането различните компоненти на Eso-SPONGE трябва да се изхвърлят в специални контейнери. Потребителят е длъжен да определи дали материалът за изхвърляне е опасен съгласно федералните, щатските и местните разпоредби. Изхвърлете съдържанието и контейнера, за да спазите приложените местни, държавни, национални и международни разпоредби“.

Информация за потребителя/пациента

В случай на сериозен инцидент във връзка с Eso-SPONGE® той трябва да бъде докладван на производителя и на компетентния орган на държавата-членка, в която е установен потребителят и/или пациентът.

Обща информация

Последна редакция: Септ. 2023 г.

Návod k použití

Eso-SPONGE®



Popis produktu

Eso-SPONGE je zařízení pro endoskopickou podtlakovou terapii (EVT), minimálně invazivní způsob léčby a prevence anastomotických úniků a léčby perforací v horním gastrointestinálním traktu* (horní GIT).

**Označení horní gastrointestinální trakt se vztahuje na jícen, žaludek a dvanáctník, endoskopicky přístupný v rozsahu délky trubice.*

Systém Eso-SPONGE se skládá z drenážní trubice s připojeným polyuretanovým tamponem s otevřenými póry, spojovacího systému (Dil Y), aplikačního systému (polyuretanový zavaděč, tlačný prvek) a oplachovací sady (injekční stříkačka a dilatátor).

Drenáž se skládá z prvku Redon Drainage (12 CH) s tamponem s otevřenými póry připevněným k jejímu konci. Oblast drenážní trubice v tamponu má po straně perforované otvory. Velikost tamponu na drenážní trubici lze sestříhnout na velikost vhodnou pro příslušnou aplikaci.

Aplikační systém Eso-SPONGE se skládá ze dvou koaxiálně uspořádaných trubic, zavaděcí trubice ze silikonu (převlečná trubice) a vnitřní pevnější trubice s držadlem (tlačný prvek). Lumen převlečné trubice je o něco větší než vnější průměr aplikovaného endoskopu a slouží jako vedení při zavádění systému tamponu. Tlačný prvek se používá k tlačení tamponu vpřed a k jeho umístění.

Se systémem Eso-SPONGE jsou kompatibilní dva různé zdroje podtlaku: Nízkovakuumová MV1 pumpa a Endo-SPONGE® Pump. Spojovací systém se může lišit v závislosti na použitém zdroji podtlaku.

Eso-SPONGE dodává PVC díl ve tvaru Y s dvojitým vypouštěcím konektorem na jednom konci a otvorem na druhém konci dílu ve tvaru Y, který umožňuje připojení ke sběrné láhvi nízkovakuové pumpy MV1.

Pokud je jako zdroj podtlaku použita Endo-SPONGE® Pump, drenážní tampon Redon je k vývěvě připojen použitím dílu ve tvaru Y připevněného k sací trubici, která je součástí jednorázové nádoby Endo-SPONGE® Pump.

Obsah

- Eso-SPONGE, houba s otevřenými póry vyrobená z PUR (ø 24 x 55 mm) s drenáží Redon 12 CH, med. PVC, délka 1028 mm
- Tlačný prvek, ABS + PVC (vložený do převlečné trubice, před použitím je třeba jej oddělit)
- Jedna převlečná trubice v soupravě
 - Silikonová trubice, délka 563 mm
 - Kuželově zkosyený a zaoblený hrot
 - Dostupné 2 velikosti:
 - Vnitřní průměr 13 mm, vnější průměr 17 mm (objednací číslo soupravy 5526550)
 - Vnitřní průměr 15 mm, vnější průměr 19 mm (objednací číslo soupravy 5526540)
- Proplachovací souprava obsahuje:
 - Injekční stříkačku o objemu 20 ml
 - Dilatátor: komponentu z PP, která usnadňuje proplachování drenáže.
- Boční svorka: komponentu z PE, která se používá k zajištění Redonovy drenáže při vyjímání systému Eso-SPONGE
- Konektor ve tvaru Y k připojení k lékařské nízkovakuové vývěvě s proměnnou rychlostí (MV1)
- Výstražné upozornění (červené)

Není součástí balení:

- Žaludeční trubice 16 CH
- Zdroj podtlaku:
 - Nízkovakuová vývěva MV1, (ref. MTG19116): vakuová pumpa pro zdravotnická zařízení s nastavitelným sacím výkonem, která je určena pro vnitřní použití a poskytuje stálý sací tlak 50-200 mmHg. Navíc je nutné objednat bakteriální filtr (ref. MTG18022) a lahvičku na sekreci (ref. MTG18032).
 - Endo-SPONGE® Pump (ref. 5526650) a jednorázová nádoba Endo-SPONGE®, (ref. 5526653) – nádoba pro zdravotnická zařízení s nastavitelným sacím výkonem a nádobka se sací trubicí a konektorem Y. Tato pumpa je určena k použití pro vnitřní aplikace poskytující konstantní podtlak 10-200 mmHg.
- Sterilní hydrogel na bázi glycerolu
- Standardní nebo terapeutický gastrooskop
- Další endoskopické příslušenství k použití podle uvážení lékaře.

Použité materiály

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

Mechanismus účinku

Přístroj Eso-SPONGE používá podtlak skrze přirozený otvor (ústa) ke kontrole lokálních infekcí a umožňuje sekundární hojení perforací nebo úniků v intrakavitálních a intraluminálních místech horního GIT. Podtlak se používá k získání požadovaného účinku podobného tomu, který byl pozorován při léčbě povrchových ran.

Indikace k použití

– Léčba anastomotických úniků nebo perforací v horním gastrointestinálním traktu* pomocí podtlaku, včetně intraluminální nebo intrakavitární terapie parazofoagální a mediastinální septické ohnisko nebo endoskopicky dostupné lokalizované abscesy.

– Preventivní terapie ke snížení rizika anastomotických úniků v horním gastrointestinálním traktu*.

**Označení horní gastrointestinální trakt se vztahuje na jícen, žaludek a dvanáctník, endoskopicky přístupný v rozsahu délky převlečné trubice.*

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

Jelikož nejsou k dispozici žádné klinické důkazy pro použití systému Eso-SPONGE u těhotných a kojících žen, není systém Eso-SPONGE indikován ani pro použití během těhotenství a kojení.

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

Kontraindikace

Kontraindikace odvozené ze zamýšleného použití výrobku

- Rány po maligních tumorech
 - Nekrotické tkáně/gangréna
 - Neléčená osteomyelitida
 - Porucha srážlivosti krve
 - Léčba antikoagulačními nebo antiagregačními látkami v terapeutické dávce
 - Generalizovaná peritonitida nebo sepse
 - Krvácející varixy jícnu
 - Umístění tamponu přímo na hlavní cévy
- Kontraindikace odvozené ze zbytkových rizik
- Použití systému Eso-SPONGE je kontraindikováno u pacientů se známou citlivostí nebo alergiemi na kteroukoli z jeho součástí (podrobnosti o názvech součástí najdete v části „Použité materiály“).
 - Při použití přístroje ve specifických skupinách pacientů (například osoby malého vzrůstu) je třeba brát v úvahu jeho rozměry.

Způsob použití

1. Léčba anastomotických úniků

V systému Eso-SPONGE je tampon připojen k podtlaku 125 mmHg pomocí drenážní hadice. Velikost tamponu je přizpůsobena dutině. Tampony je třeba měnit každých 48-72 hodin, dokud se nevytvoří granulovaná tkáň. Terapie se zastaví, pokud defekt dosáhne velikosti, která je příliš malá pro další zasunutí tamponu, nebo dokud se dutina zcela neuzavře nebo nezhroutí.

Aplikace systému Eso-SPONGE

Pacienta připravte na endoskopii standardními postupy a vysvětlíte mu léčebný postup a všechna související rizika.

K léčbě se doporučuje intrakavitární terapie:

Před použitím systému lze dutinu rány (intrakavitární nebo intraluminální prostor) vyčistit vhodnými metodami, jako je vyplachování Ringerovým roztokem. Dutina rány by měla být měřena (délka a průměr) vhodným endoskopem o průměru kompatibilním s převlečnou trubicí. Odstraňte výstražné upozornění z drenáže tamponu.

V případě potřeby ustříhnete tampon nůžkami nebo ho oříznete skalpelem na potřebnou velikost; velikost přizpůsobte tak, aby byla o něco menší než změněná dutina. Ostříhnout nebo oříznout lze délku i průměr tamponu; při zkrácení délky tamponu je třeba se ujistit, že vnitřní drenáž není odkrytá; pokud vidíte drenáž, odříznete ji tak, aby byla přibližně o 3 mm kratší než tampon, ujistěte se, že je tampon v kontaktu s tkání.

Vyberte pružný endoskop odpovídající velikosti; měl by být o něco menší než lumen převlečné trubice. Nejdříve umístěte převlečnou trubici s nezužou stranou nad endoskop. Ponechte převlečnou trubici u distální části endoskopu.

Zasuňte endoskop a změňte dutinu rány (délka a průměr), abyste mohli určit požadovanou délku a průměr tamponu. (Obr.1).

Upravte tvar tamponu (viz preventivní opatření!).

V případě potřeby ustříhnete tampon nůžkami nebo ho oříznete skalpelem na potřebnou velikost, velikost přizpůsobte tak, aby byla o něco menší než změněná dutina. Ostříhnout nebo oříznout lze délku i průměr tamponu; při zkrácení délky tamponu je třeba se ujistit, že vnitřní drenáž není odkrytá;

pokud vidíte drenáž, odřízněte ji tak, aby byla přibližně o 3 mm kratší než tampon, ujistěte se, že je tampon v kontaktu s tkání.

Zatlačte převlečnou trubici přes endoskop a zavádějte převlečnou trubici pod vizuální kontrolou pomocí endoskopu jako vodítka, dokud nebude konec převlečné trubice (kónický konec) blízko konce dutiny; ponechte dostatek místa pro rozvinutí tamponu. (Obr.2)

Pokud je vstup do dutiny příliš malý na to, aby do něj mohla proniknout převlečná trubice, použijte podle uvážení lékaře endoskopický balonek k dilataci vstupu, dokud nezíská převlečná trubice přístup do dutiny.

Pevně přidrže převlečnou trubici rukou a vyjměte endoskop. Poté, co ponecháte převlečnou trubici v požadované poloze, umístěte drén tamponu dovnitř tlačnou trubici a vložte tampon předem impregnovaný sterilním hydrogelem na bázi glycerolu (není součástí soupravy), přičemž držte převlečnou trubici pevně na místě. (Obr. 3)

K posouvání tamponu dopředu použijte tlačný prvek. Jakmile tampon dosáhne konce převlečné trubice (kontrolujte značku na tlačném prvku), postupujte jemně, dokud se tampon nevyvnofí z převlečné trubice, po uvolnění tamponu klesne odpor při jeho posouvání.

Převlečnou trubici a tlačný prvek vytáhněte současně. (Obr. 4) Aby nedošlo k přemístění tamponu, doporučuje se systém Eso-SPONGE posunout dopředu tlačným za stranu drenáže uvnitř kanálu tlačného prvku a tampon jemně vysunout. Tampon nyní expanduje v dutině úniku.

Po vnytí tlačného prvku a převlečné trubice zkontrolujte polohu tamponu pomocí endoskopu, abyste se ujistili, že tampon nezměnil polohu. Drenážní trubice se vždy umísťuje ústy.

Na podporu účinného uzavření dutiny je vhodné umístit tampon dovnitř dutiny tak, aby jeho zadní strana byla mírně viditelná z lumen. (Obr. 5)

V případě hlubokých dutin vložte tampon na dno, dokud nebude dno dutiny vypadat čistě a granulovato; poté ho umísťte do blízkosti otvoru úniku, jak je popsáno výše. Při následujících výměnách tamponu postupně zmenšujte jeho délku a průměr.

Alternativně k transorální drenáži může být u intubovaných pacientů umístěna drenáž odsávaná také transnazálně.

Nasuněte žaludeční trubici 16 CH (není součástí soupravy) dovnitř nosem a ven ústy. K uchopení žaludeční trubice v hlitanu lze použít například kleště Magill. Poté se odřízne atraumatický hrot. (Obr. 6a)

Připojte drenáž k žaludeční trubici před ústy. (Obr. 6b)

Vytáhněte kombinované trubice nosem.

Odpojte žaludeční trubici. (Obr. 6c)

V následující části je popsána kombinace dvou různých zdrojů podtlaku:

1 Nízkovakuumá pumpa MV1, č. výrobku. MTG19116 (není součástí sady). Connect the filter, Ref MTG18022 (not supplied in the set) via Luer Lock to the pump and the tube from the secretion bottle, Ref MTG18032 (not supplied in the set) to the filter. (Fig. 7) Připojte filtr, ref. MTG18022 (není součástí soupravy) přes Luer Lock k pumpě a trubici z láhve na sekret, ref. MTG18032 (není součástí soupravy) k filtru. (Obr. 7)

Postupujte podle návodu k použití nízkovakuumé vývěvy, model MV1.

K připojení drenáže k trubici láhve na sekret použijte speciální konektor ve tvaru Y.

Obr. 8a): Do konektoru tvaru Y musí být zasunuta drenáž Redon do minimální hloubky označené přerušovanou čarou.

Obr. 8b) Připojení láhve na sekret musí být zavedeno do konektoru tvaru Y do hloubky nejméně 17 mm.

Odsávání se provádí pomocí lékářské vývěvy s proměnnou rychlostí, ref. MTG19116 (není součástí soupravy).

Je-li to možné, odsávání se aplikuje pod endoskopickou kontrolou tamponu při podtlaku 50 až 125 mmHg (viz preventivní opatření!).

2 Vývěva Endo-SPONGE® Pump, č. výrobku. 5526650 (není součástí sady). Připojte jednorázovou nádobku vývěvy Endo-SPONGE® Pump, č. výrobku. 5526653 (není součástí sady), která obsahuje sací trubici s konektorem ve tvaru Y (obr. 9).

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

Drenáž Redon musí být zavedena do spojky ve tvaru Y do minimální hloubky vyznačené přerušovanou čarou (obr. 10).

Odsávání se provádí při použití vývěvy Endo-SPONGE® Pump, č. výrobku. 5526650 (není součástí sady).

Jakmile je k prostředku Eso-SPONGE připojen zdroj podtlaku, provede se odsávání, pokud je to možné pod endoskopickou kontrolou tamponu při podtlaku 50 až 125 mmHg (viz preventivní opatření!).

Systém je třeba pravidelně kontrolovat.

Tampon vyjměte vždy pouze ústy a nikdy nosem (obr. 11).

2 Preventivní terapie

Chcete-li vložít systém Eso-SPONGE jako prevenci anastomotického úniku, postupujte podle výše uvedeného popisu zaváděcího systému, ale konec

převlečné trubice umístěte na místo anastomózy a uvolněte tampon.

Tampon musí být umístěn v místě anastomózy (obr. 12) a musí být připojen ke zdroji podtlaku, nízkovakuumé pumpy MV1 (není součástí soupravy) nebo k vývěvě Endo-SPONGE® Pump (není součástí soupravy), při podtlaku 75 mmHg, jak bylo popsáno výše.

Houbičku ponechejte na místě po dobu 4-6 dní a poté ji vyjměte.

Vnytí systému Eso-SPONGE ústy

1 Odpojte Eso-SPONGE od odsávajícího zařízení (postupujte podle návodu k použití nízkovakuumé vývěvy MV1 a vývěvy Endo-SPONGE® Pump). Pokud odsávané tekutiny opouštějí pacienta spíše nosní než ústní cestou, musí se znovu protáhnout ústy (obr. 9).

2 Je-li drenáž Eso-SPONGE umístěna, použijte vylučovací sadu k vyláchnutí dutiny rány pomocí přibližně 20 ml Ringerova roztoku nebo 0,9 % fyziologického roztoku, opakujte třikrát. Pomocí posuvné svorky zajistěte drenážní trubičku, aby nedošlo k úniku tekutiny.

3 Vnytí systému Eso-SPONGE ústy:

- Opatrně, přerušované a se zvyšující se silou vytahujte drenážní trubici, dokud se tampon neuvolní z dutiny (ztráta odporu).

- Po vytažení tamponu pokračujte a jemně vytahujte tampon ústní cestou.

4 Zkontrolujte, zda je tampon ve vcelku.

5 Zkontrolujte léčenou dutinu endoskopem, zda neobsahuje zbytky tamponu, a zdokumentujte úspěšnost léčby. Pokud potřebujete vložit nový tampon Eso-SPONGE, změřte velikost dutiny a určete velikost nového tamponu, jak je popsáno na obr. 1.

6 Doporučujeme pokračovat v používání systému Eso-SPONGE, dokud délka úniku neklesne pod 2 cm a průměr na méně než 1 cm. Systém Eso-SPONGE nepoužívejte k léčbě déle než 30 dnů.

Varování

- Drenážní houbička systému Eso-SPONGE je vyrobena z plastů a je kompatibilní s MR. Viz preventivní opatření.

- Tampon může při úpravách tvaru a/nebo vyjímání utrpět poškození, čímž vzniknou zbytečné části tamponu.

- Zbytekové části tamponu mohou způsobit vznik píštěle, reakce na cizí těleso. Může vzniknout nutnost chirurgického odstranění.

- Umísťovat houbičku přímo na nervy a srdce je zakázáno a je třeba to zcela vyloučit.

- V případě poškozených cév v oblasti jícnu může použití tamponu Eso-SPONGE s vývěvou způsobit ve vzácných případech vážné krvácení, které může vést až ke smrti pacienta.

- Systém Eso-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, nekroza...).

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

- Nízkovakuumý systém – model MV1, č. výrobku. MTG19116 (není součástí dodávky) v kombinaci s antibakteriálním filtrem, č. výrobku. MTG18022 (není součástí dodávky) a sběrnou lahví, č. výrobku. MTG18032 (není součástí dodávky).

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

Preventivní opatření

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

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

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

- Po rozříznutí tamponu musí být z povrchu tamponu odstraněny všechny zbytky a částice poklepáním, 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 vyjímání tamponu snadno odliomit. Po úpravě tvaru nesmí být na tamponu a na drenážní trubici žádné zářezy.

- Při zkracování tamponu zkrátte také drenážní trubici. Tampon musí přechívat konec drenážní trubice alespoň o 3 mm.

- Musí být zajištěn předepsaný podtlak (50 až 125 mmHg).

- Doba použití závisí na situaci na místní klinice. Pokud je to možné,

doporučuje se upravit dobu výměny tamponu v závislosti na množství buněčného odpadu a růstu granulační tkáně.

- Při léčbě prosakování a perforaci se doporučuje doba setrvání 48 hodin; více než 72 hodin musí být vyloučeno z důvodu rizika ucpání nebo přerůstání granulační tkáně do houbičky, v důsledku čehož by houbička nemohla nadále poskytovat účinnou léčbu nebo by se mohla při vyjímání rozpadnout a část z ní by mohla zůstat v oblasti použití a zanořena do granulační tkáně. Pokud by k tomu došlo, musí být použita endoskopická smyčka k oddělení tamponu od okolní tkáně a jeho odstranění.

Při preventivním používání nepřekračujte dobu léčby 6 dnů.

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

- Tampon nesmí být vyjímán nosem.

- Odtok sekretu musí být sledován a musí být kontrolováno jeho množství.

Drenáž sekretu obvykle začíná okamžitě. Není-li tomu tak, zkontrolujte připojení systému Eso-SPONGE a vývěvy a také nastavení vývěvy.

- Veškeré součásti jsou určeny k jednorázovému použití s výjimkou zdrojů podtlaku (nizkovakuová vývěva MV1 a vývěva Endo-SPONGE® Pump).

- Veškeré položky lze použít pouze v případě, že obal je nepoškozený.

- Dbejte, abyste nikdy nepoškodili plášť endoskopu.

- K poškození kabelů endoskopu může dojít v případě nadměrného ohybu pružného distálního konce uvnitř převlečné trubice.

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

- Systém Eso-SPONGE je určen k jednorázovému použití a nelze ho používat opakovaně.

Nežádoucí účinky

- Eroze struktur sousedících s tamponem (např. mediastinální cévy, membránová stěna průdušnice a plic, plicní tepna, plicní žíla, aorta, dutá žíla, lymfatické cévy, srdce)

- Poškození a perforace v oblasti přístupů (ústní dutina, jícen, hltan, nos)

- Změna polohy tamponu

- Postintervenční zúžení/stenóza

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

Sterilizace

Systém Eso-SPONGE se dodává sterilní. Systém Eso-SPONGE se sterilizuje ethylenoxidem a nesmí se opakovaně sterilizovat. Systém Eso-SPONGE použijte pouze v případě, že je obal nepoškozený. **Před použitím** je třeba zkontrolovat nepřítomnost kanálů podél těsnění sterilního bariérového systému stejně jako nepřítomnost perforace částí systému. V případě zjištění takových závad je třeba prostředek doporučeným způsobem zlikvidovat.

Uskladnění

Systém Eso-SPONGE skladujte při pokojové teplotě. Systém nevystavujte po delší dobu extrémním teplotám. Výrobek používejte, pouze pokud byl správně skladován.

Likvidace zařízení

„Po ukončení chirurgického zákroku je třeba jednotlivé součásti prostředku Eso-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 nádobu zlikvidujte v souladu s platnými místními, státními, národními a mezinárodními předpisy.“

Informace pro uživatele/pacienta

V případě, že v souvislosti s použitím systému Eso-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 informace: Zář 2023

Brugsvejledning



Eso-SPONGE®

Beskrivelse af produktet

Eso-SPONGE er et produkt, der er beregnet til endoskopisk vakuumterapi (EVT). EVT er en minimalt invasiv metode til behandling og forebyggelse af anastomoselækager og til behandling af perforeringer i den øvre gastrointestinalkanal* (øvre GIT).

**Den øvre gastrointestinalkanal refererer til oesophagus, mavesækken og duodenum, der kan nås med endoskop inden for overtubens længde.*

Eso-SPONGE systemet består af en drænslange med en påmonteret polyurethansvamp med åbne porer, et tilslutningssystem (Y-stykke), et anlæggesystem (overtube, skubber) og et skyllesæt (sprøjte og dilator). Drænet er et Redon-dræn (12 Ch) med polyurethansvampen med åbne porer monteret for enden. Den del af drænslangen, der befinder sig i svampen, har perforerede huller i siden. Svampen på drænslangen kan klippes til i størrelse, så den passer til de forskellige anvendelser.

Eso-SPONGE anlæggesystemet består af to koaksialt arrangerede slanger, indføringsslangen, der er fremstillet af silicone (overtuben), og den indvendige, mere stive 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 Eso-SPONGE: MV1 lavvakuumpumpe og Endo-SPONGE® Pump. Afhængig af vakuumbilden kan tilslutningssystemet variere.

Eso-SPONGE leveres med et Y-formet PVC-stykke med en dobbelt-drænkobling i den ene ende og et hul i den anden ende af det Y-formede stykke, hvilket muliggør tilslutning til opsamlingsflasken på MV1 lavvakuum pumpen.

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

Indhold

1. Eso-SPONGE, PUR-svamp med åbne porer (ø 24 x 55 mm) med 12 Ch. Redon-dræn, med. PVC, 1028 mm langt
2. Skubber, ABS + PVC (placeret i overtuben, skal adskilles før brug)
3. En overtube pr. sæt
 - Silikoneslange, 563 mm lang
 - Konisk og afrundet spids
 - 2 størrelser tilgængelige:
 - Indvendig diameter 13 mm, udvendig diameter 17 mm (sættetets artikelnummer 5526550)
 - Indvendig diameter 15 mm, udvendig diameter 19 mm (sættetets artikelnummer 5526540)
4. Skyllesæt bestående af:
 - 20 ml sprøjte
 - Dilator: Komponent af PP, der anvendes til at lette skylning af drænet.
5. Gildeklemme: komponent af PE, der anvendes til at afklemme Redon-drænet, når Eso-Sponge fjernes.
6. Y-formet kobling til tilslutning af medicinsk lavvakuumpumpe med variabel hastighed (MV1)
7. Advarselsbesked (rød)

Medfølger ikke:

- 1 16 Ch gastrisk sonde
- 2 Vakuumbilde:
 - a) MV1 lavvakuumpumpe (Ref. MTG19116): Medicinsk vakuumpumpe med variabel hastighed, beregnet til intern anvendelse til etablering af et konstant negativt tryk på 50-200 mmHg. Yderligere bakteriefiltre (Ref. MTG18022) og sekretionsflasker (Ref. MTG18032) kan bestilles.
 - b) Endo-SPONGE® Pump (Ref. 5526650) og engangsbeholder til Endo-SPONGE® Pump, (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 10-200 mmHg.
- 3 Steril hydrogel baseret på glycerol
- 4 Standard eller terapeutisk gastroskop
- 5 Yderligere endoskoptilbehør til anvendelse i henhold til lægens skøn

Anvendte materialer

Acrylonitrilbutadienstyren (ABS), polyvinylchlorid (PVC), polyurethan (PUR), polyethylenterephthalat (PET), hydrogel, silicone, polyetylen (PE), polypropylen (PP), isoprenrummi

Virkningsmåde

Eso-SPONGE bruger undertryk, der leveres gennem en naturlig åbning (munden), til at kontrollere lokale infektioner, og muliggør sekundær heling af intrakavitære og intraluminal perforeringer eller lækager i den øvre GIT. Der påføres undertryk for at opnå den ønskede effekt, der svarer til det, der ses ved behandlingen af overfladiske sår.

Indikationer for brug

- Behandling af anastomoselækager eller perforeringer i den øvre gastrointestinalkanal* ved hjælp af undertrykkerapi herunder intraluminal eller intrakavitær behandling af paraoesophagealt og mediastinalt septisk fokus eller lokaliserede abscesser, der kan nås med endoskop.

- Forebyggende behandling for at nedbringe risikoen for anastomoselækager i den øvre gastrointestinalkanal*.

**Den øvre gastrointestinalkanal refererer til oesophagus, mavesækken og duodenum, der kan nås med endoskop inden for overtubens længde.*

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

Da der derudover ikke findes nogen klinisk evidens fra brugen af Eso-SPONGE hos gravide og ammende kvinder, er Eso-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 øvre gastrointestinalkanal ved hjælp af fleksibel endoskopi og sårbehandling ved hjælp af undertryk i almindelighed.

Kontraindikationer

Kontraindikationer, der vedrører enhedens tilsigtede formål

- Ondartede tumorsår
 - Nekrotisk væv/gangræn
 - Ubehandlet osteomyelitis
 - Blodkoaguleringsforstyrrelser
 - Behandling med antikoagulerende eller tromboocythæmmende stoffer ved terapeutiske doser
 - Generaliseret peritonitis eller sepsis
 - Blødende oesophagusvaricer
 - Placering af svamp direkte over større kar
- Kontraindikationer, der vedrører residualrisici
- Eso-SPONGE er kontraindiceret hos patienter med kendt overfølsomhed eller allergi over for enhver af systemets dele (se under Anvendte materialer for oplysninger om navnene på systemets dele).
 - Enhedens dimensioner bør tages i betragtning ved brug til bestemte patientgrupper (fx personer, der er små af bygning).

Anvendelsesmåde

1 Behandling af anastomoselækager

I Eso-SPONGE systemet slutes svampen til et undertryk på 125 mmHg via en drænslange. Svampens størrelse tilpasses til kavitetten. Svampene skal skiftes hver 48-72 timer indtil der er blevet dannet granulationsvæv. Behandling afbrydes, så snart defekten har nået en størrelse, som er for lille til, at der kan indføres yderligere svampe, eller når kavitetten er helt lukket eller kollapsede.

Indføring af Eso-SPONGE

Klargør patienten til endoskopi efter gældende praksis og forklar behandlingen og alle forbundne risici.

Til behandling anbefales den intrakavitære terapi:

Før behandlingen kan sårkaviteten (det intrakavitære eller intraluminal rum) rengøres ved hjælp af egnede metoder som f.eks. skylning med Ringers opløsning. Sårkaviteten skal måles (længde og diameter) med et egnet endoskop med en diameter, der er kompatibel med overtuben. Fjern advarselsmeddelelsen fra svampens Redon-dræn.

Klip svampen til i størrelse med en saks eller skalpel, hvis dette er nødvendigt. Svampen skal være en smule mindre end den målte kavitet. Svampen kan tilskræres både i længde og diameter. Ved afkortning af længden skal det sikres, at drænet inde i svampen ikke blotlægges. Hvis drænet er synligt, skal det afkortes, så det er cirka 3 mm kortere end svampen. Sørg for, at svampen er i kontakt med vævet.

Vælg et fleksibelt endoskop af passende størrelse. Det skal være en smule mindre end overtubens lumen. Først skal overtuben anbringes med den koniske ende over endoskopet. Lad overtuben sidde på endoskopets distale del. Før endoskopet ind, og mål sårkaviteten (længde og diameter) for at bestemme svampens påkrævede længde og diameter. (Fig. 1).

Tilpas svampen (se Forholdsregler).

Klip svampen til i størrelse med en saks eller skalpel, hvis dette er nødvendigt. Svampen skal være en smule mindre end den målte kavitet. Svampen kan tilskræres både i længde og diameter. Ved afkortning af længden skal det sikres, at drænet inde i svampen ikke blotlægges. Hvis drænet er synligt, skal det

afkortes, så det er cirka 3 mm kortere end svampen. Sørg for, at svampen er i kontakt med vævet.

Skub overtuben over endoskopet, og før overtuben ind under visuel kontrol med endoskopet som guide, indtil overtubens spids (koniske ende) nærmer sig enden på kaviteten, og således at der er plads nok til at anlægge svampen. (Fig. 2)

Hvis adgangen til kaviteten er for snæver til at overtuben kan komme ind, kan der efter lægens skøn anvendes en endoskopisk ballon til at dilaterer adgangen, indtil overtuben kan komme ind.

Hold overtuben fast med hånden og udtag endoskopet. Så snart overtuben befinder sig på det ønskede sted, placeres svampens dræn i skubberen, hvorefter svampen, som forinden er blevet vædet med sterile hydrogel baseret på glycerol, (medfølger ikke i sættet), mens overtuben holdes fast på plads. (Fig. 3).

Anvendelse af skubber til fremføring af svampen. Så snart svampen når enden af overtuben (se mærket på skubberen), skubbes forsigtigt frem, indtil svampen kommer ud af overtuben. Modstanden bliver mindre, så snart svampen er frigjort.

Træk overtuben og skubberen ud samlet. (Fig. 4). For at undgå at svampen river sig løs, anbefales det at føre Eso-SPONGE frem ved at skubbe til drænet i skubberkanalen, mens denne forsigtigt trækkes ud. Svampen udvider sig nu i lækagekaviteten.

Så snart skubberen og overtuben er blevet fjernet, kontrolleres svampens position ved hjælp af endoskopet, for at sikre at svampen ikke har flyttet sig. Placering af drænslangen sker altid transoralt.

For at fremme effektiv lukning af kaviteten anbefales det at placere svampen i kaviteten, således at dens bagside netop kan ses fra lumen. (Fig. 5)

I tilfælde af dybe kaviteter placeres svampen ved bunden, indtil den ser ren ud og granulerer. Derefter placeres den nær lægagens åbning som beskrevet ovenfor. Ved efterfølgende udskiftninger af svampen reduceres størrelsen gradvist både i længde og diameter.

Som et alternativ til transoral dræning kan sugedrænet også bringes transnasalt hos intuberede patienter.

For en 16 Ch gastrisk sonde (medfølger ikke i sættet) ind igennem næsen og ud igennem munden. Der kan f.eks. Anvendes en Magill-tang til at gribe den gastriske sonde i svelget. Den traumatisk spids skæres derefter af. (Fig. 6a) Slut drænet til den gastriske sonde foran munden. (Fig. 6b)

Træk de kombinerede slanger ud gennem næsen.

Afmonter den gastriske sonde. (Fig. 6c)

I det følgende afsnit beskrives kombinationen af to forskellige vakuuskilder:

1 MV1 lavvakuumpumpe, Ref MTG19116 (medfølger ikke i sættet). Connect the **Filter**, Ref MTG18022 (not supplied in the set) via Luer Lock to the pump and the tube from the **secretion bottle**, Ref MTG18032 (not supplied in the set) to the filter. (Fig. 7) Slut **filteret**, Ref. MTG18022 (medfølger ikke i sættet) til pumpen og til slangen fra **sekretionsflasken**, Ref. MTG18032 (medfølger ikke i sættet) til filteret ved hjælp af Luer Lock. (Fig. 7)

Gå frem som beskrevet i brugsanvisningen til pumpen, lavvakuumpumpe model MV1.

Anvendelse af den særlige Y-formede kobling til tilslutning af drænet til slangen til sekretionsflasken.

(Fig. 8a): Redon-drænet skal skubbes ind i den Y-formede kobling til den minimumsdybde, der er markeret med en stiplede linje.

(Fig. 8b) Koblingen til sekretionsflasken skal skubbes ind i den Y-formede kobling til en minimumsdybde på 17 mm.

Sugning iværksættes ved hjælp af en **medicinsk vakuumpumpe med variabel hastighed**, Ref. MTG19116 (medfølger ikke i sættet).

Hvor dette er muligt anlægges suget under endoskopisk inspektion af svampen ved et **negativt tryk på 50 til 125 mmHg** (se **Forholdsregler**).

2 Endo-SPONGE® Pump, Ref 5526650 (medfølger ikke i sættet). Tilslut Endo-SPONGE® Pump engangsbeholder, Ref. 5526653 (medfølger ikke i sættet), som inkluderer en sugeslange med en Y-formet kobling (Fig. 9).

Følg brugsanvisningen til Endo-SPONGE® Pump.

Redon-drænet skal skubbes ind i den Y-formede kobling til den minimumsdybde, der er markeret med den stiplede linje (Fig. 10).

Sug anlægges ved hjælp af en **Endo-SPONGE® Pump**, Ref 5526650 (medfølger ikke i sættet).

Så snart vakuuskilden er sluttet til Eso-SPONGE, kan suget anlægges, om muligt under endoskopisk inspektion af svampen ved et **negativt tryk på 50 til 125 mmHg** (se **Forholdsregler**).

Systemet skal tjekkes jævnligt.

Svampen må udelukkende fjernes gennem munden og aldrig gennem næsen (Fig. 11)

2 Forebyggende behandling

I tilfælde af forebyggende behandling mod anastomoselækage skal Eso-SPONGE anlægges som beskrevet ovenfor, men enden af overtuben skal placeres på stedet for anastomosen, hvorefter svampen frigøres.

Svampen skal placeres på stedet for anastomosen (Fig. 12) og skal sluttes til vakuuskilden, MV1 lavvakuumpumpen MTG19116 (medfølger ikke i sættet) eller Endo-SPONGE® Pump (medfølger ikke i sættet) ved et negativt tryk på 75 mmHg som tidligere beskrevet.

Lad svampen sidde i 4-6 dage, og fjern den derefter.

Fjernelse af Eso-SPONGE oralt

1 Kobl Eso-SPONGE fra pumpen (gå frem som beskrevet i brugsanvisningen til MV1 lavvakuumpumpen og Endo-SPONGE® Pump). Hvis drænet er ført ud via næsen i stedet for munden, skal det indføres igennem munden igen (fig. 9).

2 Når Eso-SPONGE drænet er på plads, anvendes det medfølgende skyllesæt til at skylle sårkaviteten med ca. 20 ml Ringers opløsning eller 0,9 % saltvandsopløsning. Dette gentages tre gange. Brug glideklemmen til at afklemme drænslangen for at undgå spild.

3 Sådan fjernes Eso-SPONGE oralt:

– Træk forsigtigt, med små pauser og med stigende kraft i drænslangen, indtil svampen kommer fri af kaviteten (tab af modstand).

– Så snart svampen er løsnet, fortsættes der med at trække for med forsigtighed at fjerne slangen oralt.

4 Kontrollér, at svampen er i et stykke.

5 Undersøg den behandlede kavitet med endoskopet for at kontrollere for svamperester og dokumentere behandlings succes. Hvis det er nødvendigt at indføre en ny Eso-SPONGE, skal kavitetens størrelse måles igen for at bestemme den nye svampes størrelse, som beskrevet i fig. 1.

6 Vi anbefaler at fortsætte anvendelsen af Eso-SPONGE, indtil kavitetens længde er blevet reduceret til mindre end 2 cm og diameteren til mindre end 1 cm. Anvend ikke Eso-SPONGE behandling længere end 30 dage.

Advarsler

– Drænsvampen i Eso-SPONGE er fremstillet af plastmaterialer, og den er MR-kompatibel. **Se Forholdsregler**.

– Svampen kan tage skade i forbindelse med tilpasningen og/eller fjernelsen, hvilket genererer restpartikler, der består af svampens materiale.

– Disse restpartikler fra svampen kan forårsage fisteldannelse eller fremmedlegemereaktioner, med risiko for, at det bliver nødvendigt med kirurgisk fjernelse.

– Placering af svampen direkte på nerver og hjertet er forbudt og skal undlades.

– I tilfælde af beskadigede kar i den oesophageale region kan anvendelse af Eso-SPONGE med en vakuumpumpe i sjældne tilfælde forårsage alvorlige blødninger, hvilket kan føre til patientens død.

– Eso-SPONGE må ikke anvendes i andre kropssåbninger 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...).

– Eso-SPONGE® kan kun anvendes i kombination med de nedenfor omtalte vakuuskilder:

– Lavvakuumsystemet model MV1, Ref. MTG19116 (medfølger ikke) i kombination med bakteriefilter, Ref. MTG18022 (medfølger ikke) og opsamlingsflaske, Ref. MTG18032 (medfølger ikke).

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

Forholdsregler

– Der skal træffes forholdsregler for at sikre, 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.

– Denne behandling bør kun udføres af erfarne læger med mange års erfaring både med interventionsbehandling af den øvre gastrointestinalkanal ved hjælp fleksibel endoskopi og sårbehandling ved hjælp af undertryk i almindelighed.

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

– Efter tilskræring af svampen, skal alle rester og partikler fjernes fra overfladen, ved at banke 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 tilskræringen 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 drænslangen.

– Det foreskrevne undertryk (50 til 125 mmHg) skal overholdes.

- Den tid, svampen forbliver anlagt, afhænger af den lokale kliniske situation. Hvis det er relevant, anbefales det at justere tidspunktet for udskiftning af svampen afhængig af mængden af debris og fremvæksten af granulativsvæv.
 - Ved behandling af lækager og perforationer anbefales en anlæggestid på 48 timer. Mere end 72 timer skal undgås på grund af risikoen for tilstopning eller at granulativsvævet gror ind over svampen med det resultat, at svampen ikke længere tilvejebringer en effektiv behandling eller går i stykker under fjernelsen, hvilket kan føre til at dele af den efterlades i anlægelsesområdet og fastgroet i granulativsvævet. Hvis dette skulle forekomme, skal der anvendes en endoskopisk snare til at løsne svampen fra det omkringliggende væv, så den efterfølgende kan fjernes.
- Ved forebyggende brug må anlæggestiden ikke overstige 6 dage.
- Før anlæggelsen skal der udføres en passende scanningsundersøgelse for at udelukke en absces i sårområdet, som kun kan behandles med en kirurgisk eller en interventionel procedure, og som ikke kan behandles med Eso-SPONGE.
 - Svampen må ikke fjernes gennem næsen.
 - Sekretstrømmen skal overvåges og mængden tjekkes. Dræning af sekret begynder som regel med det samme. Hvis dette ikke er tilfældet, skal forbindelsen mellem Eso-SPONGE og pumpen og pumpens indstillinger kontrolleres.
 - Alle artikler er dele til engangsbrug med undtagelse af vakuumbilderne (MV1 lavvakuumpumpe og Endo-SPONGE® Pump).
 - Alle artikler må kun anvendes, hvis emballagen er ubeskadiget.
 - Vær omhyggelig med at undgå skader på endoskopets beklædning.
 - Endoskopets kabler kan tage skade, hvis det udsættes for overdreven bøjning af den fleksible spids inde i overtuben.
 - Eso-SPONGE-enheden må ikke anvendes efter udløbsdatoen, der er anført på mærkningen.
 - Eso-SPONGE er en enhed til engangsbrug og må ikke genbruges.

Bivirkninger

- Erosion af strukturer der støder op til svampen (f.eks. mediastinale kar, membranøse vægge i lufrøret og lungerne, lungearterie, lungevene, aorta, vena cava, lymfekar, hjerte)
- Beskadigelse og perforering i tilgængelsesområdet (oralkaviteten, oesophagus, pharynx, næse)
- Dislokation af svampen
- Postinterventionel striktur/stenose
- Blødning som, afhængigt af patientens tilstand, kan føre til alvorlig blødning eller død

Sterilisering

Eso-SPONGE leveres steril. Eso-SPONGE er steriliseret med ethylenoxid og må ikke resteriliseres. Eso-SPONGE må kun anvendes, hvis emballagen er ubeskadiget. Før brugen skal det sikres, at der hverken er kanaler langs forseglingen af det sterile barriersystem, eller at det er perforeret. Hvis sådanne defekter forekommer, skal enheden kasseres i henhold til anvisningerne.

Opbevaring

Opbevar Eso-SPONGE ved stuetemperatur. Må ikke udsættes for ekstreme temperaturer over længere tid. Brug kun produktet, hvis det har været opbevaret korrekt.

Bortskaffelse af enheden

„Så snart behandlingen er gennemført, skal de forskellige komponenter i Eso-SPONGE bortskaffes i dertil egnede særlige beholdere. Det er brugerens ansvar at bestemme, om restmaterialer 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

I tilfælde af at der skulle opstå alvorlige hændelser i forbindelse med Eso-SPONGE, skal dette rapporteres til producenten og den kompetente myndighed i medlemsstaten hvor brugeren og/eller patienten er hjemmehørende.

Generelle oplysninger

Informationsdato: Sep 2023

Gebrauchsanweisung



Eso-SPONGE®

Produktbeschreibung

Eso-SPONGE, ein Produkt für die endoskopische Vakuumtherapie (EVT), dient zur minimal-invasiven Behandlung und Prävention von Anastomosensuffizienzen sowie zur Behandlung von Perforationen im oberen Magen-Darm-Trakt* (oberer GIT).

**Der obere Gastrointestinaltrakt bezieht sich auf Ösophagus, Magen und Zwölffingerdarm, die innerhalb der Länge des Overtubes endoskopisch zugänglich sind.*

Das Eso-SPONGE System besteht aus einem Drainageschlauch mit einem daran befestigten offenporigen Polyurethanschwamm, einem Y-Verbindungsstück, einem Applikationssystem (Overtube, Pusher) und einem Spülset (Spritze und Dilator).

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 Eso-SPONGE Applikationssystem besteht aus zwei koaxial angeordneten Schläuchen, dem Einführungsschlauch 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 das Einführen des Schwammensystems. Der Pusher dient zum Vorschieben und Positionieren des Schwamms.

Zwei verschiedene Vakuumquellen sind mit Eso-SPONGE kompatibel: MV1 Niedervakuumpumpe und Endo-SPONGE® Pump. Das Anschlussystem kann je nach Vakuumquelle variieren.

Eso-SPONGE ist mit einem Y-Stück aus PVC mit einem Doppel-Drain-Konnektor an einem Ende und einer Öffnung am anderen Ende des Y-Stücks ausgestattet, um die Sekretflasche der MV1 Niedervakuumpumpe anzuschließen.

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

Inhalt

1. Eso-SPONGE, offenporiger Schwamm aus PUR (ø 24 x 55 mm) mit Redon-Drain CH 12, med. PVC, 1028 mm lang.
2. Pusher, ABS + PVC (im Overtube, muss vor der Verwendung herausgezogen werden).
3. Ein Overtube im Set:
 - Silikonerschlauch, 563 mm lang.
 - Verjüngte und abgerundete Spitze.
 - 2 Größen verfügbar:
 - Innendurchmesser 13 mm, Außendurchmesser 17 mm (Set Art. Nr. 5526550).
 - Innendurchmesser 15 mm, Außendurchmesser 19 mm (Set Art. Nr. 5526540).
4. Spülset mit:
 - 20-ml-Spritze
 - Dilator aus PP zum Spülen des Drainageschlauchs.
5. Schiebeklemme aus PE zum Abklemmen des Redon-Drain während der Entfernung von Eso-SPONGE.
6. Y-Stück zur Konnektierung mit einer regelbaren, medizinischen Niedervakuumpumpe (MV1).
7. Warnhinweis (rot).

Nicht enthalten:

- 1 Magensonde CH 16.
- 2 Vakuumquelle:
 - a) MV1 Niedervakuumpumpe (Ref. MTG19116): Regelbare medizinische Vakuumpumpe für die interne Anwendung bei konstantem Unterdruck zwischen 50-200 mmHg. Zusätzlich zu bestellen: Bakterienfilter (Art. Nr. MTG18022) und Sekretflasche, (Art. Nr. MTG18032).
 - b) Endo-SPONGE® Pump (Art.Nr. 5526650) und Einwegbehälter für Endo-SPONGE® Pump (Art.Nr. 5526653) – regelbare medizinische Vakuumpumpe mit Behälter mit einem Ansaugschlauch mit Y-Konnektor. Diese Pumpe für die interne Anwendung bei konstantem Unterdruck zwischen 10-200 mmHg vorgesehen.
- 3 Steriles Hydrogel auf der Basis von Glycerol.
- 4 Standard- oder therapeutisches Gastroskop.
- 5 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

Wirkungsweise

Eso-SPONGE verwendet Unterdruck durch eine natürliche Körperöffnung (Mund), um lokale Infektionen zu kontrollieren, und ermöglicht die Sekundärheilung von Perforationen oder Insuffizienzen an intrakavitären und intraluminalen Stellen des oberen GIT. Um den gewünschten Effekt zu erzielen, wird Unterdruck angewendet, ähnlich wie beim Management oberflächlicher Wunden.

Anwendungsgebiete

- Behandlung von Anastomosensuffizienzen oder Perforationen am oberen Gastrointestinaltrakt* mithilfe der Unterdrucktherapie, einschließlich intraluminaler oder intrakavitärer Therapie von paräsoophagealen und mediastinalen septischen Foki oder lokalen Abszessen, die endoskopisch zugänglich sind.

- Präventivtherapie zur Verringerung des Risikos von Anastomosensuffizienzen im oberen Gastrointestinaltrakt*.

**Der obere Gastrointestinaltrakt bezieht sich auf Ösophagus, Magen und Duodenum der innerhalb der Länge des Overtubes endoskopisch zugänglich ist.*

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

Überdies liegen zur Anwendung von Eso-SPONGE bei schwangeren oder stillenden Frauen keine klinischen Daten vor. Deshalb ist Eso-SPONGE während der Schwangerschaft oder Stillzeit nicht indiziert.

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

Gegenanzeigen

Gegenanzeigen, die sich aus dem Verwendungszweck des Produkts ergeben

- Maligne Tumorwunden
 - Nekrotisches Gewebe/Gangrän
 - Unbehandelte Osteomyelitis
 - Gerinnungsstörung
 - Behandlung mit Gerinnungshemmern oder Thrombozytenaggregationshemmern in einer therapeutischen Dosierung
 - Generalisierte Peritonitis oder Sepsis
 - Blutende Ösophagusvarizen
 - Direkte Platzierung des Schwammes an großen Gefäßen
- Gegenanzeigen, die sich aus Restrisiken ergeben
- Eso-SPONGE ist kontraindiziert bei Patienten mit bekannter Empfindlichkeit oder Allergie gegen einen seiner Bestandteile (siehe „Verwendete Materialien“ für Einzelheiten zur Bezeichnung der Bestandteile)
 - Die Abmessungen des Produkts sollten für den Einsatz bei bestimmten Patientengruppen (z. B. Zierlichen Personen) berücksichtigt werden.

Anwendungsrat

1 Behandlung von Anastomosensuffizienzen

Beim Eso-SPONGE System wird der Schwamm über einen Drainageschlauch mit einem Unterdruck von 125 mmHg konnektiert. Die Größe des Schwamms muss an die Insuffizienzhöhle angepasst werden. Die Schwämme werden alle 48-72 Stunden gewechselt, bis sich Granulationsgewebe gebildet hat. Die Therapie wird gestoppt, wenn der Defekt eine Größe erreicht hat, die für eine weitere

Schwammeinlage zu klein ist, oder bis die Insuffizienzhöhle vollständig geschlossen oder kollabiert ist.

Einführen von Eso-SPONGE

Den Patienten gemäß den üblichen Standards einer Endoskopie vorbereiten und über das Behandlungsverfahren und alle damit einhergehenden Risiken aufklären.

Für die Behandlung wird die intrakavitäre Therapie empfohlen:

Vor der Anwendung sollte die Insuffizienzhöhle (intrakavitärer oder intraluminaler Situs) mit adäquaten Methoden, z.B. Spülung mit Ringerlösung, gereinigt werden. Die Insuffizienzhöhle sollte mit einem geeigneten Endoskop, dessen Durchmesser mit dem Overtube kompatibel ist, ausgemessen werden (Länge und Durchmesser). Warnhinweis vom Redon-Drain des Schwamms entfernen.

Schwamm ggf. mit einer Schere oder einem Skalpell auf die passende Größe zuschneiden; er sollte etwas kleiner als die ausgemessene Insuffizienzhöhle sein. Sowohl die Länge als auch der Durchmesser des Schwamms können gekürzt werden. Beachten Sie beim Kürzen der Schwammlänge, dass der

innenliegende Drain nicht freigelegt wird. Wenn Sie den Drain sehen können, schneiden Sie diesen etwa 3 mm kürzer als den Schwamm. Stellen Sie sicher, dass der Schwamm mit dem Gewebe in Kontakt ist.

Wählen Sie ein flexibles Endoskop mit der entsprechenden Größe. Es sollte etwas kleiner als das Lumen des Overtubes sein. Zuerst den Overtube mit der nicht konischen Seite über das Endoskop schieben. Lassen Sie den Overtube am distalen Ende des Endoskops.

Führen Sie das Endoskop ein und messen Sie die Insuffizienzhöhle aus (Länge und Durchmesser), um die erforderliche Länge und den Durchmesser des Schwamms zu bestimmen. (Abb. 1).

Die Schwammgröße ist anzupassen (siehe **Vorsichtsmaßnahmen!**).

Schwamm ggf. mit einer Schere oder einem Skalpell auf die passende Größe zuschneiden; er sollte etwas kleiner als die ausgemessene Insuffizienzhöhle sein. Sowohl die Länge als auch der Durchmesser des Schwamms können gekürzt werden. Beachten Sie beim Kürzen der Schwammlänge, dass der innenliegende Drain nicht freigelegt wird. Wenn Sie den Drain sehen können, schneiden Sie diesen etwa 3 mm kürzer als den Schwamm. Stellen Sie sicher, dass der Schwamm mit dem Gewebe in Kontakt ist.

Den Overtube unter Sichtkontrolle über das Endoskop schieben und einführen, bis die Spitze des Overtubes (nicht konisches Ende) das Ende der Insuffizienzhöhle erreicht hat und noch genug Platz für den Schwamm frei ist. Das Endoskop dient hierbei als Führung. (Abb. 2)

Sollte der Eingang zur Insuffizienzhöhle für den Overtube zu klein sein, kann dieser, nach Ermessen des Arztes, mit einem endoskopischen Ballon aufdüllt werden bis der Overtube in die Insuffizienzhöhle passt.

Den Overtube mit der Hand festhalten und das Endoskop entfernen. Belassen des Overtubes in dieser Position. Drain des Schwamms in den Pusher auffädeln und den zuvor mit sterilem Hydrogel auf der Basis von Glycerin (nicht im Set enthalten) imprägnierten Schwamm in den Overtube einführen, ohne diesen zu verschieben. (Abb.3).

Den Schwamm mit dem Pusher vorschieben. Sobald der Schwamm das Ende des Overtubes erreicht hat (Markierung auf dem Pusher kontrollieren), vorsichtig vorschieben, bis der Schwamm aus dem Overtube austritt. Nach der Freisetzung des Schwamms ist kein Widerstand mehr zu spüren.

Entfernen Sie Overtube und Pusher zusammen. (Abb. 4). Um eine Dislokation des Schwamms zu verhindern, wird empfohlen beim vorsichtigen zurückziehen des Pushers den Drain im Inneren des Pusher-Kanals etwas vorzuschieben. Der Schwamm entfaltet sich nun in der Insuffizienzhöhle.

Nach dem Entfernen von Pusher und Overtube, die Position des Schwamms mit dem Endoskop überprüfen, um sicherzustellen, dass der Schwamm nicht migriert ist.

Der Drainageschlauch wird stets transoral gelegt.

Um einen effektiven Verschluss der Insuffizienzhöhle zu fördern, ist es ratsam, den Schwamm so in der Insuffizienzhöhle zu positionieren, dass die Rückseite des Schwamms vom Lumen aus leicht sichtbar ist. (Abb. 5)

Bei tiefen Insuffizienzhöhlen den Schwamm bis zum Boden einführen, bis dieser sauber aussieht und granuliert, und dann nahe der Insuffizienzöffnung positionieren, wie oben beschrieben. Bei jedem nachfolgenden Schwammwechsel Länge und Durchmesser schrittweise reduzieren.

Als Alternative zur transoralen Drainage kann die Saugdrainage bei intubierten Patienten auch transnasal gelegt werden.

Eine **Magensonde CH 16** (nicht im Set enthalten) durch die Nase einführen und durch den Mund herausleiten. Für das Fassen der Magensonde im Rachen kann z. B. eine Magill-Zange verwendet werden. Danach Abschneiden der atraumatischen Spitze. (Abb. 6a)

Der Drain an die Magensonde vor dem Mund anschließen. (Abb. 6b)

Die Magensonde mit dem Drain durch die Nase zurückziehen.

Die Magensonde entfernen. (Abb. 6c)

Im folgenden Abschnitt wird die mit zwei verschiedenen Vakuumquellen beschrieben:

1 MV1 Niedervakuumpumpe, Art.Nr. MTG19116 (nicht im Set enthalten). Connect the **filter**, Ref MTG18022 (not supplied in the set) via Luer Lock to the pump and the tube from the **secretion bottle**, Ref MTG18032 (not supplied in the set) to the filter. (Fig. 7)**Filter** Art. Nr. MTG18022 (nicht im Set enthalten) über Luer Lock mit der Pumpe verbinden und den Schlauch aus der **Sekretflasche**, Art. Nr. MTG18032 (nicht im Set enthalten) auf den Filter aufstecken. (Abb. 7)

Befolgen Sie die Gebrauchsanweisung für die Niedervakuumpumpe Modell MV1.

Den Drain mithilfe des Y-Verbindungsstücks an den Schlauch der Sekretflasche anschließen.

Abb. 8a) Redon-Drain muss bis zur Mindesttiefenmarkierung (gestrichelte Linie) in den Y-Konnektor gesteckt werden.

Abb. 8b) Der Anschluss der Sekretflasche muss bis zu Mindesttiefenmarkierung (gestrichelte Linie, 17 mm) in den Y-Konnektor gesteckt werden.

Anlage des Sogs mittels einer **regelbaren medizinischen Vakuumpumpe**, Art. Nr. MTG19116 (nicht im Set enthalten).

Anlage des Sogs, wenn möglich, unter endoskopischer Kontrolle der Schwammposition bei einem **Unterdruck von 50 bis 125 mmHg (siehe Vorsichtsmaßnahmen!)**.

2 Endo-SPONGE® Pump, Art.Nr. 5526650 (nicht im Set enthalten). Schließen Sie den Einwegbehälter der Endo-SPONGE® Pump, Art.Nr. 5526653 (nicht im Set enthalten) an, der einen Ansaugschlauch mit einem Y-Konnektor umfasst (Abb. 9).

Befolgen Sie Gebrauchsanweisung für Endo-SPONGE® Pump. Redon-Drain muss bis zur Mindesttiefenmarkierung (gestrichelte Linie) in den Y-Konnektor gesteckt werden (Abb. 10).

Anlage des Sogs mit einer **Endo-SPONGE® Pump**, Art.Nr. 5526650 (nicht im Set enthalten).

Nachdem die Vakuumquelle an den Eso-SPONGE angeschlossen wurde, erfolgt die Anlage des Sogs, wenn möglich, unter endoskopischer Kontrolle der Schwammposition bei einem **Unterdruck von 50 bis 125 mmHg (siehe Vorsichtsmaßnahmen!)**.

Eine regelmäßige Überprüfung des Systems ist zwingend notwendig.

Schwamm nur durch den Mund und niemals durch die Nase entfernen (Abb. 11).

2 Präventivtherapie

Wenn ein Eso-SPONGE zur Vermeidung einer Anastomosensuffizienz eingeführt wird, befolgen Sie die Beschreibung zur Einführung eines Eso-SPONGE wie oben beschrieben, aber platzieren Sie den Overtube am Annastomosensitus und setzen den Schwamm frei.

Der Schwamm muss innerhalb des Anastomosennrings (Abb. 12) befinden und an die Vakuumquelle angeschlossen werden, MV1 Niedervakuumpumpe (nicht im Set enthalten) oder Endo-SPONGE® Pump (nicht im Set enthalten), bei einem Unterdruck von 75 mmHg, wie zuvor beschrieben.

Belassen Sie den Schwamm für 4-6 Tage und entfernen Sie ihn dann.

Orale Entfernung von Eso-SPONGE

1 Eso-SPONGE von der Pumpe entfernen (siehe Gebrauchsanweisung der MV1 Niedervakuumpumpe und Endo-SPONGE® Pump). Falls der Drain nicht oral sondern nasal ausgeleitet wurde, muss der Drain wieder umgefädelt werden (Abb. 9).

2 Insuffizienzhöhle mit ca. 20 ml Ringerlösung oder 0,9 % Kochsalzlösung mit beiliegendem Spülset über den liegenden Eso-SPONGE Drain spülen. Dreimal wiederholen. Klemmen Sie den Drainageschlauch mit der Schiebeklemme ab, um Auslauf zu vermeiden.

3 Orale Entfernung von Eso-SPONGE:

- Vorsichtig und mit zunehmender Zugkraft am Drainageschlauch ziehen, bis sich der Schwamm aus der Insuffizienzhöhle löst (Widerstandsverlust).

- Nach Lösen des Schwammes weiter mit geringerer Kraft ziehen, um den Schwamm über den Mund zu entfernen.

4 Kontrollieren Sie, ob der Schwamm vollständig ist und in einem Stück entfernt wurde.

5 Behandelte Insuffizienzhöhle mit dem Endoskop auf Schwammreste untersuchen und Behandlungserfolg dokumentieren. Ist die erneute Anwendung eines Eso-SPONGE erforderlich, muss die Größe der Höhle und damit des neuen Schwammes, wie in Abb. 1 beschrieben, erneut bestimmt werden.

6 Wir empfehlen, Eso-SPONGE so lange anzuwenden, bis die Länge der Insuffizienzhöhle unter 2 cm und der Durchmesser unter 1 cm liegt. Eso-SPONGE darf nicht länger als 30 Tage angewendet werden.

Warnhinweise

- Der Drainageschlauch von Eso-SPONGE besteht aus Kunststoffen und ist MRT-kompatibel. **Siehe Vorsichtsmaßnahmen.**

- Beim Anpassen der Schwammgröße und/oder Entfernen kann der Schwamm beschädigt werden und es können Schwammartikel zurückbleiben.

- Verbleibende Schwammartikel können zu Fistelentstehung, Fremdkörperreaktion und evtl. zur Notwendigkeit der operativen Entfernung führen.

- Eine direkte Platzierung des Schwammes an Nerven und dem Herz ist verboten bzw. muss ausgeschlossen werden.

- Die Anwendung von Eso-SPONGE mit der Vakuumpumpe kann bei verletzten Gefäßen im ösophagealen Bereich in seltenen Fällen zu schweren Blutungen mit Todesfolge führen.

- Eso-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...).

- Eso-SPONGE® darf nur mit den unten genannten Vakuumquellen verwendet

werden:

- MV1 Niedervakuumpumpe, Art.Nr. MTG19116 (nicht im Lieferumfang enthalten), mit Bakterienfilter, Art.Nr. MTG18022 (nicht im Lieferumfang enthalten), und Sekretflasche, Art.Nr. MTG18032 (nicht im Lieferumfang enthalten).
- Endo-SPONGE® Pump, Art.Nr. 5526650 (nicht im Lieferumfang enthalten), mit Einwegbehälter für Endo-SPONGE® Pump, 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.
- Diese Behandlung sollte nur von erfahrenen Ärzten mit langjähriger Praxis sowohl in der interventionellen Behandlung des oberen Magen-Darm-Trakts mittels flexibler Endoskopie als auch in der Unterdruck-Wundtherapie im Allgemeinen durchgeführt 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 Drain nach Zuschnitt vermeiden.
- Beim Kürzen der Schwamm länge auch den Drainageschlauch kürzen. Der Schwamm muss das Drainageschlauchende um mindestens 3 mm überragen.
- Der vorgeschriebene Unterdruck (50 bis 125 mmHg) muss eingehalten werden.
- 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.
- Für die Behandlung von Insuffizienzen und Perforationen wird eine Verweildauer des Schwammes von 48 Stunden empfohlen; eine Verweildauer von mehr als 72 Stunden muss aufgrund der Gefahr einer Verstopfung oder des Einwachsens von Granulationsgewebe in den Schwamm ausgeschlossen werden, da der Schwamm beim Entfernen abreißen 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.
- Für die Präventivtherapie eine maximale Verweildauer von 6 Tagen nicht überschreiten.
- Vor der Anwendung sollte durch ein geeignetes bildgebendes Verfahren ein nur chirurgisch oder interventionell zu therapierender Abszess im Wundgebiet, der mit dem Eso-SPONGE nicht behandelbar ist, ausgeschlossen werden.
- Die Entfernung des Schwammes darf nicht über die Nase erfolgen.
- Der Sekretionsfluss und die Menge müssen überwacht werden. Die Drainage beginnt üblicherweise sofort. Ist dies nicht der Fall, müssen die Verbindung zwischen Eso-SPONGE und der Pumpe und die Einstellungen der Pumpe geprüft werden.
- Alle Artikel sind zum Einmalgebrauch bestimmt, mit Ausnahme der Vakuumquellen (MV1 Niedervakuumpumpe und Endo-SPONGE® Pump).
- Alle Artikel nur verwenden, wenn die Verpackung unbeschädigt ist.
- Achten Sie darauf, die Ummantelung des Endoskops nicht zu beschädigen.
- Bei übermäßiger Biegung des flexiblen distalen Endes im Overtube können die Kabel des Endoskops beschädigt werden.
- Eso-SPONGE darf nach Ablauf des auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatums nicht mehr verwendet werden.
- Eso-SPONGE ist zum Einmalgebrauch vorgesehen und darf nicht wiederverwendet werden.

Nebenwirkungen

- Arrosion von an den Schwamm anliegenden Strukturen (z. B. mediastinale Gefäße, Pars membranacea der Luftröhre und Lunge, A. pulmonalis, V. pulmonalis, Aorta, V. cava, Lymphgefäße, Herz)
- Verletzungen und Perforationen im Bereich der Zugangswege (Mundhöhle, Ösophagus, Rachen, Nase)
- Schwammdislokation
- Strikturen/Stenosen nach dem Eingriff
- Blutung, die je nach Zustand des Patienten zu einer schweren Blutung oder zum Tod führen kann

Sterilisation

Eso-SPONGE wird steril geliefert. Eso-SPONGE wurde mit Ethylenoxid sterilisiert und darf nicht resterilisiert werden. Eso-SPONGE nur verwenden, wenn die Packung unbeschädigt ist. Es dürfen keine Kanäle entlang der Abdichtung des Sterilbarriersystems und keine Perforationen an diesem vor der Verwendung vorhanden sein. Wenn solche Mängel festgestellt werden, muss das Produkt gemäß den Empfehlungen entsorgt werden.

Lagerung

Eso-SPONGE ist bei Raumtemperatur zu lagern. Nicht für längere Zeit extremen Temperaturen aussetzen. Bei sachgemäßer Lagerung ist das Produkt verwendbar.

Entsorgung des Produkts

„Nach Abschluss der Behandlung sind die verschiedenen Bestandteile von Eso-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

Jeder schwerwiegende Zwischenfall im Zusammenhang mit Eso-SPONGE muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Landes, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig sind, gemeldet werden.

Allgemeine Informationen

Stand der Informationen: Sep 2023

Οδηγίες χρήσης

Eso-SPONGE®



Περιγραφή του προϊόντος

Το Eso-SPONGE, μια συσκευή ενδοσκοπικής θεραπείας κενού (EVT), είναι μια ελάχιστα επεμβατική μέθοδος για τη θεραπεία και την πρόληψη αναστοματικών διαφυγών και για τη θεραπεία διατρήσεων στο ανώτερο γαστρεντερικό* (ανώτερο GIT).

**Το ανώτερο τμήμα του γαστρεντερικού σωλήνα αναφέρεται στον οισοφάγο, στον στόμαχο και στο δωδεκαδάκτυλο, που είναι ενδοσκοπικά διαθέσιμα εντός του μήκους του προστατευτικού σωλήνα.*

Το σύστημα Eso-SPONGE αποτελείται από έναν σωλήνα παροχέτευσης με προσαρτημένο σπόγγο ανοικτών πόρων από πολυουρεθάνη, ένα σύστημα σύνδεσης (τεμάχιο Y), ένα σύστημα εφαρμογής (προστατευτικός σωλήνας, προωθητήρας) και ένα σετ εκκλύσης (σύριγγα και διαστολέας).

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

Το σύστημα εφαρμογής Eso-SPONGE αποτελείται από δύο ομοαξονικά διατεταγμένους σωλήνες, τον σωλήνα εισαγωγής κατασκευασμένο από σιλκόνη (προστατευτικός σωλήνας) και τον εσωτερικό πιο άκαμπτο σωλήνα με λαβή (προωθητήρα). Ο αλός του προστατευτικού σωλήνα είναι ελαφρώς μεγαλύτερος από την εξωτερική διάμετρο του εφαρμοζόμενου ενδοσκοπίου και χρησιμοποιείται ως οδηγός για την εισαγωγή του συστήματος σπόγγου. Ο προωθητήρας χρησιμοποιείται για την προώθηση και τοποθέτηση του σπόγγου.

Δύο διαφορετικές πηγές κενού είναι συμβατές με το Eso-SPONGE: Αντλία χαμηλού κενού MV1 και αντλία Endo-SPONGE®. Ανάλογα με την πηγή κενού, το σύστημα σύνδεσης μπορεί να διαφέρει.

Το Eso-SPONGE παρέχει ένα τεμάχιο σχήματος Y από PVC με σύνδεσμο διπλής παροχέτευσης στο ένα άκρο και μια οπή στο άλλο άκρο του τεμαχίου σχήματος Y που επιτρέπει τη σύνδεση με τη φίλη συλλογής της αντλίας χαμηλού κενού MV1.

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

Περιεχόμενα

1. Eso-SPONGE, σπόγγος ανοικτών πόρων από PUR (ø 24 x 55 mm) με παροχέτευση Redon 12 CH, από PVC ποιότητας ιατρικών εφαρμογών, μήκους 1028 mm
2. Προωθητήρας, ABS + PVC (εισαγμένος μέσα στον προστατευτικό σωλήνα, πρέπει να διαχωριστεί πριν από τη χρήση)
3. Ένας προστατευτικός σωλήνας στο σετ
 - Σωλήνας σιλκόνης, μήκους 563 mm
 - Κωνικό και στρογγυλεμένο άκρο
 - Διαθέσιμα 2 μεγέθη:
 - Εσωτερική διάμετρος 13 mm, εξωτερική διάμετρος 17 mm (αριθμός προϊόντος σετ 5526550)
 - Εξωτερική διάμετρος 15 mm, εξωτερική διάμετρος 19 mm (αριθμός προϊόντος σετ 5526540)
4. Σετ καταιόνησης που αποτελείται από:
 - σύριγγα 20 ml
 - Διαστολέα: εξάρτημα από PP που χρησιμοποιείται για τη διευκόλυνση της εκκλύσης της παροχέτευσης.
5. Σφικτήρας ολίσθησης: εξάρτημα από PE που χρησιμοποιείται για τη σύσφιξη της παροχέτευσης Redon κατά την αφαίρεση του Eso-Sponge.
6. Σύνδεσμος σχήματος Y για σύνδεση με ιατρική αντλία χαμηλού κενού μεταβλητής ταχύτητας (MV1)
7. Προειδοποιητική πινακίδα (κόκκινη)

Λεν συμπεριλαμβανονται:

- 1 Γαστρικός σωλήνας 16 CH
- 2 Πηγή κενού:
 - a) Αντλία χαμηλού κενού MV1, (Κωδ. MTG19116): Ιατρική αντλία κενού μεταβλητής ταχύτητας, που προορίζεται για εσωτερική εφαρμογή και παρέχει σταθερή αρνητική πίεση κενού 50-200 mmHg. Παραγγέλεται επιπρόσθετα φίλτρο βακτηρίων (Κωδ. MTG18022) και φίλη εκκρίμάτων (Κωδ. MTG18032).
 - b) Endo-SPONGE® Pump (Κωδ. 5526650) και κάνιστρο μίας χρήσης Endo-SPONGE® Pump, (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 10-200 mmHg.

3 Στείρα υδρόγελη με βάση γλυκερόλη

4 Τυπικό ή θεραπευτικό γαστροσκόπιο

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

Υλικά που χρησιμοποιούνται

Συμπολυμερές ακρυλονιτρίλιου-βουταδιενίου-στυρενίου (ABS), πολυβινυλοχλωρίδιο (PVC), πολυουρεθάνη (PUR), τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο (PET), υδρόγελη, σιλκόνη, πολυαιθυλένιο (PE), πολυπροπυλένιο (PP), καουτσούκ ισοπρενίου.

Τρόπος δράσης

Το Eso-SPONGE χρησιμοποιεί αρνητική πίεση μέσω ενός φυσικού ανοίγματος (στόμα), για τον έλεγχο τοπικών λοιμώξεων και επιτρέπει την επούλωση κατά δεύτερο σκοπό για διατρήσεις ή διαφυγές σε ενδοκοιλιακές και ενδοαιλιακές περιοχές του ανώτερου τμήματος του γαστρεντερικού σωλήνα. Εφαρμοζόμενα αρνητική πίεση για την επίτευξη του επιθυμητού αποτελέσματος παρόμοια με εκείνο που παρατηρείται για τη διαχείριση επιφανειακών τραυμάτων.

Ενδείξεις χρήσης

- Θεραπεία αναστοματικών διαφυγών ή διατρήσεων στο ανώτερο γαστρεντερικό* μέσω αρνητικής πίεσης, συμπεριλαμβανομένης ενδοαιλιακής ή ενδοκοιλιακής θεραπείας της παραοισοφαγικής και μεσοθωρακικής σηπτικής εστίας ή εντοπισμένων αποστημάτων που είναι προσβάσιμα ενδοσκοπικά.

- Προληπτική θεραπεία για τη μείωση του κινδύνου αναστοματικών διαφυγών στο ανώτερο γαστρεντερικό*.

**Το ανώτερο τμήμα του γαστρεντερικού σωλήνα αναφέρεται στον οισοφάγο, στον στόμαχο και στο δωδεκαδάκτυλο, που είναι ενδοσκοπικά διαθέσιμα εντός του μήκους του προστατευτικού σωλήνα.*

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

Επιπλέον, δεδομένου ότι δεν υπάρχουν κλινικά στοιχεία από τη χρήση του Eso-SPONGE σε έγκυες και θηλάζουσες γυναίκες, το Eso-SPONGE δεν ενδείκνυται για χρήση κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης ή του θηλασμού. Αυτή η θεραπεία πρέπει να διενεργείται μόνο από έμπειρους ιατρούς με πολυετή εξάσκηση τόσο στην επεμβατική θεραπεία του ανώτερου γαστρεντερικού με χρήση εύκαμπτων ενδοσκοπίων όσο και στη θεραπεία τραυμάτων με αρνητική πίεση ενδοσκοπικά.

Αντενδείξεις

Αντενδείξεις που απορρέουν από τον προβλεπόμενο σκοπό της συσκευής

- Τραύματα από κακοήθειες όγκους
- Νεκρωτικός ιστός / γάγγραινα
- Οστεομυελίτιδα που δεν έχει αντιμετωπιστεί
- Διαταραχή της ηκτικότητας του αίματος
- Θεραπεία με αντιπηκτικές ή αντιαιμοπεταλιακές ουσίες σε θεραπευτική δοσολογία
- Γενικευμένη περιτονιτίδα ή σηψαιμία
- Αιμορραγούντες οισοφαγικοί κίρσοι
- Τοποθέτηση του σπόγγου απευθείας σε μείζονα αγγεία

Αντενδείξεις που απορρέουν από τους υπολειμματικούς κινδύνους

- Το Eso-SPONGE αντενδείκνυται σε ασθενείς με γνωστές ευαισθησίες ή αλλεργίες σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του (ανατρέξτε στην ενότητα «Υλικά που χρησιμοποιούνται», για λεπτομέρειες σχετικά με τις ονομασίες των εξαρτημάτων).
- Οι διαστάσεις της συσκευής πρέπει να λαμβάνονται υπόψη για τη χρήση της σε ειδικές ομάδες ασθενών (π.χ. μικρόσωμα άτομα).

Τρόπος εφαρμογής

1 Θεραπεία αναστοματικών διαφυγών

Στο σύστημα Eso-SPONGE, ο σπόγγος συνδέεται σε αρνητική πίεση 125 mmHg μέσω του εύκαμπτου σωλήνα παροχέτευσης. Το μέγεθος του σπόγγου προσαρμόζεται στην κούλωση. Οι σπόγγοι αλλάζουν κάθε 48-72 ώρες μέχρι να αναπτυχθεί κοκκιώδης ιστός. Η θεραπεία διακόπτεται όταν το έλλειμμα έχει φθάσει σε ένα μέγεθος που είναι πολύ μικρό για περαιτέρω εισαγωγή σπόγγου ή μέχρι την πλήρη σύγκλιση ή κατάρρευση της κούλωσης.

Εισαγωγή του Eso-SPONGE

Προετοιμάστε τον ασθενή για ενδοσκόπηση σύμφωνα με την τυπική πρακτική και εξηγήστε τη θεραπευτική διαδικασία και όλους τους σχετιζόμενους κινδύνους.

Για τη θεραπεία, συνιστάται η ενδοκοιλιακή προσέγγιση:

Πριν τη χρήση, η κούλιότητα του τραύματος (ενδοκοιλιακός ή ενδοαυλικός χώρος) μπορούν να καθαριστούν χρησιμοποιώντας κατάλληλες μεθόδους, όπως καταιόνιση με διάλυμα Ringer. Η κούλιότητα του τραύματος πρέπει να μετρηθεί (μήκος και διάμετρος) με ένα κατάλληλο ενδοσκόπιο συμβατικής διαμέτρου με τον προστατευτικό σωλήνα. Αφαιρέστε την προειδοποιητική σημείωση από την παροχέτευση Redon του σπύγγου.

Κόψτε το μέγεθος του σπύγγου, εάν είναι απαραίτητο, με ψαλίδι ή νυστέρι: προσαρμόστε το μέγεθος έτσι ώστε να είναι ελαφρώς μικρότερο από τη μετρημένη κούλιότητα. Ο σπύγγος μπορεί να κοπεί ως προς το μήκος και τη διάμετρο· κατά τη μείωση του μήκους του σπύγγου, φροντίστε ώστε η εσωτερική παροχέτευση να μην είναι εκτεθειμένη – εάν μπορείτε να δείτε την παροχέτευση, κόψτε την περίπου 3 mm κοντύτερα από τον σπύγγο, διασφαλίζοντας ότι ο σπύγγος βρίσκεται σε επαφή με τον ιστό.

Επιλέξτε ένα ευκαμπτό ενδοσκόπιο κατάλληλου μεγέθους: θα πρέπει να είναι ελαφρώς μικρότερο από τον αυλό του προστατευτικού σωλήνα. Αρχικά, ο προστατευτικός σωλήνας πρέπει να τοποθετηθεί με τη μη κωνική πλευρά επάνω από το ενδοσκόπιο. Αφήστε τον προστατευτικό σωλήνα στο περιφερικό μέρος του ενδοσκοπίου.

Εισαγάγετε το ενδοσκόπιο και μετρήστε την κούλιότητα του τραύματος (μήκος και διάμετρος) για να προσδιορίσετε το απαιτούμενο μήκος και τη διάμετρο του σπύγγου. (Εικ. 1).

Αναδιαμορφώστε τον σπύγγο (βλ. προφυλάξεις!).

Κόψτε το μέγεθος του σπύγγου, εάν είναι απαραίτητο, με ψαλίδι ή νυστέρι: προσαρμόστε το μέγεθος έτσι ώστε να είναι ελαφρώς μικρότερο από τη μετρημένη κούλιότητα. Ο σπύγγος μπορεί να κοπεί ως προς το μήκος και τη διάμετρο· κατά τη μείωση του μήκους του σπύγγου, φροντίστε ώστε η εσωτερική παροχέτευση να μην είναι εκτεθειμένη – εάν μπορείτε να δείτε την παροχέτευση, κόψτε την περίπου 3 mm κοντύτερα από τον σπύγγο, διασφαλίζοντας ότι ο σπύγγος βρίσκεται σε επαφή με τον ιστό.

Ωθήστε τον προστατευτικό σωλήνα επάνω από το ενδοσκόπιο και εισαγάγετε τον προστατευτικό σωλήνα υπό οπτικό έλεγχο χρησιμοποιώντας το ενδοσκόπιο ως οδηγό μέχρι το άκρο του προστατευτικού σωλήνα (κωνικό άκρο) να βρίσκεται κοντά στο άκρο της κούλιότητας, αφήνοντας αρκετό χώρο για την έκπτυξη του σπύγγου. (Εικ. 2)

Εάν η είσοδος στην κούλιότητα είναι υπερβολικά μικρή για να εισέλθει ο προστατευτικός σωλήνας, χρησιμοποιήστε ενδοσκοπικό μεταλόνι, κατά τη διακριτική ευχέρεια του ιατρού, για να διατείλετε την είσοδο μέχρι ο προστατευτικός σωλήνας να μπορεί να προσελαθεί την κούλιότητα.

Κρατήστε τον προστατευτικό σωλήνα σταθερά με το χέρι και αφαιρέστε το ενδοσκόπιο. Αφού αφήσετε τον προστατευτικό σωλήνα στην απαιτούμενη θέση, τοποθετήστε την παροχέτευση του σπύγγου στο εσωτερικό του προωθητήρα και εισαγάγετε τον σπύγγο, που έχει εμποτιστεί προηγουμένως με στείρα υδρογέλια με βάση γλυκερόλη, (δεν παρέχεται στο σετ), ενώ κρατάτε τον προστατευτικό σωλήνα σταθερά στη θέση του. (Εικ. 3).

Χρήση του προωθητήρα για προώθηση του σπύγγου προς τα εμπρός. Μόλις ο σπύγγος φθάσει στο άκρο του προστατευτικού σωλήνα (σημάδι ελέγχου στον προωθητήρα), προωθήστε απαλά ή τον σπύγγο να εξωθηθεί από τον προστατευτικό σωλήνα – η αντίσταση θα εξελιχθεί σταδιακά με την απελευθέρωση του σπύγγου.

Αποσύρετε τον προστατευτικό σωλήνα και τον προωθητήρα μαζί. (Εικ. 4). Για να αποφύγετε την εκτόπιση του σπύγγου, συνιστάται να προωθήτε το Eso-SPONGE ωθώντας την παροχέτευση στο εσωτερικό του καναλιού προωθητήρα ενώ αποσύρετε απαλά. Ο σπύγγος θα διασταλεί τώρα μέσα στην κούλιότητα με τη διαφυγή.

Μετά την αφαίρεση του προωθητήρα και του προστατευτικού σωλήνα, ελέγξτε τη θέση του σπύγγου χρησιμοποιώντας το ενδοσκόπιο προκειμένου να διασφαλίσετε ότι ο σπύγγος δεν έχει μεταναστεύσει.

Η τοποθέτηση του σωλήνα παροχέτευσης γίνεται πάντα διαστοματικά.

Για την υποστήριξη της αποτελεσματικής σύγκλισης της κούλιότητας, συνιστάται η τοποθέτηση του σπύγγου στο εσωτερικό της κούλιότητας, με τη ράχη του ελαφρώς ορατή από τον αυλό. (Εικ. 5)

Στην περίπτωση βαθιών κούλιωτων, εισαγάγετε τον σπύγγο στον πυθμένα μέχρι να φαίνεται καθαρός και να κοκκιοποιείται, και στη συνέχεια τοποθετήστε τον σπύγγο κοντά στο άνοιγμα της διαφυγής όπως περιγράφεται παραπάνω. Σε επακόλουθες αλλαγές του σπύγγου, μειώστε το μέγεθος σταδιακά σε μήκος και διάμετρο.

Ως εναλλακτική λύση στη διαστοματική παροχέτευση, η αναρροφητική παροχέτευση μπορεί επίσης να τοποθετηθεί διαφρηνικά για διασωληνωμένους ασθενείς.

Εισαγάγετε έναν **γαστρικό σωλήνα 16 CH** (δεν παρέχεται στο σετ) διαμέσου της μύτης και με έξοδο διαμέσου του στόματος. Για τη σύλληψη του γαστρικού σωλήνα στον φάρυγγα, μπορεί να χρησιμοποιηθεί π.χ. λυβείδα Magill. Το ατραυματικό άκρο στη συνέχεια αποκρύπτεται. (Εικ. 6a) Συνθέστε την παροχέτευση στον γαστρικό σωλήνα μπροστά από το στόμα. (Εικ. 6b)

Αποσύρετε τους συνδυασμένους σωλήνες διαμέσου της μύτης.

Αποσυνδέστε τον γαστρικό σωλήνα. (Εικ. 6c)

Στην ακόλουθη ενότητα, περιγράφεται ο συνδυασμός δύο διαφορετικών πηγών κενού:

1 Αντλία χαμηλού κενού MV1, Κωδ. MTG19116 (δεν παρέχεται στο σετ). Connect the **filter**, Ref MTG18022 (not supplied in the set) via Luer Lock to the pump and the tube from the **secretion bottle**, Ref MTG18032 (not supplied in the set) to the filter. (Fig. 7) Συνδέστε το **φίλτρο**, κωδ. MTG18022 (δεν παρέχεται στο σετ) μέσω του Luer Lock στην αντλία, και τον σωλήνα από τη **φιάλη εκκρίμάτων**, Ref MTG18032 (δεν παρέχεται στο σετ) στο φίλτρο. (Εικ. 7)

Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης για την αντλία συστήματος χαμηλού μοντέλο αντλίας MV1

Χρήση του ειδικού συνδέσμου σχήματος Y για τη σύνδεση της παροχέτευσης στον σωλήνα της φιάλης εκκρίματος.

Εικ. 8a): Η παροχέτευση Redon πρέπει να εισαχθεί στον σύνδεσμο σχήματος Y στο ελάχιστο βάθος που επισημαίνεται από τη διακεκομμένη γραμμή.

Εικ. 8b) Η σύνδεση της φιάλης εκκρίματος πρέπει να εισαχθεί στον σύνδεσμο σχήματος Y στο ελάχιστο βάθος των 17 mm.

Εφαρμόζεται αναρρόφηση χρησιμοποιώντας μια **ιατρική αντλία κενού μεταβλητής ταχύτητας**, κωδ. MTG19116 (δεν παρέχεται στο σετ).

Εφαρμόζεται αναρρόφηση, εάν είναι δυνατόν, υπό ενδοσκοπική παρακολούθηση του σπύγγου σε αρνητική πίεση 50 έως 125 mmHg (βλ. προφυλάξεις!).

2 Endo-SPONGE® Pump, Κωδ. 5526650 (δεν παρέχεται στο σετ). Συνδέστε το κάλυτρο μιας χρήσης της Endo-SPONGE® Pump, Κωδ. 5526653 (δεν παρέχεται στο σετ) που περιλαμβάνει σωλήνα αναρρόφησης με σύνδεσμο σχήματος Y (Εικ. 9).

Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης της Endo-SPONGE® Pump.

Η παροχέτευση Redon πρέπει να εισαχθεί στον σύνδεσμο σχήματος Y στο ελάχιστο βάθος που επισημαίνεται από τη διακεκομμένη γραμμή (Εικ. 10).

Η αναρρόφηση εφαρμόζεται με τη χρήση μιας **Endo-SPONGE® Pump**, Κωδ. 5526650 (δεν παρέχεται στο σετ).

Μόλις η πηγή κενού συνδεθεί στο Eso-SPONGE, εφαρμόζεται αναρρόφηση, εάν είναι δυνατόν, υπό ενδοσκοπική παρακολούθηση του σπύγγου σε **αρνητική πίεση 50 έως 125 mmHg (βλ. προφυλάξεις!).**

Το σύστημα πρέπει να ελέγχεται σε τακτική βάση. Αφαιρέστε τον σπύγγο μόνο διαμέσου του στόματος και ποτέ διαμέσου της μύτης (Εικ. 11)

2 Προληπτική θεραπεία

Για να εισαγάγετε ένα Eso-SPONGE για την πρόληψη αναστοματικής διαφυγής, ακολουθήστε το σύστημα εισαγωγής που περιγράφεται παραπάνω αλλά τοποθετήστε το άκρο του προστατευτικού σωλήνα στη θέση αναστόμωσης και απελευθερώστε τον σπύγγο.

Ο σπύγγος πρέπει να τοποθετηθεί στη θέση αναστόμωσης (Εικ. 12) και πρέπει να συνδεθεί στην πηγή κενού, αντλία χαμηλού κενού MV1 (δεν παρέχεται με το σετ) ή Endo-SPONGE® Pump (δεν παρέχεται στο σετ) σε αρνητική πίεση 75 mmHg όπως περιγράφηκε προηγουμένως.

Αφήστε τον σπύγγο για 4-6 ημέρες και αφαιρέστε τον σπύγγο.

Αφαίρεση του Eso-SPONGE στοματικά

1 Αποσυνδέστε το Eso-SPONGE από την αντλία (ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης της αντλίας χαμηλού κενού MV1 και της Endo-SPONGE® Pump). Εάν η παροχέτευση εξέρχεται μέσω της ρινικής αντί της στοματικής οδού, πρέπει να περαστεί ένα διαμέσου του στόματος (Εικ. 9).

2 Με την παροχέτευση Eso-SPONGE τοποθετημένη, χρησιμοποιήστε το παροχόμενο σετ καταιόνησης για να εκκλίνετε την κούλιότητα του τραύματος με χρήση περίπου 20 ml διαλύματος Ringer ή 0,9% αλατούχου διαλύματος: επαναλάβετε τρεις φορές. Χρησιμοποιήστε τον σφιγκτήρα ολίσησης για να συμπέσετε τον σωλήνα παροχέτευσης ώστε να αποφύγετε τη διαρροή.

3 Αφαίρεση του Eso-SPONGE στοματικά:

- Τραβήξτε προσεκτικά, διακοπήματα και με αυξανόμενη δύναμη τον σωλήνα παροχέτευσης μέχρι ο σπύγγος να απελευθερωθεί από την κούλιότητα (απώλεια αντίστασης).

- Αφού απελευθερώσετε τον σπύγγο, συνεχίστε να τραβάτε απαλά για να αφαιρέσετε τον σπύγγο στοματικά.

4 Ελέγξτε ότι ο σπύγγος παραμένει ολόκληρος.

5 Εξετάστε την υπό θεραπεία κούλιότητα με το ενδοσκόπιο για να ελέγξετε για υπολείμματα σπύγγου και τεκμηριώστε την επιτυχία της θεραπείας. Εάν χρειάζεται να εισαγάγετε ένα νέο Eso-SPONGE, μετρήστε ξανά το μέγεθος της κούλιότητας για να προσδιορίσετε το μέγεθος του νέου σπύγγου, όπως περιγράφεται στην Εικ. 1.

6 Συνιστούμε τη συνεχίζουσα χρήση του Eso-SPONGE μέχρι το μήκος της κούλιότητας να έχει μειωθεί σε λιγότερο από 2 cm και η διάμετρος σε λιγότερο από 1 cm. Μη χρησιμοποιείτε τη θεραπεία με το Eso-SPONGE

περισσότερο από 30 ημέρες.

Προειδοποιήσεις

- Ο σπόγγος παραχέυετσης του Eso-SPONGE είναι κατασκευασμένος από πλαστικά υλικά και είναι συμβατός με τη μαγνητική τομογραφία. **Βλ. Προφυλάξεις.**
- Η οπόςγγος μπορεί να υποστεί ζημιές κατά την αναδιόμορφωση ή/και αφαίρεση, παράγοντας σωματιδιακά υπολείμματα σπόγγου.
- Τα σωματιδιακά υπολείμματα από τον σπόγγο μπορούν να προκαλέσουν σχηματισμό συρρίγγου, αντιδράσεις σε ξένο σώμα. Πιθανή ανάγκη για χειρουργική αφαίρεση.
- Η τοποθέτηση του σπόγγου απευθείας στα νεύρα και στην καρδιά απαγορεύεται ή πρέπει να αποκλείεται.
- Στην περίπτωση κατεστραμμένων αγγείων στην οισοφαγική περιοχή, η εφαρμογή του Eso-SPONGE με αντλία κενού μπορεί να προκαλέσει σοβαρές αιμορραγίες σε σπάνιες περιπτώσεις, οι οποίες μπορεί να οδηγήσουν σε θάνατο του ασθενούς.
- Το Eso-SPONGE δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ανοίγματα του σώματος *άλλα* από τα ενδεικνύόμενα.
- Λόγω της υποκειμένης νόσου, οι περισσότεροι ασθενείς έχουν εντοπισμένη λοίμωξη ή οποία μπορεί να οδηγήσει σε σηψαιμία (δηλ. περιτονιίτιδα, νέκρωση κ.λπ.).
- Το Eso-SPONGE® μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο σε συνδυασμό με τις πηγές κενού που αναφέρονται παρακάτω:
 - Σύστημα χαμηλού κενού μοντέλο MV1, Κωδ. MTG19116 (δεν περιλαμβάνεται) σε συνδυασμό με βακτηριακό φίλτρο, Κωδ. MTG18022 (δεν περιλαμβάνεται) και φίλτρα συλλογής, Κωδ. MTG18032 (δεν περιλαμβάνεται).
 - Endo-SPONGE® Pump, Κωδ. 5526650 (δεν περιλαμβάνεται) σε συνδυασμό με το κέντρο μίας χρήσης Endo-SPONGE® Pump, Κωδ. 5526653 (δεν περιλαμβάνεται).

Προφυλάξεις

- Πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα ώστε ο σπόγγος παραχέυετσης να μην είναι συνδεδεμένος με την αντλία κατά τη διάρκεια εξέτασης μαγνητικής τομογραφίας, καθώς και να μην υπάρχει μεταλλικός συνδέτης ή μεταλλικό τεμάχιο που χρησιμοποιείται για να προσκολληθεί ή να στερεωθεί τον σωλήνα παραχέυετσης στον ασθενή.
- Αυτή η θεραπεία πρέπει να διενεργείται μόνο από έμπειρους ιατρούς με πολυετή εξάσκηση τόσο στην επεμβατική θεραπεία του ανώτερου γαστρεντερικού με χρήση εύκαμπτων ενδοσκοπίων όσο και στη θεραπεία τραυματίων με αρνητική πίεση γενικότερα.
- 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 κτηπόντας ελαφρά τον σπόγγο, να συλλεχθούν και να απορριφθούν με τον καθιερωμένο τρόπο.
- Όταν αναδιμορφώνετε τον σπόγγο, διασφαλίστε ότι δεν υπάρχουν αιχμηρές άκρες ή μύτες στογγυλεύοντας 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 παραχέυετσης.
- Όταν βραχνίετε το μήκος του σπόγγου, βραχνίετε επίσης τον σωλήνα παραχέυετσης. Ο σπόγγος πρέπει να προεξέχει κατά τουλάχιστον 3 mm από το άκρο του σωλήνα παραχέυετσης.
- Πρέπει να διασφαλίζεται η καθορισμένη αρνητική πίεση (50 έως 125 mmHg).
- Η διάρκεια παραμονής εξαρτάται από την τοπική κλινική κατάσταση. Εάν εφαρμόζεται, συνιστάται η προσαρμογή του χρόνου αλλαγής του σπόγγου ανάλογα με την ποσότητα των συγκριμάτων και την ανάπτυξη του κοκκιώδους ιστού.
- Για τη θεραπεία διαφυγών και διατηρήσεων, συνιστάται χρόνος παραμονής 48 ωρών· πάνω από 72 ώρες πρέπει να αποκλείεται λόγω του κινδύνου απόφραξης ή ανάπτυξης κοκκιώδους ιστού μέσα στον σπόγγο – ως αποτέλεσμα, ο σπόγγος θα μπορούσε να μην παρέχει πλέον αποτελεσματική θεραπεία ή θα μπορούσε να σπάσει κατά τη διάρκεια της αφαίρεσης, αφήνοντας μέρος του μέσα στην περιοχή εφαρμογής και ενσωματωμένο στον κοκκιώδη ιστό. Σε περίπτωση που συμβεί αυτό, πρέπει να χρησιμοποιηθεί ενδοσκοπικός βρόχος για την απόσπαση του σπόγγου από τον γύρω ιστό για την αφαίρεσή του.
- Για προληπτική χρήση, ο χρόνος παραμονής δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 6 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 δεν μπορεί να αντιμετωπιστεί με το Eso-SPONGE.

- Ο σπόγγος δεν πρέπει να αφαιρείται από τη μύτη.
- Η ροή των εκκρίσεων πρέπει να παρακολουθείται και η ποσότητα να ελέγχεται. Η παραχέυετσης των εκκρίσεων συνήθως ξεκινά αμέσως. Εάν δεν συμβεί αυτό, πρέπει να ελεγχθεί η σύνδεση μεταξύ του Eso-SPONGE και της αντλίας, καθώς και οι ρυθμίσεις της αντλίας.
- Όλα τα είδη είναι είδη μίας χρήσης, εκτός από τις πηγές κενού (αντλία χαμηλού κενού MV1 και Endo-SPONGE® Pump).
- Όλα τα είδη προορίζονται για χρήση μόνο εάν η συσκευασία είναι άθικτη.
- Προσέξτε να μην προξενήσετε ζημιά στο θηκάρι του ενδοσκοπίου.
- Ζημιά στα καλώδια του ενδοσκοπίου μπορεί να συμβεί σε περίπτωση υπερβολικής κάμψης του εύκαμπτου περιφερικού άκρου εντός του προστατευτικού σωλήνα.
- Το προϊόν Eso-SPONGE δεν πρέπει να χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση.
- Μην επαναχρησιμοποιείτε το Eso-SPONGE, καθώς πρόκειται για προϊόν μίας χρήσης.

Παρενέργειες

- Διάβρωση των δομών παρακείμενα στον σπόγγο (π.χ. μεσοθωρακικά αγγεία, μεμβρανώδες τοίχωμα της τραχείας και των πνευμόνων, πνευμονική αρτηρία, πνευμονική φλέβα, αορτή, κοίλη φλέβα, λεμφικά αγγεία, καρδιά)
- Βλάβη και διατηρήσεις στην περιοχή των προσεγγίσεων (στοματική κοιλότητα, οισοφάγος, φάρυγγας, μύτη)
- Εκτόπιση του σπόγγου
- Στένομα / στένωση μετά την επεμβατική διαδικασία
- Τυχόν αιμορραγία η οποία, ανάλογα με την κατάσταση του ασθενούς, θα μπορούσε να οδηγήσει σε σοβαρή αιμορραγία ή θάνατο.

Αποστείρωση

Το Eso-SPONGE παρέχεται αποστειρωμένο. Το Eso-SPONGE έχει αποστειρωθεί με οξείδιο του αιθυλενίου και δεν πρέπει να επαναποστειρωθεί. Χρησιμοποιείτε το Eso-SPONGE μόνο εάν η συσκευασία δεν έχει υποστεί ζημιά. Πρέπει να ελέγχεται η απουσία διαλύων κατά μήκος της στεγανοποίησης του συστήματος στείρου φραγμού, καθώς και η απουσία διατηρήσεων σε αυτό πριν από τη χρήση. Σε περίπτωση εντοπισμού τέτοιων ελαττωμάτων, το προϊόν πρέπει να απορριπτείται με τον συνιστάμενο τρόπο.

Φύλαξη

Φυλάσσετε το Eso-SPONGE σε θερμοκρασία δωματίου. Μην εκθέτετε το προϊόν σε ακραίες θερμοκρασίες για παρατεταμένες χρονικές περιόδους. Χρησιμοποιήστε το προϊόν μόνο εάν έχει αποθηκευθεί σωστά.

Απόρριψη του προϊόντος

«Μόλις ολοκληρωθεί η θεραπεία, τα διάφορα στοιχεία του Eso-SPONGE πρέπει να απορριφθούν σε ειδικά προβλεπόμενες περιέκτες. Αποτελεί ευθύνη του χρήστη να καθορισθεί εάν το απορριπτόμενο υλικό είναι επικίνδυνο σύμφωνα με τους ομοσπονδιακούς, κρατικούς και τοπικούς κανονισμούς. Απορρίψτε το περιεχόμενο και τον περιέκτη σύμφωνα με τους ισχύοντες τοπικούς, κρατικούς, εθνικούς και διεθνείς κανονισμούς.»

Πληροφόρηση του χρήστη/ασθενούς

Σε περίπτωση που συμβεί οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό σε σχέση με το Eso-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: Σεπ 2023

Instructions for use



Eso-SPONGE®

Description of the device

Eso-SPONGE, an endoscopic vacuum therapy (EVT) device, is a minimally invasive method for the treatment and prevention of anastomotic leakages, and for the treatment of perforations, in the upper gastrointestinal tract* (upper GIT).

**The upper gastrointestinal tract refers to the oesophagus, stomach and duodenum, endoscopically accessible within the range of the overtube length.*
The Eso-SPONGE system consists of a drainage tube with an attached open-pore polyurethane sponge, a connection system (Y-piece), an application system (overtube, pusher) and a rinsing set (syringe and dilatator).

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

The Eso-Sponge application system consists of two coaxially arranged tubes, the insertion tube made of silicone (overtube) and the inner more rigid 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 the insertion of the sponge system. The pusher is used to push forward and position the sponge.

Two different vacuum sources are compatible with Eso-SPONGE: MV1 low vacuum pump and Endo-SPONGE® Pump. Depending on the vacuum source the connection system may vary.

Eso-SPONGE provides a PVC Y-shaped piece with a double-drain connector on one end and a hole on the other end of the Y-shaped piece which permits the connection to the collection bottle of the MV1 low vacuum pump.

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

Contents

1. Eso-SPONGE, open-pore PUR sponge (ø 24 x 55 mm) with 12 CH Redon drain, med. PVC, 1028 mm long
2. Pusher, ABS + PVC (inserted into the overtube, to be separated before using)
3. One overtube in the set
 - Silicone tube, 563 mm long
 - Tapered and rounded tip
 - 2 sizes available:
 - Inner diameter 13 mm, outer diameter 17 mm (set article number 5526550)
 - Inner diameter 15 mm, outer diameter 19 mm (set article number 5526540)
4. Irrigation set consists of:
 - 20 ml syringe
 - Dilatator: component of PP used to facilitate the rinsing of the drainage.
5. Slide clamp: component of PE used to clamp off the Redon drain while removing the Eso-Sponge.
6. Y-shaped connector for connection with a variable speed medical low vacuum pump (MV1).
7. Warning notice (red)

Not Included:

- 1 16 CH gastric tube
- 2 Vacuum source:
 - a) MV1 low vacuum pump, (Ref. MTG19116) - variable speed medical vacuum pump, intended to be used for internal application supplying a constant negative vacuum pressure of 50-200 mmHg. Order additionally bacteria filter (Ref. MTG18022) and secretion bottle (Ref. MTG18032).
 - b) Endo-SPONGE® Pump (Ref. 5526650) and Endo-SPONGE® Pump Disposable cannister, (Ref. 5526653) - variable speed medical vacuum pump and cannister 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 10-200 mmHg.
- 3 Sterile hydrogel based on glycerol.
- 4 Standard or therapeutic gastroscope.
- 5 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.

Mode of action

Eso-SPONGE uses negative pressure through a natural orifice (mouth), to control local infections, and allows second-intention healing to perforations or leaks in intracavitary and intraluminal sites of the upper GIT. Negative pressure is applied to gain the desired effect similar to that observed for superficial wound management.

Indications for use

- Treatment of anastomotic leaks or perforations in the upper gastrointestinal tract* by means of negative pressure including intraluminal or intracavitary therapy of paraoesophageal and mediastinal septic focus or localised abscesses endoscopically accessible.

- Preventive therapy to reduce the risk of anastomotic leaks in the upper gastrointestinal tract*.

**The upper gastrointestinal tract refers to the oesophagus, stomach and duodenum, endoscopically accessible within the range of the overtube length.*

Eso-SPONGE is intended for use in adults. However, since limited clinical evidence is available in paediatric population, Eso-SPONGE is not indicated in paediatric population.

Moreover, since there is no clinical evidence from the use of Eso-SPONGE in pregnant and breastfeeding women either, Eso-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 the interventional treatment of the upper gastrointestinal tract using flexible endoscopy and in negative pressure wound therapy in general.

Contraindications

Contra-indications derived from the device intended purpose:

- Malignant tumour wounds
 - Necrotic tissue/gangrene
 - Untreated osteomyelitis
 - Blood clotting disorder
 - Treatment with anti-coagulant or antiplatelet substances in a therapeutic dosage
 - Generalized peritonitis or sepsis
 - Bleeding oesophageal varices
 - Sponge placement directly on major vessels
- Contra-indications derived from the residual risks:
- Eso-SPONGE is contraindicated on patients with known sensitivities or allergies to any of its components (refer to Materials Used, for details about components name).
 - 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 Treatment of anastomotic leakages

In the Eso-SPONGE system, the sponge is connected to a negative pressure of 125 mmHg via a drainage hose. The size of the sponge is adapted to the cavity. The sponges are changed every 48-72 hours until granulated tissue has been developed. The therapy is stopped as far as the defect has reached a size which is too small for a further sponge insertion or until the cavity is completely closed or collapsed.

Insertion of Eso-SPONGE

Prepare the patient for endoscopy according to standard practice and explain the treatment procedure and all associated risks.

For the treatment, the intracavitary therapy is recommended:

Before use, the wound cavity (intracavitary or intraluminal space) can be cleaned using appropriate methods, such as irrigating with Ringer's solution. The wound cavity should be measured (length and diameter) with an appropriate endoscope of compatible diameter to the overtube. Remove the warning note from the redon drain of the Sponge.

Cut the size of the sponge, if necessary, with scissors or a scalpel; adapt the size to be slightly smaller than the measured cavity. The sponge can be cut in length and diameter, take into consideration when shortening the length of the sponge that the inner drainage is not exposed, if you can see the drain, cut it to approximately 3 mm shorter than the sponge, make sure the sponge is in contact with the tissue.

Choose a flexible endoscope with the appropriate size, it should be slightly smaller than the overtube lumen. At first the overtube should be placed with the non-tapered side over the endoscope. Leave the overtube at the distal part of the endoscope.

Insert the endoscope and measure the wound cavity (length and diameter) to determine the required length and diameter of the sponge. (Fig.1).

Reshape the sponge (see precautions!).

Cut the size of the sponge, if necessary, with scissors or a scalpel, adapt the

size to be slightly smaller than the measured cavity. The sponge can be cut in length and diameter, take into consideration when shortening the length of the sponge that the inner drainage is not exposed, if you can see the drain, cut it to approximately 3 mm shorter than the sponge, make sure the sponge is in contact with the tissue.

Push the overtube over the endoscope and introduce the overtube under visual control using the endoscope as a guide until the overtube tip (tapered end) is near the end of the cavity, leaving enough space for the sponge to deploy. (Fig.2)

If the entrance of the cavity is too small for the overtube to enter, use an endoscopic balloon, at the physician discretion, to dilate the entrance until the overtube can access the cavity.

Hold the overtube firmly by hand and remove the endoscope. After leaving the overtube in the required position, place the drain of the sponge inside the pusher and introduce the sponge, previously impregnated with sterile hydrogel based on **glycerol**, (not supplied in the set), while holding the overtube firmly in place. (Fig.3).

Use of pusher to advance the sponge forward. As soon as the sponge reaches the end of the overtube (check mark on the pusher), advance gently until the sponge is expelled from the overtube, the resistance will fade once the sponge is released.

Withdraw the overtube and pusher together. (Fig. 4). To avoid sponge dislodging it is recommended to advance the Eso-SPONGE by pushing the drain inside the pusher channel while gently retiring it. The sponge will now expand in the leakage cavity.

After removal of the pusher and overtube check the position of the sponge using the endoscope to make sure that the sponge has not migrated.

The placement of the drainage tube is always transoral.

To promote effective cavity closure, it is advisable to place the sponge inside the cavity, with the back of it slightly visible from the lumen. (Fig. 5)

In case of deep cavities, insert the sponge at the bottom until it looks clean and is granulating, then place it near the leakage overture as described above. In subsequent sponge changes, reduce the size gradually in length and diameter.

As an alternative to transoral drainage, the suction drain can also be placed transnasally for intubated patients.

Feed a **16 CH gastric tube** (not supplied in the set) in through the nose and out through the mouth. For grasping of the gastric tube in the pharynx e.g., a Magill forceps can be used. The traumatic tip is then cut off. (Fig. 6a)

Connect the drain to the gastric tube in front of the mouth. (Fig. 6b)

Withdraw the combined tubes through the nose.

Disconnect the gastric tube. (Fig. 6c)

In the following section the combination of two different vacuum sources is described:

1 MV1 low vacuum pump, Ref MTG19116 (not supplied in the set). Connect the **filter**, Ref MTG18022 (not supplied in the set) via Luer Lock to the pump and the tube from the **secretion bottle**, Ref MTG18032 (not supplied in the set) to the filter. (Fig. 7)

Follow Instructions for Use for the pump low vacuum pump model MV1.

Use of the special Y-shaped connector to connect the drain to the secretion bottle tube.

Fig 8a): Redon drain must be introduced in the Y-shaped connector to the minimum depth marked by dashed line.

Fig 8b) The connection of the secretion bottle must be introduced in the Y-shaped connector at a minimum depth of 17 mm.

Suction is applied using a **variable speed medical vacuum pump**, Ref. MTG19116 (not supplied in the set).

Suction is applied, if possible, under endoscopic inspection of the sponge at a **negative pressure 50 to 125 mmHg** (see precautions!).

2 Endo-SPONGE® Pump, Ref 5526650 (not supplied in the set). Connect the Endo-SPONGE® Pump Disposable cannister, Ref. 5526653 (not supplied in the set) which includes a suction tube with a Y-shaped connector (Fig.9).

Follow Instructions for Use of Endo-SPONGE® Pump.

Redon drain must be introduced in the Y-shaped connector to the minimum depth marked by dashed line (Fig 10).

Suction is applied using an **Endo-SPONGE® Pump**, Ref 5526650 (not supplied in the set).

Once the vacuum source is connected to the Eso-SPONGE, suction is applied, if possible, under endoscopic inspection of the sponge at a **negative pressure 50 to 125 mmHg** (see precautions!).

The system must be checked on a regular basis.

Remove of the sponge only through the mouth and never through the nose (Fig. 11)

2 Preventive therapy

To insert an Eso-SPONGE to prevent an anastomotic leakage, follow the insertion system above described but place the end of the overtube at the anastomosis site and release the sponge.

The sponge must be positioned at the anastomosis site (Fig. 12) and must be connected to the vacuum source, MV1 low vacuum pump (not supplied with the set) or Endo-SPONGE® Pump (not supplied in the set), at a negative pressure of 75 mmHg as previously described. Leave the sponge for 4-6 days and remove the sponge.

Removal of Eso-SPONGE orally

1 Disconnect the Eso-SPONGE from the pump (follow Instructions for Use of MV1 low vacuum pump and Endo-SPONGE® Pump). If the drain exits via the nasal rather than oral route, it must be threaded through the mouth again (Fig. 9).

2 With the Eso-SPONGE drain in place, use the supplied irrigation set to irrigate the wound cavity using approx. 20 mL of Ringer's solution or 0.9 % saline solution, repeat three times. Use the Slide Clamp to collapse the drain tube to avoid spilling.

3 Removing the Eso-SPONGE orally:

- Pull carefully, intermittently and with increasing force on the drainage tube until the sponge is released from the cavity (loss of resistance).

- After dislodging the sponge, continue to pull gently to remove the sponge orally.

4 Check that the sponge is in one piece.

5 Examine the treated cavity with the endoscope to check for sponge residue and document the success of the treatment. If you need to insert a new Eso-SPONGE, re-measure the size of the cavity to determine the size of the new sponge, as described in Fig. 1.

6 We recommend the continued use of Eso-SPONGE until the cavity length has been reduced to less than 2 cm and the diameter to less than 1 cm. Do not use the Eso-SPONGE treatment for longer than 30 days.

Warnings

- The drain-sponge of Eso-SPONGE is made of plastic materials and it is MRI compatible. See **Precautions**.

- The sponge could suffer damage when reshaping and/or removing, generating residual sponge particles.

- The residual sponge particles could cause fistula formation, foreign body reactions. Possible need of surgical removal.

- Sponge placement directly on nerves and heart is forbidden or should be ruled out.

- In case of damaged vessels in the oesophageal region the application of Eso-SPONGE with a vacuum pump can cause severe bleedings in rare occasions which may lead to death of the patient.

- Eso-SPONGE must not be used in body openings other than indicated.

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

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

- Low-Vacuum-System model MV1, Ref. MTG19116 (not included) in combination with bacterial filter, Ref. MTG18022 (not included) and collection bottle, Ref. MTG18032 (not included).

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

Precautions

- Precaution needs to be taken that the drain-sponge is not connected to the pump during the MRI exploration, also that there is not any metallic clip or metallic piece used to stick or fix the drain tube to the patient.

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

- 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, 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 the 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.

- The prescribed negative pressure (50 to 125 mmHg) must be ensured.
- The dwell time depends on the local clinical situation. If applicable, it is recommended to adjust the time of sponge change depending on the amount of debris and growth of granulation tissue.
- For the treatment of leaks and perforations a dwell time of 48 hours is recommended; more than 72 hours must be ruled out due to the risk of clogging or granulation tissue overgrowing into the sponge, as a result the sponge could no longer provide effective treatment or get broken during removal, leaving part of it into the application area and embedded in granulation tissue. In case this happened, an endoscopic loop must be used to detach the sponge from the surrounding tissue for its removal.
- For the preventive use do not exceed a dwell time of 6 days.
- Prior to application, an appropriate imaging procedure must be performed to rule out an abscess in the wound area that can only be treated by a surgical or interventional procedure, which cannot be treated with the Eso-SPONGE.
- The sponge must not be removed through the nose.
- 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 Eso-SPONGE and the pump and the settings of the pump must be checked.
- All articles are single-use articles except the vacuum sources (MV1 low vacuum pump and Endo-SPONGE® Pump).
- All articles are only to be used if the packaging is undamaged.
- Be careful not to damage the sheathing of the endoscope.
- Damage to cables of endoscope can happen in case of excess bending of flexible distal end within the overtube.
- The device Eso-SPONGE shall not be employed after the expiry date indicated on the label.
- Do not re-use Eso-SPONGE, it is a single use device.

Side Effects

- Erosion of structures adjacent to the sponge (e.g., mediastinal vessels, membranous wall of the trachea and lungs, pulmonary artery, pulmonary vein, aorta, vena cava, lymphatic vessels, heart)
- Damage and perforations in the region of approaches (oral cavity, oesophagus, pharynx, nose)
- Sponge dislocation
- Post-interventional stricture / stenosis
- Bleeding, that depending on patient condition could lead to severe bleeding or death

Sterilization

Eso-SPONGE is supplied sterile. Eso-SPONGE is sterilized by Ethylene Oxide and must not be resterilized. Only use Eso-SPONGE if the package is undamaged. The absence of channels along the sealing of the sterile barrier system must be checked as well as the absence of perforations on it prior to use. In case of identifying such defects, the device should be discarded in the recommended manner.

Storage

Store the Eso-SPONGE at room temperature. Do not expose to extreme temperatures for extended periods of time. Use the product only if it has been stored correctly.

Device Disposal

"Once the treatment is completed, the different components of Eso-SPONGE have to be discarded in special intended containers. It is the responsibility of the user to determine if disposal material is hazardous according to federal, state and local regulations. Dispose of contents and container to comply with applicable local, state, national and international regulation."

Information to the User/Patient

In case any serious incident occurs in relation to Eso-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: Sep 2023

Instrucciones de uso

ES

Eso-SPONGE®

Descripción del dispositivo

Eso-SPONGE, un dispositivo de terapia de vacío endoscópica (EVT), es un método mínimamente invasivo para el tratamiento y la prevención de fugas anastomóticas, y para el tratamiento de perforaciones, en el tracto gastrointestinal superior* (TGI superior).

"El tracto gastrointestinal superior abarca el esófago, el estómago y el duodeno, endoscópicamente accesibles dentro del rango de longitud del introductor."

El sistema Eso-SPONGE consta de un tubo de drenaje con una esponja de poliuretano de poro abierto adherida, un sistema de conexión (conector en Y), un sistema de aplicación (introductor, empujador) y un set de irrigación (jeringa y punta).

El drenaje es de tipo Redon (12 CH) con la esponja de poro abierto fijada en el extremo. La zona del tubo de drenaje en la esponja tiene agujeros 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 Eso-SPONGE consta de dos tubos dispuestos coaxialmente: un tubo de inserción de silicona (introductor) y un tubo interior, más rígido, con un mango (empujador). La luz del introductor 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 empujar la esponja hacia delante y colocarla.

Hay dos fuentes de vacío compatibles con Eso-SPONGE: bomba de vacío bajo MV1 y Endo-SPONGE® Pump. El sistema de conexión puede variar en función de la fuente de vacío.

Eso-SPONGE proporciona una pieza de PVC en forma de Y con un conector de doble drenaje en un extremo y un orificio en el otro extremo de la misma, lo cual permite conectar la botella de recogida de la bomba de vacío bajo MV1. Si se utiliza una Endo-SPONGE® Pump como fuente de vacío, la conexión entre la esponja de drenaje redón y la bomba se realiza mediante la pieza en forma de Y unida al tubo de aspiración que se incluye con el recipiente colector desechable de Endo-SPONGE® Pump.

Contenido

1. Eso-SPONGE, esponja de PUR de poro abierto (ø 24 x 55 mm) con drenaje Redon de 12 CH, PVC de calidad médica, de 1028 mm de longitud.
2. Empujador, ABS + PVC (insertado en el introductor, debe separarse antes del uso).
3. Un introductor en el set
 - Tubo de silicona, 563 mm de longitud
 - Punta cónica y redondeada
 - 2 tamaños disponibles:
 - Diámetro interno 13 mm, diámetro externo 17 mm (número de artículo 5526550)
 - Diámetro interno 15 mm, diámetro externo 19 mm (número de artículo 5526540)
4. El juego de irrigación se compone de
 - Jeringa de 20 ml
 - Punta: componente de PP utilizado para facilitar la irrigación del drenaje.
5. Pinza deslizante: componente de PE utilizado para sujetar el drenaje Redon mientras se retira el Eso-Sponge.
6. Conector en forma de "Y" para la conexión con una bomba de vacío de velocidad variable (MV1)
7. Nota de advertencia (roja)

No Incluido:

- 1 Sonda gástrica 16 CH.
- 2 Fuente de vacío:
 - a) Bomba de vacío bajo MV1 (ref. MTG19116): bomba de vacío bajo para uso médico de velocidad variable, destinada a uso en aplicación interna, que suministra una presión negativa de vacío constante de entre 50 y 200 mmHg. Pedir adicionalmente filtro de retención bacteriana (ref. MTG18022) y botella de secreciones (ref. MTG18032).
 - b) Endo-SPONGE® Pump (ref. 5526650) y recipiente colector desechable de Endo-SPONGE® Pump (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 forma de Y. Esta bomba está destinada a uso en aplicación interna, y suministra una presión negativa de vacío constante de entre 10 y 200 mmHg.
- 3 Hidrogel estéril con base de glicerol.
- 4 Gastroscopio estándar o terapéutico.
- 5 Accesorios endoscópicos adicionales cuyo uso el médico considere oportuno.

Materiales usados

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

Modo de acción

Eso-SPONGE utiliza presión negativa aplicada a través de un orificio natural (boca) para controlar infecciones locales y permite la cicatrización por segunda intención de perforaciones o dehiscencias en puntos intracavitarios o intraluminales del TGI superior. La presión negativa se aplica para conseguir el efecto deseado, similar al observado en el tratamiento de las heridas superficiales.

Indicaciones de uso

- Tratamiento de las dehiscencias anastomóticas o perforaciones del tracto gastrointestinal superior* mediante presión negativa, incluyendo tratamiento intraluminal o intracavitario de un foco séptico paraesofágico y mediastínico o un absceso localizado endoscópicamente accesible.

- Tratamiento preventivo para reducir el riesgo de dehiscencias anastomóticas en el tracto gastrointestinal superior*.

"El tracto gastrointestinal superior abarca el esófago, el estómago y el duodeno, endoscópicamente accesibles dentro del rango de longitud del introductor."

Eso-SPONGE está indicado para su uso en adultos. Sin embargo, dado que la evidencia clínica disponible en la población pediátrica es limitada, Eso-SPONGE no está indicado en la población pediátrica.

Además, dado que tampoco existe evidencia clínica del uso de Eso-SPONGE en mujeres embarazadas y en periodo de lactancia, Eso-SPONGE no está indicado para su uso durante el embarazo o la lactancia.

Este tratamiento sólo debe ser realizado por médicos experimentados con muchos años de práctica tanto en el tratamiento intervencionista del tracto gastrointestinal superior mediante endoscopia flexible como en la terapia de heridas por presión negativa en general.

Contraindicaciones

- Heridas de tumores malignos.
- Tejido necrótico/gangrena.
- Osteomielitis no tratada.
- Trastornos de la coagulación sanguínea.
- Tratamiento con sustancias anticoagulantes o antiplaquetarias a dosis terapéuticas.
- Peritonitis o sepsis generalizada.
- Varices esofágicas sangrantes.
- Colocación directa de la esponja en grandes vasos.

Contraindicaciones derivadas de usos residuales:

- Eso-SPONGE está contraindicada en pacientes con sensibilidad o alergia a cualquiera de sus componentes (consulte „Materiales usados“ para más información sobre los nombres de dichos componentes).
- Deben tenerse en cuenta las dimensiones del dispositivo para su uso en grupos de pacientes específicos (p. ej., personas de complejión pequeña).

Modo de aplicación

1 Tratamiento de dehiscencias anastomóticas

En el sistema Eso-SPONGE, la esponja está conectada a una presión negativa de 125mmHg a través de un drenaje. El tamaño de la esponja se adapta a la cavidad. Las esponjas se cambian cada 48-72 horas hasta que se haya desarrollado tejido granulación. La terapia se para cuando el defecto ha alcanzado un tamaño demasiado pequeño para una nueva inserción de esponjas o hasta que la cavidad esté completamente cerrada o colapsada.

Inserción de Eso-SPONGE

Prepare al paciente para la endoscopia siguiendo las prácticas habituales y explique el procedimiento de tratamiento y todos los riesgos relacionados con él.

Para el tratamiento se recomienda la terapia intracavitaria.

Antes del uso puede limpiarse la cavidad de la herida (espacio intracavitario o intraluminal) con métodos apropiados, como puede ser la irrigación con solución de Ringer. Debe medirse la cavidad de la herida (longitud y diámetro) con un endoscopio adecuado de diámetro compatible con el introductor. Retire la nota de advertencia del drenaje redón de la esponja.

Corte la esponja, si es necesario, con unas tijeras o un bisturí; adapte el tamaño para que sea ligeramente menor que el de la cavidad medida. La esponja se puede cortar en longitud y diámetro; tenga en cuenta al acortar la longitud que el drenaje interno no quede expuesto; si puede ver el drenaje, córtelo aproximadamente 3 mm más corto que la esponja y asegúrese de que la esponja esté en contacto con el tejido.

Elija un endoscopio flexible del tamaño adecuado; debe ser ligeramente

menor que la luz del introductor. Primero debe colocarse el introductor con la parte no cónica sobre el endoscopio. Deje el introductor en la parte distal del endoscopio.

Inserte el endoscopio y mida la cavidad de la herida (longitud y diámetro) para determinar la longitud y el diámetro de la esponja necesarios. (Fig.1).

Recorte la esponja (ver precauciones).

Corte la esponja, si es necesario, con unas tijeras o un bisturí; adapte el tamaño para que sea ligeramente menor que el de la cavidad medida. La esponja se puede cortar en longitud y diámetro; tenga en cuenta al acortar la longitud que el drenaje interno no quede expuesto; si puede ver el drenaje, córtelo aproximadamente 3 mm más corto que la esponja y asegúrese de que la esponja esté en contacto con el tejido.

Vaya empujando el introductor a lo largo del endoscopio, controlándolo visualmente con el endoscopio como guía, hasta que la punta del introductor (extremo cónico) este cerca del final de la cavidad, dejando espacio suficiente para desplegar la esponja. (Fig.2)

En caso de que la entrada de la cavidad sea demasiado pequeña para el introductor, utilice un balón endoscópico, si lo considera oportuno, para dilatar la entrada hasta que el introductor pueda acceder a la cavidad.

Sujete el introductor firmemente con la mano y retire el endoscopio. Una vez colocado el introductor en la posición requerida, coloque el drenaje de la esponja dentro del empujador e introduzca la esponja, previamente impregnada de **hidrogel estéril con base de glicerol** (no suministrado con el set) mientras sujeta firmemente el introductor en su sitio (Fig.3).

Use el empujador para hacer avanzar la esponja. Una vez que la esponja alcance el extremo del introductor (compruebe la marca en el empujador), avance suavemente hasta que la esponja salga del introductor; la resistencia desaparecerá cuando se suelte la esponja.

Retire conjuntamente el introductor y el empujador (Fig. 4). Para evitar el desplazamiento de la esponja, se recomienda avanzar la Eso-SPONGE empujando el drenaje dentro del canal del empujador mientras se retira suavemente.

La esponja se expandirá ahora en la cavidad de la dehiscencia.

Una vez retirados el empujador y el introductor, compruebe la posición de la esponja con el endoscopio para asegurarse de que no haya migrado.

La colocación del tubo de drenaje es siempre transoral.

Para cerrar eficazmente la cavidad, se recomienda colocar la esponja dentro de la cavidad, con su parte posterior ligeramente visible desde la luz. (Fig. 5) En caso de cavidades profundas, inserte la esponja en la parte inferior hasta que se vea limpia y granulada, luego, colóquela cerca de la abertura de la dehiscencia, como se describió anteriormente. En los cambios posteriores de la esponja, reduzca gradualmente su longitud y su diámetro.

Como alternativa al drenaje transoral también se puede colocar el drenaje de aspiración transnasalmente en pacientes intubados.

Inserte una **sonda gástrica 16 CH** (no suministrada con el set) por la nariz con salida por la boca. Para dirigir la sonda gástrica en la faringe, se pueden usar, p. ej., unas pinzas Magill. A continuación se corta la punta traumática (Fig. 6a).

Conecte el drenaje a la sonda gástrica enfrente de la boca (Fig. 6b).

Extraiga los tubos combinados a través de la nariz.

Desconecte la sonda gástrica (Fig. 6c).

En la siguiente sección se describe la combinación de dos fuentes de vacío distintas:

1 Bomba de vacío bajo MV1, ref. MTG19116 (no suministrada con el set). Conecte el **filtro**, ref. MTG18022 (no suministrado con el set) con el Luer Lock a la bomba y el tubo de la **botella de secreciones**, ref. MTG18032 (no suministrado con el set) al filtro (Fig. 7).

Siga las instrucciones de uso del modelo de bomba de vacío bajo MV1.

Utilice el conector en forma de Y especial para unir el drenaje al tubo de la botella de secreciones.

Fig. 8a): El drenaje redón debe introducirse en el conector en forma de Y a la profundidad mínima marcada con una línea discontinua.

Fig. 8b): La conexión de la botella de secreciones debe introducirse en el conector en forma de Y a una profundidad mínima de 17 mm.

Se aplica aspiración mediante una **bomba de vacío para uso médico de velocidad variable**, ref. MTG19116 (no suministrada con el set).

La aspiración se aplica, si es posible, inspeccionando la esponja con el endoscopio a una **presión negativa de 50 a 125 mmHg** (ver precauciones).

2 Endo-SPONGE® Pump, ref. 5526650 (no suministrada con el set). Conecte el recipiente colector desechable de Endo-SPONGE® Pump, ref. 5526653 (no suministrado con el set) que incluye un tubo de aspiración con un conector en forma de Y (Fig. 9).

Siga las instrucciones de uso de Endo-SPONGE® Pump.

El drenaje redón debe introducirse en el conector en forma de Y a la profundidad mínima marcada por la línea discontinua (fig. 10).

Se aplica aspiración utilizando una **Endo-SPONGE® Pump**, ref. 5526650 (no suministrada con el set).

Una vez que la bomba de vacío está conectada al sistema Eso-SPONGE, la aspiración se aplica, si es posible, inspeccionando la esponja con el endoscopio a una **presión negativa de 50 a 125 mmHg** (ver precauciones).

El sistema debe examinarse periódicamente.

Extraer la esponja solo a través de la boca nunca a través de la nariz (Fig. 11).

2 Tratamiento preventivo

Para insertar una Eso-SPONGE para prevenir dehiscencias anastomóticas, siga el sistema de inserción descrito anteriormente, pero coloque el extremo del introductor en el sitio de la anastomosis y libere la esponja.

La esponja debe colocarse en el sitio de la anastomosis (Fig. 12) y conectarse a la fuente de vacío, la bomba de vacío bajo MV1 (no suministrada con el set) o Endo-SPONGE® Pump (no suministrada con el set) a una presión negativa de 75 mmHg, como se ha descrito anteriormente.

Deje colocada la esponja durante 4-6 días y después retírela.

Extracción de la Eso-SPONGE por vía oral

1 Desconecte la Eso-SPONGE de la bomba (siga las instrucciones de uso de la bomba de vacío bajo MV1 y de Endo-SPONGE® Pump). Si el drenaje sale por vía nasal en vez de por vía oral, debe pasarse de nuevo por la boca (Fig. 9).

2 Con el drenaje de la Eso-SPONGE en su sitio, use el set de irrigación suministrado para lavar la cavidad de la herida con aprox. 20 mL de solución de Ringer o solución salina al 0,9 %; repita tres veces. Utilice la abrazadera deslizante para colapsar el tubo de drenaje y evitar que se derrame contenido.

3 Extracción de la Eso-SPONGE por vía oral:

- Tire con cuidado, de forma intermitente y con fuerza creciente el tubo de drenaje hasta que la esponja se haya separado de la cavidad (pérdida de resistencia).

- Después de desplazar la esponja, continúe tirando suavemente para extraer la esponja por vía oral.

- 4 Compruebe que la esponja está de una pieza.

- 5 Examine con el endoscopio la cavidad tratada para comprobar la ausencia de residuos de esponja y documentar el éxito del tratamiento. Si precisa insertar una nueva Eso-SPONGE, mida de nuevo el tamaño de la cavidad para determinar el tamaño de la nueva esponja, tal como se describe en la Fig. 1.

- 6 Recomendamos el uso continuado de la Eso-SPONGE hasta que la longitud de la cavidad se haya reducido a menos de 2 cm y el diámetro a menos de 1 cm. No utilice el tratamiento Eso-SPONGE durante más de 30 días.

Advertencias

- La esponja de drenaje Eso-SPONGE está hecha de materiales plásticos y es compatible con el RMN. Ver Precauciones.

- La esponja podría sufrir daños al recortarla o retirarla, por lo que generaría partículas residuales.

- Las partículas residuales de esponja pueden provocar la formación de fistulas y reacciones a cuerpos extraños. Posible necesidad de extracción quirúrgica

- La colocación de esponjas directamente sobre los nervios y el corazón está prohibida o debe descartarse

- En caso de vasos dañados en la región esofágica, la aplicación de la Eso-SPONGE con una bomba de vacío puede causar hemorragias intensas, que en raras ocasiones puede tener un desenlace de muerte del paciente.

- La Eso-SPONGE no debe utilizarse en orificios corporales distintos de los indicados.

- Debido a la enfermedad subyacente, la mayoría de los pacientes presentan una infección localizada que puede provocar sepsis (es decir, peritonitis, necrosis...).

- Eso-SPONGE® solo puede utilizarse en combinación con las fuentes de vacío mencionadas más arriba:

- Modelo de bomba de vacío bajo MV1, ref. MTG19116 (no incluida) en combinación con un filtro bacteriano, ref. MTG18022 (no incluido) y la botella de recogida, ref. MTG18032 (no incluido).

- Endo-SPONGE® Pump, ref. 5526650 (no incluida) combinada con el recipiente colector desechable de Endo-SPONGE® Pump, ref. 5526653 (no incluido).

Precautions

- Hay que tener la precaución de que el drenaje de la esponja no esté conectado a la bomba de vacío durante la exploración por RMN, así como que no se utilice ningún clip o pieza metálica para pegar o fijar el tubo de drenaje al paciente.

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

- Este tratamiento solo debe ser practicado por médicos especializados con muchos años de experiencia tanto en el tratamiento intervencionista del tracto gastrointestinal superior mediante endoscopia flexible como en el tratamiento de heridas en general en presión negativa.
 - 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 escalpelo) 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 la superficie de la esponja golpeando esta, recogerlos y eliminarlos del modo apropiado.
 - Cuando recorte la esponja, asegúrese de que no hay bordes o puntos afilados y redondéelos, ya que en caso contrario pueden desprenderse fácilmente al extraer la esponja. Después de cortar no debe aparecer ningún recorte en la esponja o en el tubo de drenaje.
 - Al acortar la longitud de la esponja, acorte también el tubo de drenaje. La esponja debe sobresalir al menos 3 mm del extremo del tubo de drenaje.
 - Debe garantizarse la presión negativa prescrita (50 a 125 mmHg).
 - 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.
 - Para el tratamiento de dehiscencias y perforaciones, 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. Como resultado, la esponja podría romperse durante la extracción, dejando partes de la misma en la zona de aplicación e incrustadas en el tejido de granulación. Si esto ocurre, se debe usar una asa endoscópica a fin de separar la esponja del tejido circundante para su extracción.
- Para el uso preventivo no superar un tiempo de permanencia de 6 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 que no puede abordarse con Eso-SPONGE.
 - La esponja no debe extraerse a través de la nariz.
 - Debe controlarse el flujo de secreciones y medir su volumen. El drenaje de las secreciones normalmente se inicia de inmediato. Si no es así, hay que comprobar la conexión entre Eso-SPONGE y la bomba, y los ajustes de esta.
 - Todos los artículos son de un solo uso excepto las fuentes de vacío (bomba de vacío bajo MV1 y Endo-SPONGE® Pump).
 - No deben utilizarse los artículos cuyos envases presenten deterioro.
 - Tenga cuidado de no dañar el revestimiento del endoscopio.
 - En caso de doblar excesivamente el extremo distal flexible dentro del introductor, se pueden dañar los cables del endoscopio.
 - El dispositivo Eso-SPONGE no debe utilizarse después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.
 - No reutilice el Eso-SPONGE; es un producto de un solo uso.

Acontecimientos adversos

- Erosión de estructuras adyacentes a la esponja (vasos mediastínicos, pared membranosa de la tráquea y los pulmones, arteria pulmonar, vena pulmonar, aorta, vena cava, vasos linfáticos, corazón).
- Daños y perforaciones en la región de los abordajes (cavidad oral, esófago, faringe, nariz).
- Desplazamiento de la esponja.
- Estenosis posintervención.
- Hemorragias que, según el estado del paciente, pueden ser de carácter intenso o provocar la muerte.

Esterilización

Eso-SPONGE se suministra estéril. Eso-SPONGE, se esteriliza por Óxido de Etileno y no debe ser reesterilizado. Sólo utilice Eso-SPONGE si el paquete no está dañado. Se debe comprobar la ausencia de canales a lo largo del sellado del sistema de barrera estéril, así como la ausencia de perforaciones en el mismo antes del uso. En caso de identificar tales defectos, el dispositivo debe ser desechado de la manera recomendada.

Conservación

Almacene la Eso-SPONGE a temperatura ambiente. No la exponga a temperaturas extremas durante periodos prolongados. Use el producto solo si se ha conservado correctamente.

Eliminación del dispositivo

«Una vez finalizado el tratamiento, los distintos componentes de Eso-SPONGE deben desecharse en contenedores previstos específicamente para ello. El usuario será responsable de determinar si los materiales desechados son peligrosos conforme a los reglamentos locales y nacionales. Elimine el recipiente y su contenido en cumplimiento de las normativas locales, nacionales e internacionales.»

Información al usuario/paciente

En caso de que se produzca algún incidente grave en relación con Eso-SPONGE, deberá informarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

General Information

Date of information: Sep 2023

Kasutusjuhend



Eso-SPONGE®

Seadme kirjeldus

Endoskoopilise vaakumravi (EVT) seade Eso-SPONGE on minimaalselt invasiivne meetod seedetrakti ülemise osa* anastomootiliste lekte raviks ja ennetuseks ning perforatsioonide raviks.

*Seedetrakti ülemine osa tähendab söögitoru, magu ja kaksteistsõrmiksoolt, mis on kateetri pikkuses endoskoopiliselt juurdepääsetavad.

Eso-SPONGE'i süsteem koosneb dreenist, mille külge on kinnitatud avatud pooredega polüuretaanist käsn, ühendussüsteemist (Y-ühendus), rakendusüsteemist (kateeter, sisestaja) ning loputuskomplektist (süstal ja dilataator).

Dreen hõlmab Redoni dreeni (12 CH), mille otsa on kinnitatud avatud pooredega käsn. Käsnas oleva dreeni ala küljel on avad. Dreenil asuva käsna võib lõigata konkreetseks paigalduseks sobivasse suurusse.

Eso-SPONGE'i paigaldussüsteem koosneb kahest koaksiaalselt paigutatud voolikust: silikoonist valmistatud sisestusvoolikust (kateetrist) ja käepidemega (sisestaja) seesmisest jäigemast voolikust. Kateetri valendik on kasutatava endoskoobi välisläbimõõdust veidi suurem ning seda kasutatakse käsnasüsteemi sisestamise käigus juhikuna. Sisestaja abil lükatakse käsna edasi ja seatakse paika.

Kaks erinevat vaakumallikat on Eso-SPONGE'iga ühilduvad: MV1 madalvaakumpump ja Endo-SPONGE® Pump. Sõltuvalt vaakumallikast võib ühendussüsteem olla erinev.

Eso-SPONGE pakub PVC Y-kujulist osa, mille ühes otsas on topelt äravoolühendus ja Y-kujulise osa teises otsas on auk, mis võimaldab ühendamisest MV1 madalvaakumpumba kogumispudeliga.

Kui vaakumallikana kasutatakse Endo-SPONGE® pumba, luuakse ühendus Redoni dreeni käsna ja pumba vahel Y-ühenduse abil, mis on kinnitatud Endo-SPONGE® pumba ühekordselt kasutatava mahuti juurde kuuluva imitoru külge.

Sisu

1. Eso-SPONGE, avatud pooredega PUR-käsn (ø 24 x 55 mm) 12 CH Redoni dreeninga, medits. PVC, pikkus 1028 mm
2. Sisestaja, ABS + PVC (kateetrisse sisestatud, eraldatakse enne kasutamist)
3. Komplektis on üks kateeter
 - Silikoonitoru, pikkus 563 mm
 - Kitsenev ümar ots
 - Saadaval 2 suurust:
 - Sisediameeter 13 mm, välisdiameeter 17 mm (komplekti tootenumber 5526550)
 - Sisediameeter 15 mm, välisdiameeter 19 mm (komplekti tootenumber 5526540)
4. Loputuskomplekt koosneb järgmistest osadest:
 - Lõputus süstal
 - Dilataator: polüpropüleenist komponent, mida kasutatakse dreeni loputamise hõlbustamiseks.
5. Lüugklamber: polüüleenist komponent, mida kasutatakse Redoni dreeni sulgemiseks Eso-Sponge'i eemaldamise ajal.
6. Y-kujuline ühendus meditsiinilise muutliku kiiruse ja väikese võimsusega vaakumpumbaga ühendamiseks (MV1)
7. Hoiatusteatis (punane)

Komplekti ei kuulu:

- 1 16 CH maosond
- 2 Vaakumallikas:
 - a) MV1 väikese võimsusega vaakumpump, (Ref. MTG19116): Muutliku kiirusega meditsiiniline vaakumpump, mis on ette nähtud kasutamiseks keha sees ja mis tagab piisava negatiivse vaakumrõhu 50–200 mmHg. Tellige lisaks bakterifilter (viitenumber MTG18022) ja sekretsioonipudel (viitenumber MTG18032).
 - b) Endo-SPONGE® Pump (Ref. 5526650) ja Endo-SPONGE® pumba ühekordselt kasutatav mahuti, (Ref. 5526653) – muudetava kiirusega meditsiiniline vaakumpump ja Y-ühendusega imitoruga mahuti. See pump on ette nähtud kasutamiseks sisemises rakenduses, mis tagab piisava negatiivse vaakumrõhu 10–200 mmHg.
- 3 Glütseroolil põhinev steriilne hüdrogeel
- 4 Standardne või raviotstarbeline gastrokoop
- 5 Arsti äranägemise järgi saab kasutada endoskoopilisi lisatarvikuid.

Kasutatud materjalid

Akrüülniitriilbutadienitüreen (ABS), polüvinüülkloriid (PVC), polüuretaan (PUR), polüetüleenterftalaat (PET), hüdrogeel, silikoon, polüetüleen (PE),

polüpropüleen (PP), isopreenkumm

Toimemehhanism

Eso-SPONGE kasutab loomuliku avause (suu) kaudu sisestatavat negatiivset rõhku kohalike infektsioonide kontrollimiseks ning võimaldab seedetrakti ülemise osa intrakavitaarseks ja intraluminaalseks kohtades perforatsioonide või lekte sekundaarset parandamist. Negatiivset rõhku rakendatakse selleks, et saada pealiskaudse haavahoolduse korral tähelepanelikult efektiivne sarnast mõju.

Kasutamisanõudused

- Seedetrakti ülemise osa* anastomootiliste lekte või perforatsioonide ravi negatiivse rõhu abil, ka paraösofageaalse ja mediastiinumi septilise kolde või endoskoopiliselt juurdepääsetavate abstsesside intraluminaalne või intrakavitaarne ravi.

- Ennetav ravi seedetrakti ülemise osa* anastomootiliste lekte riski vähendamiseks.

*Seedetrakti ülemine osa tähendab söögitoru, magu ja kaksteistsõrmiksoolt, mis on kateetri pikkuses endoskoopiliselt juurdepääsetavad.

Eso-SPONGE on mõeldud kasutamiseks täiskasvanutel. Kuna peidaatriliste patsientide kohta on vähe kliinilisi andmeid, ei ole Eso-SPONGE näidustatud peidaatrilistele patsientidele. Kuna puuduvad kliinilised tõendid Eso-SPONGE'i kasutamise kohta rasedatel ja imetavatel naistel, ei ole Eso-SPONGE näidustatud kasutamiseks raseduse ega imetamise ajal.

Raviprotseduuri tohivad läbi viia ainult kogunud arstid, kel on aastaid kogumusi nii ülemise seedetrakti ravis painduva endoskoobiga kui ka haavade ravis negatiivse rõhuga.

Vastunäidustused

Seadme sihtotstarbest tulenevad vastunäidustused

- Pahaloomulistest kasvajatest tingitud haavad
 - Nekrootiline kude / gangreen
 - Ravimata osteomüeliit
 - Verehüübimishäire
 - Ravi antikoagulantide või antiagregatiivsete ravimitega terapeutilistes annustes
 - Generaliseerunud peritoniit või sepsis
 - Veritaved söögitoru veenilaiendid
 - Käsna paigaldamine otse suurtele veresoontele
- Jääkriskidest tulenevad vastunäidustused
- Eso-SPONGE on vastunäidustatud patsientide puhul, kes on mis tahes käsna osade suhtes teadaolevalt tundlikud või allergilised (vt osade nimesid jaotises „Kasutatud materjalid“).
 - Spetsiifiliste patsiendigruppide (nt väiksema kehahitusega inimesed) puhul tuleb võtta arvesse seadme mõõtmeid.

Rakendusviis

1. Anastomootiliste lekte ravi

Käsn ühendatakse Eso-SPONGE'i süsteemi dreeni abil negatiivse rõhuga 125 mmHg. Käsna suurust kohandatakse haava õõnsuse järgi. Käsi vahetatakse iga 48–72 tunni tagant, kuni on tekkinud granulatsoonikude. Ravi peatatakse, kui haav on käsna sisestamiseks liiga väike või kui haava õõnsus on täielikult sulgunud või kokku langenud.

Eso-SPONGE'i käsna sisestamine

Valmistage patsient endoskoopiaks ette nagu tavaliselt ja selgitage talle raviprotseduuri olemust ja sellega seotud ohte.

Raviks soovitatakse intrakavitaarset ravi: Enne käsna kasutamist võib haava õõnsust (intrakavitaarset või intraluminaalset ruumi) puhastada sobivate meetodite abil, näiteks Ringeri lahusega loputamise teel. Haava õõnsust (pikkust ja läbimõõtu) tuleb mõõta vastava endoskoobiga, millel on kateetriga ühilduv läbimõõt. Eemaldage käsna Redoni dreenilt hoiatusmärged.

Lõigake käsna vajaduse korral kääride või skalpelliga ning kohandage käsna suurus mõõdetud haava suuruselt veidi väiksemaks. Käsna saab lõigata pikkuse ja läbimõõdu järgi. Veenduge käsna lühemaks lõikamise korral, et seesmine dreen ei oleks nähtaval. Kui dreen on näha, lõigake see käsnast ligikaudu 3 mm lühemaks. Veenduge, et käsn oleks koe vastas.

Valige sobiva suurusega painduv endoskoop. See peaks olema kateetri valendikust veidi väiksem. Alguses peaks tõmbama kateetri mittekitseneva otsaga üle endoskoobi. Jätke kateeter endoskoobi distaalsesse ossa.

Sisestage endoskoop ja mõõte haava suurus (sügavust ja läbimõõtu), et määrata kindlaks käsna paksus ning läbimõõt. (Joon. 1)

Lõigake käsn parajaks (vt ettevaatusabinõusid).

Lõigake käsna vajaduse korral kääride või skalpelliga ning kohandage käsna suurus mõõdetud haava suuruselt veidi väiksemaks. Käsna saab lõigata

pikkuse ja läbimõõdu järgi. Veenduge käna lühemaks lõikamiseks korral, et seesmine dreer ei oleks nähtaval. Kui dreer on näha, lõigake see käsnast ligikaudu 3 mm lühemaks. Veenduge, et käsn oleks ko vastas.

Lüake kateeter üle endoskoobi ja viige kateeter visuaalse kontrolli all sisse, kasutades endoskoopi juhina, kuni kateetri ots (kitsenev ots) on haava otsa lähedal, ja jättes käna rakendamiseks piisavalt ruumi. (Joon. 2)

Kui haava sisnemisava on kateetri sisestamiseks liiga väike, kasutage arsti valikul endoskoopilist ballooni, et laiendada sisnemisava, kuni kateetrit on võimalik haava sisse viia.

Hoidke kateetrit käega kindlalt paigas ja eemaldage endoskoop. Kui olete kateetri nõutavasse kohta jätnud, asetage käna dreer sisestajasse ja sisestage käsn, mida on varem **glütserooli** põhineva steriilse hüdrogeeliga (ei sisaldu kompleksis) niisutatud, hoides samal ajal kateetrit kindlalt paigas. (Joon. 3)

Käna edasiilgutamiseks kasutage sisestajat. Kui käsn jõuab kateetri lõppu (mida tähistab sisestajal olev linnuke märk), liikuge ettevaatlikult edasi, kuni käsn tuleb kateetrist välja. Takistus kaob käna vabanemise korral.

Tõmmake kateetri ja sisestaja koos välja. (Joon. 4) Vältimaks käna paigaltnihkimist on soovitatav Eso-SPONGE'i edasi viia, lükates dreeri sisestaja kanalisse ja eemaldades seda samal ajal ettevaatlikult. Käsn sirutub nüüd lekke õõnsuses.

Pärast sisestaja ja kateetri eemaldamist kontrollige endoskoobiga käna asetust, veendumaks, et käsn ei ole migreerunud.

Dreer paigaldatakse alati transoraalselt.

Haava tõhusaks sulgumiseks on soovitatav paigaldada käsn haava õõnsusse, nii et selle tagumine osa oleks veidi valendikust näha. (Joon. 5)

Sülgavate õõnsuste korral sisestage käsn põhja, kuni see näib puhas ja granuleerub, ning asetage see seejärel lekke ava lähedale, nagu eespool kirjeldatud. Vähendage käna edasise vahetamise korral järk-järgult selle pikkust ja läbimõõtu.

Alternatiivina saab intubeeritud patsientidel imurdreeri sisestada ka nina kaudu.

Viige 16 CH maosond (ei sisaldu kompleksis) ninast sisse ja suust välja. Maosondi haaramiseks neelus võite kasutada nt Magill'i tange. Atraumaatilise ots tule seejärel ära lõigata. (Joon. 6a)

Ühendage dreer maosondiga suu ees. (Joon. 6b)

Tõmmake ühendatud sonde nina kaudu tagasi.

Ühendage maosond lahti. (Joon. 6c)

Järgnevalt kirjeldatakse kahe erineva vaakumallika kombineerimist:

1 MV1 väikese võimsusega vaakumpump, ref. MTG19116 (ei ole kompleksis). Connect the **filter**, Ref MTG18022 (not supplied in the set) via Luer Lock to the pump and the tube from the **secretion bottle**, Ref MTG18032 (not supplied in the set) to the filter. (Fig. 7) Ühendage **filter**, Ref MTG18022, (ei sisaldu kompleksis), Luer-luku abil pumbaga ja **sekredripudeli**, Ref MTG18032, (ei sisaldu kompleksis) voolik filtriga. (Joon. 7)

Järgige väikese võimsusega vaakumpumba kasutusjuhendit pumba mudel MV1.

Kasutage spetsiaalset Y-kujulist ühendust dreeri ühendamiseks sekredripudeli voolikuga.

(Joon. 8a): Redoni dreer tuleb sisestada Y- kujulisse ühendusse katkendjoonega tähistatud minimaalse sülgavusele.

(Joon. 8b): sekredripudeli ühendus tuleb sisestada Y- kujulisse ühendusse vähemalt 17 mm sülgavusele.

Imemine rakendatakse, kasutades **muutliiku kiirusega meditsiinilist vaakumpumpa**, Ref. MTG19116, (ei sisaldu kompleksis).

Imemine rakendatakse, jälgides võimaluse korral käna endoskoobiga **negatiivse rõhuga 50 kuni 125 mmHg (vt ettevaatusabinõusid)**.

2 Endo-SPONGE® Pump, ref. 5526650 (ei ole kompleksis). Ühendage Endo-SPONGE® Pump ühekordselt kasutatavasse kanistrisse, ref. 5526653 (ei kuulu komplekti), mis sisaldab Y-kujulise liitmikuga imitoru (joonis 9).

Järgige Endo-SPONGE® pumba kasutusjuhendit.

Redoni äravool tuleb viia Y-kujulisse ühendusse minimaalse sülgavuseni, mis on tähistatud katkendliku joonega (joonis 10).

Imemiseks kasutatakse **Endo-SPONGE® pumba**, ref. 5526650 (ei ole kompleksis).

Kui vaakumallikas on ühendatud Eso-SPONGE'iga ja imemine rakendatud, siis võimaluse korral jälgida käna asendit endoskoobiga **negatiivse rõhu all 50 kuni 125 mmHg (vt ettevaatusabinõusid)**.

Süsteemi peab regulaarselt kontrollima.

Eemaldage käsn ainult suu ja mitte kunagi nina kaudu (joon. 11).

2 Ennetav ravi

Selleks et sisestada Eso-SPONGE anastomootilise lekke vältimiseks, järgige eespool kirjeldatud sisestussüsteemi, aga paigaldage kateetri ots anastomootsi kohale ja vabastage käsn.

Käsn tuleb paigutada anastomootsi kohale (joon. 12) ning ühendada

vaakumiallikaga, MV1 Sluzbach väikese võimsusega vaakumpumbaga (ei kuulu komplekti) või Endo-SPONGE® Pump (ei kuulu komplekti) negatiivse rõhu 75 mmHg juures, nagu varem kirjeldatud.

Jätke käsn 4–6 päevaks paika ja seejärel eemaldage.

Eso-SPONGE'i käna eemaldamine suu kaudu

1 Ühendage Eso-SPONGE'i käsn pumba küljest lahti (järgige Endo-SPONGE® Pump kasutusjuhendit). Kui dreer on viidud mitte suu kaudu, vaid nina kaudu, siis tuleb see uuesti viia suu kaudu (joonis 9).

2 Kui Eso-SPONGE'i dreer on paigas, kasutage kaasasolevat loputuskomplekti, et loputada haava umbes 20 ml Ringeri lahusega või 0,9% NaCl lahusega. Korra te toimingut kolm korda. Lekkimise vältimiseks kasutage dreerivooliku kokkupigistamiseks luuglambrit

3 Eso-SPONGE'i käna eemaldamine suu kaudu

– Tõmmake ettevaatlikult, vahelduvalt ja järjest suuremat jõudu rakendades dreeri, kuni käsn vabaneb haavast (takistus väheneb).

– Pärast käna lahitlemist tuleb takistus dreeri õrnalt ja eemaldage see suu kaudu.

4 Veenduge, et käsn on ühes tükis.

5 Uurige ravitud haava õõnsust endoskoobiga ja kontrollige, et sinna pole jäänud känaosakesi, ning dokumenteerige protseduuri õnnestumine. Kui on vajalik sisestada uus Eso-SPONGE'i käsn, mõeldes haava õõnsuse suurus uuesti üle, et välja selgitada uue käna mõõtmed, nagu kirjeldatud joonisil 1.

6 Soovitage jätkata Eso-SPONGE'i kasutamist, kuni haava pikkus on väiksem kui 2 cm ning läbimõõt väiksem kui 1 cm. Ärge kasutage Eso-SPONGE'i ravi kauem kui 30 päeva.

Hoiatused

– Eso-SPONGE'i dreerikäs on valmistatud plastmaterjalidest ja see ühildub MRT-ga. **Vt ettevaatusabinõusid.**

– Käsn võib kaju muutmise ja/või eemaldamise käigus kahjustada saada, tekitades käna jäänuosakesi.

– Käna jäänuosakesed võivad põhjustada fistulite teket, võrkehareaktsioone. Võib tekkida kirurgilise eemaldamise vajadus.

– Käna asetamine otse närvidel ja südamele on keelatud või see tuleb vältida.

– Kahjustunud veresoonte korral söögitoru piirkonnas võib Eso-SPONGE käna rakendamine vaakumpumbaga harvald juhtudel põhjustada tõsiseid verejooke, mis võivad lõppeda patsiendi surmaga.

– Eso-SPONGE'i tohib kasutada ainult näidustatud kehaõõnsustes.

– Enamikul patsientidel on olemasoleva haiguse tõttu loakaalne infektsioon, mis võib põhjustada sepsist (s.t peritoniiti, nekroosi jne).

– Eso-SPONGE'i saab kasutada ainult koos alljärgnevalt nimetatud vaakumallikatega:

– Madala vaakumiga süsteemi mudel MV1, ref. MTG19116 (ei kuulu komplekti) koos bakterifiltriga, ref. MTG18022 (ei kuulu komplekti) ja kogumispudeligal, ref. MTG18032 (ei kuulu komplekti).

– Endo-SPONGE® Pump, ref. 5526650 (ei kuulu komplekti) koos Endo-SPONGE® pumba ühekordselt kasutatava mahutiga, ref. 5526653 (ei kuulu komplekti).

Ettevaatusabinõud

– Tuleb rakendada ettevaatusabinõusid, et dreerikäs ei oleks MRT-uuringu ajal pumbaga ühendatud, samuti ei tohi dreerivooliku paigutamisel või kinnitamisel patsiendile kasutada metallklambrit või muid metall detaile.

– Raviprotseduuri tohivad läbi viia ainult kogunud arstid, kel on aastaid kogemusi nii ülemise seedetrakti ravis painduva endoskoobiga kui ka haavade ravis negatiivse rõhuga.

– Käna parajaks lõikamisel tekib känaosakesi ja jääke. Käna tuleb lõigata (nt kääride või skalpelliga) patsiendist sobival kaugusel ja sobivas keskkonnas, kus jäätmete eemaldamine on lubatud.

– Pärast käna lõikamist tuleb käsnale koputades selle pinnalt kõik osakesed ja jäägid eemaldada, need kokku koguda ja tavapäraselt moel ära visata.

– Käna lõigates veenduge, et käsnale ei jääks teravast servi või teravikke, olemasolu korral tehke need ümaramaks, muidu võivad need käna eemaldamise käigus küljest murruda. Pärast lõikamist ei tohiks käsnas ega dreeris olla ühtki sisselõiget.

– Käna pikkuse vähendamise korral vähendage ka dreeri pikkust. Käsn peab dreeri otsast vähemalt 3 mm ette ulatuma.

– Tuleb tagada ettekirjutatud negatiivne rõhk (50–125 mmHg).

– Käna seeshoidmise aeg sõltub kliinilisest olukorrast. Vajaduse korral on soovitatav reguleerida käna vahetamise aega olenevalt prahi kogusest ja granulatsioonkoostekkest.

– Leketel ja läbitorgete ravimiseks on soovitatav hoida käna sees 48 tundi. Seda ei tohi sees hoida kauem kui 72 tundi, kuna tekib ummistumise oht ja granulatsioonkude võib käna sisse kasvada. Selle tulemusena ei pruugi käsn tagada tõhusat ravi või võib eemaldamise käigus puruneda ning käna osad

võivad jääda paigalduskohta ja granulatsioonikoe sisse. Kui nii on juhtunud, tuleb käsn endoskoopilise silmuse abil ümbritsevast koest eemaldada.

Ettevaatusabinõuna ei tohi käsna rohkem kui 6 päeva sees hoida.

- Enne paigaldamist tuleb radioloogilise protseduuriga välistada haavapiirkonna sellise abstsessi olemasolu, mida saab ravida ainult kirurgilise või interventsionaalse protseduuriga ning mida ei saa ravida Eso-SPONGE'i meetodiga.

- Käsna ei tohi eemaldada nina kaudu.

- Sekreedi voolu tuleb jälgida ja selle hulka kontrollida. Tavaliselt algab sekreedi dreenimine kohe. Kui see nii ei ole, tuleb kontrollida ühendust Eso-SPONGE'i käsna ja pumba vahel ning pumba seadeid.

- Kõik komponendid on ühekordseks kasutamiseks, va vaakumallikad (MV1 väikese võimsusega vaakumpump ja Endo-SPONGE® Pump).

- Komponente tohib kasutada ainult siis, kui pakend pole kahjustada saanud.

- Olge ettevaatlik, et te ei kahjustaks endoskoobi katet

- Painduva distaalse otsa liigne painutamine kateetris võib endoskoobi kaableid kahjustada.

- Toodet Eso-SPONGE ei tohi kasutada pärast etiketil märgitud kõlblikkusaega.

- Ärge kasutage Eso-SPONGE'i korduvalt, see on ühekordselt kasutatav seade.

Kõrvaltoimed

- Käsna vahetuse lähedusse jäävate struktuuride erosioon (nt keskeinandi veresooneid, trahheea ja kopsude membraan, kopsuarter, kopsuveenid, aort, õõnesveen, lümfisooneid, süda).

- Sisestamise käigus läbitavate piirkondade kahjustamine ja perforatsioon (suuõõs, söögitoru, neel, nina).

- Käsna paigalt liikumine.

- Sekkumisjärgne striktuur/stenoos.

- Veritus, mis olenevalt patsiendi seisundist võib viia tõsise verejooksuni või põhjustada surma.

Steriliseerimine

Eso-SPONGE tarnitakse steriilsena. Eso-SPONGE on steriliseeritud etüleenoksiidiga ja seda ei tohi uuesti steriliseerida. Kasutage Eso-SPONGE'i ainult juhul, kui pakend pole kahjustatud. **Enne kasutamist** veenduda tuleb, et steriilse barjäärisüsteemi tihenduse ümber ei oleks kanaleid ja puuduksid perforatsioonid. Selliste defektide tuvastamisel tuleb seade soovitatud viisil ära visata.

Hoiustamine

Hoidke toodet Eso-SPONGE toatemperatuuril. Ärge hoidke seda pikka aega äärmuslikel temperatuuridel. Kasutage toodet ainult siis, kui toodet on hoiustatud korrektselt.

Seadme kõrvaldamine

"Kui ravi on lõppenud, tuleb Eso-SPONGE'i erinevad komponendid visata spetsiaalsesse konteineritesse, järgides kohalikke eeskirju ja haigla protseduure. Kasutaja vastutab selle eest, et teha kindlaks, kas föderaalsete, riiklike ja kohalike eeskirjade järgi on kõrvaldatav materjal on ohtlik või mitte. Sisu ja pakend tuleb hävitada vastavalt kohalikele, osariiklikele, riiklikele ja rahvusvahelistele eeskirjadele."

Teave kasutajale/patsiendile

Eso-SPONGE'IGA seotud tõsisest intsidentidest tuleb teatada tootjale ja selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus kasutaja ja/või patsient asub.

Üldteave

Teabe kuupäev: Sept. 2023

Käyttöohjeet

Eso-SPONGE®



polypropeeni (PP), isopreenikumi.

Toimintatapa

Eso-SPONGE hyödyntää alipainetta luonnollisen aukon (suun) kautta ja hillitsee paikallisia infektioita mahdollistaen intralumiinaalisten tai ontelonsisäisten kohtien vuotojen ja perforaatioiden sekundaarisen paraneamisen ylemmässä maha-suolikanavassa. Alipainetta käytetään, jotta saavutetaan samankaltainen vaikutus kuin pintahaavojen hoidossa.

Käyttöohjeet

– Ylemmän maha-suolikanavan^{*} anastomoosivuotojen ja perforaatioiden hoito alipainella, mukaan lukien endoskooppisesti saavutettavien paraesofageaalisten ja välikarsinan tulehduspesäkkeiden ja paikallisten märkäsäkkeiden intralumiinaalinen tai ontelonsisäinen hoito.
– Ennaltaehkäisevä hoito, jolla vähennetään anastomoosivuotojen riskiä ylemmässä maha-suolikanavassa^{*}.

^{*}Ylemmällä maha-suolikanavalla tarkoitetaan ruokatorvea, mahalaukkuja ja pohjukaisluuta, joihin päästään käsi- endoskooppilla ja joihin sisäänvientiöhajain pituutensa puolesta yltää.

Eso-SPONGE on tarkoitettu käytettäväksi aikuisille. Koska Eso-SPONGE-järjestelmän käytöstä pediatriisille potilaille on vain vähän kliinistä näyttöä, sitä ei ole tarkoitettu pediatriisten potilaiden hoitoon.

Lisäksi koska Eso-SPONGE-järjestelmän käytöstä raskaana oleville ja imettäville naisille ei ole kliinistä näyttöä, Eso-SPONGE-järjestelmää ei ole tarkoitettu käytettäväksi raskauden eikä imetyksen aikana.

Tätä hoitoa saavat antaa vain kokeneet lääkärit, joilla on monen vuoden kokemus sekä ylemmän maha-suolikanavan interventiohoidosta joustavilla endoskoopeilla että yleisesti haavojen alipainehoidosta.

Vasta-aiheet

Laitteen käyttötarkoituksesta johdetut vasta-aiheet

- Pahanlaatuisen kasvaimen haavat
 - Nekroottinen kudus/kuolio
 - Hoitamaton osteomyeliitti
 - Veren hyytymishäiriö
 - Hoito terapeuttisella annoksella antikoagulantteja tai antirombooteja
 - Yleistynyt peritonitti tai sepsis
 - Vuotava ruokatorven suonikohju
 - Sienen sijaittaminen suoraan suurten verisuonten päälle.
- Jäännösriskistä johdetut vasta-aiheet
- Eso-SPONGE on vasta-aiheinen potilaille, joiden tiedetään olevan yliherkkiä tai allergisia mille tahansa sen aineosille (ks. Käytetyt materiaalit –kohdasta lisätietoja aineosien nimistä).
 - Tuotteen mitat on huomioitava, kun sitä käytetään tietyille potilasryhmille (esim. hyvin pienikokoisille ihmisille).

Käyttötapa

1 Anastomoosivuotojen hoito

Eso-SPONGE-järjestelmässä sieniä on kytketty 125 mmHg: n alipaineeseen dreניתkun avulla. Sienen kokoa voidaan muokata ontelon koon mukaan. Sieniä vaihdetaan 48 – 72 tunnin välein, kunnes kohtaan kehittyy granulatiokudosta. Hoito lopetetaan, kun defekti on saavuttanut koon, joka on liian pieni uuden sienen asettamista varten, tai kun ontelo on kokonaan sulkeutunut tai painunut kasaan.

Eso-SPONGE-järjestelmän asettaminen

Valmistele potilas tähytystyksen vakiokäytäntöjen mukaisesti ja selitähoitotoimenpide ja kaikki siihen liittyvät riskit.

Hoitoa varten suositellaan ontelonsisäistä hoitoa: Ennen käyttöä haavaontelo (ontelonsisäinen tai intralumiinaalinen tila) voidaan puhdistaa asianmukaisella menetelmällä, kuten Ringerin liuoksella huuhtelemalla. Haavaontelo (pituus ja halkaisija) täytyy mitata asianmukaisella endoskooppilla, jolla halkaisija on yhteensopiva sisäänvientiöhajaimen kanssa. Poista varoitusilmoitus sienen Redon-dreניתstä.

Leikkaa sientä tarpeen mukaan saksilla tai leikkausveitsellä: muokkaa kokoa hieman mitattua onteloa pienemmäksi. Sienen pituutta ja halkaisijaa voidaan muuttaa leikkaamalla. Haavaontelo (pituus ja halkaisija) täytyy mitata, että sisempi dreנית ei saa tulla näkyviin. Jos dreנית näkyy, se on leikattava noin 3 mm sientä lyhyemmäksi niin, että sienen pinta koskettaa kudosta.

Valitse taipuisa, sopivan kokoinen endoskooppi. Sen on oltava hieman sisäänvientiöhajaimen lumenia pienempi. Ensinnä sisäänvientiöhajain on asetettava niin, että ei-suijpo pää on viety endoskoopin päälle. Jätä sisäänvientiöhajain endoskoopin distaaliosaan.

Työnnä endoskooppi sisään potilaaseen ja mittaa haavaontelo (pituus ja halkaisija), jotta voidaan määrittää tarvittava sienen pituus ja halkaisija (Kuva 1).

Muotoile sieni (ks. varoimet!).

Tuotteen kuvaus

Eso-SPONGE on laite endoskooppista alipainehoittoa varten. Se on mini-invasiivinen menetelmä anastomoosivuotojen hoitoon ja ehkäisyyn sekä perforaatioiden hoitoon ylemmässä maha-suolikanavassa^{*}.

^{*}Ylemmällä maha-suolikanavalla tarkoitetaan ruokatorvea, mahalaukkuja ja pohjukaisluuta, joihin päästään käsi- endoskooppilla ja joihin sisäänvientiöhajain pituutensa puolesta yltää.

Eso-SPONGE-järjestelmä koostuu dreניתstä, johon on kiinnitetty avohuokoinen polyuretaanisen, liitosjärjestelmästä (Y-kappale), asetusjärjestelmästä (sisäänvientiöhajain, työnnin) ja huuhelusetistä (ruisku ja dilataattori).

Dreנית on Redon-dreניתku (12 CH), jonka päähän on kiinnitetty avohuokoinen sieni. Sienen sisällä oleva dreניתkun osa on rei'itetty sivuilta. Dreניתkunnan kiinnitetyn sienen kokoa voidaan leikata käyttötarkoitukseen sopivaksi.

Eso-SPONGE-asetusjärjestelmä koostuu kahdesta samakeskisesti asetetusta lerkusta: silikonisesta sisäänvientiletkusta (sisäänvientiöhajain) ja jäykemmästä sisäletkusta, jossa on kahva (työnnin). Sisäänvientiöhajaimen lumen on hieman suurempi kuin käytettävään endoskoopin ulkohalkaisija. Sitä käytetään sienen sisäänviennin ohjaukseen. Sientä työnnetään eteenpäin ja haluttuun kohtaan työntimellä.

On olemassa kaksi Eso-SPONGE-järjestelmän kanssa yhteensopivaa alipainelähdettä: pienen alipaineen pumppu MV1 ja Endo-SPONGE®-pumppu. Liitosjärjestelmä vaihtelee alipainelähteen mukaan.

Eso-SPONGE-järjestelmässä on PVC:stä valmistettu Y:n muotoinen kappale, jossa on kahden dreניתn liitin toisessa päässä ja reikä toisessa päässä Y:n muotoista kappaletta, joka mahdollistaa liittännän pienen alipaineen pumppu MV1 keräyspulloon.

Jos alipainelähteenä käytetään Endo-SPONGE®-pumppua, Redon-dreניתseniä ja pumppu liitetään toisiinsa Endo-SPONGE®-pumppun kertakäyttöiseen kanisteriin kuuluvaan imuletkuun liitettyllä Y:n muotoisella kappaleella.

Sisäitö

1. Eso-SPONGE, avohuokoinen PUR-sieni (ø 24 x 55 mm) ja 12 CH: n Redon-dreנית, lääkinälliseen käyttöön hyväksytty PVC, 1028 mm pitkä
2. Työnnin, valmistusmateriaalit ABS + PVC (asetettu sisäänvientiöhajaimen sisään: laitteet on irrotettava toisistaan ennen käyttöä).
3. Setissä on yksi sisäänvientiöhajain:
 - Silikoniletku, 563 mm pitkä
 - Suijpo pyörästetty kärki
 - saatavana 2 eri kokoa:
 - Sisähalkaisija 13 mm, ulkohalkaisija 17 mm (setin tuotenumero 5526550)
 - Sisähalkaisija 15 mm, ulkohalkaisija 19 mm (setin tuotenumero 5526540).
4. Huuhelusetti, jossa on seuraavat:
 - 20 ml:n ruisku
 - Dilataattori: polypropeenista valmistettu komponentti, joka helpottaa dreניתn huuhelua.
5. Liukuhiinnike: polyeteenistä valmistettu komponentti, jonka avulla Redon-dreנית puristetaan kiinni Eso-Spongen poistamisen yhteydessä.
6. Y-muotoinen liitin, jolla voidaan liittää lääkinälliseen käyttöön hyväksytty, pienen alipaineen tuottava säädettävän nopeuden alipainepumppu (MV1).
7. Varoitusilmoitus (punainen).

Pakkaukseen ei kuulu seuraavia:

- 1 16 CH: n mahaletku
- 2 Alipainelähde:
 - a) Pienen alipaineen pumppu MV1, (viite MTG19116) Lääkinälliseen käyttöön hyväksytty, säädettävän nopeuden alipainepumppu, joka on tarkoitettu sisäisesti käytettäväksi ja joka tuottaa tasaisen 50 – 200 mmHg:n alipaineen. Tilaa lisäksi bakteerisuodatin (viite MTG18022) ja dreניתpullo (viite MTG18032).
 - b) Endo-SPONGE®-pumppu (viite 5526650) ja Endo-SPONGE®-pumppun 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 10–200 mmHg:n alipaineen.
- 3 Steriili glyserolipohjainen hydrogeeli
- 4 Vakiomallinen tai terapeuttinen gastroskooppi
- 5 Endoskooppiset lisävarusteet, joita käytetään lääkärin harkinnan mukaan.

Käytetyt materiaalit

Akryylinitriiibutadienistyreeni (ABS), polyvinyylikloridi (PVC), polyuretaani (PUR), polyeteenitrefalaatti (PET), hydrogeeli, silikoni, polyeteeni (PE),

Leikkaa sientä tarpeen mukaan saksilla tai leikkausveitsellä: muokkaa koko hieman situttua onteloa pienemmäksi. Sienen pituutta ja halkaisijaa voidaan muuttaa leikkaamalla. Kun sientä lyhennetään, on huomioitava, että sisempi dreeni ei saa tulla näkyviin. Jos dreeni näkyy, se on leikattava noin 3 mm sientä lyhyemmäksi niin, että sienen pinta koskettaa kudosta.

Työnä sisäänvientiohjain kokonaan endoskoopin päälle ja vie ohjain potilaan sisään näköohjauksessa käyttämällä endoskooppia apuna. Työnä sisäänvientiohjainta, kunnes sen pää (suippo kärki) saavuttaa ontelon takaseinän. Jätä tarpeeksi tilaa sienen asetusta ja laajenemista varten (Kuva 2).

Jos ontelon suu on liian pieni eikä sisäänvientiohjin mahdu sisään, käytä endoskoopista palloa lääkirin harkinnan mukaan ontelon suun laajentamiseksi, kunnes sisäänvientiohjin mahtuu aukosta sisään.

Pitele sisäänvientiohjainta tukevasti kädessä ja poista endoskooppi. Kun sisäänvientiohjain on jätetty haluttuun asentoon, aseta sienen dreeni työntimen sisään ja vie sisään sieni, joka on aiemmin kyllästetty steriillä **glyseripohjaisella** hydrogeelillä (ei toimiteta setin mukana). Pidä sisäänvientiohjainta samalla tukevasti paikallaan (Kuva 3).

Työnä sientä eteenpäin työntimen avulla. Kun sieni on saavuttanut sisäänvientiohjin kärjen (ks. työntimessä oleva tarkastusmerkki), vie sientä hellävaroin edemmäs, kunnes se tulee ulos sisäänvientiohjaimesta. Kun sieni on irrotettu, vastusta ei enää tunnu.

Vedä sisäänvientiohjin ja työntimen yhdessä pois (Kuva 4). Jotta sieni ei irtoa paikaltaan, on suositeltavaa liikuttaa Eso-SPONGE-järjestelmää työntämällä dreeniä työntimen kanavan sisälle samalla, kun sitä vedetään hellävaroin takaisin. Sieni laajenee nyt vuoto-onteloon.

Varmista työntimen ja sisäänvientiohjin poistamisen jälkeen endoskoopin avulla, että sieni on oikeassa asennossa eikä se ole irti.

Dreeniletku täytyy aina asettaa suun kautta.

Jotta ontelon sulkeutumista voidaan tehokkaasti edistää, sieni kannattaa asettaa ontelon sisään niin, että takaosa näkyy luumenin kautta hieman (Kuva 5).

Jos ontelo on syvä, sieni on asetettava sen pohjalle, kunnes se näyttää puhtaalta ja granulatiokudosta on muodostunut. Sen jälkeen sieni on asetettava lähelle vuotokohdan aukkoa, kuten edellä on kuvattu. Kun sientä myöhemmin vaihdetaan, pienennä sen kokoa vähitellen sekä pituus- että leveys suunnassa.

Suun kautta kulkeva dreenin sijaan imuletku voidaan asettaa myös nenän kautta, jos potilas on intuboitu.

Työnä **16 CH: n mahaletku** (ei toimiteta setin mukana) sisään nenän kautta ja sitten ulos suusta. Nenämahaletkuun voidaan tarttua nieluissa esim. Magillin pihdeillä. Atraumaattinen kärki leikataan sitten irti (Kuva 6a).

Liitä dreeni mahaletkuun suun edessä (Kuva 6b).

Vedä yhdistetyt letkut takaisin nenän kautta.

Irrota mahaletku (Kuva 6c).

Seuraavassa osiossa on kuvattu käyttö kahden erilaisen alipainelähteen kanssa:

1 Pienen alipaineen pumppu MV1, viite MTG19116 (ei toimiteta setin mukana). Connect the filter, Ref MTG18022 (not supplied in the set) via Luer Lock to the pump and the tube from the **secretion bottle**, Ref MTG18032 (not supplied in the set) to the filter. (Fig. 7) Liitä **suodatin**, viite MTG18022, (ei toimiteta setin mukana), luer-lock-liittimellä pumppuun, ja liitä suodatimeen letku, joka on kiinni **dreenipullossa**, viite MTG18032, (ei toimiteta setin mukana) (Kuva 7).

Noudata pienen alipaineen pumppumallin MV1 käyttöohjeita.

Liitä erityisen Y-muotoisen liittimen avulla dreeni dreenipullon letkuun.

Kuva 8, a) Redon-dreeni on työnnettävä

Y:n muotoiseen liittimeen minimisyvyyteen, joka on merkitty katkoviivalla.

Kuva 8, b) Dreenipulloliittainta on työnnettävä Y:n muotoiseen liittimeen 17 mm:n minimisyvyyteen.

Imu käynnistetään käyttämällä **lääkinnälliseen käyttöön hyväksyttyä, säädettävän nopeuden alipaineempua**, viite MTG19116, (ei toimiteta setin mukana).

Jos mahdollista, imun aikana sientä tarkkaillaan endoskooppisesti, ja imu toteutetaan **50 – 125 mmHg: n alipaineella (ks. varoitteet)**.

2 Endo-SPONGE®-pumppu, viite 5526650 (ei toimiteta setin mukana). Liitä Endo-SPONGE®-pumppun kertakäyttöinen kanisteri, viite 5526653 (ei toimiteta setin mukana), johon kuuluu Y:n muotoisella liittimellä varustettu imuletku (kuva 9).

Noudata Endo-SPONGE®-pumppun käyttöohjeita.

Redon-dreeni on työnnettävä Y:n muotoiseen liittimeen minimisyvyyteen, joka on merkitty katkoviivalla (kuva 10).

Imua ylläpidetään **Endo-SPONGE®-pumppulla**, viite 5526650 (ei toimiteta setin mukana).

Kun alipainelähde on liitetty Eso-SPONGE-järjestelmään, imua ylläpidetään,

jos mahdollista, sientä endoskooppisesti tarkkaillen **alipaineella 50–125 mmHg (katso varoitteet)**.

Järjestelmä täytyy tarkistaa säännöllisesti.

Sienen saa poistaa vain suun kautta, ei koskaan nenän kautta (Kuva 11).

2 Ennaltaehkäisevä hoito

Jos Eso-SPONGE on asetettava paikalleen anastomoosiavuodon estämiseksi, on noudatettava edellä kuvattua sisäänvientimenetelmää. Sitten sisäänvientiohjin pää on kuitenkin sijoitettava anastomoosikohtaan ja sieni irrotettava.

Sieni täytyy sijoittaa anastomoosikohtaan (kuva 12), ja se on yhdistettävä alipainelähteeseen, joka on pienen alipaineen pumppu MV1 (ei toimiteta setin mukana) tai Endo-SPONGE®-pumppu (ei toimiteta setin mukana), ja alipaineen on oltava 75 mmHg, kuten edellä on kuvattu.

Jätä sieni paikalleen 4 – 6 päiväksi ja poista sieni tämän jälkeen.

Eso-SPONGE-järjestelmän poistaminen suun kautta

1 Irrota Eso-SPONGE pumppusta (noudata pienen alipaineen pumppun MV1 ja Endo-SPONGE®-pumppun käyttöohjeita). Jos dreeni poistetaan nenän kautta mieluummin kuin suun kautta, se on pujotettava suun kautta uudelleen (kuva 9).

2 Kun Eso-SPONGE-dreeni on paikallaan, käytä mukana toimitettua huuhtelusetiä ja huuhtele haavaontelo noin 20 ml: lla Ringerin liuosta tai 0,9-prosenttisella keittosuolaliuoksella. Toista kolme kertaa. Sulje dreeniletku liukusulkimella, jotta se ei vuoda.

3 Poista Eso-SPONGE suun kautta:

– Vedä dreeniletku varovasti välillä pysähdellen ja kasvavalla voimalla, kunnes sieni irtaota ontelosta (vastusta ei enää tunnu).

– Kun sieni on saatu pois ontelosta, jatka letkun vetämistä hellävaroin sienen poistamiseksi suun kautta.

4 Tarkasta, että sieni on yhtenä kappaleena.

5 Tutki hoidon kohteena ollut onkalo endoskoopilla varmistaaksesi, ettei siellä ole sienen jäämiä, ja dokumentoi hoidon onnistuminen. Jos onteloon on asetettava uusi Eso-SPONGE, määritä ontelon koko uudelleen ja määritä uuden sienen koko, kuten kuvassa 1 kuvataan.

6 Suosittelemme jatkamaan Eso-SPONGE-järjestelmän käyttöä, kunnes ontelon pituus on kutistunut alle 2 cm ja halkaisija alle 1 cm. Älä jatka Eso-SPONGE-hoitoa yli 30 päivän ajan.

Varoitukset

– Eso-SPONGE-järjestelmän dreenisieni on valmistettu muovimateriaaleista, ja se on MRI-yhteensopiva. **Katso Varoitteet**.

– Sieni voi vaurioitua, kun sitä muotoillaan uudestaan ja/tai poistetaan, mikä seurauksena siitä voi irrota jäämähiukkasia.

– Sienen jäämähiukkaset voivat aiheuttaa fistelimuodostusta ja vierasesinereaktioita. Jäämät saatetaan joutua poistamaan kirurgisesti.

– Sienen asettaminen suoraan hermojen tai sydämen päälle on kielletty eikä niin tule tehdä.

– Jos ruokatorven alueella on vaurioituneita suoniva, Eso-SPONGE-järjestelmän käyttäminen alipaineenpumppuun kanssa voi harvoissa tapauksissa aiheuttaa vakavia verenvuotoja, mikä voi johtaa potilaan kuolemaan.

– Eso-SPONGE-järjestelmää ei saa käyttää muissa kuin eritellyissä kehon osissa.

– Perussairauksista johtuen suurimmalla osalla potilasta on paikallinen infektio, joka voi johtaa sepsikseen (eli peritonittiin, nekroosiin jne.).

– Eso-SPONGE®-järjestelmää voi käyttää ainoastaan alla nimettyjen alipainelähteen kanssa:

– Pienen alipaineen järjestelmämalli MV1, viite MTG19116 (ei sisällä pakkaukseen), ja bakteerisuodatin, viite MTG18022 (ei sisällä pakkaukseen), ja keräyspullo, viite MTG18032 (ei sisällä pakkaukseen).

– Endo-SPONGE®-pumppu, viite 5526650 (ei sisällä pakkaukseen), ja Endo-SPONGE®-pumppun kertakäyttöinen kanisteri, viite 5526653 (ei sisällä pakkaukseen).

Varoitteet

– On varmistettava, ettei dreenisientä ole yhdistetty pumppuun magneettikuvauksen aikana, ja myös se, ettei dreeniletku ole kiinnitetty potilaaseen metalliklipillä tai muulla metallikappaleella.

– Tätä hoitoa saavat antaa vain kokeneet lääkärit, joilla on monen vuoden kokemus sekä ylempään maha-suolikanavan interventiohoidosta joustavilla endoskoopeilla että yleisesti haavojen alipainehoidosta.

– Kun sieni leikataan sopivan kokoiseksi, sienenä irtaota jäämähiukkasia ja jäämiä. Sieni on leikattava (esim. saksilla tai leikkausveitsellä) 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 tarkasti ja hävitettävä tavalliseen

tapaan.

- Sientä muotoiltaessa on varmistettava, ettei siihen jää teräviä kulumia tai piikkejä, jotka on pyörästettävä. Muuten ne voivat helposti irrota sientä poistettaessa. Kun sientä on leikattu, siinä tai dreeneriletkussa ei saa olla viiltoja.
- Jos sienen pituutta lyhennetään, myös dreeneriletku on lyhennettävä. Sienen on ulotuttava vähintään 3 mm dreeneriletkun pään yli.
- Käyttäjän on varmistettava suositeltu alipaine (50 - 125 mmHg).
- Se, miten pitkäksi aikaa sieni jätetään paikalleen, riippuu kliinisestä tilanteesta hoitokohdassa. Jos tarpeen, sienien vaihtoväliä on muutettava jätteen määrän ja granulatiokudoksen kasvun mukaan.
- Vuotoja ja perforaatioita hoidettaessa sienien suositeltava käyttöaika on 48 tuntia. Sientä ei saa jättää paikalleen yli 72 tunniksi, koska on olemassa tukkeutumisen riski ja riski, että sienien sisään kasvaa liikaa granulatiokudosta. Tämä voi heikentää hoitotehoa ja saada sienien rikkoutumaan poiston aikana, jolloin sen osia jää käyttökohtaan ja granulatiokudoksen sisään.
- Jos näin käy, on käytettävä endoskoopista silmukkaa, jolla sieni voidaan irrottaa ympäröivästä kudoksesta poistoa varten.
- Ennaltaehkäisevässä hoidossa enimmäiskäyttöaika on 6 päivää.
- Ennen käyttöä on suoritettava asianmukainen kuvantamistoimenpide sen varmistamiseksi, ettei haava-alueella ole märkäpesäkettä, jota voidaan hoitaa vain kirurgisesti tai interventiomenetelmällä ja jonka hoitaminen Eso-SPONGE-järjestelmällä ei ole mahdollista.
- Sientä ei saa poistaa nenän kautta.
- Dreeneritteen virtausta on seurattava ja eritteen määrä tarkistettava. Yleensä eritteen valuminen käynnistyy heti. Jos näin ei käy, Eso-SPONGE-järjestelmän ja pumpun yhdistävä liitos on pumpun asetukset on tarkistettava.
- Kaikki tuotteet ovat kertakäyttöisiä, paitsi alipainelähteet (pienen alipaineen pumppu MV1 ja Endo-SPONGE®-pumppu).
- Kaikkia tuotteita saa käyttää vain, jos pakkaus ei ole vaurioitunut.
- Varo vahingoittamasta endoskoopin päällystystä.
- Endoskoopin kaapelit voivat vaurioitua, jos joustavaa distaalista päätä taivutetaan liikaa sisäänvientiohjaimen sisällä.
- Eso-SPONGE-laitetta ei saa käyttää etikettiin merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.
- Älä käytä Eso-SPONGE-järjestelmää uudelleen; se on kertakäyttöinen laite.

Haittavaikutukset

- Sienen vieressä olevien rakenteiden (esim. välikarsinan suonten, henkitorven ja keuhkojen kalvoseinämän, keuhkovaltimon, keuhkolaskimon, aortan, onttolaskimon, imusuonten, sydämen) eroosio
- Vauriot ja perforaatiot alueilla, joiden kautta hoitokohtaa lähestytään (suونتelo, ruokatorvi, nielu, nenä)
- Sienen siirtyminen paikaltaan
- Toimenpiteen jälkeinen striktuura/stenoosi
- Verenvuoto, joka voi potilaan tilasta riippuen johtaa vakavaan verenvuotoon tai kuolemaan

Sterilointi

Eso-SPONGE toimitetaan steriilinä. Eso-SPONGE on steriloitu etyleenioksidilla, eikä sitä saa steriloida uudelleen. Käytä Eso-SPONGE-järjestelmää vain, jos pakkaus on vahingoittumaton. Steriili estojärjestelmä on tarkistettava ja varmistettava, ettei siinä ole reikiä eikä sen tiivisteessä ole uureita **ennen käyttöä**. Jos tällaisia vikoja havaitaan, laite on hävitettävä suositellulla tavalla.

Säilytys

Eso-SPONGE-järjestelmää on säilytettävä huoneenlämmössä. Älä altista tuotetta äärimmäisille lämpötiloille pitkäksi aikaa. Käytä tuotetta vain, jos sitä on säilytetty oikein.

Laitteen hävittäminen

"Kun hoito on päättynyt, Eso-SPONGE-järjestelmän eri komponentit on hävitettävä erityisiin, tarkoituksenmukaisiin astioihin paikallisten määräysten ja sairaalan ohjeiden mukaisesti. Käyttäjän vastuulla on määrittää, luokitellaanko materiaali vaaralliseksi kansallisisa ja paikallisissa määräyksissä. Hävitä sisältö ja astia kansallisten ja paikallisten määräysten mukaisesti."

Tietoja käyttäjälle/potilaalle

Jos on ilmennyt jokin Eso-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: Syyskuu 2023

Mode d'emploi

Eso-SPONGE®



Description du produit

Eso-SPONGE, produit de thérapie endoscopique par le vide (TEV), est une méthode mini-invasive pour le traitement et la prévention des fuites anastomotiques, et pour le traitement des perforations du tractus gastro-intestinal supérieur* (TGI supérieur).

**Le tractus gastro-intestinal supérieur comprend l'œsophage, l'estomac et le duodénum, accessibles par endoscopie dans la limite de la longueur de la gaine.* Le système Eso-SPONGE consiste en un drain raccordé à une éponge en polyuréthane à pores ouverts, un système de raccordement (pièce en Y), un système d'application (surtube, poussoir) et un kit de rinçage (seringue et dilateur).

Le drain est de type Redon (12 CH) avec l'éponge à pores ouverts raccordée à son extrémité. La zone du drain dans l'éponge comporte des orifices perforés sur les côtés. L'éponge dans le drain peut être découpée pour adapter sa dimension à l'application correspondante.

Le système d'application de l'Eso-SPONGE comprend deux tubes disposés coaxialement : un tube d'insertion en silicone (surtube) et un tube intérieur, plus rigide, avec un manche (poussoir). La lumière du surtube est légèrement plus large que le diamètre externe de l'endoscope appliqué, et est utilisée comme guide pour l'insertion du système de l'éponge. Le poussoir est utilisé pour pousser l'éponge vers l'avant et la mettre en place.

Deux sources de vide différentes sont compatibles avec l'Eso-SPONGE : la pompe à faible vide MV1 et Endo-SPONGE® Pump. En fonction de la source de vide, le système de raccordement peut varier.

L'Eso-SPONGE fournit une tubulure en Y en PVC avec un raccord à double drainage à une extrémité et un trou à l'autre extrémité de la tubulure en Y qui permet la connexion au flacon de collecte de la pompe à faible vide MV1. Si une Endo-SPONGE® Pump 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 Endo-SPONGE® Pump.

Contenu

1. Eso-SPONGE, éponge en polyuréthane à pores ouverts (ø 24 x 55 mm) avec drain de Redon 12 CH en PVC à usage médical, de 1028 mm de longueur.
2. Poussoir, ABS + PVC (inséré dans le surtube, il doit être séparé avant toute utilisation).
3. Un surtube dans le kit
 - Tube en silicone, 563 mm de longueur.
 - Extrémité conique et arrondie.
 - 2 tailles disponibles :
 - diamètre intérieur de 13 mm, diamètre extérieur de 17 mm (article du kit n° 5526550).
 - diamètre intérieur de 15 mm, diamètre extérieur de 19 mm (article du kit n° 5526540).
4. Le kit d'irrigation comprend :
 - Une seringue de 20 ml
 - Un dilateur : composant en PP utilisé pour faciliter le rinçage du drain.
5. Pincés coulissantes : composant en PE utilisé pour clamper le drain Redon lors du retrait de l'Eso-SPONGE.
6. Raccord en Y pour le raccordement à une pompe à vide à faible débit à vitesse variable (MV1).
7. Notice d'avertissement (rouge).

Non fourni :

- 1 Sonde gastrique 16 CH.
- 2 Source de vide :
 - a) Pompe à faible vide MV1 (réf. MTG19116) - Pompe à faible vide à usage médical et à vitesse variable, destinée à être utilisée pour une application interne fournissant une pression négative constante de vide de 50 à 200 mm Hg. Commander en plus un filtre à bactéries (réf. MTG18022) et un flacon à sécrétions (réf. MTG18032).
 - b) Endo-SPONGE® Pump (réf. 5526650) et bidon jetable de la Endo-SPONGE® Pump (réf. 5526653) - pompe à vide à usage médical et à vitesse variable et bidon avec un tube d'aspiration muni d'une tubulure en Y. Cette pompe est destinée à être utilisée pour une application interne fournissant une pression négative constante de vide de 10 à 200 mmHg.
- 3 Hydrogel glycérolé stérile.
- 4 Gastroscopie standard ou thérapeutique.
- 5 Accessoires endoscopiques supplémentaires dont l'utilisation sera laissée à la discrétion du médecin.

Matériaux utilisés

Acrylonitrile butadiène styrène (ABS), polychlorure de vinyle (PVC),

polyuréthane (PUR), polytétrahélate d'éthylène (PET), hydrogel, silicone, polyéthylène (PE), polypropylène (PP), caoutchouc isoprène

Mode d'action

Eso-SPONGE utilise une pression négative appliquée via un orifice naturel (bouche) pour contrôler des infections locales et permet la cicatrisation de seconde intention de perforations ou de fuites au niveau de zones intracavitaires ou intraluminales du TGI supérieur. La pression négative est appliquée pour obtenir l'effet souhaité, similaire à celui observé dans le traitement des plaies superficielles.

Indications d'utilisation

- Traitement des fuites anastomotiques ou des perforations du tractus gastro-intestinal supérieur* par pression négative, y compris le traitement intraluminal ou intracavitaire d'un foyer septique para-œsophagien et médiastinal ou d'un abcès localisé accessible par voie endoscopique.

- Traitement préventif pour réduire le risque de fuites anastomotiques dans le tractus gastro-intestinal supérieur*.

**Le tractus gastro-intestinal supérieur comprend l'œsophage, l'estomac et le duodénum, accessibles par voie endoscopique dans les limites de la longueur du surtube.*

L'Eso-SPONGE est destiné à être utilisé chez les adultes. Les preuves cliniques étant limitées chez la population pédiatrique, l'Eso-SPONGE n'est cependant pas indiqué chez cette population.

Comme il n'existe pas non plus de preuves cliniques de l'utilisation de l'Eso-SPONGE chez les femmes enceintes et allaitantes, l'Eso-SPONGE n'est pas indiqué pendant la grossesse ou l'allaitement.

Ce traitement est uniquement réservé aux médecins spécialisés ayant une longue expérience aussi bien dans le traitement interventionnel du tractus gastro-intestinal supérieur par endoscopie souple que dans le traitement des plaies par pression négative en général.

Contre-indications

Contra- indications dérivées de la finalité du dispositif

- Plaies tumorales malignes.
- Tissu nécrotique/gangrène.
- Ostéomyélite non traitée.
- Troubles de la coagulation sanguine.
- Traitement par des substances anticoagulantes ou antiplaquetaires à dose thérapeutique.
- Péritonite généralisée ou septicémie.
- Varices œsophagiennes saignantes.
- Implantation directe de l'éponge dans les vaisseaux sanguins de gros calibre.

Contra-indications dérivées des risques résiduels

- Eso-SPONGE est contre-indiqué chez les patients sensibles ou allergiques à l'un de ses composants (consulter « Matériaux utilisés » pour en savoir plus sur les noms de ces composants).
- Il convient de prendre en compte les dimensions du dispositif pour son utilisation chez des groupes de patients particuliers (par ex., personnes de petite taille).

Mode d'application

1 Traitement des fuites anastomotiques

Dans le système Eso-SPONGE, l'éponge est connectée à une pression négative de 125 mmHg au moyen d'un drain. La taille de l'éponge est adaptée à la cavité. L'éponge est remplacée toutes les 48 à 72 heures jusqu'à la formation de tissu granuleux. La thérapie est interrompue lorsque la lésion atteint une taille trop petite pour l'insertion d'une autre éponge ou jusqu'à ce que la cavité soit complètement fermée ou collapsée.

Insertion de l'Eso-SPONGE

Préparer le patient pour l'endoscopie selon les pratiques habituelles, lui expliquer la procédure de traitement et l'informer de tous les risques associés à celle-ci.

Pour le traitement, la thérapie intracavitaire est recommandée :

Avant toute utilisation, la cavité de la plaie (espace intracavitaire ou intraluminal) peut être nettoyée au moyen de méthodes appropriées, par exemple par rinçage avec la solution de Ringer. La cavité de la plaie doit être mesurée (longueur et diamètre) à l'aide d'un endoscope approprié dont le diamètre doit être compatible avec celui du surtube. Retirer la notice d'avertissement du drain de Redon de l'éponge.

Découper l'éponge, si nécessaire, avec des ciseaux ou un bistouri ; adapter la taille pour qu'elle soit légèrement plus petite que celle de la cavité mesurée. L'éponge peut être découpée en longueur et en diamètre ; lors de la découpe de l'éponge en longueur, il convient de prendre en compte le fait que le drain interne ne soit pas exposé ; si le drain est visible, le découper plus court

d'environ 3 mm que l'éponge et veiller à ce que l'éponge soit en contact avec le tissu.

Choisir un endoscope flexible de la taille appropriée ; son diamètre doit être légèrement plus petit que celui de la lumière du surtube. Placer tout d'abord l'extrémité non conique du surtube sur l'endoscope. Laisser le surtube au niveau de la partie distale de l'endoscope.

Introduire l'endoscope et mesurer la cavité de la plaie (longueur et diamètre) afin de déterminer la longueur et le diamètre de l'éponge nécessaires (fig. 1).

Découper l'éponge (**voir précautions d'emploi**).

Découper l'éponge, si nécessaire, avec des ciseaux ou un bistouri ; adapter la taille pour qu'elle soit légèrement plus petite que celle de la cavité mesurée. L'éponge peut être découpée en longueur et en diamètre ; lors de la découpe de l'éponge en longueur, il convient de prendre en compte le fait que le drain interne ne soit pas exposé ; si le drain est visible, le découper plus court d'environ 3 mm que l'éponge et veiller à ce que l'éponge soit en contact avec le tissu.

Glisser le surtube sur l'endoscope et introduire le surtube sous contrôle visuel en utilisant l'endoscope comme guide jusqu'à ce que la pointe du surtube (extrémité conique) soit près de la fin de la cavité, en laissant un espace suffisant pour déployer l'éponge (fig. 2)

Si l'entrée de la cavité est trop petite pour le surtube, utiliser un ballonnet endoscopique, si cela est jugé opportun, afin de dilater l'entrée jusqu'à ce que le surtube puisse accéder à la cavité.

Tenir fermement le surtube d'une main et retirer l'endoscope. Une fois le surtube placé à la position requise, placer le drain de l'éponge dans le pousoir et introduire l'éponge préalablement imprégnée d'hydrogel glycérolé stérile (non fourni avec le kit), en maintenant fermement le surtube en place (fig. 3). Utiliser le pousoir pour faire avancer l'éponge. Une fois que l'éponge a atteint l'extrémité du surtube (vérifier la marque sur le pousoir), faire avancer doucement jusqu'à ce que l'éponge sorte du surtube ; la résistance disparaît lorsque l'éponge est libérée.

Retirer conjointement le surtube et le pousoir (fig. 4). Afin d'éviter le déplacement de l'éponge, il est recommandé de faire avancer l'Eso-SPONGE en poussant le drain dans le canal du pousoir tout en retirant ce dernier doucement. L'éponge se déploie alors à l'intérieur de la cavité de la fuite.

Une fois le pousoir et le surtube retirés, vérifier la position de l'éponge à l'aide de l'endoscope pour s'assurer qu'elle ne s'est pas déplacée.

Toujours mettre en place le drain par voie transorale.

Pour fermer efficacement la cavité, il est recommandé de mettre en place l'éponge au sein de la cavité, avec sa partie postérieure légèrement visible depuis la lumière (fig. 5).

En cas de cavités profondes, introduire l'éponge au niveau de la partie inférieure jusqu'à ce qu'elle soit propre et granulueuse, puis la mettre en place près de l'ouverture de la fuite, comme indiqué précédemment. Lors des remplacements ultérieurs de l'éponge, réduire progressivement sa longueur et son diamètre.

Comme alternative au drainage par voie transorale, le drain d'aspiration peut aussi être mis en place par voie transnasale chez les patients intubés.

Introduire une sonde gastrique 16 CH (non fournie avec le kit) par le nez et la sortir par la bouche. Pour diriger la sonde gastrique dans le pharynx, des pinces de Magill peuvent, par exemple, être utilisées. Couper ensuite l'extrémité atraumatique (fig. 6a).

Raccorder le drain à la sonde gastrique en face de la bouche (fig. 6b).

Retirer les tubes raccordés par le nez.

Déconnecter la sonde gastrique (fig. 6c).

Cette section décrit la combinaison de deux sources de vide différentes :

1 La pompe à faible vide MV1, réf. MTG19116 (non fournie dans le kit). Connect le **filter**, Ref MTG18022 (not supplied in the set) via Luer Lock to the pump and the tube from the **secretion bottle**, Ref MTG18032 (not supplied in the set) to the filter. (Fig. 7) Raccorder le **filtre**, réf. MTG18022 (non fourni avec le kit), par verrouillage Luer-Lock à la pompe, et le tube du **flacon de recueil de sécrétions**, réf. MTG18032 (non fourni avec le kit), au filtre (fig. 7). Utiliser le mode d'emploi du système de pompe à vide à faible débit, modèle MV1.

Utiliser le connecteur spécial en forme de Y pour raccorder le drain au tube du flacon de sécrétions.

(Fig. 8a) : Le drain de Redon doit être introduit dans le connecteur en Y à la profondeur minimale marquée par une ligne pointillée.

(Fig. 8b) : Le raccord du flacon de recueil de sécrétions doit être introduit dans le connecteur en Y à une profondeur minimale de 17 mm.

L'aspiration est réalisée à l'aide d'une pompe à vide à usage médical à vitesse variable, réf. MTG19116 (non fournie avec le kit).

L'aspiration est réalisée en effectuant, si possible, une inspection de l'éponge à l'aide de l'endoscope, à une pression négative de 50 à 125 mmHg (voir précautions d'emploi).

2 Endo-SPONGE® Pump, réf. 5526650 (non fournie dans le kit). Raccorder le bidon jetable de Endo-SPONGE® Pump, réf. 5526653 (non fournie dans le kit) qui comprend un tube d'aspiration muni d'une tubulure en Y (Fig. 9).

Respecter le mode d'emploi de Endo-SPONGE® Pump.

Introduire le drain de Redon dans la tubulure en Y à la profondeur minimale indiquée par les pointillés (Fig. 10).

L'aspiration est effectuée avec une Endo-SPONGE® Pump, réf. 5526650 (non fournie dans le kit).

Une fois la source de vide raccordée à l'Eso-SPONGE, l'aspiration est réalisée, en effectuant, si possible, une inspection de l'éponge à l'aide de l'endoscope, à une pression négative de 50 à 125 mmHg (voir les précautions d'emploi). Le système doit être surveillé régulièrement.

Extraire l'éponge uniquement par la bouche ; en aucun cas par le nez (fig. 11).

2 Traitement préventif

Pour introduire une Eso-SPONGE afin de prévenir des fuites anastomotiques, suivre le système d'insertion décrit précédemment, mais placer l'extrémité du surtube au niveau du site de l'anastomose et libérer l'éponge.

L'éponge doit être mise en place au niveau du site de l'anastomose (fig. 12) et connectée à la source de vide, la pompe à vide à faible débit MV1 (non fournie avec le kit) ou Endo-SPONGE® Pump (non fournie dans le kit), à une pression négative de 75 mmHg, comme indiqué précédemment.

Laisser l'éponge en place pendant 4 à 6 jours puis la retirer.

Extraction de l'Eso-SPONGE par voie orale

1 Déconnecter l'Eso-SPONGE de la pompe (respecter le mode d'emploi de la pompe à faible vide MV1 et de Endo-SPONGE® Pump). If the drain exits via the nasal rather than oral route, it must be threaded through the mouth again (Fig. 9). Si le drain sort par voie nasale plutôt que par voie orale, il faut de nouveau le faire passer par la bouche (fig. 9).

2 Une fois le drain de l'Eso-SPONGE en place, utiliser le kit de rinçage fourni pour laver la cavité de la plaie avec environ 20 ml de solution de Ringer ou de solution saline à 0,9 % ; recommencer trois fois. Utiliser les pinces coulissantes pour comprimer le tube de drainage et éviter les déversements.

3 Extraction de l'Eso-SPONGE par voie orale :

- Exercer avec précaution une traction intermittente et croissante sur le drain jusqu'à ce que l'éponge sorte de la cavité (perte de résistance).

- Une fois l'éponge sortie de la cavité, continuer à tirer doucement pour extraire l'éponge par voie orale.

4 Vérifier que l'éponge est entière.

5 Examiner à l'aide de l'endoscope la cavité traitée afin de vérifier l'absence de débris d'éponge et consigner la réussite du traitement. S'il est nécessaire d'introduire une nouvelle Eso-SPONGE, mesurer de nouveau la taille de la cavité afin de déterminer la taille de la nouvelle éponge, comme le montre la figure 1.

6 Il est recommandé de poursuivre l'utilisation de l'Eso-SPONGE jusqu'à ce que la longueur de la cavité soit inférieure à 2 cm et que le diamètre soit inférieur à 1 cm. Ne pas utiliser le traitement Eso-SPONGE pendant plus de 30 jours.

Mises en garde

- L'éponge de drainage de l'Eso-SPONGE est composée de matières plastiques et est compatible IRM. Voir les Précautions d'emploi.

- L'éponge peut être endommagée lors de la découpe ou de l'extraction et générer des particules résiduelles.

- Les particules issues de l'éponge peuvent provoquer la formation d'une fistule et des réactions aux corps étrangers. Une extraction chirurgicale peut éventuellement être nécessaire.

- L'implantation directe de l'éponge dans les nerfs et le cœur est interdite ou doit être évitée.

- En cas de vaisseaux endommagés au niveau de la région œsophagienne, l'application de l'Eso-SPONGE avec une pompe à vide peut provoquer des hémorragies importantes qui peuvent, dans de rares cas, entraîner la mort du patient.

- L'Eso-SPONGE ne doit pas être utilisée dans des orifices corporels autres que ceux indiqués.

- En raison de la maladie sous-jacente, la plupart des patients présentent une infection localisée qui peut provoquer une septicémie (c'est-à-dire une péritonite, une nécrose, etc.).

- L'Endo-SPONGE® peut être utilisée uniquement en combinaison avec les sources de vide ci-après :

- Le système à faible vide MV1, réf. MTG19116 (non fourni) en combinaison avec un filtre bactérien, réf. MTG18022 (non fourni) et un flacon de collecte, réf. MTG18032 (non fourni).

- Endo-SPONGE® Pump, réf. 5526650 (non fournie) en combinaison avec le bidon jetable de Endo-SPONGE® Pump, 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 ou pièce métallique ne soit utilisé pour coller ou fixer le tube de drainage au patient.
- Ce traitement est uniquement réservé aux médecins spécialisés ayant une longue expérience aussi bien dans le traitement interventionnel du tractus gastro-intestinal supérieur par endoscopie souple que dans le traitement des plaies par pression négative en général.
- Les particules et les débris d'éponge apparaissent lorsque l'éponge est découpée à la dimension nécessaire. L'éponge doit être découpée (par ex. : avec des ciseaux ou un bistouri) à une distance adéquate du patient et dans un environnement approprié tolérant la présence de particules.
- Une fois l'éponge découpée, il convient d'enlever tous les débris et toutes les particules de la surface de l'éponge en tapotant celle-ci, de les recueillir et de les éliminer de façon appropriée.
- Lors de la découpe de l'éponge, veiller à ne pas laisser d'arêtes ni de reliefs pointus et, le cas échéant, les arrondir, afin d'éviter qu'ils ne se détachent lors de l'extraction de l'éponge. Une fois l'éponge découpée, aucun morceau ne doit apparaître sur l'éponge ou le drain.
- Si l'éponge doit être raccourcie, raccourcir aussi le drain. L'éponge doit dépasser d'au moins 3 mm l'extrémité du drain.
- Il est recommandé de garantir la pression négative prescrite (50 à 125 mmHg).
- La durée d'implantation dépend de l'état clinique local. Il est recommandé de remplacer l'éponge en fonction de la quantité de débris et de la croissance de tissu granuleux, le cas échéant.
- Pour le traitement de fuites et de perforations, la durée d'implantation recommandée est de 48 heures ; l'éponge ne doit pas rester en place plus de 72 heures en raison du risque d'obturation ou de formation de tissu granuleux au sein de celle-ci. L'éponge risquerait alors de ne pas permettre un traitement efficace ou pourrait se rompre pendant l'extraction, laissant des parties de celle-ci au niveau de la zone d'application et incrustées dans le tissu granuleux. Si c'est le cas, une anse endoscopique doit être utilisée afin de séparer l'éponge du tissu environnant pour son extraction. Pour une utilisation préventive, la durée d'implantation ne doit pas dépasser 6 jours.
- Avant la mise en place de l'éponge, il est recommandé d'effectuer des examens d'imagerie afin d'écartier la présence d'un abcès au niveau de la zone de la plaie, qui ne pourrait être traité que par une procédure chirurgicale ou interventionnelle, excluant donc l'utilisation de l'Eso-SPONGE.
- Ne pas extraire l'éponge par le nez.
- Il est recommandé de contrôler l'écoulement de la sécrétion et d'en mesurer le volume. En général, le drainage de la sécrétion commence immédiatement. Si ce n'est pas le cas, vérifier le branchement entre l'Eso-SPONGE et la pompe ainsi que les réglages de cette dernière.
- Tous les articles sont à usage unique à l'exception des sources de vide (pompe à faible vide MV1 et Endo-SPONGE® Pump).
- Ne pas utiliser les articles dont l'emballage est endommagé.
- Veiller à ne pas endommager la gaine de l'endoscope.
- Le câble de l'endoscope peut être endommagé si l'extrémité distale flexible se courbe excessivement à l'intérieur du surtube.
- Le dispositif Eso-SPONGE ne doit pas être utilisé après la date de péremption indiquée sur l'étiquette.
- Ne pas réutiliser l'Eso-SPONGE car il s'agit d'un dispositif à usage unique.

Événements indésirables

- Érosion des structures environnantes de l'éponge (vaisseaux médiastinaux, paroi membraneuse de la trachée et des poumons, artère pulmonaire, veine pulmonaire, aorte, veine cave, vaisseaux lymphatiques, cœur).
- Lésions et perforations au niveau de la région de la voie d'abord (cavité orale, œsophage, pharynx, nez).
- Déplacement de l'éponge.
- Sténose après l'intervention.
- Hémorragies pouvant être importantes ou mortelles, en fonction de l'état du patient.

Stérilisation

L'Eso-SPONGE est fourni stérile. L'Eso-SPONGE est stérilisé à l'oxyde d'éthylène et ne doit pas être restérilisé. Utiliser l'Eso-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 avant utilisation. Si de tels défauts sont identifiés, le dispositif doit être mis au rebut de la manière recommandée.

Conservation

Conserver l'Eso-SPONGE à température ambiante. Ne pas exposer l'Eso-SPONGE à des températures extrêmes pendant de longues périodes. Utiliser

le produit seulement s'il a été correctement conservé.

Élimination du dispositif

"Une fois le traitement terminé, éliminer les différents composants de l'Eso-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 les récipients conformément aux réglementations locales, régionales, nationales et internationales en vigueur."

Informations à l'utilisateur ou au patient

Tout incident grave lié à l'Eso-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 : Sep 2023

Használati utasítás



Eso-SPONGE®

Az eszköz leírása

Az Eso-SPONGE, egy endoszkópos vákuumterápiás (EVT) eszköz, minimál-invazív módszerrel végzett, anasztomózis szivárgások és perforációk kezelésére és megelőzésére a felső gyomor-bél traktusban* (felső GIT).

**A felső gyomor-bél traktus magában foglalja a nyelőcsövet, a gyomrot és a duodenumot, ami az overtube hosszartományán belül elérhető.*

Az Eso-SPONGE rendszer alkotórészei egy drén egy hozzákapcsolt nyitott pórus poliuretán szivaccsal, egy csatlakozórendszer (Y-csatlakozó), egy applikátor szett (overtube, tolókar) és egy öblítőkészlet (fecskendő és dilatátor).

Az elvezetési részei egy drén (12 CH), amely a végén a nyitott pórus szivacshoz csatlakozik. Az drén oldalán a szivacsban perforációk találhatóak. Az drénen található szivacs az adott alkalmazáshoz megfelelően méretre vágható.

Az Eso-SPONGE applikációs rendszer két koaxiális kialakítású csőből, egy szilikonból készült vezetéscsőből (overtube) és egy belső, merevbb csőből áll, mely utóbbihoz egy kar (tolókar) tartozik. Az overtube lumene kissé nagyobb, mint az alkalmazott endoszkóp külső átmérője, hogy segítségként szolgáljon a szivacsrendszer behelyezéséhez. A tolókar alkalmas a szivacs előretolásához és pozícionálásához.

Az Eso-SPONGE eszközzel két különböző vákuumforrás kompatibilis: MV1 kis teljesítményű vákuumszivattyú és Endo-SPONGE® Pump. A csatlakoztatási rendszer a vákuumforrástól függően változhat.

Az Eso-SPONGE tartalmaz egy PVC-ből készült Y alakú darabot egy kettős kifolyású csatlakozóval az Y alakú darab egyik végén és egy furattal a másik végén, ami lehetővé teszi az MV1 kis teljesítményű vákuumszivattyú gyűjtőtartályához való csatlakoztatását.

Ha egy Endo-SPONGE® Pump egységet használnak vákuumforrásként, akkor a Redon elvezetőszivacs és a szivattyú közötti kapcsolatot egy Y alakú darab biztosítja, amely az Endo-SPONGE® Pump eldobható tartályában a szivócsőhöz van csatlakoztatva.

Tartalom

1. Eso-SPONGE, nyitott pórus PUR szivacs (ø 24 x 55 mm) 12 CH Redon drénnel, orvosi PVC, 1028 mm hosszú
2. Tolókar, ABS + PVC (az overtube-ba helyezve, használat előtt elkülönítendő)
3. Egy overtube a készletben
4. Szilikon cső, 563 mm hosszú
5. Kúpos és kerekített csúcs
6. 2 méretben rendelhető:
 - Belső átmérő 13 mm, külső átmérő 17 mm (szett cikkszám 5526550)
 - Belső átmérő 15 mm, külső átmérő 19 mm (szett cikkszám 5526540)
7. Az irrigáló készlet elemei a következők:
 - 20 ml-es fecskendő
 - Dilatátor: PP anyagú komponens szolgál a drén öblítésének megkönnyítésére.
8. Csúszókapocs: PE anyagú eszköz a Redon drén lezárására szolgál az Eso-Sponge eltávolítása közben.
9. Y-alakú csatlakozó változtatható sebességű, kis teljesítményű orvosi vákuumszivattyú (MV1) csatlakoztatásához
10. Figyelmeztető felhívások (vörös)

Nem tartalmazza a következőket:

- 1 16 CH gyomorcső
- 2 Vákuumforrás:
 - a) MV1 kis teljesítményű vákuumszivattyú (ref.: MTG19116): Változtatható sebességű orvosi vákuumszivattyú, belső használata javallott 50 - 200 mmHg állandó negatív nyomás biztosítása érdekében. Rendeljen továbbá bakteriumszűrőt (ref.: MTG18022) és szekréciós palackot (ref.: MTG18032).
 - b) Endo-SPONGE® Pump (ref. 5526650) és Endo-SPONGE® Pump eldobható tartály (ref. 5526653) - változtatható sebességű orvosi vákuumszivattyú és tartály Y-csatlakozós szivócsővel. Ezt a szivattyút kell használni belsőleg 10-200 mmHg mértékű állandó negatív vákuum biztosítása érdekében.
3. Glicerol alapú steril hidrogél
4. Normál vagy terápiás gasztroszkóp
5. További endoszkópos tartozékok használata, az orvos belátása szerint.

Felhasznált anyagok

Akrilnitril-butadién-sztirol (ABS), polivinil-klorid (PVC), poliuretán (PUR), polietilén-tereftalát (PET), hidrogél, szilikon, polietilén (PE), polipropilén (PP), izopren-kaucsuk

Működési elv

Az Eso-SPONGE negatív nyomást alkalmaz egy természetes testnyíláson

(szájon) keresztül a helyi fertőzések kontrollálására és lehetővé teszi a felső gyomor-bél traktus intrakavitáris és intraluminális helyeken előforduló perforációk és szivárgások másodlagos gyógyulását. Negatív nyomást akkor alkalmaznak, amikor a kívánt hatás hasonló a felületi sebkezelés eredményeihez.

Javallatok

- Anasztomózis szivárgások vagy perforációk kezelése a felső gyomor-bél traktusban* negatív nyomás segítségével, vagy nyelőcső melletti és mediastinális széptikus fókuszú vagy endoszkóposan elérhető lokalizált tályogok intraluminális vagy intrakavitáris terápiáival.

- Megelőző terápia a felső gyomor-bél traktusban* bekövetkező anasztomózis szivárgások kockázatának csökkentésére.

**A felső gyomor-bél traktus magában foglalja a nyelőcsövet, a gyomrot és a duodenumot, ami a vezetéscső (overtube) hosszartományán belül elérhető.*

Az Eso-SPONGE használata felnőttek esetén javallott. Azonban -bár korlátozott mértékben vannak klinikai adatok a gyermekkorú népességre vonatkozóan is-, az Eso-SPONGE használata nem javallott gyermekek esetében. Továbbá, mivel nincsenek klinikai tapasztalatok az Eso-SPONGE használatát illetően terhes és szoptató nők esetében sem, az Eso-SPONGE használata terhes és szoptató nők esetében nem javallott.

Ezt a kezelést csak olyan orvosok végezhetik, akik sok éves tapasztalattal rendelkeznek mind a felső tápcsatorna rugalmas endoszkópiás intervenciók kezelésében, mind általában a negatív nyomásos sebkezelésben.

Ellenjavallatok

Az eszköz rendeltetési céljából adódó ellenjavallatok

- Rosszindulatú daganatok által okozott sebek
- Nekrotikus szövet/üszkösödés
- Nem kezelt osteomyelitis
- Véralvadási rendellenességek
- Véralvadás- vagy trombozisztóló anyagokkal történő kezelés terápiás dózisban
- Kiterjedt hashártyagyulladás vagy szepszis
- Nyelőcső értágulatok vézése
- Szivacs elhelyezése közvetlenül a fő véréredyeken

Ellenjavallatok a további kockázatok alapján

- Az Eso-SPONGE ellenjavallott olyan pácienseknél, akiknél ismertek az eszköz bármelyik komponensére való érzékenységek vagy allergiák (a komponensnévre vonatkozó további részletekért lásd a Felhasznált anyagok című részt).

- Az eszköz méreteit figyelembe kell venni páciensek bizonyos csoportjai (pl. kis testmagasságú személyek) esetén.

Az alkalmazás módja

1 Anasztomózis szivárgások kezelése

Az Eso-SPONGE rendszerben a szivacs 125 mmHg negatív nyomáshoz csatlakozik a drénen keresztül. A szivacs mérete az üreghez igazítandó. A szivacsok cseréjére 48 - 72 óránként kerüljön sor addig, amíg granulációs szövet ki nem alakul. A terápiát le kell állítani, ha a sebűreg olyan méretet ért el, amely túl kicsi a további szivacsok behelyezéséhez, vagy ha az üreg teljesen bezáródott vagy összeesett.

Az Eso-SPONGE behelyezése

Az általános gyakorlatnak megfelelően készítsen fel a beteget endoszkópiára és magyarázza el neki a kezelési folyamatot és a hozzá kapcsolódó kockázatokat. A kezeléshez intrakavitáris terápia ajánlott:

Használat előtt a sebűreg (intrakavitáris vagy intraluminális tér) megfelelő módszerekkel, pl. Ringer sóoldattal végzett irrigálással megtisztítható. A sebűreg (hosszának és átmérőjének) mérése az vezetéscső (overtube) eszközzel kompatibilis átmérőjű, megfelelő endoszkóppal történhet. Távolítsa el a figyelmeztető jelzést a elvezetéscsővel.

Szükség esetén ollóval vagy szikével vágja megfelelő méretűre a szivacsot úgy, hogy egy kicsivel kisebb legyen a mért üregnél. A szivacs átmérője és hossza is méretre vágható, de rövidítésnél vegye figyelembe, hogy a drén ne legyen látható, ha látja a drént, akkor vágja kb. 3 mm-rel rövidebbre a szivacsnál, ügyelve, hogy a szivacs ne érintkezzen a szövettel.

Válasszon megfelelő méretű flexibilis endoszkópot, ennek valamivel kisebbnek kell lennie az overtube lumenénél. Először az overtube-ot úgy kell elhelyezni, hogy ne a kúpos része legyen az endoszkóp felett. Hagyja az overtube-ot az endoszkóp disztális részénél.

Helyezze be az endoszkópot és mérje meg a sebűreg (hossz és átmérő) a szivacs szükséges hosszának és átmérőjének megállapításához. (1. ábra). A szivacs formázása (lásd az övintézkedéseket!).

Szükség esetén ollóval vagy szikével vágja megfelelő méretűre a szivacsot úgy, hogy egy kicsivel kisebb legyen a mért üregnél. A szivacs átmérője és hossza is méretre vágható, de rövidítésnél vegye figyelembe, hogy a belső drén

ne legyen látható, ha látja a drént, akkor vágja kb. 3 mm-rel rövidebbre a szivacsnál, ügyelve, hogy a szivacs ne érintkezzen a szövettel.

Tolja át az overtube-ot az endoszkópon, majd vizuális ellenőrzés mellett vezesse be úgy, hogy az endoszkópot használja vezetésközlőként addig, amíg az overtube kúpos vége az üreg végének közelébe nem kerül, elegendő helyet hagyva a szivacs használatához. (2. ábra)

Ha az üreg nyílása túl kicsi az overtube bevezetéséhez, használjon endoszkópos ballont az oros mérlegelés szerint a nyílás tágítására addig, amíg az overtube el nem éri az üreget.

Az overtube-ot tartsa erősen, és távolítsa el az endoszkópot. Miután az overtube elhagyta a szükséges pozíciót, vezesse be a szivacsot a tolókarba, amelyet előzőleg steril, glicerol alapú hidrogéllal impregnáltak (nem része a szettnek), miközben az overtube-ot erősen a helyén kell tartani (3. ábra).

A tolókar használatával tolja előre a szivacsot. Amint a szivacs eléri az overtube végét (ellenőrizze a jelzést a tolókaron), óvatosan tolja előre, amíg a szivacs ki nem lökődik az overtube-ból, az ellenállás a szivacs elengedése után gyengülni fog.

Együtt húzza vissza az overtube-ot és a tolókart. (4. ábra) A szivacs elmozdulásának ellenőrzése érdekében ajánlatos az Eso-SPONGE eszközt úgy előrefelé mozgatni, hogy a tolókart kissé visszahúzza betolja az overtube-ba. A szivacs ezt követően kitágul azüregben.

A tolókar és az overtube eltávolítása után endoszkóppal ellenőrizze a szivacs helyzetét, hogy nem mozdult-e el.

A drén elhelyezésére mindig szájon keresztül kerül sor.

A hatékony üregzáródás elősegítéséhez tanácsos a szivacsot az üregbe úgy behelyezni, hogy a proximális vége kissé látható legyen a lumen felől. (5. ábra) Mély üregek esetén a szivacsot helyezze be annak az aljág, addig, amíg tisztának nem látszik és granulációs szövet nem képződött majd tegye a szivárgási pont közelébe az előbb leírtak szerint. A következő szivacsváltások során fokozatosan csökkentse a hosszúságot és az átmérőt.

A szájon át való bevezetés alternatívájaként a dréنت orron át is be lehet vezetni az intubált betegnek.

Vezessen be egy 16 CH gyomorszondát (nem része a szettnek) az orron át és vezesse ki a szájon át. A gyomorszonda megfogásához a garatban pl. egy Magill-csipesz használható. Az traumatikus csúcsot ezután le kell vágni. (6a ábra)

Kapcsolja össze a drént és a gyomorszondát a száj előtt. (6b ábra) Húzza vissza az összeillesztett csöveket az orron át. Válassza le a gyomorszondát. (6c ábra)

A következő rész két különböző vákuumforrás kombinációjának ismertetését tartalmazza:

1 MV1 kis teljesítményű vákuumszivattyú, ref.: MTG19116 (nem része a készletnek). Connect the filter, Ref MTG18022 (not supplied in the set) via Luer Lock to the pump and the tube from the secretion bottle, Ref MTG18032 (not supplied in the set) to the filter. (Fig. 7) Csatlakoztassa a szűrőt, hiv. sz. MTG18022 (nincs a szettben) Luer Lock-on keresztül a szivattyúhoz és a váladékgyűjtő üvegcsé, hiv. sz. MTG18032 (nincs a szettben) csövét a szűrőhöz. (7. ábra)

Kövesse az MV1 modelljelzésű kis teljesítményű MV1 vákuumszivattyú használati utasítását.

A speciális Y-alakú csatlakozóval csatlakoztassa a drént a váladékgyűjtő üvegcsé csövéhez.

8a ábra): Vezesse be a Redon drént az Y alakú csatlakozóba a ferde vonallal jelölt minimális mélységig.

8b ábra) A váladékgyűjtő üvegcsé csatlakozását vezesse be az Y alakú csatlakozóba legalább 17 mm mélyen kell bevezetni.

Az elszívás a változtatható sebességű orvosi vákuumszivattyúval történik, hiv. sz. MTG19116 (nincs a szettben).

A szívást lehetőleg a szivacs endoszkópos ellenőrzése mellett alkalmazza **negatív 50 és 125 mmHg közötti nyomáson (lásd az óvintézkedéseket).**

2 Endo-SPONGE® Pump, ref.: 5526650 (nem része a készletnek). Csatlakoztassa az Endo-SPONGE® Pump eldobható tartályát, ref.: 5526653 (nem része a készletnek), amely magában foglal egy Y alakú csatlakozóval ellátott szívócsövet (9. ábra).

Kövesse az Endo-SPONGE® Pump használati utasításait.

A Redon drént a ferde vonallal jelölt minimális mélységig kell bevezetni az Y alakú csatlakozóba (10. ábra).

Szívás alkalmazására egy Endo-SPONGE® Pump egységgel kerül sor, ref.: 5526650 (nem része a készletnek).

Ha a vákuumforrást csatlakoztatták az Eso-SPONGE egységhez, akkor a szívást lehetőleg a szivacs endoszkópos ellenőrzése mellett alkalmazza **negatív 50 és 125 mmHg közötti nyomáson (lásd az óvintézkedéseket).**

A rendszert kötelező rendszeresen ellenőrizni.

A szivacs eltávolítása kizárólag szájon át történhet, és soha nem az orron keresztül (11. ábra)

2. Megelőző terápia

Az Eso-SPONGE anasztomózis szivárgás megelőzése érdekében történő behelyezéséhez kövesse a fent ismertetett behelyezési módszert, de az overtube végét helyezze az anasztomózis helyére, majd tolja ki a szivacsot.

A szivacsot el kell helyezni az anasztomózison (12. ábra), majd csatlakoztatni kell aa kis teljesítményű vákuumszivattyúhoz MV1 (nincs a szettben) vagy az Endo-SPONGE® Pump egységhez (nem része a készletnek), negatív 75 mmHg nyomással az előzőekben leírtak szerint.

A szivacsot 4 - 6 napig hagyja a helyén, majd távolítsa el a szivacsot.

Az Eso-SPONGE szájon át történő eltávolítása

1 Válassza le az Eso-SPONGE-ot a pumpáról (kövesse az MV1 kis teljesítményű vákuumszivattyú és az Endo-SPONGE® Pump használati utasításait). Ha a drén inkább az orron, és nem szájon át távozik, ismét át kell bújtatni a szájon (Ábra 9).

2 Amikor az Eso-SPONGE drén a helyén van, a sebéreg irrigálásához használja a mellékelt irrigáló szettet, kb. 20 ml Ringer-oldattal vagy 0,9%-os sóoldattal, és háromszor ismételje meg. A csúszókapcsot használja a dréncső összenyomásához a cspegés megelőzése érdekében.

3 Az Eso-SPONGE eltávolítása szájon át:

– Óvatosan, szakaszonként és egyre erősebben húzza az dréncsövet addig, amíg a szivacs ki nem szabadul az üregből (megszűnik az ellenállás).

– A szivacs elmozdítása után húzza tovább óvatosan, hogy a szivacs eltávolítható legyen a szájon át.

4 Ellenőrizze, hogy a szivacs egy darabban van-e.

5 Ellenőrizze a kezelt üreget endoszkóppal, hogy nem maradt-e benne szivacsdarabkák és dokumentálja a kezelés sikerét. Ha új Eso-SPONGE-ot kíván behelyezni, ismét mérje le az üreg méretét az új szivacs méretének megállapításához, ahogy az 1. ábrán látható.

6 Javasoljuk az Eso-SPONGE használatának folytatását addig, amíg az üreg hossza 2 cm-nél, az átmérője pedig 1 cm-nél kisebb nem lesz. Ne alkalmazza az Eso-SPONGE kezelést 30 napnál tovább.

Figyelmeztetések

– Az Eso-SPONGE szivacs műanyagból készül és MRI kompatibilis. **Lásd: Óvintézkedések.**

– A szivacs károsodhat, ha az alakját megváltoztatják és/vagy eltávolítják, ami visszamaradó szivacsrészeket okozhat.

– A visszamaradó szivacsdarabok füstulaképződést, idegentest-reakciókat válthatnak ki, amely sebészeti beavatkozást tehet lehetővé.

– A szivacs közvetlenül idegekre és a szívre helyezése tilos és ki kell zárni annak lehetőségét.

– Ha a nyelősőri régióban sérült véredények vannak, az Eso-SPONGE vákuumszivattyúval történő alkalmazása ritkán súlyos vérzéseket okozhat, ami a páciens halálához vezethet.

– Az Eso-SPONGE a javallott testnyílásoktól eltérő helyeken nem használható.

– Társbetegségek miatt a legtöbb páciensnél lokális fertőzés alakulhat ki, ami szepszis (hashártyagyulladás, nekrozis) eredményezhet.

– Az Eso-SPONGE® csak az alábbi vákuumforrásokkal együtt használható:

– MV1 típusú kis teljesítményű vákuumrendszer, ref.: MTG19116 (nincs mellékelve) baktériumszűrővel, ref.: MTG18022 (nincs mellékelve) és gyűjtőtartállyal, ref.: MTG18032 (nincs mellékelve).

– Endo-SPONGE® Pump, ref.: 5526650 (nincs mellékelve) az Endo-SPONGE® Pump eldobható palackjával kombinálva, ref.: 5526653 (nincs mellékelve).

Óvintézkedések

– Óvintézkedéseket kell hozni arra, hogy a szivacsot ne csatlakoztassák a szivattyúhoz az MRI-vizsgálat alatt, és arra is, hogy ne használjanak fémkapcsot vagy fémdarabot az elvezetőcsőnek a páciensen történő rögzítéséhez.

– Ezt a kezelést csak olyan orvosok végezhetik, akik sok éves tapasztalattal rendelkeznek mind a felső tápcsatorna rugalmas endoszkópiás intervenciók kezelésében, mind általában a negatív nyomásos sebbekezelésben.

– A szivacs mérete vágásakor apró részecskék és szivacsdarabkák keletkeznek. A szivacsot ezért a betegot megfelelő távolságra kell vágni (pl. olólvá vagy szikével), olyan környezetben, ahol a darabkák nem okoznak kárt.

– A szivacs felvágása után annak felületéről minden maradványt és darabkát el kell távolítani, össze kell gyűjteni és a szokásos módon kell ártalmatlanítani.

– A szivacs átalakításakor ügyelni kell rá, hogy ne legyenek éles szegélyek, a szivacsot le kell keretezni, különben a szegélyek könnyen leválnak eltávolítás közben. Levágás után a szivacsban vagy az elvezető csőben nem lehet levágot darab.

– Ha a szivacs hosszát csökkenti, ezzel együtt csökkentsen a dréncső hosszát

- is. A szivacsnak legalább 3 mm-re ki kell állnia az elszívócső végéből.
- Biztosítani kell az előírt negatív nyomást (50 - 125 mmHg).
- A benntartási idő a helyi klinikai szituációtól függ. Ha lehetséges, ajánlatos a dréncsere idejét a váladék mennyiségétől és a granulációs szövet növekedésétől függően meghatározni.
- Szívárgások és perforációk kezelése esetén 48 órás benntartási idő ajánlott; a 72 órát meghaladó benntartást ki kell zárni, mert fennáll az eltömődés kockázata vagy a granulációs szövet szivacsba való granulálódásának a kockázata, aminek következtében a szivacs már nem biztosít hatékony kezelést, vagy eltávolítás közben elszakadhat, részecskéket hagyva az alkalmazási területen, amelyek beagyazódhatnak a granulációs szövetbe. Ha ez bekövetkezik, endoszkópos hook-ot kell használni a szivacsot körülvevő szövetből történő eltávolításához. Prevenziós céllal a benntartási idő ne haladja meg a 6 napot.
- Használat előtt megfelelő képzőanyagot kell biztosítani arról, hogy nincs fekélyes seb a területen, melyet csak sebészi vagy intervenciós eljárással lehet kezelni, az Eso-SPONGE termékkel nem.
- A szivacsot az orron át nem lehet eltávolítani.
- A váladék áramlását figyelni kell, mennyiségét pedig ellenőrizni. A váladék elszívása általában azonnal megindul. Ha nem így történik, ellenőrizni kell az Eso-SPONGE és a pumpa kapcsolódását és a pumpa beállításait.
- Minden termék a csomagban egyszer használatos, kivéve a vákuumforrásokat (MV1 kis teljesítményű vákuumszivattyú és Endo-SPONGE® Pump).
- A termékeket csak akkor szabad használni, ha a csomagolás sértetlen.
- Legyen óvatos, hogy az endoszkóp bevonatát ne sértse meg
- Az endoszkóp kábelei károsodhatnak az overtube-on belüli rugalmas disztális vég túl erős meghajlítása esetén.
- Az Eso-SPONGE eszköz a címkén feltüntetett lejárati idő után nem alkalmazható.
- Ne használja fel újra az Eso-SPONGE eszközt, mert ez egy egyszer használatos eszköz.

Mellékhatások

- A szivacs közeli képletek erőforrása (pl. mediastinalis véredények, a légcső és a tüdő hártás fal, tüdőartériák, tüdővéna, aorta, gyűjtőér, nyirokerek, szív)
- A megközelítési út régiójának sérülése vagy perforációja (szájüreg, nyelöcső, garat, orr)
- Szivacs elmozdítása
- Beavatkozás utáni szűkület
- A vérzés a páciens állapotától függően súlyos vérzést vagy halált okozhat

Sterilizálás

Az Eso-SPONGE szállításkor steril. Az Eso-SPONGE sterilizálása etilén-oxidall történik, és nem szabad újra sterilizálni. Csak akkor használja az Eso-SPONGE szivacsot, ha a csomagolás sértetlen. **A steril zárórendszer szigetelése mentén a csatornák meglétét a rajtuk lévő perforáció hiányával együtt használat előtt ellenőrizni kell.** Sterilizációs problémák előfordulása esetén az eszközt az ajánlott módon ki kell selejtezni.

Tárolás

Tárolja az Eso-SPONGE-ot szobahőmérsékleten. Ne tegye ki szélsőséges hőmérsékletnek hosszabb időre. Csak akkor használja a terméket, ha azt helyesen tárolta.

Az eszköz kiseljetezése

„A kezelés befejezését követően az Eso-SPONGE különböző alkotóelemeit speciális tárolóedényben kell elhelyezni a helyi előírásoknak és a kórházi eljárásoknak megfelelően. A felhasználó felelősége annak meghatározása, hogy a szövetségi, állami és helyi előírások értelmében veszélyes-e az ártalmatlanított anyag. A tartalmat és a hulladékgyűjtő edényt a vonatkozó helyi, állami, nemzeti és nemzetközi szabályozásnak megfelelően kell ártalmatlanítani.”

Tájékoztató a felhasználó/a páciens számára

Amennyiben az Eso-SPONGE használatával kapcsolatban súlyos esemény következik be, akkor azt jelenteni kell a gyártónak és annak a tagállamnak az illetékes hatóságának, ahol a használó és/vagy a páciens székhelye található.

Általános információ

Az információ dátuma: 2023. szeptember

Istruzioni per l'uso

Eso-SPONGE®



Descrizione del dispositivo

Eso-SPONGE, dispositivo per la terapia endoscopica a vuoto (EVT), è un metodo minimamente invasivo per il trattamento e la prevenzione delle deiscenze anastomotiche e per il trattamento delle perforazioni nel tratto gastrointestinale superiore* (GIT superiore).

**Il tratto gastrointestinale superiore comprende l'esofago, lo stomaco e il duodeno ed è accessibile per via endoscopica entro l'intervallo di lunghezza del sovra tubo.*

Il sistema Eso-SPONGE è costituito da un tubo di drenaggio con una spugna in poliuretano a poro aperto, un sistema di connessione (connettore a Y), un sistema di applicazione (overtube, spingitore) e un set di riscaldo (siringa e dilatatore).

Il drenaggio è di tipo Redon (12 CH) con la spugna a poro aperto fissata all'estremità. L'area del tubo di drenaggio nella spugna ha fori perforati sul lato. La spugna sul tubo di drenaggio può essere tagliata a misura in base all'applicazione.

Il sistema di applicazione della Eso-SPONGE è costituito da due tubi disposti coassialmente, il tubo di inserimento in silicone (overtube) e il tubo interno più rigido con impugnatura (spingitore). Il lume del overtube è leggermente più grande del 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 Eso-SPONGE® sono compatibili due diverse fonti di pressione negativa: la pompa da vuoto MV1 e Endo-SPONGE® Pump. A seconda della fonte della pressione negativa, il sistema di connessione può variare.

Eso-SPONGE è dotata di un raccordo a Y in PVC con un connettore a doppio scarico su un'estremità e un foro sull'altra estremità del raccordo a Y che consente il collegamento al contenitore di raccolta della pompa da vuoto MV1.

Se si utilizza una Endo-SPONGE® Pump come fonte della pressione negativa, il collegamento tra la spugna di drenaggio Redon e la pompa si realizza tramite un raccordo a Y collegato al tubo di aspirazione incluso nel contenitore monouso per Endo-SPONGE® Pump.

Contenuto

1. Eso-SPONGE, spugna in PUR a poro aperto (ø 24 x 55 mm) con drenaggio Redon 12 CH, PVC per uso medico, lunghezza 1028 mm
2. Spingitore, ABS + PVC (inserito nel overtube, da separare prima dell'uso)
3. Un overtube nel set
 - Tubo in silicone, lunghezza 563 cm
 - Punta conica e arrotondata
 - 2 misure disponibili:
 - Diametro interno 13 mm, diametro esterno 17 mm (n° articolo set 5526550)
 - Diametro interno 15 mm, diametro esterno 19 mm (n° articolo set 5526540)
4. Il set di irrigazione contiene:
 - Siringa da 20 ml
 - Dilatatore: componente in PP utilizzato per agevolare l'irrigazione del drenaggio.
5. Morsetto scorrevole: componente in PE utilizzato per comprimere il drenaggio Redon durante la rimozione del sistema Eso-SPONGE.
6. Connettore a Y per il collegamento con una pompa medica da basso vuoto a velocità variabile (MV1)
7. Nota di avvertenza (rosso)

Non incluso:

- 1 Sonda gastrica 16 CH
- 2 Fonte della pressione negativa:
 - a) Pompa a vuoto MV1 (Rif. MTG19116) - pompa per vuoto medicale a velocità variabile, destinata ad applicazioni interne che fornisce una pressione negativa costante di 50-200 mmHg. Ordinare anche il filtro batterico (Rif. MTG18022) e il contenitore per secrezioni (Rif. MTG18032).
 - b) Endo-SPONGE® Pump (Rif. 5526650) e contenitore monouso per Endo-SPONGE® Pump (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 10-200 mmHg.
- 3 Idrogel sterile glicerolato
- 4 Gastroscopio standard o terapeutico
- 5 Ulteriori accessori endoscopici 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 isoprene

Meccanismo d'azione

Eso-SPONGE utilizza la pressione negativa attraverso un orificio naturale (bocca) per controllare le infezioni locali, e permette la guarigione per seconda intenzione di perforazioni o deiscenze in sedi intracavitare e intraluminali del GIT superiore. La pressione negativa viene applicata per ottenere l'effetto desiderato, simile a quello osservato per la gestione delle ferite superficiali.

Indicazioni per l'uso

- Trattamento delle deiscenze anastomotiche o delle perforazioni nel tratto gastrointestinale superiore* mediante pressione negativa, compresa la terapia intraluminali o intracavitaria di focolai settici paraesofagei e mediastinici o accessi localizzati accessibili endoscopicamente.

- Terapia preventiva per ridurre il rischio di deiscenze anastomotiche nel tratto gastrointestinale superiore*.

**Il tratto gastrointestinale superiore comprende l'esofago, lo stomaco e il duodeno ed è accessibile per via endoscopica entro l'intervallo di lunghezza del overtube.*

Il sistema Eso-SPONGE è destinato all'uso negli adulti. Data la scarsa disponibilità di evidenze cliniche in merito, Eso-SPONGE non è indicato nella popolazione pediatrica.

Inoltre, in ragione della mancanza di evidenze cliniche sull'impiego di Eso-SPONGE durante la gravidanza e l'allattamento, il dispositivo non è indicato per le gestanti e le madri che allattano.

Questo trattamento deve essere eseguito solo da medici esperti con molti anni di pratica sia nel trattamento interventistico del tratto gastrointestinale superiore mediante endoscopia flessibile che nella terapia delle ferite a pressione negativa in generale.

Controindicazioni

Controindicazioni derivanti dall'uso previsto del dispositivo

- Ferite di tumori maligni
- Tessuto necrotico/cancro
- Osteomielite non trattata
- Difetti della coagulazione del sangue
- Trattamento con sostanze anticoagulanti o antiplateletiche a dosi terapeutiche
- Peritonite o sepsi generalizzata
- Varici esofagee sanguinanti
- Posizionamento della spugna direttamente sui vasi principali

Controindicazioni derivanti dai rischi residui

- Il sistema Eso-SPONGE è controindicato per i pazienti con sensibilità o allergie note ai suoi componenti (per i dettagli sui componenti fare riferimento a Materiali utilizzati).

- Devono essere prese in considerazione le dimensioni del dispositivo per il suo utilizzo in gruppi di pazienti specifici (ad es., persone di corporatura minuta).

Modo di applicazione

1) Trattamento delle deiscenze anastomotiche

Nel sistema Eso-SPONGE, la spugna è collegata a una pressione negativa di 125 mmHg tramite un tubo di drenaggio. La dimensione della spugna si adatta alla cavità. Le spugne vengono cambiate ogni 48-72 ore fino a quando non si è sviluppato il tessuto di granulazione. La terapia viene interrotta quando il difetto non ha raggiunto una dimensione troppo piccola per un ulteriore inserimento della spugna o fino a quando la cavità non è completamente chiusa o collasata.

Inserimento della Eso-SPONGE

Preparare il paziente per l'endoscopia secondo la prassi standard e spiegarli la procedura del trattamento e tutti i rischi associati.

Per il trattamento si raccomanda la terapia intracavitaria:

Prima dell'uso, la cavità della ferita (spazio intracavitario o intraluminali) può essere pulita con metodi appropriati, come l'irrigazione con la soluzione di Ringer. La cavità della ferita deve essere misurata (lunghezza e diametro) con un endoscopio adeguato di diametro compatibile con il overtube. Rimuovere la nota di avvertenza dal drenaggio Redon della spugna.

Se necessario tagliare la spugna a misura con delle forbici o un bisturi; le dimensioni devono essere leggermente più piccole della cavità misurata. La spugna può essere tagliata in lunghezza e larghezza. Quando si accorcia la lunghezza della spugna tenere presente che il drenaggio interno non è esposto; se si può vedere il drenaggio, tagliarlo a una lunghezza di circa 3 mm in meno della spugna e assicurarsi che la spugna sia a contatto con il tessuto.

Scegliere un endoscopio flessibile di dimensioni appropriate: dovrebbe essere leggermente più piccolo del lume dell'overtube. Per prima cosa l'endoscopio va fatto passare nell'overtube attraverso il lato non conico. Lasciare il overtube nella parte distale dell'endoscopio.

Introdurre l'endoscopio e misurare la cavità della ferita (lunghezza e diametro) per determinare la lunghezza e il diametro necessari della spugna. (Fig. 1).

Modellare la spugna (**vedere le precauzioni**).

Se necessario tagliare la spugna a misura con delle forbici o un bisturi; le dimensioni devono essere leggermente più piccole della cavità misurata. La spugna può essere tagliata in lunghezza e larghezza. Quando si accorcia la lunghezza della spugna tenere presente che il drenaggio interno non è esposto; se si può vedere il drenaggio, tagliarlo a una lunghezza di circa 3 mm in meno della spugna e assicurarsi che la spugna sia a contatto con il tessuto. Spingere il overtube sull'endoscopio e introdurlo controllandolo visivamente usando l'endoscopio come guida, fino a quando la punta del overtube (estremità conica) non si trova vicino all'estremità della cavità, lasciando abbastanza spazio per la spugna. (Fig. 2)

Se l'ingresso della cavità è troppo piccolo per farvi entrare il overtube, il medico può decidere a sua discrezione di utilizzare un pallone endoscopico per dilatare il passaggio e agevolare l'ingresso del overtube nella cavità.

Tenere saldamente il overtube con la mano e rimuovere l'endoscopio. Dopo aver collocato il overtube nella posizione richiesta, posizionare il drenaggio della spugna all'interno dello spingitore e introdurre la spugna, precedentemente impregnata con idrogel sterile **glicerolato**, (non fornito nel set) tenendo saldamente il overtube al suo posto. (Fig. 3).

Utilizzare lo spingitore per far avanzare la spugna. Non appena la spugna raggiunge l'estremità del overtube (controllare il segno di riferimento sullo spingitore), avanzare delicatamente fino a quando la spugna non viene espulsa dal overtube, la resistenza svanirà una volta rilasciata la spugna.

Ritirare il overtube e lo spingitore insieme. (Fig. 4). Per evitare che la spugna si sposti, si raccomanda di far avanzare l'Eso-SPONGE spingendo il drenaggio all'interno del canale dello spingitore e ritirandolo delicatamente. La spugna ora si espanderà nella cavità della deiscenza.

Dopo la rimozione dello spingitore e del overtube controllare la posizione della spugna con l'endoscopio per accertarsi che non si sia spostata.

Il posizionamento del tubo di drenaggio è sempre transorale.

Per favorire una chiusura efficace della cavità, si consiglia di posizionare la spugna all'interno della cavità, con il retro leggermente visibile dal lume. (Fig. 5)

In caso di cavità profonde, inserire la spugna sul fondo fino a quando non appare pulita e granulosa, quindi posizionarla vicino all'apertura della deiscenza come descritto sopra. Nei successivi cambi della spugna, ridurre gradualmente le dimensioni in lunghezza e diametro.

In alternativa al drenaggio transorale, per i pazienti intubati si può utilizzare il drenaggio ad aspirazione per via transnasale.

Inserire una **sonda gastrica da 16 CH** (non fornita nel set) attraverso il naso con uscita dalla bocca. Per dirigere la sonda gastrica nella faringe, si possono usare ad esempio delle pinze Magill. Quindi tagliare la punta atraumatica. (Fig. 6a)

Collegare il drenaggio alla sonda gastrica davanti alla bocca. (Fig. 6b)

Ritirare i tubi combinati attraverso il naso.

Scollegare la sonda gastrica. (Fig. 6c)

Nella sezione che segue viene descritta la combinazione di due diverse fonti della pressione negativa:

1 La pompa da vuoto MV1, Rif. MTG19116 (non in dotazione nel set). Connect the filter, Ref MTG18022 (not supplied in the set) via Luer Lock to the pump and the tube from the **secretion bottle**, Ref MTG18032 (not supplied in the set) to the filter. (Fig. 7) Collegare il filtro, rif. MTG18022 (non fornito nel set) tramite Luer Lock alla pompa e il tubo del **contenitore per secrezioni**, rif. MTG18032 (non fornito nel set) al filtro. (Fig. 7)

Seguire le istruzioni per l'uso della pompa da basso vuoto modello MV1.

Usò dello speciale connettore a Y per collegare il drenaggio al tubo del contenitore per secrezioni.

(Fig. 8a): il drenaggio Redon deve essere introdotto nel connettore a Y alla profondità minima contrassegnata dalla linea tratteggiata.

(Fig. 8b): il collegamento del contenitore per secrezioni deve essere introdotto nel connettore a Y alla profondità minima di 17 mm.

Aspirare utilizzando la **pompa da vuoto per uso medico a velocità variabile**, rif. MTG19116 (non fornita nel set).

Aspirare, se possibile ispezionando la spugna con l'endoscopio, a una **pressione negativa da 50 a 125 mm Hg (vedere le precauzioni)**.

2 Endo-SPONGE® Pump, Rif. 5526650 (non in dotazione nel set). Collegare il contenitore monouso de Endo-SPONGE® Pump, Rif. 5526653 (non in dotazione nel set), che comprende un tubo di aspirazione con connettore a Y

(Fig. 9).

Seguire le Istruzioni per l'uso della Endo-SPONGE® Pump.

Il drenaggio Redon deve essere introdotto nel connettore a Y alla profondità minima segnata dalla linea tratteggiata (Fig. 10).

Si aspira mediante **Endo-SPONGE® Pump**, Rif. 5526650 (non in dotazione nel set).

Una volta collegata la fonte della pressione negativa all'Eso-SPONGE, aspirare, se possibile ispezionando la spugna con l'endoscopio, a una **pressione negativa da 50 a 125 mm Hg (vedere le precauzioni)**.

Il sistema deve essere controllato regolarmente.

Rimuovere la spugna solo attraverso la bocca e mai attraverso il naso (Fig. 11).

2 Terapia preventiva

Per inserire una Eso-SPONGE per prevenire una deiscenza anastomatica, seguire le istruzioni di inserimento sopra descritte, ma posizionare l'estremità del overtube in corrispondenza della sede dell'anastomosi e rilasciare la spugna.

La spugna deve essere posizionata in corrispondenza della sede dell'anastomosi (Fig. 12) e deve essere collegata alla fonte della pressione negativa, la pompa da vuoto MV1 (non in dotazione nel set) o Endo-SPONGE® Pump (non in dotazione nel set), a una pressione negativa di 75 mmHg come descritto in precedenza.

Lasciare la spugna per 4-6 giorni, quindi rimuoverla.

Estrazione della Eso-SPONGE per via orale

1 Scollegare la Eso-SPONGE dalla pompa (seguire le Istruzioni per l'uso della pompa da vuoto MV1 e de Endo-SPONGE® Pump). Se il drenaggio esce per via nasale invece che per via orale, deve passare di nuovo per la bocca (Fig. 9).

2 Con il drenaggio Eso-SPONGE in posizione, utilizzare il set di irrigazione fornito per irrigare la cavità della ferita utilizzando circa 20 ml di soluzione di Ringer o soluzione salina allo 0,9%, ripetere tre volte. Usare il morsetto scorrevole per comprimere il tubo di drenaggio ed evitare sversamenti.

3 Estrazione della Eso-SPONGE per via orale:

- Tirare con attenzione, ad intermittenza e con forza crescente il tubo di drenaggio fino a quando la spugna non viene estratta dalla cavità (perdita di resistenza).

- Dopo l'estrazione della spugna dalla cavità, continuare a tirare delicatamente per rimuovere la spugna per via orale.

4 Controllare che la spugna sia tutta intera.

5 Esaminare la cavità trattata con l'endoscopio per verificare la presenza di eventuali residui di spugna e documentare il successo del trattamento. Se fosse necessario inserire una nuova spugna Eso-SPONGE, misurare nuovamente le dimensioni della cavità per determinare la dimensione della nuova spugna, procedendo come illustrato nella Fig. 1.

6 Si consiglia di continuare ad utilizzare Eso-SPONGE fino a quando la lunghezza della cavità non sia stata ridotta a meno di 2 cm e il diametro a meno di 1 cm. Non prolungare il trattamento con Eso-SPONGE per oltre 30 giorni.

Avvertenze

- La spugna di drenaggio del sistema Eso-SPONGE è realizzata in materiali plastici ed è compatibile con la risonanza magnetica. **Vedere Precauzioni**.

- La spugna potrebbe subire danni durante la modellatura e/o la rimozione, generando particelle residue di spugna.

- Le particelle residue di spugna potrebbero causare la formazione di fistole e reazioni da corpi estranei. Possibile necessità di rimozione chirurgica.

- Il posizionamento della spugna direttamente sui nervi e sul cuore deve essere assolutamente evitato.

- In caso di vasi danneggiati nella regione esofagea, l'applicazione della Eso-SPONGE con una pompa da vuoto può causare, in rare occasioni, gravi emorragie che possono portare alla morte del paziente.

- La Eso-SPONGE non deve essere utilizzata in aperture del corpo 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...).

- È possibile utilizzare Eso-SPONGE® solo in combinazione con le fonti di pressione negativa menzionate di seguito:

- Modello del sistema a vuoto MV1, Rif. MTG19116 (non in dotazione) in combinazione con il filtro antibatterico, Rif. MTG18022 (non in dotazione) e contenitore di raccolta, Rif. MTG18032 (non in dotazione.)

- Endo-SPONGE® Pump, Rif. 5526650 (non in dotazione) in combinazione con il contenitore monouso per Endo-SPONGE® Pump, Rif. 5526653 (non in dotazione).

Precauzioni

- A titolo precauzionale è bene che la spugna per il drenaggio non sia

collegata alla pompa durante le indagini con RM; evitare altresì l'uso di clip o parti metalliche per fissare il tubo di drenaggio al paziente.

- Questo trattamento deve essere eseguito solo da medici esperti con molti anni di pratica sia nel trattamento interventistico del tratto gastrointestinale superiore mediante endoscopia flessibile che nella terapia delle ferite a pressione negativa in generale.

- Le particelle e i residui di spugna vengono prodotti quando la spugna viene tagliata a misura. La spugna deve essere tagliata (ad es. con forbici o bisturi) ad 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, occorre quindi raccogliergli e smaltirli nel modo abituale.

- Quando si modella la spugna, assicurarsi che non ci siano bordi o punti acuminati ed eventualmente arrotondarli, altrimenti potrebbero facilmente staccarsi durante la rimozione della spugna. Dopo il taglio non deve essere visibile nessun ritaglio 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.

- Deve essere garantita la pressione negativa prescritta (da 50 a 125 mmHg).

- 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.

- Per trattare perforazioni e deiscenze, si raccomanda un tempo di permanenza di 48 ore; evitare di superare le 72 ore, per allontanare il rischio di ostruzione o crescita eccessiva del tessuto di granulazione nella spugna; in questi casi, infatti, la spugna potrebbe non garantire l'efficacia del trattamento o rompersi durante la rimozione, rimanendo in parte nell'area di applicazione e nel tessuto di granulazione stesso.

- Nel caso ciò avvenga, è necessario utilizzare un anello endoscopico per staccare la spugna dal tessuto circostante.

Per usi preventivi non superare i 6 giorni di permanenza.

- Prima dell'applicazione, deve essere eseguita una procedura di imaging appropriata per escludere un ascesso nella zona della ferita che può essere trattato solo con una procedura chirurgica o interventistica e che non può essere trattato con l'Eso-SPONGE.

- La spugna non deve essere rimossa attraverso il naso.

- Si deve controllare il flusso di secrezione e se ne deve misurare la quantità. Il drenaggio della secrezione di solito inizia immediatamente. In caso contrario, è necessario controllare il collegamento tra la Eso-SPONGE e la pompa e le impostazioni della pompa.

- Tutti gli articoli sono monouso, tranne le fonti di pressione negativa (pompa da vuoto MV1 e Endo-SPONGE® Pump).

- Tutti gli articoli devono essere utilizzati solo se l'imballaggio è integro.

- Fare 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 del overtube.

- Il dispositivo Eso-SPONGE non deve essere utilizzato dopo la data di scadenza indicata sull'etichetta.

- Non riutilizzare Eso-SPONGE, è un dispositivo monouso.

Effetti collaterali

- Erosione di strutture adiacenti alla spugna (ad esempio vasi mediastinici, parete membranosa della trachea e dei polmoni, arteria polmonare, vena polmonare, aorta, vena cava, vasi linfatici, cuore)

- Danni e perforazioni nella regione interessata (cavità orale, esofago, faringe, naso)

- Dislocazione della spugna

- Stenosi post-intervento

- Sanguinamento, che, a seconda delle condizioni del paziente, può portare a gravi emorragie o alla morte

Sterilizzazione

Eso-SPONGE viene fornito sterile. Eso-SPONGE è sterilizzato con ossido di etilene e non deve essere risterilizzato. Utilizzare Eso-SPONGE solo se la confezione non è danneggiata. Controllare l'assenza di aperture lungo la sigillatura del sistema a barriera sterile e di perforazioni sulla barriera stessa prima dell'uso. In presenza di simili difetti il dispositivo dovrà essere smaltito nel rispetto delle norme vigenti.

Conservazione

Conservare la Eso-SPONGE a temperatura ambiente. Non esporre a temperature estreme per periodi di tempo prolungati. Utilizzare il prodotto solo se è stato conservato correttamente.

Smaltimento del dispositivo

"Al termine della trattamento, smaltire i diversi componenti di Eso-SPONGE 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 vigenti norme locali, nazionali e internazionali".

Informazioni per l'utente/il paziente

Qualsiasi incidente grave occorso in relazione al sistema Eso-SPONGE deve essere segnalato al fabbricante e alle autorità competenti dello Stato membro di residenza dell'utente e/o del paziente.

Informazioni generali

Data delle informazioni: Set 2023

Naudojimo instrukcijos



Eso-SPONGE®

Prietaiso aprašymas

Endoskopinės vakuuminės terapijos (EVT) prietaisas „Eso-SPONGE“ – tai minimaliai invazinis metodas, skirtas viršutinio virškinimo trakto* (viršutinio GIT) anastomozinių nutękjimų gydymui ir prevencijai bei perforacijų gydymui.

*Viršutinis virškinimo traktas apima stemplę, skrandį ir dvylikapirštę žarną, endoskopiškai pasiekiamus per antvamzdžio ilgį.

„Eso-SPONGE“ sistema sudaro drenažo vamzdelis su pritvirtinta atvirą porų poliuretano kempinė, sujungiamas sistema (išsišakojanti Y formos dalis), įvedimo sistema (išorinis vamzdelis, stūmoklis) ir praplovimo rinkinys (švirškštas ir plėtiklis).

Drenažą sudaro Redono drenažas (12 CH), kurio gale pritvirtinta kempinė su atviromis poromis. Drenažo vamzdelio plotas kempinėje yra perforuotas. Ant drenažo vamzdelio esančios kempinės dydį galima sumažinti pagal reikiamą dydį.

„Eso-SPONGE“ taikymo sistema sudaro du bendraašiai vamzdeliai, iš kurių įstatomas vamzdelis pagamintas iš silikono (išorinis vamzdelis), o vidinis tvirtesnis vamzdelis turi rankeną (stūmoklį). Išorinio vamzdelio spindis yra šiek tiek didesnis už išorinį uždedo endoskopo skersmenį ir yra naudojamas kaip kempinės sistemos įdėjimo kreipiklis. Stūmoklis naudojamas stumti kempinę į priekį ir įtvirtinti.

Su „Eso-SPONGE“ suderinami du skirtingi vakuumo šaltiniai: MV1 mažo vakuumo siurblys ir „Endo-SPONGE®“ siurblys. Atsižvelgiant į vakuumo šaltinį, prijungimo sistema gali skirtis.

„Eso-SPONGE“ turi PVC Y formos detalę su dvigubo drenažo jungtimi viename gale ir skylę kitame Y formos detalės gale, kurią galima prijungti prie MV1 mažo vakuumo siurblio surinkimo butelio.

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.

Turinys

1. „Eso-SPONGE“ – atvirą porų PUR kempinė (ø 24 x 55 mm) su 12 CH Redono drenažu, med. PVC, 1028 mm ilgio.
2. Stūmoklis, ABS + PVC (įstatomas į viršutinį vamzdelį, prieš naudojimą reikia atskirti)
3. Viename rinkinyje yra
 - Silikono vamzdelis, 563 mm ilgio
 - Kūgio formos suapvalintas antgalis
 - Galimi 2 dydžiai:
 - Vidinis skersmuo: 13 mm, išorinis skersmuo: 17 mm (rinkinio numeris 5526550)
 - Vidinis skersmuo: 15 mm, išorinis skersmuo: 19 mm (rinkinio numeris 5526540)
4. Plovimo rinkinį sudaro:
 - 20 ml švirškštas
 - Plėtiklis: PP komponentas, naudojamas drenažo skalavimui palengvinti.
5. Slankusis spaustukas: PE komponentas, naudojamas Redon drenažui užspausti nuimant Eso-Sponge.
6. Y formos jungtis, kintamo greičio medicininiam vakuuminiam siurbliui prijungti (MV1)
7. Įspėjamasis pranešimas (raudonas)

Į rinkinį neįeina:

- 1 16 CH skrandžio vamzdelis
- 2 Vakuumo šaltinis:
 - a) MV1 mažo vakuumo siurblys, (Nr. MTG19116): Kintamo greičio medicininis vakuuminis siurblys, skirtas naudoti viduje, tiekiantis pastovų neigiamą 50–200 mmHg vakuumo slėgį. Užsisakykite papildomą antibakterinį filtrą (Nr. MTG18022) ir sekreto buteliuką (Nr. MTG18032).
 - 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 10–200 mmHg vakuumo slėgį.
- 3 Sterilus hidrogelis glicerolio pagrindu
- 4 Standartinis arba terapinis gastroskopas
- 5 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

Veikimo būdas

„Eso-SPONGE“ naudoja neigiamą slėgį per natūralią angą (burną), taip kontroliuojant vietines infekcijas, ir leidžia gydyti antriniu būdu, esant perforacijai ar nutękjimui viršutinio GIT intrakavitarinėse ir intraluminalinėse vietose. Norint gauti norimą efektą, neigiamas slėgis yra panašus į tą, kuris stebimas paviršutiniškai gydant žaizdas.

Naudojimo indikacija

– Viršutinio virškinimo trakto* anastomozinių nutękjimų ar perforacijų gydymas naudojant neigiamą slėgį, įskaitant paraezofaginio ir tarpuplaučio septinio fokusoviavo arba lokalių endoskopiškai prieinamų abscesų intraluminalinį ar intrakavitarinį gydymą.

– Profilaktinis gydymas siekiant sumažinti viršutinio virškinimo trakto* anastomozinių nutękjimų riziką.

*Viršutinis virškinimo traktas apima stemplę, skrandį ir dvylikapirštę žarną, endoskopiškai pasiekiamus per išorinio vamzdelio ilgį.

„Eso-SPONGE“ skirtas suaugusiesiems. Vis dėlto, kadangi klinikinių duomenų apie „Eso-SPONGE“ naudojimą vaikų populiacijoje yra nedaug, jo naudoti vaikams negalima.

Be to, klinikinių duomenų apie „Eso-SPONGE“ vartojimą nėštumo ir žindymo metu taip pat nėra, todėl „Eso-SPONGE“ nėštumo ir žindymo laikotarpiu naudoti negalima.

Šią gydymo procedūrą turėtų atlikti tik patyrę gydytojai, turintys daugelio metų intervencinio viršutinio virškinimo trakto intervencinio gydymo naudojant lanksčiuosius endoskopus ir bendrojo žaizdų gydymo taikant neigiamą slėgį patirtį.

Kontraindikacijos

Kontraindikacijos, atsirandančios dėl priemonės paskirties

- Piktybinių auglių sukeltos žaizdos
 - Nekroziniai audiniai (gangrena)
 - Negydomas osteomielitas
 - Kraujo krešėjimo sutrikimai
 - Gydymas terapinėmis antikoaguliantų arba antitrombotinių medžiagų dozėmis
 - Generalizuotas pilvaplėvės uždegimas arba sepsis
 - Kraujaujantys stemplės veniniai mazgai
 - Kempinės uždegimas tiesiai ant pagrindinių kraujagyslių
- Kontraindikacijos, atsirandančios dėl liekamosios rizikos
- „Eso-SPONGE“ draudžiama naudoti pacientams, kurie yra jautrūs ar alergiški bet kokiems jos komponentams (išsamiu apie komponentų pavadinimus žr. „Naudojamos medžiagos“).
 - Naudojant pacientų gydymui (pvz., smulkesnio sudėjimo asmenų), būtina atsižvelgti į prietaiso matmenis.

Taikymo būdas

1 Anastomozinių nuotėkių gydymas

„Eso-SPONGE“ sistemoje kempinė per drenažo žarnelę yra prijungta prie neigiamo 125 mmHg slėgio. Kempinės viduje pritaikytas ertmė. Kempinės keičiamos kas 48–72 valandas, kol susiformuos granuliuotas audinys. Gydymas nutraukiamas, kai defekatas yra per mažas, kad būtų galima dar kartą įkišti kempinę, arba kol ertmė bus visiškai užsidariusi ar susitraukusi.

„Eso-SPONGE“ įstatymas

Laikydami įprastos procedūros, paruoškite pacientą endoskopijai ir paaiškinkite gydymo procedūrą ir visą su ja susijusią riziką.

Gydant rekomenduojama intrakavitarinė terapija:

Prieš naudojimą žaizdos ertmę (intrakavitarinę ar intraluminalinę ertmę) galima išvalyti tinkamais būdais, pavyzdžiui, drėkinant Ringerio tirpalu. Žaizdos ertmę (ilgį ir skersmenį) reikėtų išmatuoti tinkamu endoskopu, kurio skersmuo suderinamas su antvamzdiu. Nuimkite įspėjamąjį užrašą nuo kempinės Redono drenažo.

Jei reikia, žirkklėmis apkirpkite arba skalpeliumi apipjaukite kempinę iki reikiamo dydžio; pasirinkite tokį dydį, kad jis būtų šiek tiek mažesnis už išmatuotą ertmę. Kempinę galima apkirpti reikiamo ilgio ir skersmens, atsižvelgiant kad sutrumpinus kempinės ilgį gali matytis vidinio drenažo vamzdelis, kurį reikia pratrumpinti apie 3mm, kad tik kempinė liestųsi su audiniu.

Pasirinkite lankstų, tinkamo dydžio endoskopą; jis turėtų būti šiek tiek mažesnis už antvamzdžio spindį. Pirmiausia įstatykite ne kūgio formos išorinio vamzdelio pusę. Viršutinį vamzdelį palikite distalinėje endoskopo dalyje.

Įveskite endoskopą ir išmatuokite žaizdos ertmę (ilgį ir skersmenį), kad nustatytumėte reikiamą kempinės ilgį ir skersmenį. (1 pav.).

Suformuokite kempinę (žr. atgarsumo priemones).

Jei reikia, žirkklėmis apkirpkite arba skalpeliumi apipjaukite kempinę iki reikiamo dydžio, pasirinkite tokį dydį, kad jis būtų šiek tiek mažesnis už išmatuotą ertmę. Kempinę galima apkirpti reikiamo ilgio ir skersmens, atsižvelgiant kad sutrumpinus kempinės ilgį gali matytis vidinio drenažo vamzdelis, kurį reikia

patrumpinti apie 3mm, kad tik kempinė liestųsi su audiniu.

Išorinį vamzdelį įstumkite į endoskopą ir stebėdami veskite jį, kol išorinio vamzdelio galiukas (kūgio formos) pasiekės nesandario erdmės galą, palikdami pakankamai vietos kempinei plėstis. (2 pav.)

Jei erdmės įeiga per mažą, kad įeitų išorinis vamzdelis, gydytojo nuožiūra naudokite endoskopinį balioną įėjai išplėsti, kol išorinis vamzdelis galės įeiti į erdmę.

Tvirtai ranka laikydami išorinį vamzdelį, endoskopą ištraukite. Palikę išorinį vamzdelį reikiamoje padėtyje, įkiškite kempinės dreną į stūmoklio vidų ir kiškite kempinę, prieš tai ją sumirkius steriliu glicerolio pagrindu pagamintu hidrogeilu, (rinkinyje nėra), tvirtai prilaidydami išorinį vamzdelį. (3 pav.).

Naudokite stūmoklį kempinei įstumti. Kai tik kempinė pasiekė išorinio vamzdelio galą (patikrinkite žymą ant stūmoklio), švelniai stumkite tol, kol kempinė išlįs iš vamzdelio, ir kempinei išlindus, pasipriešinimas išnyks.

Ištraukite išorinį vamzdelį ir stūmoklį kartu. (4 pav.). Norint, kad kempinė neišjudėtų iš vietos, rekomenduojama pakelti „Eso-SPONGE“ pastumiant dreną stūmoklio kanalo viduje, tuo pat metu švelniai jį atleidžiant. Dabar kempinė nesandarioje erdmėje išsiplės.

Išmėgę stūmoklį ir išorinį vamzdelį, endoskopu patikrinkite kempinės padėtį, kad įsitikintumėte, ar ji nepasislinko.

Drenažo vamzdelio padėtis visada yra transoralinė.

Norint, kad erdmė užsivertų veiksmingai, patartina kempinę įkišti į erdmę taip, kad jos užpakalinė dalis būtų šiek tiek matoma iš spindžio padėties. (5 pav.)

Gilių ertrmių atveju įkiškite kempinę ties apačia, kol ji atrodo švairi ir granuliuota, tada padėkite ją prie nutekėjimo įeigos, kaip aprašyta anksčiau. Vėliau kintant kempinei pamažu mažinkite ilgį ir skersmenį.

Pacientams, kuriems įvestas vamzdelis, vietoję drenažo per burną išsiurbiamas drenažas gali būti įvestas per nosį.

Įveskite **16 CH skrandžio vamzdelį** (nepateikiamas kartu su rinkiniu) per nosį ir išveskite per burną. Skrandžio vamzdelį ryklėje galite suimti, pavyzdžiui, „Magill“ chirurginėmis žnyplėmis. Tuomet trauminis antgalis nukerpamas. (6a pav.)

Drenažo prijungimas prie skrandžio vamzdelio prie burnos. (6b pav.)

Sujungtus vamzdelius ištraukite per nosį.

Atjunkite skrandžio vamzdelį. (6c pav.)

Kitame skyriuje aprašyta dviejų skirtingų vakuumo šaltinių kombinacija:

1 MV1 mažo vakuumo siurblys, Nr. MTG19116 (rinkinyje nėra). Connect the filter, Ref MTG18022 (not supplied in the set) via Luer Lock to the pump and the tube from the secretion bottle. Ref MTG18032 (not supplied in the set) to the filter. (Fig. 7) Prijunkite filtrą, nuor. MTG18022 (rinkinyje nėra), per Luer Lock užraktą – prie siurblio, o vamzdelį prie sekrecinio buteliuko, nuor. MTG18032 (rinkinyje nėra) – prie filtro. (7 pav.)

Sekite naudojimo kintamo greičio vakuumo sistemos siurblio modelis MV1. Norėdami nutekėjimą prijungti prie sekrecijos buteliuko naudokite specialią Y formos jungtį prie vamzdelio.

8a pav.): Redono drenažas būti įvestas iki minimalaus gylio, pažymėto punktyrine linija Y formos jungtyje.

8b pav.): Sekrecinio buteliuko jungtį reikia įvesti į Y formos jungtį iki minimalaus 17 mm gylio.

Siurbiamo kintamo greičio medicininio vakuuminiu siurbliu, nuor. MTG19116 (rinkinyje nėra).

Siurbiamo endoskopu stebint (jei įmanoma) kempinę, kai neigiamas slėgis yra nuo 50 iki 125 mmHg (žr. atsargumo priemones!).

2 „Endo-SPONGE“ siurblys, Nr. 5526650 (rinkinyje nėra). Prijunkite „Endo-SPONGE“ pompos vienkartinę talpyklą, Nr. 5526653 (rinkinyje nėra), kuriame yra siurbimo vamzdelis su Y formos jungtimi (9 pav.).

Vadovaukites „Endo-SPONGE“ siurblio naudojimo nurodymais.

Redon drenažas turi būti įkištas į Y formos jungtį iki mažiausio gylio, pažymėto brūkšnine linija (10 pav.).

Siurbiamo naudojant „Endo-SPONGE“ siurbly, Nr. 5526650 (rinkinyje nėra). Kai vakuumo šaltinis prijungiamas prie „Eso-SPONGE“, siurbiamo endoskopu stebint (jei įmanoma) kempinę, kai neigiamas slėgis yra nuo 50 iki 125 mmHg (žr. atsargumo priemones!).

Sistemą būtina reguliariai tikrinti.

Kempinę galima išimti tik per burną. Tą daryti jokių būdu negalima per nosį (11 pav.).

2 Profilaktinė terapija

Įstatydami „Eso-SPONGE“, kad išvengtumėte anastomozinio nuotėkio, laikykites aukščiausiai aprašytos įdėjimo sistemos instrukcijas, tačiau uždeikite išorinio vamzdelio galą anastomozės vietoje ir atleiskite kempinę.

Kempinė turi būti dedama į anastomozės vietą (12 pav.) ir turi būti prijungta prie MV1 mažo vakuumo šaltinio (rinkinyje nėra) arba „Endo-SPONGE“ siurblio (rinkinyje nėra), esant neigiamam 75 mmHg slėgiui, kaip aprašyta anksčiau.

Palikite kempinę 4–6 dienas ir ją išimkite.

„Eso-SPONGE“ išėmimas per burną

1 Atjunkite „Eso-SPONGE“ nuo siurblio (vadovaukites MV1 žemo vakuumo siurblio ir „Endo-SPONGE“ siurblio naudojimo instrukcijomis). Jei drenažas išeina per nosį, o ne per burną, jį būtina įleisti vėl per burną (9 pav.).

2 Kai „Eso-SPONGE“ drenažas yra vietoje, naudodami pateikiamą plovimo rinkinį išplaukite žaizdos erdmę 20 ml Ringerio tirpalo ar 0,9 proc. druskos tirpalo, pakartokite tai tris kartus. Slankiuoju gybту suspauskite išleidimo vamzdelį, kad neišsilietų.

3 „Eso-SPONGE“ išėmimas per burną:

– Drenažo vamzdelį traukite atsargiai, palaipsniui ir vis stipriau, kol kempinė iš erdmės išsilaisvins (neliks pasipriešinimo).

– Išjūdinę kempinę, švelniai traukite toliau, kol ištrauksite kempinę per burną.

4 Patikrinkite, ar kempinė yra visa.

5 Patikrinkite gydymą erdmę endoskopu, kad įsitikintumėte, jog nėra kempinės likučių, ir dokumentuokite gydymo rezultata. Norėdami įdėti naują „Eso-SPONGE“, iš naujo išmatavę žaizdos dydį nustatykite naujos kempinės dydį (kaip aprašyta 1 pav.).

6 Mes rekomenduojame toliau naudoti „Eso-SPONGE“, kol erdmės ilgis bus mažesnis nei 2 cm, o skersmuo – mažesnis nei 1 cm. Netaikykite gydymo „Eso-SPONGE“ ilgiau kaip 30 dienų.

Įspėjimai

– „Eso-SPONGE“ drenažo kempinė yra pagaminta iš plastiko medžiagų ir yra suderinama su MRT. Žr. „Atsargumo priemones“.

– Kempinę galima sugadinti, ją keičiant ir (arba) pašalinant, nes susidoro kempinės likučiai ir dalelės.

– Dėl kempinės likučių gali susiformuoti fistulė. gali kilti reakcija į svetimkūnį. Gali reikėti jį šalinti chirurgiškai.

– Dėti kempinę tiesiai ant nervų ir širdies draudžiama, tai reikia atsimti.

– Jei stemplės kraujagyslės yra pažeistos, mėginami „Eso-SPONGE“ įstatyti vakuuminiu siurbliu, retais atvejais galite sukelti stiprų kraujavimą, galintį pasibaigti paciento mirtimi.

– „Eso-SPONGE“ negalima naudoti kitoms kūno angsnei nei nurodyta.

– Dėl pagrindinės ligos dauguma pacientų turi vietinę infekciją, kuri gali sukelti sepsį (t. y. peritonitą, nekrozę..).

– „Eso-SPONGE“ galima naudoti tik kartu su toliau nurodytais vakuumo šaltiniais:

– Mažo vakuumo sistemos modelis MV1, Nr. MTG19116 (nepriedamas) kartu su bakteriniu filtru, Nr. MTG18022 (nepriedamas) ir surinkimo buteliu, Nr. MTG18032 (nepriedamas).

– „Endo-SPONGE“ siurblys, Nr. 5526650 (nepriedamas) kartu su „Endo-SPONGE“ siurblio vienkartinę talpykla, Nr. 5526653 (nepriedama).

Atsargumo priemonės

– Atliekant MRT tyrimą reikia būti atsargiems, kad drenažo kempinė nebūtų prijungta prie siurblio, taip pat kad nebūtų metalinių spausčių ar metalinių dalių, naudojamų drenažo vamzdeliui priklijuoti ar pritvirtinti prie paciento.

– Šią gydymo procedūrą turėtų atlikti tik patyrę gydytojai, turintys daugelio metų intervensinių viršutinio virškinamojo trakto intervencinio gydymo naudojant lanksčiusius endoskopus ir bendrojo žaizdų gydymo taikant neigiamą slėgį patirtį.

– Jei kempinė apkirpta pagal dydį, susidaro dalelių ir kempinės likučių. Kempinę karpykite (pvz., žirkėmis ar skalpeiliu) atokiau nuo paciento, tinkamoje aplinkoje, kurioje gali susiformuoti dalelės.

– Baigus kirpti nuo kempinės paviršius būtina pašalinti visus kirpimo likučius ir daleles, jas surinkti ir tinkamu būdu išmesti.

– Formuodami kempinę patikrinkite, ar neliko aštrių kraštų ir vištų. Kempinę užpalvinkite, nes priešingu atveju išimant nelygumai gali atskilti. Aparke patikrinkite, ar kempinė arba drenažo vamzdelis nėra įpjauti.

– Trumpindami kempinę, sutrumpinkite ir drenažo vamzdelį. Kempinė turi kyšyti iš drenažo vamzdelio galo bent 3 mm.

– Taikykite nustatytą neigiamą slėgį (nuo 50 iki 125 mmHg).

– Naudojimo laikas priklauso nuo klinikinės situacijos. Jei taikoma, kempinės keitimo laiką rekomenduojama koreguoti atsižvelgiant į atsidalijusių negyvytinių audinių kiekį ir granuliacinio audinio augimą.

– Nutekėjimams ir perforacijoms gydyti rekomenduojama laikyti 48 valandas; daugiau nei 72 valandas laikyti negalima dėl pavojaus, kad kempinė užsikims arba granuliacinis audinis jaugs į kempinę, todėl kempinė nebeužtikrins veiksmingo gydymo arba ją įsimant sutrūkinės, o dalis liks plote, kur buvo įdėta, įstrigusi granuliaciniame audinyje. Jei taip atsitiko, norint atitraukti kempinę nuo aplinkinių audinių, reikia pašalinti naudojant endoskopinę kilpą.

Naudodami prevenciškai netaikykite ilgiau nei 6 dienas.

– Prieš naudojant, būtina atlikti atitinkamą vaizdinio procedūrą, siekiant nustatyti žaizdos srityje pūlinį, kurį galima gydyti tik atliekant chirurginę ar

intervencinę procedūrą ir kurio negalima išgydyti kempine „Eso-SPONGE“.

- Kempinės pro nosį ištraukti negalima.
- Būtina stebėti išskyrų tekėjimą ir tikrinti jų kiekį. Paprastai išskyrų drenavimas pradėdamas iškart. Jei drenavimas neprasideda, patikrinkite jungtį tarp „Eso-SPONGE“ ir siurblio bei siurblio nustatymus.
- Visi gaminiai yra vienkartiniai, išskyrus vakuumo šaltinius (MV1 žemo vakuumo siurblys ir „Endo-SPONGE®“ siurblys).
- Visus elementus galima naudoti tik jei pakuotė nepažeista.
- Būkite atsargūs, kad nepažeistumėte endoskopo dangos.
- Endoskopo laidai gali būti pažeisti, jei per ilgus lankstus distalinis galas sulenkiamas antvamzdėje.
- „Eso-SPONGE“ prietaiso negalima naudoti pasibaigus etiketėje nurodytam galiojimo laikui.
- Nenaudokite „Eso-SPONGE“ pakartotinai – tai vienkartinė priemonė.

Šalutiniai poveikiai

- Greta kempinės esančių struktūrų (pvz., tarpuplaučio kraujagyslių, trachėjos ir plaučių membranių sienų, plaučių arterijos, plaučių venos, aortos, tuščiosios venos, limfagyslių, širdis) erozija
- Kontaktinių sričių (burnos ertmės, stemplės, ryklės, nosies) pažeidimai ir perforacijos
- Kempinės pasislinkimas
- Pooperacinė striktūra / stenozė
- Kraujavimas, priklausomai nuo paciento būklės, gali tapti labai stiprus arba baigtis mirtimi

Sterilizavimas

„Eso-SPONGE“ tiekiami sterili. „Eso-SPONGE“ yra sterilizuota etileno oksidu ir jos negalima sterilizuoti pakartotinai. „Eso-SPONGE“ naudokite tik tuo atveju, jei pakuotė nepažeista. Prieš naudojimą sterilią barjerinę sistemą reikia patikrinti, ar palei jos sandarumą nėra kanalų, taip pat ar ant jos nėra perforacijų. Nustačius tokius defektus, priemonę reikia išmesti rekomenduojamu būdu.

Laikymo sąlygos

„Eso-SPONGE“ laikykite kambario temperatūroje. Ilgą laiką nelaikykite aukštos temperatūros aplinkoje. Naudokite gaminį tik jei jis buvo laikomas teisingai.

Prietaiso išmetimas

„Baigus gydymą, skirtingus „Eso-SPONGE“ komponentus reikia išmesti į specialias talpyklas, laikantis vietinių taisyklių ir ligoninės procedūrų. Naudotojas 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

Jvvykus bet kokiam rimtam incidentui, susijusiam su „Eso-SPONGE“, apie jį turi būti pranešta gamintojui ir valstybės narės, kurioje yra naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

Bendroji informacija

Informacijos data: 2023 m. rugsėjis

Lietošanas instrukcija



Eso-SPONGE®

Izstrādājuma apraksts

Eso-SPONGE, endoskopiska vakuuma terapijas (EVT) ierīce, ir minimāli invazīva metode anastomozes sūces ārstēšanai un novēršanai, kā arī perforāciju ārstēšanai kuņģa-zarnu trakta* augšdaļā.

* *Kuņģa-zarnu trakta augšdaļa attiecas uz barības vadu, kuņģi un divpadsmitpirkstu zarnu, kam var piekļūst endoskopiski virscaurulītes garuma diapazonā.*

Eso-SPONGE sistēma sastāv no drenāžas caurulītes ar pievienotu poliuretāna sūkli ar atvērtām porām, savienojuma sistēmu (Y veida daļu), uzlikšanas sistēmu (virscaurulīti, virzītāju) un skalošanas komplektu (šļirci un dilatators). Drenāža sastāv no Redona drenāžas (12 CH) ar galā uzstādītu sūkli ar atvērtām porām. Drenāžas caurulītes zonai sūkli ir perforētas atveres sānu daļā. Sūkļa lielumu uz drenāžas caurulītes var apgriezt atbilstoši attiecīgajam uzlikšanas vietas lielumam.

Eso-SPONGE sistēma sastāv no divām koaksiāli izkārtotām caurulītēm, silikona ievietošanas caurules (virscaurulītes) un iekšējās stingrākas caurulītes ar rokturi (virzītāju). Virscaurulītes 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 Eso-SPONGE ir saderīgi divi dažādi vakuuma avoti: MV1 zema vakuuma sūknis un Endo-SPONGE® Pump. Savienojuma sistēma var atšķirties atkarībā no vakuuma avota.

Eso-SPONGE nodrošina PVC Y veida daļu ar dubultu drenāžas savienotāju vienā galā un atvērta otrā Y veida daļas galā, kas ļauj izveidot savienojumu ar MV1 zema vakuuma sūkņa savākšanas pudeli.

Ja Endo-SPONGE® Pump izmanto kā vakuuma avotu, savienojumu starp Redona drenāžas sūkli un sūkni izveido, izmantojot Y veida daļu, kas ir pievienota iesūkšanas caurulītei, kura ir iekļauta Endo-SPONGE® Pump vienreiz lietojamās kārbas komplektā.

Saturs

- Eso-SPONGE, PUR sūklis ar atvērtām porām (ø 24 x 55 mm) ar 12 CH Redona drenāžas caurulīti, med. PVH, 1028 mm garš
- Virzītājs, ABS + PVC (ievietots virscaurulītē, pirms izmantošanas ir jāatdala)
- Komplektā viena virscaurulīte
 - Silikona caurulīte, 563 mm garš
 - Sašaurināts un noapaļots uzgalis
- Pieejami 2 izmēri:
 - Iekšējais diametrs 13 mm, ārējais diametrs 17 mm (komplekta artikula numurs 5526550);
 - Iekšējais diametrs 15 mm, ārējais diametrs 19 mm (komplekta artikula numurs 5526540).
- Apūdeņošanas komplekta sastāvs:
 - 20 ml šļirci
 - Dilatators: PP sastāvdaļa, ko izmanto, lai atvieglotu drenāžas skalošanu.
- Bīdāma skava: PE sastāvdaļa, ko izmanto Redon drenāžas skavas noņemšanai, ņemot Eso-SPONGE
- Y veida savienotājs, kas paredzēts savienošanai ar maināma ātruma medicīnisko zema vakuuma sūkni (MV1)
- Bīdinājuma paziņojums (sarkanā krāsā)

Komplektā neietilpst:

- 16 CH kuņģa caurulīte
- Vakuuma avots:
 - MV1 zema vakuuma sūknis, (ats. MTG19116): Regulējama ātruma medicīniskais vakuumsūknis, ko paredzēts izmantot iekšējai lietošanai un kas nodrošina pastāvīgu negatīvu vakuuma spiedienu 50–200 mmHg. Pasūtiet atsevišķi baktēriju filtru, (ats. MTG18022) un sekrēcijas pudeli (ats. MTG18032).
 - Endo-SPONGE® Pump (ats. 5526650) un Endo-SPONGE® Pump vienreiz lietojamā kārbā (ats. 5526653) — maināma ātruma medicīniskais vakuuma sūknis un kārbā ar iesūkšanas caurulīti, kurai ir Y veida savienotājs. Šis sūknis ir paredzēts iekšējai lietošanai, nodrošinot 10–200 mmHg pastāvīgu negatīvu vakuuma spiedienu.
 - Sterils hidrogels uz glicerola bāzes
- Standarta vai terapeitiskais gastroskops
- 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

Darbības veids

Eso-SPONGE izmanto negatīvu spiedienu caur dabīgo atveri (muti), lai kontrolētu lokālās infekcijas un nodrošinātu perforāciju vai sūču otreizējās savilkšanas dzīšanu kuņģa-zarnu trakta augšdaļas iekšējā dobuma un intraluminālās zonās. Negatīvs spiediens tiek lietots, lai iegūtu vēlamu efektu, kas līdzīgs tam, kas novērots virspusejō brūču apstrādē.

Lietošanas indikācijas

– Anastomozes sūces un perforāciju ārstēšanai kuņģa-zarnu trakta* augšdaļā, izmantojot negatīvu spiedienu, tostarp paracezofageālā un videnes sepses perēkla vai endoskopiski pieejamu lokalizēto abscesu intraluminālā vai iekšējā dobuma terapiju.

– Profilaktiskā terapija, lai samazinātu anastomozes sūces risku kuņģa-zarnu trakta* augšdaļā.

* *Kuņģa-zarnu trakta* augšdaļa attiecas uz barības vadu, kuņģi un divpadsmitpirkstu zarnu, kam var piekļūst endoskopiski virscaurulītes garuma diapazonā.*

Eso-SPONGE ir paredzēts lietošanai pieaugušajiem. Tomēr, tā kā klīniskie dati par lietošanu pediātriskajā populācijā ir ierobežoti, Eso-SPONGE nav indicēts lietošanai pediātriskajā populācijā.

Turklāt, tā kā nav klīnisku pierādījumu par Eso-SPONGE lietošanu grūtniecēm un sievietēm, kas bāro bērnu ar krūti, Eso-SPONGE nav indicēts lietošanai grūtniecības vai zīdīšanas laikā.

Ārstēšanu drīkst veikt tikai pieredzējuši ārsti ar vairāku gadu pieredzi kuņģa un zarnu trakta augšējās daļas invazīvā ārstēšanā, lietojot elastīgu endoskopsu, un ar pieredzi vispārējā ievainojumu ārstēšanā ar negatīvu spiedienu.

Kontraindikācijas

Kontraindikācijas, kas izriet no ierīces paredzētā nolūka

- Brūces ar ļaundabīgu audzēju sūnām
 - Nekrotiski audi/gangrēna
 - Neārstēts osteomielīts
 - Asinsreces traucējumi
 - Ārstēšana ar antikoagulantiem vai prettrombocītu līdzekļiem terapeitiskā devā
 - Generalizēts peritonīts vai sepse
 - Asiņojošas barības vada vēnas
 - Sūkļa novietošana tieši uz lielajiem asinsvadiem
- Kontraindikācijas, kas izriet no atlikušajiem riskiem
- Eso-SPONGE ir kontraindicēta pacientiem ar zināmu jutīgumu vai alerģiju pret jebkuriem tās komponentiem (detalizētu informāciju par komponentu nosaukumiem skatiet sadaļā Izmantotie materiāli).
 - Lietojot īpašām pacientu grupām (piemēram, maza auguma pacientiem), jāņem vērā ierīces izmēri.

Lietošanas veids

1 Anastomozes sūču ārstēšana

Eso-SPONGE sistēmā sūklis tiek pievienots 125 mmHg negatīvajam spiedienam, izmantojot drenāžas caurulīti. Sūkļa lielums tiek pielāgots dobumam. Sūklī tiek mainīti ik pēc 48–72 stundām, līdz ir attīstījusies granulācijas audi. Terapija tiek apturēta, kad defekts ir saņiedzis tādu lielumu, kas ir pārāk mazs turpmāki sūkļa ievietošanai vai kad dobums ir pilnībā aizvērts vai sakļāvies.

Sūkļa Eso-SPONGE ievietošana

Saskaņā ar standarta praksi sagatavojiet pacientu endoskopijai un izskaidrojiet pacientam, kā notiks ārstēšanas procedūra un kādi ir ar to saistītie riski.

Ārstēšanai ir ieteicama iekšējā dobuma terapija:

Pirms lietošanas brūces dobumu (iekšējā dobuma vai intraluminālo zonu) var tīrīt ar atbilstošām metodēm, piemēram, skalojot ar Ringera šķīdumu. Brūces dobums ir jāizmēra (garums un diametrs) ar atbilstošu endoskopsu, kura diametrs ir piemērots virscaurulītei. Ņemiet vērā brīdinājuma piezīmi no sūkļa Redona drenāžas caurulītes.

Ja nepieciešams, apgrieziet sūkli ar šķērēm vai skalpeli; pielāgojiet izmēru nedaudz mazāku par izmērītā dobuma lielumu. Sūklī var apgriezt gan garumā, gan diametrā; saīsinot sūkļa garumu, ņemiet vērā, ka iekšējā drenāžas caurulīte netiek atklāta; ja redzat drenāžas caurulīti, nogrieziet to aptuveni par 3 mm īsāku nekā sūklis. Nodrošiniet, lai sūklis ir saskarē ar audiem.

Izvēlieties elastīgu endoskopsu ar atbilstošu izmēru, tam ir jābūt nedaudz mazākam par virscaurulītes lūmenu. Vispirms virscaurulīti ar nesāšaurināto pusi uzlieciet uz endoskopa. Atstājiet virscaurulīti endoskopa distālajā galā.

Ievietojiet endoskopsu un nomēriet brūces dobumu (garumu un diametru), lai noteiktu vajadzīgo sūkļa garumu un diametru. (1. att.).

Pielāgojiet sūkļa formu (skatiet piesardzības pasākumus!).

Ja nepieciešams, apgrieziet sūkli ar šķērēm vai skalpeli, pielāgojiet izmēru nedaudz mazāku par izmērītā dobuma lielumu. Sūklī var apgriezt gan garumā, gan diametrā; saīsinot sūkļa garumu, ņemiet vērā, ka iekšējā drenāžas caurulīte netiek atklāta; ja redzat drenāžas caurulīti, nogrieziet to aptuveni

par 3 mm tsāku nekā sūklis. Nodrošiniet, lai sūklis ir saskarē ar ausiem. Uzspiediet vircscaurulīti uz endoskopa un ievadiet to, veicot vizuālu kontroli un izmantojot endoskopa kā vadotni, līdz vircscaurulītes gals (sašaurinātais gals) ir tuvu dobuma galam, atstājot pietiekami daudz vietas, kur sūkli izvērš. **(2. att.)**

Ja dobuma kanāls ir pārāk mazs, lai varētu ievietot vircscaurulīti, izmantojiet endoskopisko balonu pēc ārsta ieskatiem, lai izplestu ieeju, līdz vircscaurulīte var sasniegt dobumu.

Cieši turiet vircscaurulīti rokā un izņemiet endoskopa. Pēc vircscaurulītes ievietošanas nepieciešamajā pozīcijā ievietojiet sūkļa drenāžas caurulīti virztājā un ievadiet sūkli, kas iepriekš piesūcināts ar sterili hidrogeļu uz **glicerīna** bāzes (nav piegādāts komplektā), vienlaikus stingri turot vircscaurulīti vietā. **(3. att.)**

Ar virztāju bīdīet sūkli uz priekšu. Tiklīdz sūklis sasniedz vircscaurulītes galu (pārbaudiet atzīmi uz virztāja), uzmanīgi virziet, līdz sūklis izvēršas no vircscaurulītes; prestēšanās samazinās, tiklīdz sūklis tiek atlaists.

Izvelciet vircscaurulīti kopā ar virztāju. **(4. att.)** Lai sūklis neatdalītos, ieteicams virzīt Eso-SPONGE, bīdīt drenāžas caurulīti virztāja kanālā, vienlaikus uzmanīgi to atvelkot. Tagad sūklis izpleties sūces dobumā.

Pēc virztāja un vircscaurulītes izņemšanas pārbaudiet sūkļa novietojumu ar endoskopa palīdzību, lai pārliecinātos, ka tas nav pārvietojies.

Drenāžas caurulīti vienmēr ievieto transorāli.

Lai veicinātu efektīvu dobuma aizvēršanu, ir ieteicams ievietot sūkli dobumā tā, lai sūkļa aizmugure ir nedaudz redzama ārpus lūmena. **(5. att.)**

Dziļi dobumu gadījumā ievietojiet sūkli līdz pamatnei, līdz tas izskatās tīrs un ir granulēts, pēc tam novietojiet to tuvu sūces atverei, kā aprakstīts iepriekš. Nākamajās sūkļa nomaņas reizēs pakāpeniski samaziniet tā garumu un diametru.

Tā vietā, lai veiktu drenāžu caur muti, var arī veikt drenāžu ar atsūcējcaurulīti, ko intubētiem pacientiem ievieto caur degunu.

Ievietojiet **16 CH kuņģa caurulīti** (nav iekļauta komplektācijā) caur degunu un izvelciet to ārā caur muti. Kuņģa caurulītes satveršanai rīklē varat izmantot, piemēram, Magilla knaibles. Pēc tam nogrieziet pretsavainojumu uzgali. **(6.a att.)**

Mutes priekšā savienojiet drenāžas caurulīti ar kuņģa caurulīti. **(6.b att.)**

Izvelciet savienotās caurulītes caur degunu.

Atvienojiet kuņģa caurulīti. **(6.c att.)**

Sadaļā tālāk ir aprakstīta divu dažādu vakuuma avotu kombinācija:

1 MV1 zema vakuuma sūknis, ats. MTG19116 (nav iekļauts komplektācijā). Connect the **filter**, Ref MTG18022 (not supplied in the set) via Luer Lock to the pump and the tube from the **secretion bottle**, Ref MTG18032 (not supplied in the set) to the filter. **(Fig. 7)** Pievienojiet **filtru**, ats. nr. MTG18022 (nav iekļauts komplektā), izmantojot Luera tipa fiksatoru un caurulīti no **sekrēcijas pudeles**, ats. nr. MTG18032 (nav iekļauta komplektā) ar filtru. **(7. att.)** Ievērojiet zema vakuuma sūkņa modelis MV1 lietošanas instrukciju.

Izmantojiet īpašo Y veida savienotāju, lai drenāžas caurulīti savienotu ar sekrēcijas pudeles caurulīti.

8.a) att. Redona drenāžas caurulīte ir jāievieto Y veida savienotājā līdz minimālajam dziļumam, kas atzīmēts ar punktiņiem līnijai.

8.b) att. Sekrēcijas pudeles savienojums ir jāievieto Y veida savienotājā līdz minimālajam dziļumam 17 mm.

Atsūkšana tiek veikta, izmantojot **maināma ātruma medicīnisko vakuuma sūkni**, ats. nr. MTG19116 (nav iekļauts komplektācijā).

Ja iespējams, atsūkšana tiek veikta, endoskopiski uzraugot sūkli pie **negatīva spiediena no 50 līdz 125 mmHg (skatiet piesardzības pasākumus!)**.

2 Endo-SPONGE® Pump, ats. 5526650 (nav iekļauts komplektācijā). Savienojiet Endo-SPONGE® Pump vienreiz lietojamo kārbu, ats. 5526653 (nav iekļauta komplektācijā), kas iekļauj iesūkšanas caurulīti, ar Y veida savienotāju (9. attēls).

Ievērojiet Endo-SPONGE® Pump lietošanas instrukcijā sniegtās norādes. Redona drenāža jāievieto Y veida savienojumā līdz minimālajam dziļumam, kas atzīmēts ar pārtrauktu līniju (10. att.).

Atsūkšanu veic, izmantojot **Endo-SPONGE® Pump**, ats. 5526650 (nav iekļauts komplektācijā).

Kad vakuuma avots ir pievienots Eso-SPONGE, ja iespējams, atsūkšana tiek veikta, endoskopiski uzraugot sūkli pie **negatīva spiediena no 50 līdz 125 mmHg (skatiet piesardzības pasākumus!)**.

Sistēma ir obligāti regulāri jāpārbauda.

Izņemiet sūkli tikai caur muti un nekad neizmēģiniet to caur degunu **(11. att.)**.

2. Profilaktiskā terapija

Lai ievietotu Eso-SPONGE un novērstu anastomozes sūci, ievērojiet iepriekš aprakstītās ievietošanas darbības, bet ievietojiet vircscaurulītes galu anastomozes vietā un atlaidiet sūkli.

Sūklis ir jāievieto anastomozes vietā **(12. att.)** un jāpievieno vakuuma Uzpotam, MV1 zema vakuuma sūknim (nav iekļauts komplektā) vai Endo-SPONGE® Pump (nav iekļauts komplektācijā) pie negatīvā spiediena 75 mmHg, kā aprakstīts iepriekš.

Atstājiet sūkli uz 4–6 dienām un izņemiet sūkli.

Sūkļa Eso-SPONGE izņemšana caur muti

1 Atvienojiet sūkli Eso-SPONGE no sūkņa (ievērojiet MV1 zema vakuuma sūkņa un Endo-SPONGE® Pump lietošanas instrukciju). Ja drenāžas caurulīte izbīdās caur degunu, nevis caur muti, tā jāievieto atpakaļ caur muti (9. att.).

2 Kad Eso-SPONGE drenāžas caurulīte ir ievietota, ar komplektā iekļauto irigācijas komplektu skalojiet brūces dobumu, izmantojot apm. 20 ml Ringera šķiduma vai 0,9% fizioloģiskā šķiduma, atkārtojot trīs reizes. Izmantojiet slīdošo skavu, lai sakļautu drenāžas cauruli un novērstu izšļakstīšanos.

3 Sūkļa Eso-SPONGE izņemšana caur muti:

– Uzmanīgi ar pārtraukumiem un arvien spēcīgāk velciet drenāžas caurulīti, līdz sūklis atdalās no dobuma (prestēšanās pūdzums).

– Pēc sūkļa atdalīšanas turpiniet uzmanīgi vilkt caurulīti, lai izvilktu sūkli caur muti.

4 Pārbaudiet, vai sūklis ir vienā gabalā.

5 Ar endoskopa izmeklējiet apstrādāto dobumu un pārliecinieties, vai tajā nav sūkļa palieku. Dokumentējiet terapijas rezultātu. Ja ir jāievieto jauns sūklis Eso-SPONGE, vēlreiz izmēriet dobumu, lai noteiktu vajadzīgo jaunā sūkļa izmēru, kā norādīts 1. attēla aprakstā.

6 Mēs iesakām izmantot Eso-SPONGE, līdz dobuma garums ir samazinājies zem 2 cm un diametrs ir mazāks par 1 cm. Nelietojiet Eso-SPONGE ārštēšanai ilgāk par 30 dienām.

Brīdinājumi

– The Eso-SPONGE drenāžas sūklis ir izgatavots no plastmasas materiāliem, un tas ir saderīgs ar MRI. Skatiet sadaļu **Piesardzības pasākumi**.

– Sūklis var tikt sabojāts, kad tiek pārvietota tā forma un/vai izņemšanas laikā, radot sūkļa atlieku daļiņas.

– Sūkļa atliekas var izraisīt fistulu veidošanos, reakcijas pret svešķermeņiem. Var būt nepieciešama ķirurģiska izņemšana.

– Sūkļa novietošana tieši uz nerviem un sirds ir aizliegta vai ir jāizslēdz.

– Ja barības vada apvidū ir bojāti asiņvadi, sūkļa Eso-SPONGE lietošana kopā ar vakuuma sūkni var izraisīt smagu asiņošanu, kas retos gadījumos var beigties ar pacienta nāvi.

– Eso-SPONGE nedrīkst izmantot ķermeņa atverēs, kas nav norādītas.

– Pamatslimības dēļ vairumam pacientu ir lokalizēta infekcija, kas var izraisīt sepsi (t. i., peritonitu, nekrozi...).

– Eso-SPONGE® var izmantot tikai kombinācijā ar šādiem vakuuma avotiem:
– zema vakuuma sistēmu, modelis MV1, ats. MTG19116 (nav iekļauts), kombinācijā ar baktēriju filtru, ats. MTG18022 (nav iekļauts) un savākšanas pudeli, ats. MTG18032 (nav iekļauts).

– Endo-SPONGE® Pump, ats. 5526650 (nav iekļauts) kombinācijā ar Endo-SPONGE® Pump vienreiz lietojamo kārbu, ats. 5526653 (nav iekļauts).

Piesardzības pasākumi

– Jāievēro piesardzība, lai MRI izmeklēšanas laikā drenāžas sūklis nebūtu pievienots sūknim, kā arī lai drenāžas caurules piestiprināšanai pie pacienta netiktu izmantota metāla skava vai metāla gabals.

– Ārstēšanu drīkst veikt tikai pieredzējuši ārsti ar vairāku gadu pieredzi kuņģa un zarnu trakta augšējās daļas invazīvā ārstēšanā, lietojot elastīgu endoskopa, un ar pieredzi vispārējā ievainojumu ārstēšanā ar negatīvu spiedienu.

– Nogrieziet sūkli, veidojas sūkļa daļiņas un paliekas. Sūklis jāgriež (piemēram, ar šķērēm vai skalpeli) pietiekami tālu no pacienta, un tas jādara piemērotā vidē, kur drīkst nokļūt sūkļa daļiņas.

– Pēc sūkļa nogriešanas viegli piestiet pie sūkļa, lai no tā virsmas noņemtu visas atliekas un daļiņas, un savāciet un izmetiet tās saskaņā ar ierasto praksi.

– Pēc sūkļa formas pielāgošanas pārliecinieties, vai nav izveidojušās asas malas vai asi stūri, un nolīdziniet tos, citādi tie sūkļa izņemšanas laikā var viegli atdalīties. Pēc nogriešanas sūklis vai drenāžas caurulīte nedrīkst būt iegriezumu.

– Kad sāisnāt sūkļa garumu, jāsaņemas arī drenāžas caurulītes garums. Sūklim ir jāizvēršas no drenāžas caurulītes gala vismaz par 3 mm.

– Jānodrošina norādītais negatīvais spiediens (no 50 līdz 125 mmHg).

– Sūkļa lietošanas ilgums ir atkarīgs no attiecīgās klīniskās situācijas. Ja piemērojams, ieteicams pielāgot sūkļa nomaņas laiku atkarībā no netīrumu daudzuma un granulācijas audu attīstības.

– Nopļūžu un perforāciju ārstēšanai ieteicamais lietošanas ilgums ir 48 stundas; nedrīkst lietot ilgāk par 72 stundām, jo var rasties aizsprostojšanās vai granulācijas audu ieaugšanas sūkļa risks; tā rezultātā sūklis iespējams vairs nevarēs nodrošināt efektīvu ārstēšanu var arī var salūzt izvilkšanas laikā, atstājot tā daļu uzlikšanas vietā un ieaugušu granulācijas audos. Ja tā notiek, ir jāizmanto endoskopiska cilpa, lai atdaltu sūkli no apkārtējiem audiem un to

izņemtu.

Profilaktiskai lietošanai nepārsniedziet 6 dienu ilgu lietošanas periodu.

- Pirms sūkļa uzlikšanas jāveic atbilstīga attīrveidošanas procedūra, lai pārlicinātos, vai brūces apvidū nav tādu abscesu, kas ārstējami vienīgi ar ķirurģiskām vai invazīvām metodēm un kurus nevar ārstēt ar Eso-SPONGE.
- Sūkli nedrīkst izņemt caur degunu.
- Jāuzrauga sekretā plūsma un jāpārbauda tā daudzums. Parasti sekretā drenāža sākas uzreiz. Ja tā nav, jāpārbauda savienojums starp Eso-SPONGE un sūkni, kā arī sūkņa iestatījumi.
- Visi priekšmeti ir vienreizlietojami, izņemot vakuuma avotus (MV1 zema vakuuma sūkni un Endo-SPONGE® Pump).
- Visus priekšmetus drīkst lietot tikai tad, ja to iepakojums nav bojāts.
- Esiet uzmanīgs, lai nesabojātu endoskopa apvalku.
- Endoskopa kabeli var tikt sabojāti, ja virscaurulītē tiek pārmērīgi liekts elastīgais distālais gals.
- Eso-SPONGE ierīci nedrīkst lietot pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz etiķetes.
- Nelietojiet Eso-SPONGE atkārtoti, tā ir vienreiz lietojama ierīce.

Blaknes

- Sūklim blakus esošo ķermeņa struktūru erozija (piemēram, videnes asinsvadi, trahejas un plaušu membrāna, plaušu artērija, plaušu vēna, aorta, dobā vēna, limfvadi, sirds)
- Orgānu bojājumi un perforācija ievadīšanas vietā (mutes dobumā, barības vadā, rīkles galā, degunā)
- Sūkļa pārvietošanās
- Pēcintervences sašaurinājums/stenoze
- Asiņošana, kas atkarībā no pacienta stāvokļa var izvērsties smagā asiņošanā vai izraisīt nāvi

Sterilizācija

Eso-SPONGE tiek piegādāts sterils. Eso-SPONGE ir sterilizēts ar etilēna oksīdu, un to nedrīkst sterilizēt atkārtoti. Lietojiet Eso-SPONGE tikai tad, ja iepakojums nav bojāts. Pirms lietošanas jāpārbauda, vai gar sterilās barjeras sistēmas blīvējumu nav spraugu, kā arī – vai tajā nav caurumu. Ja tiek konstatēti šādi defekti, ierīce ir jāizmet ieteiktajā veidā.

Glabāšana

Uzglabājiet sūkli Eso-SPONGE istabas temperatūrā. Nepakļaujiet to ilgstoši augstai vai zelai temperatūrai. Lietojiet tikai pareizi uzglabātu izstrādājumu.

Ierīces utilizācija

"Kad ārstēšana ir pabeigta, Eso-SPONGE dažādie komponenti ir jāizmet īpašos šim nolūkam paredzētos konteineros. Lietotājam ir jānosaka tas, vai utilizējamais materiāls ir bīstams saskaņā ar federālajiem, valsts un vietējiem noteikumiem. Utilizējiet saturu un tvertni saskaņā ar piemērojamiem vietējiem, štata, valsts un starptautiskajiem noteikumiem."

Informācija lietotājam/pacientam

In case any serious incident occurred in relation to Eso-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.

Vispārīga informācija

Informācija sagatavota: 2023. gada septembris

Gebruiksaanwijzing



Eso-SPONGE®

Beschrijving van het hulpmiddel

Eso-SPONGE, een hulpmiddel voor endoscopische vacuümtherapie (EVT), is een minimaal invasieve methode voor de behandeling en preventie van anastomotische lekkages en voor de behandeling van perforaties in het bovenste deel van het maag-darmkanaal*.

* Het bovenste deel van het maag-darmkanaal verwijst naar de slokdarm, de maag en de twaalfvingerige darm, die endoscopisch toegankelijk zijn binnen het lengtebereik van de overtube.

Het Eso-SPONGE systeem bestaat uit een drainageslang met een aangehechte openporige polyurethaanspons, een aansluitingssysteem (Y-stuk), een applicatiesysteem (overtube, pusher) en een irrigatieset (spuit en opzetnaald). De drainage bestaat uit een Redondrain (CH12) met aan het uiteinde de spons met open poriën. Het stuk van de drainageslang dat zich in de spons bevindt, is aan de zijkant voorzien van geperforeerde gaten. De afmeting van de spons op de drainageslang kan op maat worden geknipt voor de beoogde toepassing. Het Eso-SPONGE applicatiesysteem bestaat uit twee coaxiaal geplaatste slangen, de silicone inbrengslang (overtube) en de binnenste stijvere slang met een handvat (pusher). Het lumen van de overtube is iets groter dan de buitendiameter van de gebruikte endoscoop en wordt gebruikt als leidraad voor het inbrengen van het sponsstelsel. De pusher wordt gebruikt om de spons vooruit te duwen en op de juiste plaats te positioneren.

Twee verschillende vacuümbronnen kunnen met Eso-SPONGE worden gebruikt: de laagvacuümpomp MV1 en de Endo-SPONGE® Pump. Afhankelijk van de vacuümbron kan het aansluitingssysteem anders zijn.

Eso-SPONGE is voorzien van een Y-stuk van pvc met een koppelstuk met dubbele drain aan het ene uiteinde en een gat aan het andere uiteinde van het Y-stuk waarmee deze kan worden aangesloten op de opvangfles van de laagvacuümpomp MV1.

Als een Endo-SPONGE® Pump 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 wegwerpbare opvangfles van de Endo-SPONGE® Pump is meegeleverd.

Inhoud

1. Eso-SPONGE, polyurethaan spons met open poriën (ø 24 x 55 mm) met Redondrain CH12, med. PVC, 1028 mm lang
2. Pusher, ABS + PVC (zit in de overtube, uit elkaar te halen vóór gebruik)
3. Een overtube in de set
 - Silicone slang, 563 mm lang
 - Spits toelopende en afgeronde tip
 - 2 afmetingen verkrijgbaar:
 - Binnendiameter 13 mm, buitendiameter 17 mm (set artikelnummer 5526550)
 - Binnendiameter 15 mm, buitendiameter 19 mm (set artikelnummer 5526540)
4. Irrigatieset bestaat uit:
 - Spuit van 20 ml
 - Opzetnaald: onderdeel uit PP dat wordt gebruikt om het spoelen van de drainage te vergemakkelijken.
5. Schuifklem: Onderdeel uit PE dat wordt gebruikt om de Redondrain af te klemmen terwijl de Eso-SPONGE wordt verwijderd.
6. Y-vormig koppelstuk voor aansluiting op een medische laagvacuümpomp met variabele snelheid (MV1)
7. Waarschuwing (rood)

Niet inbegrepen:

1. Maagsonde CH16
2. Vacuümbron:
 - a) Laagvacuümpomp MV1 (art. nr. MTG19116) - een medische vacuümpomp met variabele snelheid, bestemd voor inwendig gebruik, waarbij een constante negatieve vacuümdruk van 50-200 mmHg wordt geleverd. Een bacteriefilter (art.nr. MTG18022) en secretiefles (art.nr. MTG18032) bijbestellen.
 - b) Endo-SPONGE® Pump (art.nr. 5526650) en wegwerpbaar opvangfles van de Endo-SPONGE® Pump, (art.nr. 5526653) - medische vacuümpomp met variabele snelheid en opvangfles met aanzuigslang en Y-koppelstuk. Deze pomp is bestemd voor inwendig gebruik, waarbij een constante negatieve vacuümdruk van 10-200 mmHg wordt geleverd.
3. Steriele hydrogel op glycerolbasis
4. Standaard of therapeutische gastroscop
5. 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

Werkwijze

Eso-SPONGE gebruikt negatieve druk via een natuurlijke opening (mond), om lokale infecties onder controle te houden, en maakt secundaire genezing mogelijk van perforaties of lekken in intracavitair en intraluminale plaatsen van het bovenste deel van het maag-darmkanaal. Negatieve druk wordt toegepast om het gewenste effect te verkrijgen, vergelijkbaar met het effect dat wordt waargenomen bij oppervlakkige wondverzorging.

Gebruiksaanwijzingen

- Behandeling van anastomotische lekkages of perforaties in het bovenste deel van het maag-darmkanaal* door middel van negatieve druk, inclusief intraluminale of intracavitair behandeling van parasophagale en mediastinale septische haarden of gelokaliseerde abscessen die endoscopisch toegankelijk zijn.

- Preventieve behandeling om het risico van anastomotische lekkages in het bovenste deel van het maag-darmkanaal* te verminderen.

* Het bovenste deel van het maag-darmkanaal verwijst naar de slokdarm, de maag en de twaalfvingerige darm, die endoscopisch toegankelijk zijn binnen het lengtebereik van de overtube.

Eso-SPONGE is bedoeld voor gebruik bij volwassenen. Omdat er slechts beperkt klinisch bewijs beschikbaar is voor het gebruik bij de pediatrie populatie, is het gebruik van Eso-SPONGE hiervoor niet geïndiceerd.

Omdat er bovendien evenmin klinisch bewijs is voor het gebruik van Eso-SPONGE bij zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven, is Eso-SPONGE niet geïndiceerd voor gebruik tijdens de zwangerschap of de borstvoeding.

Deze behandeling mag enkel worden uitgevoerd door ervaren artsen met vele jaren praktijkervaring zowel in de interventionele behandeling van het bovenste gedeelte van het maag-darmkanaal met behulp van flexibele endoscopie, als in negatieve drukwondtherapie in het algemeen.

Contra-indicaties

Contra-indicaties op basis van het beoogde gebruik van het hulpmiddel

- Kwaadaardige tumorwonden
 - Necrotisch weefsel/gangreen
 - Onbehandelde osteomyelitis
 - Bloedstollingsstoornis
 - Behandeling met anticoagulantia of bloedplaatjesagregatiemmers in therapeutische dosering
 - Algemene peritonitis of sepsis
 - Bloedende slokdarmspataders
 - Rechtstreeks plaatsen van de spons op grote bloedvaten
- Contra-indicaties op basis van de nog overblijvende risico's
- Eso-SPONGE is gecontra-indiceerd voor patiënten met bekende overgevoeligheden of allergieën voor één van de componenten ervan (zie Gebruikte materialen, voor details over de naam van de componenten).
 - Er moet rekening worden gehouden met de afmetingen van het hulpmiddel bij gebruik voor specifieke patiëntengroepen (bijv. kleinere personen).

Wijze van toepassing

1. Behandeling van anastomotische lekkages

In het Eso-SPONGE systeem wordt de spons via een drainageslang op een negatieve druk van 125 mmHg aangesloten. De grootte van de spons wordt aangepast aan de holte. De sponzen worden elke 48-72 uur vervangen tot er granulatieweefsel is ontwikkeld. De behandeling wordt stopgezet zodra de omvang van het defect te klein is geworden voor verder inbrengen van de spons of tot wanneer de holte volledig is gesloten of ingeklappt.

Inbrengen van Eso-SPONGE

Bereid patiënt voor op de endoscopie volgens de standaardpraktijk en leg de behandelingsprocedure en alle bijhorende risico's uit.

Voor de behandeling wordt intracavitair therapie aanbevolen:

Vóór gebruik kan de wondholte (intracavitair of intraluminale ruimte) worden gereinigd met behulp van geschikte methoden, zoals vloeiing met Ringer-oplossing. De wondholte moet worden gemeten (lengte en diameter) met een geschikte endoscoop met een compatibele diameter ten opzichte van de overtube. Verwijder de waarschuwing van de Redondrain Drain van de spons. Knip de spons, indien nodig, op de juiste grootte met een schaar of scalpel en zorg ervoor dat ze iets kleiner is dan de gemeten holte. De spons kan worden geknipt in lengte en in diameter. Bij het inkorten van de lengte van de spons moet ervoor worden gezorgd dat de binnenste drainageslang niet zichtbaar wordt. Wanneer de drain zichtbaar is, moet hij tot ongeveer 3 mm korter

worden geknipt dan de spons. Zorg ervoor dat spons contact maakt met het weefsel.

Kies een flexibele endoscoop met de juiste grootte; hij zou iets kleiner moeten zijn dan het lumen van de overtube. Duw eerst de niet spits toelopende kant van de overtube over de endoscoop. Laat de overtube op het distale deel van de endoscoop zitten.

Breng de endoscoop in en meet de wondholte (lengte en diameter) om de vereiste lengte en diameter van de spons te bepalen. (Fig. 1)

Past de vorm van de spons aan (zie **voorzorgsmaatregelen**).

Knip de spons, indien nodig, op de juiste grootte met een schaar of scalpel en zorg ervoor dat ze iets kleiner is dan de gemeten holte. De spons kan worden geknipt in lengte en in diameter. Bij het inkorten van de lengte van de spons moet ervoor worden gezorgd dat de binnenste drainageslang niet zichtbaar wordt. Wanneer de drain zichtbaar is, moet hij tot ongeveer 3 mm korter worden geknipt dan de spons. Zorg ervoor dat spons contact maakt met het weefsel.

Duw de overtube over de endoscoop en breng de overtube in onder visuele controle met behulp van de endoscoop als geleider tot de tip van de overtube (de spits toelopende kant) het einde van de holte bereikt en zorg ervoor dat er genoeg ruimte overblijft om de spons te laten uitzetten. (Fig. 2)

Als de ingang van de holte te klein is voor de overtube, gebruik dan een endoscopische ballon, naar keuze van de arts, om de ingang wijder te maken totdat de overtube toegang heeft tot de holte.

Houd de overtube stevig met de hand op zijn plaats en verwijder de endoscoop. Nadat de overtube op de juiste positie werd achtergelaten, plaatst u de drain van de spons in de pusher en brengt u de spons in, die vooraf geïmpregneerd werd met steriele hydrogel op **glycerolbasis**, (niet meegeleverd in de set), terwijl u de overtube stevig op zijn plaats houdt. (Fig. 3)

De pusher wordt gebruikt om de spons vooruit te duwen. Zodra de spons het einde van de overtube bereikt (controleer de markering op de pusher), gaat u voorzichtig verder tot de spons uit de overtube wordt geduwd. De weerstand zal verminderen zodra de spons wordt vrijgegeven.

Verwijder de overtube en de pusher samen terug. (Fig. 4). Om te voorkomen dat de spons loskomt, wordt aanbevolen om de Eso-SPONGE vooruit te schuiven door de drain in het pusherkanal te duwen terwijl u dit voorzichtig terugtrekt. De spons zal nu uitzetten in de lekkende wondholte.

Controleer, na de verwijdering van de pusher en de overtube, de positie van de spons met behulp van de endoscoop om er zeker van te zijn dat de spons zich niet verplaatst heeft.

De drainageslang wordt altijd via de mond geplaatst.

Om een effectieve sluiting van de holte te bevorderen, is het raadzaam om de spons in de holte te plaatsen, waarbij de achterkant van de spons licht zichtbaar is vanuit het lumen. (Fig. 5)

In het geval van diepe holtes, de spons op de bodem plaatsen totdat die er schoon uitziet en granulceert. Plaats de spons vervolgens in de buurt van de lekkende opening zoals hierboven wordt beschreven. Bij latere sponswisselingen moet de grootte van de spons geleidelijk in lengte en diameter worden vermindert.

Als alternatief voor drainage via de mond kan de drain voor afzuiging ook via de neus worden geplaatst voor geïntubeerde patiënten.

Voor een **maagsonde CH16** (niet meegeleverd in de set) in via de neus en breng hem via de mond opnieuw naar buiten. Voor het vastgrijpen van de maagsonde in de farynx kan bijv. een Magill-tang worden gebruikt. De atrauatische tip wordt dan afgesneden. (Fig. 6a)

Aansluiten van de drain op de maagsonde voor de mond. (Fig. 6b)

Verwijder de verbonden sondes via de neus.

Koppel de maagsonde los. (Fig. 6c)

In de volgende paragraaf wordt de combinatie van twee verschillende vacuümbronnen beschreven:

1 Laagvacuümpomp MV1, art.nr. MTG19116 (niet meegeleverd met de set). Connect the filter, Ref MTG18022 (not supplied in the set) via Luer Lock to the pump and the tube from the **secretion bottle**, Ref MTG18032 (not supplied in the set) to the filter. (Fig. 7) Sluit de filter, Ref MTG18022 (niet meegeleverd in de set) via Luer Lock aan op de pomp en de slang van de **secretiefles**, Ref MTG18032 (niet meegeleverd in de set) op de filter. (Fig. 7)

Volg de gebruiksaanwijzing voor de laagvacuümpomp model MV1.

Gebruik van het speciale Y-vormige koppelstuk om de drain aan te sluiten op de slang van de secretiefles.

Fig 8a): De Redondrain moet worden ingebracht in het Y-koppelstuk tot op de minimale diepte die met een stippe lijn is gemarkeerd.

Fig 8b) De aansluiting van de secretiefles moet in het Y-koppelstuk worden ingebracht op een minimale diepte van 17 mm.

Afzuiging gebeurt met behulp van een **medische vacuümpomp met variabele snelheid**, Ref. MTG19116 (niet meegeleverd in de set).

Afzuiging gebeurt, indien mogelijk, onder endoscopische controle van de spons bij een **negatieve druk van 50 tot 125 mmHg (zie**

voorzorgsmaatregelen).

2 Endo-SPONGE® Pump, art.nr. 5526650 (niet meegeleverd met de set). Sluit de wegwerpbare opvangfles van de Endo-SPONGE® Pump, art.nr. 5526653, (niet meegeleverd met de set) aan, die voorzien is van een afzuigslang met een Y-koppelstuk (Fig. 9).

Volg de gebruiksaanwijzingen van de Endo-SPONGE® Pump.

De Redon-drain moet in het Y-koppelstuk worden ingebracht tot op de minimale diepte die met een stippe lijn is gemarkeerd (Fig. 10).

Afzuiging gebeurt met een **Endo-SPONGE® Pump**, art.nr. 5526650 (niet meegeleverd met de set).

Wanneer de vacuümbuis is aangesloten op de Eso-SPONGE, afzuiging gebeurt, indien mogelijk, onder endoscopische controle van de spons bij een **negatieve druk van 50 tot 125 mmHg (zie voorzorgsmaatregelen)**.

Het systeem moet regelmatig worden gecontroleerd.

De spons enkel via de mond en nooit via de neus verwijderen (Fig. 11).

2 Preventieve behandeling

Om een Eso-SPONGE in te brengen om een anastomotische lekkage te voorkomen, volgt u het hierboven beschreven inbrengingssysteem, maar plaatst u het uiteinde van de overtube op de plaats van de anastomose en laat u de spons los.

De spons moet op de plaats van de anastomose worden geplaatst (Fig. 12) en moet worden aangesloten op de laagvacuümsysteem pomp MV1 (niet meegeleverd met de set) of de Endo-SPONGE® Pump (niet meegeleverd met de set), bij een negatieve druk van 75 mmHg zoals eerder beschreven. Laat de spons 4 tot 6 dagen ter plaatse zitten en verwijder daarna de spons.

Verwijderen van de Eso-SPONGE via de mond

1 Koppel de Eso-SPONGE af van de pomp (volg de gebruiksaanwijzingen van de laagvacuümpomp MV1 en de Endo-SPONGE® pomp). Indien de drain eerder via de neus dan via de mond naar buiten moet komen, moet hij opnieuw door mond worden ingevoerd (Fig. 9)

2 Zodra de Eso-SPONGE drain op zijn plaats zit, gebruikt u de meegeleverde irrigatieset om de wondholte te irrigeren met ongeveer 20 ml Ringer-oplossing of 0,9 % zoutoplossing, en herhaal dit drie keer. Gebruik de schuifklem om de drainageslang in te klappen om morsen te voorkomen.

3 De Eso-SPONGE via de mond verwijderen:

- Voorzichtig, met tussenpozen en met toenemende kracht trekken aan de drainageslang tot de spons vrijkomt uit de holte (verlies van weerstand).

- Na het losmaken van de spons, zacht blijven trekken om de spons via de mond te verwijderen.

4 Controleer of de spons nog onbeschadigd is.

5 Onderzoek de behandelde holte met de endoscoop om te controleren op sponsresten en documenteer het succes van de behandeling. Indien u een nieuwe Eso-SPONGE moet inbrengen, meet dan de grootte van de holte opnieuw om de omvang van de nieuwe spons te bepalen, zoals beschreven in Fig. 1.

6 Wij raden aan om Eso-SPONGE te blijven gebruiken totdat de holte is teruggebracht tot een lengte van minder dan 2 cm en de diameter tot minder dan 1 cm. Gebruik de Eso-SPONGE behandeling niet langer dan 30 dagen.

Waarschuwingen

- De drainagespons van Eso-SPONGE is gemaakt uit kunststof materialen en is MRI compatibel. **Zie voorzorgsmaatregelen.**

- De spons kan beschadigd raken bij het hervormen en/of verwijderen, waardoor achterblijvende sponsdeeltjes ontstaan.

- De achterblijvende sponsdeeltjes kunnen leiden tot de vorming van fistels, vreemdlichaamreacties. Mogelijk moeten achterblijvende sponsdeeltjes chirurgisch worden verwijderd.

- Het rechtstreeks plaatsen van de spons op zenuwen en hart is verboden of moet worden uitgesloten.

- In het geval van beschadigde bloedvaten in het gebied van de slokdarm kan het gebruik van Eso-SPONGE met een vacuümpomp ernstige bloedingen veroorzaken die in zeldzame gevallen de dood van de patiënt kunnen veroorzaken.

- Eso-SPONGE mag niet worden gebruikt in andere dan de aangegeven lichaamsopeningen.

- Door de onderliggende ziekte (d.w.z. peritonitis, necrose...).

- Eso-SPONGE kan alleen worden gebruikt in combinatie met de hieronder vermelde vacuümbronnen:

- Laagvacuümsysteem model MV1, art.nr. MTG19116 (niet meegeleverd) in combinatie met bacteriefilter, art.nr. MTG18022 (niet meegeleverd) en opvangfles, art.nr. MTG18032 (niet meegeleverd).

- Endo-SPONGE® Pump, art. nr. 5526650 (niet meegeleverd) in combinatie

met de wegwerpbare opvangfles, art. nr. 5526653 (niet meegeleverd), van de Endo-SPONGE® Pump.

Voorzorgsmaatregelen

- Er moet op worden gelet 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 op de patiënt vast te maken of te bevestigen.

- Deze behandeling mag enkel worden uitgevoerd door ervaren artsen met vele jaren praktijkervaring zowel in de interventionele behandeling van het bovenste gedeelte van het maag-darmkanaal met behulp van flexibele endoscopie, als in negatieve drukwondtherapie in het algemeen.

- 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 deeltjes van het oppervlak van de spons worden verwijderd door zachtjes op de spons te tikken, en vervolgens worden verzameld en weggegooid op de gebruikelijke manier.

- Wanneer de spons in vorm wordt gesneden, moet u er zorg voor dragen dat er geen scherpe randen of punten zijn en ze 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 zijn.

- Wanneer u de lengte van de spons verkort, maak dan ook de drainageslang korter. De spons moet minstens 3 mm uit het einde van de drainageslang uitsteken.

- De voorgeschreven negatieve druk (50 tot 125 mmHg) moet worden verzekerd.

- De verblijfsduur in het lichaam hangt af van de lokale klinische situatie. Indien van toepassing, wordt aanbevolen om de tijd tussen sponswisselingen aan te passen afhankelijk van de hoeveelheid débris en de groei van granulatieweefsel.

- Voor de behandeling van lekkages en perforaties is een verblijftijd van 48 uur aanbevolen; meer dan 72 uur moet worden uitgesloten omdat er risico op verstopping bestaat of omdat granulatieweefsel de spons zou kunnen overgroeien waardoor ze niet langer doeltreffend zou zijn of bij het verwijderen zou kunnen breken en een deel ervan in het toepassingsgebied en ingebed in het granulatieweefsel zou kunnen achterblijven. Indien dit gebeurt, moet een endoscopische lus worden gebruikt om de spons los te maken van het omringende weefsel voor de verwijdering ervan.

Voor preventief gebruik mag de verblijftijd niet langer zijn dan 6 dagen.

- Vóór gebruik moet een aangepaste beeldvormende procedure worden uitgevoerd om een abces in het wondgebied uit te sluiten dat alleen kan worden behandeld door een chirurgische of interventionele procedure, en niet kan worden behandeld met de Eso-SPONGE.

- De spons mag niet door de neus worden verwijderd.

- Er moet toezicht worden gehouden op de afscheidingsstroom en de hoeveelheid ervan moet worden gecontroleerd. Drainage van de afscheiding start gewoonlijk onmiddellijk. Indien dit niet het geval is moet de aansluiting tussen Eso-SPONGE en de pomp en de instellingen van de pomp worden gecontroleerd.

- Alle producten zijn bedoeld voor eenmalig gebruik behalve de vacuümbronnen (MV1 laagvacuümpomp en de Endo-SPONGE® Pump).

- Alle producten mogen enkel worden gebruikt indien de verpakking ongeschonden is.

- Zorg ervoor de bekleding van de endoscoop niet te beschadigen.

- Schade aan de kabels van de endoscoop kan optreden in geval van overmatige buiging van het flexibele distale uiteinde binnen de overtube.

- Het hulpmiddel Eso-SPONGE mag niet worden gebruikt na de op het etiket vermelde vervaldatum.

- Eso-SPONGE mag niet hergebruikt worden, aangezien het bedoeld is voor eenmalig gebruik.

Neveneffecten

- Erosie van structuren die aan de spons grenzen (bijv. mediastinale bloedvaten, vliezige wand van luchtpijp en longen, longslagader, longader, aorta, vena cava, lymfe-bloedvaten, hart)

- Schade en perforaties in het gebied van de toegangswegen (mondholte, slokdarm, keelholte, neus)

- Dislocatie van de spons

- Post-interventionele vernauwing/stenose

- Bloeding, wat, afhankelijk van de toestand van de patiënt kan leiden tot het optreden van ernstige bloeding of dood

Sterilisatie

Eso-SPONGE wordt steriel geleverd. Eso-SPONGE is gesteriliseerd met ethyleenoxide en mag niet opnieuw gesteriliseerd worden. Gebruik Eso-

SPONGE alleen als de verpakking onbeschadigd is.

De afdichting van het steriele barrièresysteem moet **vóór gebruik** worden gecontroleerd op de afwezigheid van groeven langs de afdichting, evenals de afwezigheid van perforaties daarop. Als dergelijke gebreken worden geconstateerd, moet het hulpmiddel worden weggegooid op de aanbevolen manier.

Opslag

Bewaar de Eso-SPONGE bij kamertemperatuur. Niet blootstellen aan extreme temperaturen gedurende langere tijdsperiodes. Gebruik het product alleen indien het correct werd bewaard.

Verwijdering van het hulpmiddel

"Nadat de behandeling is voltooid, moeten de verschillende onderdelen van de Eso-SPONGE worden weggegooid in speciaal daarvoor bestemde containers. Het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker om te bepalen of het afgevoerde materiaal gevaarlijk is volgens de federale, staats- 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

Indien zich met betrekking tot Eso-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: Sep 2023

Bruksinstruksjoner

Eso-SPONGE®



Beskrivelse av enheten

Eso-SPONGE, en endoskopisk vakuumerapienhet (EVT), er en minimalt invasiv metode for behandling og forebygging av anastomoselekkasjer og for behandling av perforeringer i øvre mage-tarmkanal* (øvre GIT).

*Den øvre mage-tarmkanalen refererer til spiserøret, magen og duodenum, endoskopisk tilgjengelig innenfor området av overtubens lengde.

Eso-SPONGE-systemet består av et dren med påmontert polyuretansvamp med åpen pore, et tilkoblingsystem (Y-stykke), et påføringsssystem (overtube, skyver) og et skyllesett (sprøyte og dilator).

Drenering består av en Redon-Drainage (12 CH) med en svamp med åpne porer festet på enden. Området til drenet i svampen har perforerte hull på sin side. Størrelsen av svampen på drenet kan kuttes til størrelse for den respektive applikasjonen.

Eso-SPONGE-påføringsssystemet består av to koaksialt anordnede tuber. 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 foring for innføring av svampsystemet. Skyveren brukes til å skyve fremover og plassere svampen. To forskjellige vakuumbilder er kompatible med Eso-SPONGE: MV1-lavvakuumpumpe og Endo-SPONGE® Pump. Avhengig av vakuumbilden kan tilkoblingsystemet variere.

Eso-SPONGE gir et PVC Y-formet del med en dobbel dreneringskobling i den ene enden og et hull i den andre enden av den Y-formede delen som tillater tilkobling til oppsamlingsflasken til MV1-lavvakuumpumpen.

Hvis en Endo-SPONGE® Pump brukes som en vakuumbilde, gjøres forbindelsen mellom Redon-drengampongen og pumpen ved hjelp av et Y-stykke festet til sugerøret som er inkludert i Endo-SPONGE® Pump-engangsbeholderen.

Innhold

1. Eso-SPONGE, polyuretansvamp med åpne porer (ø 24 x 55 mm) med 12 CH Redon-dren, medisinsk PVC, 1028 mm lang
2. Skyver, ABS + PVC (satt inn i overtuben, som skal separeres før bruk)
3. En overtube i settet
 - Silikonslange, 563 mm lang
 - Konisk og avrundet tupp
 - 2 tilgjengelige størrelser:
 - Indre diameter 13 mm, ytre diameter 17 mm (settartikkelnummer 5526550)
 - Indre diameter 15 mm, ytre diameter 19 mm (settartikkelnummer 5526540)
4. Irrigasjonssett bestående av:
 - 20 ml sprøyte
 - Dilatorer: Komponent av PP som brukes til å underlette skyllingen av dreneringen.
5. Skyveklemme: Komponent av PE som brukes til å klemme igjen Redon-dreng mens Eso-SPONGE fjernes.
6. Y-stykke for tilkobling av en medisinsk lavvakuumpumpe med justerbar hastighet (MV1)
7. Advarselsskilt (rødt)

Ikke inkludert:

- 1 16 CH-magesonde
- 2 Vakuumbilde:
 - a) MV1-lavvakuumpumpe, (ref. MTG19116): Medisinsk vakuumpumpe med variabel hastighet, beregnet på bruk for intern anvendelse som tilfører et konstant negativt vakuumentrykk på 50–200 mmHg. Bestill ytterligere bakteriefilter (ref. MTG18022) og sekresjonsflaske (ref. MTG18032).
 - b) Endo-SPONGE® Pump (ref. 5526650) og Endo-SPONGE® Pump-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 vakuumentrykk på 10–200 mmHg.
- 3 Steril hydrogel basert på glyserol
- 4 Standard eller terapeutisk gastroskop
- 5 Ytterligere endoskopisk tilbehør som skal brukes etter legens skjønn.

Materialer som brukes

Akrylonitrilbutadienstyren (ABS), polyvinylklorid (PVC), polyuretan (PUR), polyetylenetereftalat (PET), hydrogel, silikon, polyetylen (PE), polypropylen (PP), isopren gummi

Virkningsmåte

Eso-SPONGE bruker undertrykk via en naturlig åpning (munn), for å

kontrollere lokale infeksjoner, og tillater annen hensiktsheing av perforeringer eller lekkasjer på intracavitære og intraluminal steder i øvre mage-tarmkanal. Undertrykk blir brukt til å oppnå den ønskede effekten som ligner den som observeres for overfladisk sårbehandling.

Indikasjoner for bruk

– Behandling av anastomoselekkasjer og perforeringer i øvre mage-tarmkanal* ved hjelp av undertrykk, inkludert intraluminal eller intracavitært terapi av parasofag og mediastinalt septisk fokus og lokaliserte abscesser som er endoskopisk tilgjengelig.

– Forebyggende terapi for å redusere risikoen for anastomoselekkasjer i øvre mage-tarmkanal*.

*Den øvre mage-tarmkanalen refererer til spiserøret, magen og duodenum, endoskopisk tilgjengelig innenfor området av overtubens lengde.

Eso-SPONGE er tiltenkt bruk på voksne. Ettersom det kun er begrenset klinisk bevis tilgjengelig hos pediatrisk populasjon, er Eso-SPONGE ikke indikert i pediatrisk populasjon.

Dernest, siden det ikke finnes noen kliniske bevis på bruk av Eso-SPONGE hos gravide og ammende kvinner, er Eso-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 øvre mage-tarmkanal ved bruk av fleksibel endoskopi og i sårbehandling under undertrykk generelt.

Kontraindikasjoner

Kontraindikasjoner avledet av utstyrets tiltenkte formål

- Ondartede sultstår
- Nekrotisk vev / koldbrann
- Ubehandlet osteomyelitt
- Koagulasjonsforstyrrelser
- Behandling med antikoagulerende eller platehemmende midler i en terapeutisk dose
- Generell peritonitt eller sepsis
- Blødende esofagvaricer
- Svamplassering direkte på større kar

Kontraindikasjoner avledet av restriksjo

- Eso-SPONGE er kontraindisert for pasienter med kjent følsomhet eller allergi mot noen av dens komponenter (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 Behandling av anastomoselekkasjer

I Eso-SPONGE-systemet er svampen koblet til et undertrykk på 125 mmHg via en dreneringslange. Størrelsen på svampen tilpasses sårhulen. Svampene skiftes hver 48.–72. time til granuljonsvev er utviklet. Terapien stoppes når defekten har nådd en størrelse som er for liten til ytterligere innføring av svamp eller til sårhulen er helt lukket eller kollapset.

Innsetting av Eso-SPONGE

Klargjør pasienten for endoskopi i henhold til standard praksis og forklar behandlingsprosedyren og alle tilknyttede risikoer.

For behandlingen anbefales intracavitært terapi:

Før bruk må sårhulrommet (intracavitært eller intraluminal hulrom) renses ved hjelp av passende metoder, slik som å skylle med Ringers-oppløsning. Sårhulen skal måles (lengde og diameter) med et passende endoskop som har kompatibel diameter med overtuben. Fjern advarselen fra svampen.

Skjær svampen, om nødvendig med en saks eller en skalpell, for å tilpasse størrelsen slik at den er litt mindre enn den målte sårhulen. Svampen kan klippes i lengde og diameter. Ta i betraktning når du forkortet lengden på svampen at det indre drenet ikke er utsatt. Hvis du kan se drenet, skjær det til omtrent 3 mm kortere enn svampen. Sørg for at svampen er i kontakt med vevet.

Velg et fleksibelt endoskop med passende størrelse. Det skal være litt mindre enn overtubens lumen. Først bør overtuben plasseres med den ikke-koniske siden over endoskopet. La overtuben være på den distale delen av endoskopet. Før inn endoskopet og mål sårhulen (lengde og diameter) for å bestemme den nødvendige lengden og diameteren på svampen. (Fig. 1).

Form svampen (se forholdsregler).

Skjær svampen, om nødvendig med en saks eller en skalpell, for å tilpasse størrelsen slik at den er litt mindre enn det målte hulrommet. Svampen kan klippes i lengde og diameter. Ta i betraktning når du forkortet lengden på svampen at det indre drenet ikke er utsatt. Hvis du kan se drenet, skjær det til omtrent 3 mm kortere enn svampen. Sørg for at svampen er i kontakt med vevet.

Skyv overtuben over endoskopet, og før inn overtuben under visuell kontroll

med endoskopet som guide til tuppen på overtuben (den koniske enden) er nær enden av sårhulen, og etterlater nok plass til at svampen kan innføres. (Fig. 2)

Hvis inngangen til sårhulen er for liten til at overtuben kan komme inn, bruk en endoskopisk ballong, etter legens skjønn, for å utvide inngangen til overtuben får tilgang til sårhulen.

Hold overtuben godt fast med hånden, og fjern endoskopet. Når overtuben er i ønsket posisjon, legg drevet til svampen inn i skyveren og innfør svampen, tidligere impregneret med steril hydrogel basert på glycerol, (leveres ikke med settet), mens du holder overtuben godt på plass. (Fig. 3).

Bruk skyveren til å føre svampen fremover Når svampen har nådd enden av overtuben (markøren på skyveren), fortsett forsiktig til svampen støtes ut av overtuben. Motstanden vil avta når svampen er frigjort.

Trekk ut overtuben og skyveren sammen. (Fig. 4). For å unngå at svampen løsner, anbefales det å føre frem Eso-SPONGE ved å skyve drevet inne i skyverkanalen mens du forsiktig trekker den tilbake. Svampen vil nå ekspandere i sårhulen.

Etter at skyveren og overtuben er fjernet, må du kontrollere svampens plassering med endoskopet for å forsikre deg om at svampen ikke har forflyttet seg.

Plassering av drevet er alltid transoral.

For å fremme effektiv lukking av sårhulen anbefales det å plassere svampen inne i sårhulen, med baksiden av den litt synlig fra lumen. (Fig. 5).

Ved dype sårhuler, sett inn svampen i bunnen til den ser ren ut og granulerer, og plasser den deretter i nærheten av lekkasjeovertuben som beskrevet ovenfor. Ved påfølgende svampskifter, reduser størrelsen gradvis i lengde og diameter.

Som et alternativ til transoral drenering, kan sugedrevet også plasseres transnasalt for intuberte pasienter.

Før en **16 CH magesonde** (ikke inkludert i settet) inn gjennom nesen og ut gjennom munnen. For å gripe tak i magesonden i farynks kan det f.eks. brukes en Magills-fattang. Den atraumatiske tuppen skjæres deretter av. (Fig. 6a)

Koble drevet til magesonden foran munnen. (Fig. 6b)

Trekk ut de sammenkoblede slangene gjennom nesen.

Koble fra magesonden. (Fig. 6c)

I det følgende avsnittet er kombinasjonen av forskjellige vakuuskilder beskrevet:

1 MV1-lavvakuumpumpe, ref. MTG19116 (følger ikke med i settet). Connect the filter, Ref. MTG18022 (not supplied in the set) via Luer Lock to the pump and the tube from the **secretion bottle**, Ref. MTG18032 (not supplied in the set) to the filter. (Fig. 7) Koble filteret, ref. MTG18022 (ikke inkludert i settet), til pumpen via luerlock-koblingen, og koble slangen fra sekresjonsflasken ref. MTG18032 (ikke inkludert i settet), til filteret. (Fig. 7).

Følg bruksanvisningen for pumpens lavvakuumpumpe modell MV1.

Koble drevet til sekresjonsflasketuben ved bruk av det spesielle Y-stykke.

Fig 8a): Redon-drevet må innføres i Y-formede stykket til minste dybde markert med stiplet linje.

Fig 8b) Koblingen til sekresjonsflasken må innføres i Y-formede stykket til en minste dybde på 17 mm.

Sug opprettes med en **medisinsk vakuumpumpe med variabel hastighet**, ref. MTG19116 (ikke inkludert i settet).

Om mulig skal sug opprettes under endoskopisk inspeksjon av svampen, ved et **undertrykk på 50 til 125 mmHg** (se forholdsreglene!).

2 Endo-SPONGE® Pump, ref. 5526650 (følger ikke med i settet). Koble til Endo-SPONGE® Pump engangsbeholder, ref. 5526653 (følger ikke med i settet) som inkluderer en sugetube med en Y-format tilkobling (fig. 9).

Følg bruksanvisningen for Endo-SPONGE® Pump.

Redon-avløp må innføres i den Y-formede tilkoblingen til minimumsdybden markert med stiplet linje (fig. 10).

Sug påføres ved hjelp av en **Endo-SPONGE® Pump**, ref. 5526650 (følger ikke med i settet).

Når vakuuskilden er koblet til Eso-SPONGE, skal om mulig sug opprettes under endoskopisk inspeksjon av tampongen, ved et **undertrykk på 50 til 125 mmHg** (se Forholdsregler!).

Systemet må kontrolleres regelmessig.

Svampen skal kun fjernes gjennom munnen, aldri gjennom nesen (Fig. 11).

2 Forebyggende terapi

For å sette inn Eso-SPONGE for å forhindre anastomoselekkasje, følg innføringsystemet beskrevet ovenfor, men plasser enden av overtuben på anastomosestedet og slipp svampen.

Svampen må plasseres på anastomosestedet (Fig. 12) og må kobles til vakuuskilden, lavvakuumpumpe MV1 (følger ikke med settet) eller Endo-SPONGE® Pump (følger ikke med i settet), ved et undertrykk på 75 mmHg som tidligere beskrevet.

La svampen ligge i 4–6 dager og fjern deretter svampen.

Fjerning av Eso-SPONGE oralt

1 Koble Eso-SPONGE fra pumpen (følg bruksanvisningen for MV1-lavvakuumpumpe og Endo-SPONGE® Pump). If the drain exits via the nasal rather than oral route, it must be threaded through the mouth again (Fig. 9). Hvis drevet skal gå ut via den nasale og ikke den orale veien, må det føres ut gjennom munnen igjen (Fig. 9).

2 Med Eso-SPONGE-drevet på plass, kan du bruke det medfølgende skyllesettet til å skylle sårhulen ved bruk av en ca. 20 ml Ringers løsning eller en 0,9 % saltvannsløsning. Gjenta tre ganger. Bruk skyveklammen til å felle sammen dreneringsrøret for å unngå søl.

3 Fjerning av Eso-SPONGE oralt:

- Trekk forsiktig, uregelmessig og med økende kraft i drevet til svampen frigjøres fra sårhulen (motstanden opphører).

- Når svampen er frigjort, fortsetter du å dra forsiktig for å fjerne svampen oralt.

4 Kontroller at svampen er hel.

5 Undersøk sårhulen med endoskopet for å se etter svamprester, og dokumenter om behandlingen er vellykket. Hvis det er nødvendig å legge inn en ny Eso-SPONGE, må du måle størrelsen på sårhulen igjen for å fastslå hvor stor den nye svampen må være, som beskrevet i Fig. 1.

6 Vi anbefaler fortsatt bruk av Eso-SPONGE til sårhulelengden er redusert til under 2 cm og diameteren til under 1 cm. Ikke bruk Eso-SPONGE-behandlingen i mer enn 30 dager.

Advarsler

- Dreneringssvampen til Eso-SPONGE er laget av plastmaterier og er MRI-kompatibel. **Se Forholdsregler.**

- Svampen kan få skader ved omforming og/eller fjerning, som danner restpartikler etter svampen.

- Restpartikler etter svampen kan føre til fisteldannelse, fremmedlegemereaksjoner. Mulig behov for kirurgisk fjerning.

- Plassering av svampen direkte på nerver eller hjertet er forbudt og skal utelukkes.

- I tilfelle av skadede kar i øsofagområdet kan anvendelse av Eso-SPONGE med en vakuumpumpe i sjeldne tilfeller føre til alvorlige blødninger som kan resultere i at pasienten dør.

- Eso-SPONGE må ikke brukes i andre kroppspåninger enn angitt.

- På grunn av den underliggende sykdommen har de fleste pasienter en lokal infeksjon som kan føre til sepsis (dvs. peritonitt, nekrose osv.).

- Eso-SPONGE® kan kun brukes i kombinasjon med vakuuskildene nevnt nedenfor:

- Lavvakuumsystem modell MV1, ref. MTG19116 (ikke inkludert) i kombinasjon med bakteriefilter, ref. MTG18022 (ikke inkludert) og oppsamlingsflaske, ref. MTG18032 (ikke inkludert).

- Endo-SPONGE® Pump, ref. 5526650 (ikke inkludert) i kombinasjon med Endo-SPONGE® Pump-engangsbeholder, ref. 5526653 (ikke inkludert).

Forholdsregler

- Det må tas forholdsregler slik at dreneringssvampen ikke er koblet til pumpen under MRI-undersøkelsen, samt at det ikke brukes metallklips eller en metallid til å klebe eller feste dreneringstuben til pasienten.

- Denne behandlingen skal bare utføres av erfarne leger med mange års praksis både i intervensjonell behandling av øvre mage-tarmkanal ved bruk av fleksibel endoskopi og i sårbehandling under undertrykk generelt.

- Partikler og svamprester dannes når svampen skjæres til ønsket størrelse. Svampen 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 svampen, må alle rester og partikler fjernes fra overflaten av svampen ved å banke lett på svampen, samle opp og kaste på vanlig måte.

- Når man former svampen, sørg for at det ikke er noen skarpe kanter eller spisser og avrund dem, ellers kan disse lett brenne av eller fjernes av svampen. Etter skjæring skal det ikke være kutt i svampen eller drevet.

- Når du forkorter svamplengden må du også forkorte drevet. Svampen må stikke ut minst 3 mm fra enden på drevet.

- Foreskrevet undertrykk (50 til 125 mmHg) må sikres.

- Hvor lenge svampen skal ligge inne, avhenger av den lokale kliniske situasjonen. Hvis det er aktuelt, anbefales det å justere tiden for svampendring avhengig av mengden rusk og vekst av granulasjonsvev.

- For behandling av lekkasjer og perforeringer anbefales det å la svampen ligge i 48 timer. Mer enn 72 timer er uforutsigelig på grunn av risikoen for tilstopping eller at granulasjonsvev blir overgrodd inn i svampen, noe som kan føre til at svampen ikke lenger kan gi effektiv behandling eller blir ødelagt under fjerning, som lar en del av den ligge igjen i påførselsområdet og innebygd i granulasjonsvev. I tilfelle dette skjer, må en endoskopisk sløyfe brukes for å skille svampen fra det omkringliggende vevet og fjernes.

For forebyggende bruk ikke overskride en oppholdstid på 6 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 Eso-SPONGE.
- Svampen må ikke fjernes gjennom nesen.
- Strømmen av sekret må overvåkes og mengden kontrolleres. Drenering av sekret begynner vanligvis umiddelbart. Hvis det ikke er tilfelle, må forbindelsen mellom Eso-SPONGE og pumpen, så vel som innstillingen av pumpen, kontrolleres.
- Alle artikler er engangsartikler unntattvakuumpildene (MV1-lavvakuumpumpe og Endo-SPONGE® Pump).
- Alle artikler må kun brukes hvis emballasjen er uskadet.
- Vær forsiktig så du ikke skader hylsen på endoskopet.
- Skade på endoskopets kabel hvis den fleksible distale enden bøyes for mye inni overtuben.
- heten Eso-SPONGE skal ikke brukes etter utløpsdatoen som er angitt på etiketten.
- Ikke bruk Eso-SPONGE på nytt, det er en enhet ment for engangsbruk.

Bivirkninger

- Erosjon av strukturer i nærheten av svampen (f.eks. mediastinale kar, membranvegg på trakea og lunger, lungearterie, lungevene, aorta, vena cava, lymfekar, hjerte)
- Skade og perforering i tilnæringsområdet (munnhulen, øsofagus, farynx, nesen)
- Svampdislokasjon
- Postintervensjonell striktur / stenose
- Blødning, avhengig av pasientens tilstand, kan føre til mer alvorlig blødning eller død

Sterilisering

Eso-SPONGE leveres steril. Eso-SPONGE, steriliseres av etylenoksid og må ikke resteriliseres. Bare bruk Eso-SPONGE dersom pakken er uskadet. Fravær av kanaler langs forseglingen av det sterile barrieresystemet må kontrolleres **før bruk** samt fravær av perforeringer på den. I tilfelle du oppdager slike feil, bør enheten avhendes på anbefalt vis.

Lagring

Oppbevar Eso-SPONGE ved romtemperatur. Må ikke utsettes for ekstreme temperaturer over lengre perioder. Bruk produktet bare hvis det har vært riktig oppbevart.

Avhending av enhet

«Når behandlingen er fullført, må de forskjellige komponentene i Eso-SPONGE kastes i spesielle tiltenkte beholdere, i henhold til lokale forskrifter og sykehusprosedyrer. 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 med Eso-SPONGE, bør den rapporteres til produsenten og vedkommende myndighet i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten er etablert.

Generell informasjon

Informasjonsdato: Sep 2023

Instrukcja stosowania

Eso-SPONGE®



Opis wyrobu

Eso-SPONGE jest urządzeniem do endoskopowej terapii próżniowej (EVT), które znajduje zastosowanie w minimalnie inwazyjnej metodzie leczenia nieszczelności zespołań i do leczenia perforacji w obrębie górnego odcinka układu pokarmowego* (górną OUP) oraz ich zapobiegania.

*Określenie „górną odcinek przewodu pokarmowego” odnosi się do przełyku, żołądka i dwunastnicy dostępnych endoskopowo w zakresie długości nakładki. System Eso-SPONGE składa się z drenu z zamocowaną na nim gąbką poliuretanową z otwartymi porami, systemu łączącego (element w kształcie litery Y), systemu aplikacji (nakładka, popychacz) i zestawu płuczącego (strzykawka i rozszerzacz).

Układ drenażowy składa się z drenu Redona (12 CH) z zamocowaną na jego końcu gąbką z otwartymi porami. Obszar drenu w gąbce jest perforowany. Wielkość gąbki osadzonej na drenie można dostosować, przycinając ją do odpowiedniego rozmiaru.

System aplikacji Eso-SPONGE składa się z dwóch koncentrycznych rurek: silikonowej rurki wprowadzającej (nakładka) i wewnętrznej, sztywniejszej 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 oraz do jej pozycjonowania.

Z systemem Eso-SPONGE kompatybilne są dwa różne źródła podciśnienia: pompa niskopróżniowa MV1 i Endo-SPONGE® Pump. System łączący może się różnić w zależności od źródła podciśnienia.

System Eso-SPONGE jest wyposażony w wykonany z PVC element w kształcie litery Y z podwójnym łącznikiem do drenu na jednym końcu oraz otworem na drugim końcu elementu w kształcie litery Y, co umożliwia połączenie z butelką zbiorczą pompy niskopróżniowej MV1.

Jeśli jako źródło podciśnienia stosuje się Endo-SPONGE® Pump, wówczas połączenie między gąbką drenu Redona a pompą wykonuje się za pomocą elementu w kształcie litery Y dołączonego do rurki ssącej załączonej do jednorazowego kanistra Endo-SPONGE® Pump.

Zawartość

1. Gąbka PUR z otwartymi porami Eso-SPONGE (ø 24 x 55 mm) z drenem Redona 12 CH, med. PCV, dł. 1028 mm
2. Popychacz, ABS + PCV (wprowadzany do przewodnika, do oddzielenia przed użyciem)
3. Jeden przewodnik w zestawie
 - Silikonowy zgłębnik o dł. 563 mm
 - Zaokrąglona stożkowa końcówka
 - Dostępne 2 rozmiary:
 - Średnica wewnętrzna 13 mm, średnica zewnętrzna 17 mm (numer katalogowy 5526550)
 - Średnica wewnętrzna 15 mm, średnica zewnętrzna 19 mm (numer katalogowy 5526540)
4. Zestaw do irygacji zawierający:
 - Strzykawkę 20 ml
 - Rozszerzacz: element PP służący do ułatwienia płukania drenu.
5. Zacisk przesuwny: element z PE służący do zaciśnięcia odpływu Redona podczas demontażu Eso-Sponge.
6. Łącznik w kształcie litery Y do połączenia z pompą próżniową o zmiennej prędkości (MV1)
7. Ostrzeżenie (czerwonym drukiem)

Niedołączone:

- 1 Zgłębnik żołądkowy CH 16
- 2 Źródło podciśnienia:
 - a) Pompa niskopróżniowa MV1 (nr ref. MTG19116): Medyczna pompa próżniowa o zmiennej prędkości, przeznaczona do zastosowań wewnętrznych, wytwarzająca stałe podciśnienie w zakresie 50–200 mmHg. Zamówić dodatkowo filtr przeciwbakteryjny (nr ref. MTG18022) oraz butelkę na wydzieliny (nr ref. MTG18032)
 - b) Endo-SPONGE® Pump (nr ref. 5526650) i jednorazowy kanister Endo-SPONGE® Pump, (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 10–200 mmHg.
- 3 Sterylny hydrożel na bazie glicerolu
- 4 Gastroskop standardowy lub terapeutyczny
- 5 Dodatkowe akcesoria endoskopowe do użycia według uznania lekarza.

Użyte materiały

Kopolimer akrylonitrylo-butadienowo-styrenowy (ABS), polichlorek winylu (PCV), poliuretan (PUR), politereftalan etylenu (PET), hydrożel, silikon, polietylen (PE), polipropylen (PP), guma izoprenowa

Sposób działania

Urządzenie Eso-SPONGE z użyciem podciśnienia podawanego przez naturalny otwór ciała (jamę ustną) leczy miejscowe zakażenia i umożliwia ziarninowanie perforacji lub nieszczelności miejscowych zlokalizowanych śródjamowo lub śródprzełykowo w górnym odcinku przewodu pokarmowego. Podciśnienie pozwala uzyskać żądany efekt podobny do obserwowanego w przypadku leczenia ran powierzchniowych.

Wskazania

– Leczenie nieszczelności zespołań lub perforacji w obrębie górnego odcinka układu pokarmowego* metodą podciśnienia, w tym terapia śródprzełykowa lub śródjamowa okoloprzełykowej i śródpiersiowego ogniska zakaźnego lub zlokalizowanych ropni dostępnych endoskopowo.

– Leczenie profilaktyczne mające na celu obniżenie ryzyka wystąpienia nieszczelności zespołań w górnym odcinku przewodu pokarmowego*.

*Określenie „górną odcinek przewodu pokarmowego” odnosi się do przełyku, żołądka i dwunastnicy dostępnych endoskopowo w zakresie długości nakładki. Endo-SPONGE jest przeznaczony do stosowania u pacjentów dorosłych. Jednak z uwagi na ograniczony zasób danych klinicznych pochodzących z populacji pediatrycznej, urządzenie Eso-SPONGE nie jest zalecane do stosowania u pacjentów z tej grupy (dzieci).

Ponadto, ponieważ nie ma dowodów klinicznych dotyczących stosowania produktu Eso-SPONGE u kobiet w ciąży i karmiących piersią, Eso-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 górnego odcinka układu pokarmowego z wykorzystaniem endoskopii miękkiej, jak i leczenia ran podciśnieniem.

Przeciwwskazania

Przeciwwskazania wynikające z przeznaczenia wyrobu

- Rany nowotworowe
 - Tkanka martwicza/gangrena
 - Nielezione zapalenie szpiku
 - Zaburzenia krzepnięcia krwi
 - Leczenie dawkami terapeutycznymi leków przeciwkrzepliwych lub przeciwplatekcyjnych
 - Rozlane zapalenie otrzewnej lub posocznica
 - Krwawiące żyłaki przełyku
 - Umieszczenie gąbki bezpośrednio na dużych naczyniach
- Przeciwwskazania wynikające z ryzyka rezydualnego

- Stosowanie rozwiązania Eso-SPONGE jest przeciwwskazane u pacjentów z rozpoznaną wrażliwością lub alergią którykolwiek z na jego komponenty (patrz punkt „Użyte materiały”, gdzie podano szczegółowe informacje dotyczące nazw poszczególnych komponentów).
- W przypadku niektórych grup pacjentów (np. osoby o drobnej budowie ciała) uwzględnić wymiary urządzenia.

Sposób stosowania

1. Leczenie nieszczelności zespołań

W przypadku systemu Eso-SPONGE podciśnienie 125 mmHg jest podłączone do gąbki za pomocą drenu. Rozmiar gąbki jest dostosowywany do wielkości jamy. Wymiana gąbek następuje co 48–72 godziny, aż do wytworzenia ziarniny. Przerwanie leczenia następuje, gdy leczonego obszar osiąga wielkość zbyt małą, aby możliwe było dalsze wprowadzanie gąbki lub gdy jama ulegnie całkowitemu zamknięciu bądź zapadnie się.

Wprowadzanie Eso-SPONGE

Przygotować pacjenta do endoskopii zgodnie ze standardowymi procedurami oraz objaśnić mu metodę leczenia i związane z nią ryzyko.

W przypadku leczenia zalecana jest terapia śródjamowa:

Przed użyciem urządzenia jamę rany (prześrzeni śródjamowa lub śródprzełykowa) można oczyścić za pomocą odpowiednich metod, takich jak irygacja roztworem Ringera. Jamę rany zmierzyć (długość i średnica) za pomocą odpowiedniego endoskopu o średnicy zgodnej z nakładką. Usunąć etykiety ostrzegawcze z drenu Redona podłączonego do gąbki.

W razie potrzeby przyciąć gąbkę do odpowiedniego rozmiaru skalpelem lub nożyczkami, przy czym rozmiar musi być nieco mniejszy niż wielkość zmierzonej jamy. Gąbkę można skraćć i oraz zmniejszać jej średnicę; pamiętać, aby podczas skracania gąbki nie wyłaniał się z niej dren. Jeżeli jest widoczny, skrócić go dodatkowo o około 3 mm w stosunku do gąbki i upewnić się, że gąbka styka się z tkanką.

Wybrać endoskop elastyczny o właściwym rozmiarze – instrument powinien być nieco mniejszy niż światło nakładki. Najpierw nasunąć nakładkę niezwiązonym końcem na endoskop. Pozostawić nakładkę na części dystalnej endoskopu.

Wprowadzić endoskop i dokonać pomiaru jamy rany (długość i średnica), aby ustalić wymaganą długość i średnicę gąbki. **(Ryc. 1).** Dopasować kształt gąbki (**patrz środki ostrożności**).

W razie potrzeby przyciągnąć gąbkę do odpowiedniego rozmiaru skalpelem lub nożyczkami, przy czym rozmiar musi być nieco mniejszy niż wielkość zmierzonej jamy. Gąbkę można skraćć i oraz zmniejszać jej średnicę; pamiętać, aby podczas skracania gąbki nie wyfalał się z niej dren. Jeżeli jest widoczny, skrócić go dodatkowo o około 3 mm w stosunku do gąbki i upewnić się, że gąbka styka się z tkanką.

Nasunąć nakładkę na endoskop i wprowadzić ją pod kontrolą wzrokową z użyciem endoskopu jako przewodnika, aż zwężona końcówka nakładki dotrze w pobliżu dna jamy, pozostawiając odpowiednią ilość miejsca na gąbkę. **(Ryc. 2)** Jeżeli otwór jamy jest zbyt mały na wprowadzenie nakładki, lekarz może według własnego uznania posłużyć się balonem endoskopowym, aby rozszerzyć otwór, aż będzie możliwe wprowadzenie nakładki do jamy.

Mocno przytrzymać nakładkę ręką i usunąć endoskop. Po pozostawieniu nakładki w wymaganej pozycji umieścić dren gąbki w popychaczu i wprowadzić gąbkę, uprzednio impregnując ją sterylnym hydrożelem na bazie glicerolu (nie wchodzi w skład zestawu), przytrzymując mocno nakładkę na miejscu. **(Ryc. 3).**

Do przesuwania gąbki do przodu użyć popychacza. Gdy gąbka dotrze do końca nakładki (oznaczonego symbolem na popychaczu) ostrożnie przesuwać ją dalej, aż wysunie się z nakładki; opór zmalać, gdy nastąpi zwolnienie gąbki.

Wycofać nakładkę razem z popychaczem. **(Ryc. 4).** Aby uniknąć przemieszczenia lub oderwania gąbki, zaleca się przesuwanie urządzenia Eso-SPONGE poprzez popychanie drenu w kanale popychacza z równoczesnym ostrożnym wycofywaniem go. Gąbka teraz rozpręży się w jamie z wyciekami. Po usunięciu popychacza i nakładki sprawdzić pozycję gąbki za pomocą endoskopu, aby upewnić się, że nie doszło do jej przemieszczenia.

Założenie drenu odbywa się zawsze przez jamę ustną. Aby zapewnić skuteczne zamknięcie jamy, zaleca się umieszczenie gąbki we wnętrzu jamy w taki sposób, aby tył gąbki był lekko widoczny w kanale. **(Ryc. 5)**

W przypadku jam głębokich wprowadzać poszczególne gąbki na dno aż do momentu, w którym kolejna będzie czysta i nastąpi ziarninowanie; następnie umieszczać gąbkę w pobliżu otworu nieuszczelnności, jak opisano powyżej. Podczas następujących po sobie wymian gąbki stopniowo zmniejszać ich długość i średnicę.

W przypadku pacjentów zaintubowanych dren ssący można też wprowadzić przez jamę nosową.

Zgłębnik żołądkowy 16 CH (nie wchodzi w skład zestawu) wprowadzać przez jamę nosową, a wycofywać przez jamę ustną. Do chwycenia zgłębnika w gardle można użyć np. kleszczyków Magilla. Kolejnym krokiem jest odcięcie końcówki atryumatycznej. **(Ryc. 6a)**

Podłączyć dren do zgłębnika na zewnątrz jamy ustnej. **(Ryc. 6b)**

Wycofać połączone rurki przez nos.

Odłączyć zgłębnik żołądkowy. **(Ryc. 6c)**

W poniższym punkcie opisano połączenie dwóch różnych źródeł podciśnienia: **1 Pompa niskoprężniowa MV1**, nr ref. MTG19116 (nie wchodzi w skład zestawu). Connect the filter, Ref MTG18022 (not supplied in the set) via Luer Lock to the pump and the tube from the secretion bottle, Ref MTG18032 (not supplied in the set) to the filter. **(Fig. 7)** Podłączyć filtr, nr ref. MTG18022 (nie wchodzi w skład zestawu) za pomocą łącznika typu luer-lock do pompy oraz rurkę **butelki na wydzielinę**, nr ref. MTG18032 (nie wchodzi w skład zestawu) do filtra. **(Ryc. 7)**

Postępować zgodnie z instrukcją użycia systemu pompy niskoprężniowej model MV1.

Zastosowanie specjalnego łącznika w kształcie litery Y do podłączenia drenu do butelki na wydzielinę.

Ryc. 8a: Dren Redona wymaga wprowadzenia do łącznika w kształcie litery Y na minimalną głębokość oznaczoną linią przerywaną.

Ryc. 8b: Połączenie butelki na wydzielinę wprowadzić do łącznika w kształcie litery Y na minimalną głębokość wynoszącą 17 mm.

Ssanie uruchamiane jest za pomocą pompy próżniowej o zmiennej prędkości, nr ref. MTG19116 (nie wchodzi w skład zestawu).

O ile to możliwe, ssanie powinno odbywać się pod kontrolą endoskopową gąbki przy podciśnieniu wynoszącym od 50 do 125 mmHg (**patrz środki ostrożności**).

2 Endo-SPONGE® Pump, nr ref. 5526650 (nie wchodzi w skład zestawu).

Połączyć jednorazowy kanister Endo-SPONGE® Pump, nr ref. 5526653 (nie

wchodzi w skład zestawu), który zawiera rurkę ssącą, z łącznikiem w kształcie litery Y **(Rys. 9)**.

Należy postępować zgodnie z instrukcją użytkowania Endo-SPONGE® Pump. Dren Redona wprowadzić do łącznika w kształcie litery Y na minimalną głębokość oznaczoną linią przerywaną **(Rys. 10)**.

Ssanie przebiega z użyciem **Endo-SPONGE® Pump**, nr ref. 5526650 (nie wchodzi w skład zestawu).

Po podłączeniu źródła podciśnienia do pompy Eso-SPONGE, o ile to możliwe, ssanie powinno odbywać się pod kontrolą endoskopową gąbki przy podciśnieniu wynoszącym od 50 do 125 mmHg (**patrz środki ostrożności**). Układ musi być regularnie kontrolowany.

Gąbkę usuwać wyłącznie przez jamę ustną, nigdy przez nosową **(Ryc. 11)**.

2. Terapia profilaktyczna

Aby wprowadzić urządzenie Eso-SPONGE w celu zapobieżenia nieuszczelnności zespolenia, postępować w sposób opisany powyżej, ale końcówkę nakładki umieścić w miejscu zespolenia, po czym zwolnić gąbkę.

Gąbka musi znajdować się na zespoleniu **(Ryc. 12)** i musi być podłączona do źródła wytwarzającego próżnię, czyli pompy niskoprężniowej MV1 (nie wchodzi w skład zestawu) lub Endo-SPONGE® Pump (nie wchodzi w skład zestawu) przy podciśnieniu o wartości 75 mmHg, jak podano wyżej.

Gąbkę pozostawić na 4–6 dni, po czym usunąć.

Usuwanie gąbki Eso-SPONGE przez jamę ustną

1 Odłączyć gąbkę Eso-SPONGE od pompy (postępować zgodnie z instrukcją użytkowania pompy niskoprężniowej MV1 i Endo-SPONGE® Pump). Jeśli dren wychodzi przez jamę nosową, a nie ustną, musi on zostać ponownie przeciągnięty przez jamę ustną **(Ryc. 9)**.

2 Gdy dren Eso-SPONGE znajduje się w odpowiednim miejscu, użyć zestawu irygacyjnego znajdującego się w zestawie, aby przepłukać jamę rany z użyciem ok. 20 ml roztworu Ringera lub 0,9% roztworu soli fizjologicznej; przepłukać trzykrotnie. Używcisku ślizgowego do zwinięcia rurki spustowej, aby uniknąć rozlania.

3 Usuwanie gąbki Eso-SPONGE przez jamę ustną:

– Dren wyciągać ostrożnie, jednym nieprzerwanym ruchem, zwiększając stopniowo siłę, aż gąbka opuści jamę (brak oporu).

– Po usunięciu gąbki kontynuować wycożanie aż do momentu wyjęcia gąbki przez jamę ustną.

4 Upewnić się, że gąbka nie jest uszkodzona.

5 Za pomocą endoskopu sprawdzić leczoną jamę pod kątem obecności resztek gąbki i udokumentować wynik leczenia. W przypadku konieczności wprowadzenia nowej gąbki Eso-SPONGE, aby określić jej wymiary, zmierzyc ponownie rozmiar jamy w sposób przedstawiony na Rys. 1.

6 Zaleca się ciągle stosowanie gąbki Eso-SPONGE, aż długość jamy zmniejszy się do mniej niż 2 cm, a średnica do mniej niż 1 cm. Nie wolno stosować Eso-SPONGE dłużej niż 30 dni.

Ostrzeżenia

– Dren-gąbka Eso-SPONGE jest wyprodukowana z materiałów plastikowych i może być stosowana w środowisku rezonansu magnetycznego. **Patrz punkt „Środki ostrożności”.**

– Gąbka może ulec uszkodzeniu w czasie zmiany kształtu i/lub wycofywania, krusząc się.

– Pozostawione cząstki gąbki mogą prowadzić do wytworzenia przetoki i reakcji na ciało obce. Mogą wymagać usunięcia chirurgicznego.

– Umieszczanie gąbki bezpośrednio na nerwach i sercu jest zabronione lub powinno być wykluczone.

– W przypadku uszkodzonych naczyń okolicy przetyku, wprowadzenie gąbki Eso-SPONGE podłączony do pompy próżniowej może w rzadkich przypadkach powodować obfite krwawienie, prowadzące nawet do śmierci pacjenta.

– Gąbki Eso-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 (zapalenie otrzewnej, martwica itd.).

– Urządzenie Eso-SPONGE® można stosować wyłącznie w połączeniu ze źródłami podciśnienia wymienionymi poniżej:

– Model MV1 systemu niskoprężniowego, nr ref. MTG19116 (nie wchodzi w skład zestawu) w połączeniu z filtrem antybakteryjnym, nr ref. MTG18022 (nie wchodzi w skład zestawu) i butelką zbiorczą, nr ref. MTG18032 (nie wchodzi w skład zestawu).

– Endo-SPONGE® Pump, nr ref. 5526650 (nie wchodzi w skład zestawu) w połączeniu z jednorazowym kanistrem Endo-SPONGE® Pump, nr ref. 5526653 (nie wchodzi w skład zestawu).

Środki ostrożności

– Należy zastosować właściwe środki ostrożności, 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.

- Niniejszy zabieg powinien być przeprowadzany wyłącznie przez doświadczonych lekarzy z wieloletnim doświadczeniem zarówno w zakresie leczenia interwencyjnego górnego odcinka układu pokarmowego z wykorzystaniem endoskopii miękkiej, jak i leczenia ran podciśnieniem.

- 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 dopasowaniu rozmiaru usunąć wszelkie pozostałości i cząstki z powierzchni gąbki, strzepując je, 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 nie mogą pozostać żadne nacięcia.

- W przypadku skracania gąbki skrócić również rurkę drenażu. Gąbka musi wystawać co najmniej 3 mm od końca drenu.

- Zapewnić zalecane podciśnienie (od 50 do 125 mmHg).

- 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.

- W przypadku leczenia nieszczelności i perforacji zaleca się czas odsysania wynoszący 48 godzin; czas przekraczający 72 godziny należy wykluczyć ze względu na ryzyko zatkania lub wrastania ziarniny w gąbkę, wskutek czego mogłoby dojść do utraty skuteczności leczenia z użyciem gąbki lub pęknięcia gąbki podczas jej wyjmowania, pozostawienia jej części w leczonym miejscu i otoczenia jej ziarniną. Jeżeli dojdzie do takiej sytuacji, konieczne jest użycie pętli endoskopowej w celu wyjęcia gąbki metodą odseparowania jej od otaczającej tkanki.

W przypadku zastosowań profilaktycznych czas odsysania nie powinien przekraczać 6 dni.

- Przed założeniem gąbki Eso-SPONGE zastosować odpowiednią technikę obrazowania w celu wykluczenia w obrębie rany obecności ropnia, który może być leczony wyłącznie przy użyciu metod chirurgicznych lub inwazyjnych.

- Gąbki nie usuwać przez nos.

- Na bieżąco sprawdzać przepływ i ilość odsysanej wydzieliny. Zazwyczaj odprowadzanie wydzieliny rozpoczyna się natychmiast. Jeśli tak się nie dzieje, sprawdź połączenie pomiędzy gąbką Eso-SPONGE a pompą oraz sprawdź ustawienia pompy.

- Wszystkie artykuły są artykułami jednorazowego użytku z wyjątkiem źródeł podciśnienia (pompy niskoprężniowej MV1 i Endo-SPONGE® Pump).

- Nie stosować żadnego z elementów, jeśli opakowanie zostało uszkodzone.

- Uważać, aby nie uszkodzić osłony endoskopu.

- Może dojść do uszkodzenia przewodów endoskopu w razie nadmiernego zginania elastycznej końcówki dystalnej w nakładce.

- Wyrób Eso-SPONGE nie należy używać po upływie daty ważności podanej na etykiecie.

- Nie wolno używać ponownie Eso-SPONGE, jest to wyrób jednorazowego użytku.

Działania niepożądane

- Nadżerka struktur stykających się z gąbką (np. naczyńia śródpiersiowe, ściana błoniasta tchawicy i płuc, tętnica płucna, żyła płucna, aorta, żyła główna, naczynia limfatyczne, serce)

- Uszkodzenie i perforacja w okolicy dostępu (jama ustna, przetyk, gardło, nos)

- Przemieszczenie lub oderwanie się gąbki

- Zwężenie pozabiegowe

- Krwawienie, które zależnie od stanu pacjenta może prowadzić do masywnego krwotoku lub zgonu

Sterylizacja

Wyrób Eso-SPONGE jest dostarczany w stanie sterylnym. Wyrób Eso-SPONGE jest sterylizowany tlenkiem etylenu i nie może być ponownie sterylizowany. Wyrób Eso-SPONGE można używać wyłącznie pod warunkiem, że opakowanie nie zostało uszkodzone. Przed użyciem należy sprawdzić urządzenie pod kątem braku kanałów wzdłuż uszczelnienia systemu sterylnej bariery oraz pod kątem braku perforacji. W przypadku wykrycia takich defektów urządzenie należy wyrzucić w zalecany sposób.

Przechowywanie

Gąbka Eso-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.

Utylizacja wyrobu

„Po zakończeniu leczenia poszczególne składniki Eso-SPONGE należy wyrzucić do specjalnie przeznaczonych do tego celu pojemników, zgodnie z lokalnymi przepisami i procedurami szpitalnymi. 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 Eso-SPONGE należy je zgłosić producentowi oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym ma siedzibę użytkownik i/lub pacjent.

Informacje ogólne

Data opracowania informacji: Wrzesień 2023 r.

Instruções de uso

PT

Eso-SPONGE®

Descrição do dispositivo

Eso-SPONGE, um dispositivo de terapia de vácuo endoscópica (TVE), é um método minimamente invasivo para o tratamento e prevenção de fugas anastomóticas e para o tratamento de perfurações na região do trato gastrointestinal superior*.

**O trato gastrointestinal superior refere-se ao esófago, estômago e duodeno, acessíveis endoscopicamente no alcance do comprimento da cobertura do tubo.*

O sistema Eso-SPONGE consiste num tubo de drenagem com uma esponja de poliuretano de poros abertos, um sistema de conexão (peça em Y), um sistema de aplicação (overtube e empurrador) e um conjunto de enxugamento (seringa e dilatador).

A drenagem consiste num dreno Redon (12 CH) com a esponja de poros abertos acoplada na extremidade. A área do tubo de drenagem tem orifícios perfurados na lateral. A dimensão da esponja pode ser cortada à medida para a respetiva aplicação.

O sistema de aplicação Eso-SPONGE consiste em dois tubos com disposição coaxial, o tubo de inserção feito de silicone (overtube) e o tubo interno, mais rígido, com um manipulador (empurrador). O lúmen da overtube é ligeiramente maior do que o diâmetro externo do endoscópio e utiliza-se como guia para a inserção do sistema de esponja. O empurrador utiliza-se para empurrar e posicionar a esponja.

Existem duas fontes de vácuo diferentes compatíveis com o Eso-SPONGE: A bomba de vácuo baixo MV1 e a Endo-SPONGE® Pump. Consoante a fonte de vácuo, o sistema de ligação pode variar.

Eso-SPONGE oferece uma peça em PVC em forma de Y com um conector de drenagem dupla numa extremidade e um orifício na outra extremidade da peça em forma de Y, que permite a ligação ao frasco de recolha da bomba de vácuo baixo MV1.

Se for utilizada uma Endo-SPONGE® Pump como fonte de vácuo, a ligação entre a Esponja de Drenagem Redon e a bomba é realizada utilizando uma peça em forma de Y ligada ao tubo de sucção incluído no recipiente descartável da Endo-SPONGE® Pump.

Índice

1. Eso-SPONGE, esponja PUR de poros abertos (ø 24 x 55 mm) com um dreno da Redon de 12 CH, med. PVC, com 1028 mm de comprimento
2. Empurrador, ABS + PVC (introduzido no overtube, a separar antes de utilizar)
3. Um overtube no conjunto
 - Tubo de silicone, 563 mm de comprimento
 - Extremidade afunilada e arredondada
 - 2 dimensões disponíveis:
 - Diâmetro interno 13 mm, diâmetro externo 17 mm (número de artigo do conjunto 5526550)
 - Diâmetro interno 15 mm, diâmetro externo 19 mm (número de artigo do conjunto 5526540)
4. Conjunto de irrigação que consiste numa:
 - seringa de 20 ml
 - Dilatador: componente de PP utilizado para facilitar o enxugamento da drenagem.
5. Cample: componente de PE utilizado para comprimir o dreno Redon enquanto se retira a Eso-SPONGE.
6. Conector em Y para ligação com uma bomba médica de baixo vácuo e velocidade variável (MV1)
7. Aviso (vermelho)

Não incluído:

- 1 tubo gástrico de 16 CH
- 2 Fonte de vácuo:
 - a) Bomba de vácuo baixo MV1, (Ref. MTG19116) - bomba médica de vácuo baixo de velocidade variável para aplicação interna fornecendo uma pressão de vácuo negativa constante de 50 - 200 mmHg. Encomende adicionalmente o filtro para bactérias (Ref. MTG18022) e o frasco de secreções (Ref. MTG18032).
 - b) Endo-SPONGE® Pump(Ref. 5526650) e recipiente descartável da Endo-SPONGE® Pump, (Ref. 5526653) - bomba de vácuo médica de velocidade variável e recipiente com um tubo de sucção com um conector em Y. Esta bomba destina-se a ser utilizada para aplicação interna fornecendo uma pressão de vácuo negativa constante de 10-200 mmHg.
- 3 Hidrogel esterilizado com base de glicerina.
- 4 Gastroscópio padrão ou terapêutico.
- 5 Acessórios endoscópicos adicionais a utilizar ao critério do médico.

Materiais utilizados

Acrlonitrilo-butadieno-estireno (ABS), Policloreto de vinilo (PVC), Poliuretano (PUR), Politereftalato de etileno (PET), hidrogel, silicone, Polietileno (PE), Polipropileno (PP), Borracha de isopreno

Modo de ação

A Eso-SPONGE utiliza pressão negativa através de um orifício natural (boca), para controlar infeções locais e permite cicatrização por segunda intenção em perfurações ou fugas em áreas intracavitárias e intraluminais do trato gastrointestinal superior. Aplica-se pressão negativa para obter o efeito pretendido semelhante ao observado na gestão de lesões superficiais.

Indicações de utilização

- Tratamento de fugas anastomóticas ou perfurações na região do trato gastrointestinal superior* através de pressão negativa, incluindo terapia intraluminal ou intracavitária do foco séptico paroesofágico e mediastínico, ou abscessos localizados, acessíveis endoscopicamente.

- Terapia preventiva para reduzir o risco de fugas anastomóticas na região do trato gastrointestinal superior*.

**O trato gastrointestinal superior refere-se ao esófago, estômago e duodeno, acessíveis endoscopicamente no alcance do comprimento do overtube.*

A Eso-SPONGE destina-se a utilização em adultos. Uma vez que as evidências clínicas disponíveis para a população pediátrica são limitadas, a Eso-SPONGE não está indicada na população pediátrica.

Além disso, uma vez que também não existem evidências clínicas da utilização da Eso-SPONGE em mulheres grávidas e a amamentar, não se recomenda a utilização da Eso-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 superior através de endoscopia flexível, bem como em terapia de lesões por pressão negativa em geral.

Contraindicações

Contraindicações previstas para a utilização do dispositivo

- Lesões de tumores malignos
 - Tecido necrótico/gangrena
 - Osteomielite não tratada
 - Problemas de coagulação de sangue
 - Tratamento com substâncias anticoagulantes ou antiplaquetas em doses terapêuticas
 - Peritonite ou septicemia generalizada
 - Varizes esofágicas com hemorragia
 - Localização da esponja diretamente nos vasos principais
- Contraindicações derivadas dos riscos residuais
- A Eso-SPONGE está contraindicada em pacientes com sensibilidades ou alergias conhecidas aos seus componentes (consultar Materiais utilizados para detalhes sobre o nome dos componentes).
 - Deve ter-se em consideração as dimensões do dispositivo para a sua correta utilização em grupos de pacientes específicos (por ex., pessoas de estatura pequena).

Modo de aplicação

1 Tratamento de fugas anastomóticas

No sistema Eso-SPONGE, a esponja está ligada a uma pressão negativa de 125 mmHg através de um tubo de drenagem. A dimensão da esponja está adaptada à cavidade. As esponjas são substituídas a cada 48-72 horas, até se desenvolver tecido granulado. A terapia é interrompida quando o defeito atingir uma dimensão demasiado pequena para a inserção de outra esponja ou até a cavidade estar totalmente fechada ou colapsada.

Inserção da Eso-SPONGE

Prepare o paciente para uma endoscopia de acordo com as práticas normais e explique o procedimento do tratamento e todos os riscos associados.

Para o tratamento, recomenda-se a terapia intracavitária:

Antes da sua utilização, a cavidade da lesão (espaço intracavitário ou intraluminal) pode ser limpa utilizando métodos adequados, como irrigação com solução Ringer. A cavidade da lesão deve ser medida (comprimento e diâmetro) com um endoscópio de diâmetro compatível com o overtube. Retire o aviso do dreno Redon da Esponja.

Corte a dimensão da esponja, se necessário, com uma tesoura ou um bisturi; adapte a dimensão para ser ligeiramente menor do que a cavidade medida. A esponja pode ser cortada em comprimento e diâmetro. Ao diminuir o comprimento da esponja, tenha cuidado para que o dreno interno não fique exposto. Caso consiga ver o dreno, corte-o aproximadamente 3 mm mais curto do que a esponja, certificando-se de que a esponja está em contacto com o tecido.

Escolha um endoscópio flexível, com a dimensão adequada. Deverá ser

ligeiramente menor do que o lúmen do *overtube*. Primeiro deve colocar-se o *overtube* com o lado não afunilado sobre o endoscópio. Deixe o *overtube* na parte distal do endoscópio.

Introduza o endoscópio e meça a cavidade da lesão (comprimento e diâmetro) de forma a determinar o as dimensões corretas para a esponja. (Fig. 1).

Corte a esponja (**consulte as precauções!**).

Corte a dimensão da esponja, se necessário, com uma tesoura ou um bisturi; adapte a dimensão para ser ligeiramente menor que a cavidade medida. A esponja pode ser cortada em comprimento e diâmetro. Ao encurtar o comprimento da esponja, tenha cuidado para que o dreno interno não fique exposto. Caso consiga ver o dreno, corte-o aproximadamente 3 mm mais curto do que a esponja, certificando-se de que a esponja está em contacto com o tecido.

Empurre o *overtube* sobre o endoscópio e introduza-o vigiando visualmente e utilizando o endoscópio como guia, até que a ponta do *overtube* (extremidade afunilada) esteja perto da extremidade da cavidade, deixando espaço suficiente para a esponja se instalar. (Fig. 2)

Se a entrada da cavidade for demasiado pequena para a introdução do *overtube*, utilize um balão endoscópico, a critério do médico, para dilatar a entrada até que o *overtube* possa aceder à cavidade.

Segure firmemente o *overtube* e retire o endoscópio. Após deixar o *overtube* na posição necessária, coloque o dreno da esponja dentro do empurrador e introduza-a, previamente impregnada com hidrogel esterilizado à base de glicerina, (não fornecido com o conjunto), segurando o *overtube* firmemente no local. (Fig. 3).

Utilização do empurrador para fazer avançar a esponja. Assim que a esponja atinja a extremidade do *overtube* (marca de verificação no empurrador), avance suavemente até que a esponja seja expelida do *overtube*. A resistência desaparecerá assim que a esponja seja libertada.

Retire o *overtube* e o empurrador em conjunto. (Fig. 4). Para evitar a deslocação da esponja, recomenda-se avançar a Eso-SPONGE empurrando o dreno dentro do canal do empurrador, enquanto o remove suavemente. A esponja expandir-se-á agora na cavidade da fuga.

Após retirar o empurrador e o *overtube*, verifique a posição da esponja utilizando o endoscópio, para se certificar de que a esponja não se deslocou. A colocação do tubo de drenagem é sempre transoral.

Para promover o fecho eficaz da cavidade, aconselha-se colocar a esponja dentro da cavidade com a parte traseira ligeiramente visível a partir do lúmen. (Fig. 5)

No caso de cavidades profundas, introduza a esponja no fundo até que pareça limpa e estivar a granular, depois coloque-a perto da abertura da fuga, conforme descrito acima. Em substituições subsequentes da esponja, reduza a dimensão gradualmente em comprimento e diâmetro.

Em alternativa à drenagem transoral, a drenagem de sucção pode também ser colocada de forma transnasal para pacientes intubados.

Introduza um **tubo gástrico de 16 CH** (não incluído no conjunto) através do nariz e através da boca. Para segurar o tubo gástrico na faringe, podem utilizar-se, por exemplo, pinças Magill. A extremidade atraumática é então cortada. (Fig. 6a)

Ligue o dreno ao tubo gástrico à frente da boca. (Fig. 6b)

Retire os tubos combinados através do nariz.

Retire o tubo gástrico. (Fig. 6c)

Na secção seguinte descreve-se a combinação de duas fontes de vácuo diferentes:

1 Bomba de vácuo baixo MV1, Ref. MTG19116 (não fornecida no conjunto). Connect the filter, Ref MTG18022 (not supplied in the set) via Luer Lock to the pump and the tube from the **secretion bottle**, Ref MTG18032 (not supplied in the set) to the filter. (Fig. 7) Ligue o filtro, Ref MTG18022 (não fornecido no conjunto) através de *Luer Lock* à bomba e o tubo do **frasco de secreções**, Ref MTG18032 (não fornecido no conjunto) ao filtro. (Fig. 7)

Siga as instruções de utilização do modelo de bomba MV1 de vácuo baixo.

Utilização do conector especial em forma de Y para ligar o dreno ao frasco do tubo de secreções.

Fig. 8a): O dreno Redon deve ser introduzido no conector em forma de Y até à profundidade mínima marcada pela linha tracejada.

Fig. 8b): A ligação do frasco de secreções deve ser introduzida no conector em forma de Y a uma profundidade mínima de 17 mm.

Aplica-se a sucção utilizando uma **bomba médica de baixo vácuo e velocidade variável**, Ref. MTG19116 (não fornecida com o conjunto).

Se possível, aplica-se a sucção sob inspeção endoscópica da esponja a uma **pressão negativa de 50 a 125 mmHg (consulte as precauções!)**.

2 Endo-SPONGE® Pump, Ref. 5526650 (não fornecida no conjunto). Ligue o recipiente descartável da Endo-SPONGE® Pump, Ref. 5526653, (não fornecido no conjunto) que inclui um tubo de sucção com um conector em forma de Y

(Fig. 9).

Siga as instruções de utilização da Endo-SPONGE® Pump.

O dreno Redon deve ser introduzido no conector em forma de Y até à profundidade mínima marcada pela linha tracejada (Fig. 10).

A aspiração é aplicada utilizando uma **Endo-SPONGE® Pump**, Ref. 5526650 (não fornecida no conjunto).

Assim que a fonte de vácuo for ligada à Eso-SPONGE, se possível, aplica-se a sucção sob inspeção endoscópica da esponja a uma **pressão negativa de 50 a 125 mmHg (consulte as precauções!)**.

O sistema tem de ser verificado regularmente.

Remoção da esponja apenas através da boca e nunca através do nariz (Fig. 11).

2 Terapia preventiva

Para introduzir uma Eso-SPONGE para prevenir uma fuga anastomótica, siga o sistema de introdução descrito acima, mas coloque a extremidade da *overtube* no local da anastomose e liberte a esponja.

A esponja deverá estar posicionada no local da anastomose (Fig. 12) e deverá estar ligada à fonte de vácuo, a bomba de baixo vácuo MV1 (não fornecida com o conjunto) ou a Endo-SPONGE® Pump (não fornecida no conjunto), numa pressão negativa de 75 mmHg, conforme descrito anteriormente.

Deixe a esponja durante 4-6 dias e retire-a.

Remoção da Eso-SPONGE oralmente:

1 Desprenda a Eso-SPONGE da bomba (siga as instruções de utilização da bomba de vácuo baixo MV1 e da Endo-SPONGE® Pump). Caso o dreno saia de forma nasal em vez de forma oral, deve ser reintroduzido através da boca (Fig. 9).

2 Com o dreno da Eso-SPONGE no lugar correto, utilize o conjunto de irrigação fornecido para irrigar a cavidade da lesão utilizando aproximadamente 20 ml de solução Ringer ou solução salina de 0,9 %; repetir três vezes. Utilize o clampe para comprimir o tubo de drenagem e evitar derrames.

3 Remover a Eso-SPONGE oralmente:

- Puxe com cuidado, de forma intermitente e com força crescente, o tubo de drenagem até que a esponja seja libertada da cavidade (perda de resistência).

- Após soltar a esponja, continue a puxar com cuidado para retirá-la oralmente.

4 Verifique se a esponja está inteira.

5 Examine a cavidade tratada com o endoscópio para procurar resíduos de esponja e documentar o sucesso do tratamento. Caso necessite de inserir uma Eso-SPONGE nova, meça novamente o tamanho da cavidade para determinar o tamanho da esponja nova, tal como descrito na Fig. 1.

6 Recomendamos a utilização contínua da Eso-SPONGE até que o comprimento da cavidade tenha reduzido até menos de 2 cm e o diâmetro até menos de 1 cm. Não utilize o tratamento Eso-SPONGE durante mais de 30 dias.

Advertências

- A esponja de drenagem da Eso-SPONGE é fabricada em materiais plásticos e compatível com RM. **Consultar Precauções.**

- A esponja pode sofrer danos ao cortar e/ou remover, gerando partículas residuais de esponja.

- As partículas residuais de esponja poderão causar formação de fistulas, reações a corpos estranhos. Possível necessidade de remoção cirúrgica.

- A colocação da esponja diretamente nos nervos e no coração é proibida ou deve ser excluída.

- Em caso de vasos danificados na região esofágica, a aplicação da Eso-SPONGE com uma bomba de vácuo pode causar hemorragias graves que, em raras ocasiões, podem levar à morte do paciente.

- A Eso-SPONGE não deve ser utilizada 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.).

- A Endo-SPONGE® só pode ser usada em combinação com as fontes de vácuo mencionadas abaixo:

- Sistema de baixo vácuo modelo MV1, Ref. MTG19116 (não incluído) em combinação com o filtro de bactérias, Ref. MTG18022 (não incluído) e o frasco de recolha, Ref. MTG18032 (não incluído).

- Endo-SPONGE® Pump, Ref. 5526650 (não incluída) em combinação com o recipiente descartável da Endo-SPONGE® Pump, Ref. 5526653 (não incluído).

Precauções

- É preciso ter cuidado para que a esponja de drenagem não fique ligada à bomba durante a exploração por RM e também para que não haja nenhum clipe ou peça metálica usada para colar ou fixar o tubo de drenagem no

paciente.

- Este tratamento deverá ser realizado apenas por médicos experientes com vários anos de prática tanto no tratamento por intervenção do trato gastrointestinal superior através de endoscopia flexível, bem como em terapia de lesões por pressão negativa em geral.

- São produzidas partículas e resíduos 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, 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 golpe na esponja ou no tubo de drenagem.

- Ao encurtar o comprimento da esponja, também deve ser encurtado o do tubo de drenagem. A esponja deve ultrapassar pelo menos 3 mm a extremidade do tubo de drenagem.

- É necessário garantir a pressão negativa prescrita (50 a 125 mmHg).

- O tempo de espera depende da situação clínica local. Se aplicável, recomenda-se o ajuste do horário da substituição da esponja, dependendo da quantidade de resíduos e crescimento de tecido de granulação.

- Para o tratamento de fugas ou perfurações recomenda-se um tempo de espera de 48 horas; deve excluir-se a hipótese de mais de 72 horas devido ao risco de obstrução ou de sobre crescimento de tecido de granulação na esponja. Como resultado, a esponja poderia deixar de proporcionar um tratamento eficaz ou poderia partir durante a remoção, deixando parte dela na área de aplicação e integrada no tecido de granulação. Caso isto aconteça, deverá utilizar-se um laço endoscópico para soltar a esponja do tecido circundante para a sua remoção.

Para utilização preventiva, não exceder o tempo de espera de 6 dias.

- Antes da aplicação, deverá ser realizado um procedimento de imagiologia adequado de forma a descartar um abscesso na área da lesão que apenas poderia ser tratado por procedimento cirúrgico ou de intervenção, que não pode ser tratado com a Eso-SPONGE.

- Não pode retirar-se a esponja através do nariz.

- O fluxo de secreção tem de ser monitorizado e a quantidade tem de ser verificada. Normalmente, a drenagem de secreção começa imediatamente. Caso isto não aconteça, deverá verificar a ligação entre a Eso-SPONGE e a bomba, bem como as configurações da bomba.

- Todos os artigos são artigos de utilização única, exceto as fontes de vácuo (bomba de vácuo baixo MV1 e a Endo-SPONGE® Pump).

- Todos os artigos deverão apenas ser utilizados se a embalagem não apresentar danos.

- Tenha cuidado para não danificar o revestimento do endoscópio

- Podem ocorrer danos nos cabos do endoscópio no caso de flexão excessiva da extremidade distal flexível dentro do overtube.

- O dispositivo Eso-SPONGE não deve ser utilizado após a data de validade indicada no rótulo.

Não reutilize a Eso-SPONGE; é um dispositivo de utilização única.

Efeitos secundários

- Erosão de estruturas adjacentes à esponja (por ex., vasos mediastínicos, parede membranosa da traqueia e dos pulmões, artéria pulmonar, aorta, veia cava, vasos linfáticos, coração)

- Danos e perfurações na região de aproximação (cavidade oral, esôfago, faringe, nariz)

- Deslocação da esponja

- Estreitamento/estenose pós-intervenção

- Hemorragia que, dependendo do estado do paciente, poderá levar a hemorragia grave ou morte

Esterilização

A Eso-SPONGE é fornecida esterilizada. A Eso-SPONGE é esterilizada utilizando óxido de etileno e não deve ser reesterilizada. Utilize apenas a Eso-SPONGE se a embalagem não tiver danos. Deve verificar-se a ausência de falhas ao longo da vedação do sistema de barreira estéril, bem como a ausência de perfurações no mesmo **antes da sua utilização**. No caso de identificação de tais defeitos, o dispositivo deve ser eliminado da forma recomendada.

Conservação

Armazene a Eso-SPONGE à temperatura ambiente. Não expor a temperaturas extremas durante longos períodos de tempo. Utilize o produto apenas se foi armazenado corretamente.

Eliminação do dispositivo

"Uma vez concluído o tratamento, os diferentes componentes de Eso-SPONGE devem ser eliminados nos recipientes especiais indicados. É da responsabilidade do utilizador determinar se o material descartável é perigoso, de acordo com os regulamentos federais, estaduais e locais. Elimine o conteúdo e o recipiente de forma a cumprir os regulamentos locais, estaduais, nacionais e internacionais aplicáveis."

Informação para o Utilizador/Paciente

No caso de ocorrer qualquer incidente grave em relação à Eso-SPONGE, este deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou paciente está estabelecido.

Informação geral

Data de informação: Sep 2023

Instrucțiuni de utilizare

Eso-SPONGE®



Descrierea dispozitivului

Eso-SPONGE, un dispozitiv de terapie endoscopică în vid (EVT) este o metodă minim invazivă pentru tratarea și prevenirea scurgerilor anastomotice, precum și pentru tratarea perforațiilor în regiunea tractului gastrointestinal superior* (TGI superior).

**Tractul gastrointestinal superior se referă la esofag, stomac și duoden, accesibile endoscopic în raza de acțiune a lungimii overtube-ului.*

Sistemul Eso-SPONGE este alcătuit dintr-un tub de drenaj cu un burete de poliuretanic cu pori deschși atașat, un sistem de conectare (piesă Y), un sistem de aplicare (overtube, împingător) și un set de irigare (seringă și dilator). Sistemul de drenaj este alcătuit dintr-un drenaj tip Redon (12 CH) cu buretele de poliuretanic cu pori deschși atașat la capăt. Zona tubului de drenaj din burete are găuri perforate pe lateral. Dimensiunea buretelui de pe tubul de drenaj poate fi decupată în funcție de aplicația respectivă.

Sistemul de aplicare Eso-SPONGE este alcătuit din două tuburi dispuse coaxial, tubul de inserare realizat din silicon (overtube) și tubul interior mai rigid cu un mâner (împingător). Lumenul overtube-ului este puțin mai larg decât diametrul exterior al endoscopului aplicat și este folosit ca ghid pentru inserarea sistemului buretelui. Împingătorul este utilizat pentru a împinge înainte și a poziționa buretele.

Doă surse de vid diferite sunt compatibile cu Eso-SPONGE: pompa de vid de intensitate mică MV1 și Endo-SPONGE® Pump. În funcție de sursa de vid sistemul de conectare poate varia.

Eso-SPONGE pune la dispoziție o piesă din PVC în formă de Y cu un conector de drenaj dublu la un capăt și o gaură la celălalt capăt al piesei în formă de Y care permite conectarea la flaconul colector al pompei de vid cu intensitate mică MV1.

Dacă se utilizează o Endo-SPONGE® Pump ca sursă de vid, 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 Endo-SPONGE® Pump.

Conținut

1. Eso-SPONGE, burete de PUR cu pori deschși (ø 24 x 55 mm) cu drenaj tip 12 CH Redon, PVC medical, 1028 mm lungime
2. Împingător, ABS + PVC (inserat în overtube, trebuie separat înainte de utilizare)
3. Un overtube în set
 - Tub siliconic, 563 mm lungime
 - Vârf conic și rotunjit
 - 2 dimensiuni disponibile:
 - Diametru interior 13 mm, diametru exterior 17 mm (număr articol set 5526550)
 - Diametru interior 15 mm, diametru exterior 19 mm (număr articol set 5526540)
4. Setul de irigare este alcătuit din:
 - Seringă de 20 ml
 - Dilator: componentă a PP utilizată pentru facilitarea curățării drenajului.
5. Clemă glisantă: componentă a PE utilizată pentru a prinde drenajul Redon la îndepărtarea Eso-SPONGE.
6. Conector special în formă de Y pentru conectare la o pompă de vid medicală de intensitate mică cu viteză variabilă (MV1)
7. Avertisment (roșu)

Nu sunt incluse:

- 1 Tub gastric 16 CH
- 2 Sursă de vid:
 - a) MV1 pompă de vid cu intensitate mică, (cod MTG19116): Pompă de vacuum medicală cu viteză variabilă, concepută pentru a fi folosită pentru aplicații interne, furnizând o presiune de vacuum negativ constantă de 50 – 200 mmHg. Comandați suplimentar filtrul bacterian, (cod MTG18022) și un flacon pentru secreții (cod MTG18032).
 - b) Endo-SPONGE® Pump (cod 5526650) și recipient de unică folosință al Endo-SPONGE® Pump, (cod 5526653) - pompă de vid 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 vid negativ constantă de 10-200 mmHg.
- 3 Hidrogeț steril pe bază de glicol
- 4 Gastroscop standard sau terapeutic
- 5 Accesorii endoscopice suplimentare de folosit la alegerea medicului.

Materiale utilizate

Acrilonitril Butadien Stiren (ABS), Polivinil clorură (PVC), Poliuretanic (PUR),

tereftalat de polietilenă (PET), hidrogeț, silicon, Polietilenă (PE), Polipropilenă (PP), cauciuc izoprenic

Mod de acțiune

Eso-SPONGE folosește o presiune negativă printr-un orificiu natural (gură) pentru controlarea infecțiilor locale și permite vindecarea secundară a perforațiilor sau scurgerilor în locațiile intracavitale și intraluminale ale TGI superior. Presiunea negativă se aplică pentru a obține efectul dorit similar celui observat pentru tratarea rănilor superficiale.

Indicații de utilizare

- Tratarea scurgerilor sau perforațiilor anastomotice din tractul gastrointestinal superior prin terapia prin presiune negativă, inclusiv terapie intraluminală sau intracavităală cu un focus septic paraesofagian sau mediastinal și abcese localizate accesibile cu endoscopul.

- Terapie preventivă pentru reducerea riscului de scurgeri anastomotice în tractul gastrointestinal superior*.

**Tractul gastrointestinal superior se referă la esofag, stomac și duoden, accesibile endoscopic în raza de acțiune a lungimii overtube-ului.*

Eso-SPONGE a fost conceput pentru utilizare la adulți. Totuși, deoarece există dovezi clinice limitate la copii și adolescenți, Eso-SPONGE nu este indicat la copii și adolescenți.

Mai mult, pentru că nu există dovezi clinice nici de pe urma utilizării Eso-SPONGE la femei gravide și în perioada de alăptare, Eso-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 superior utilizând endoscopia flexibilă și în terapia rănilor prin presiune negativă în general.

Contraindicații

Contraindicații deduse din scopul de utilizare intenționat al dispozitivului

- Răni tumorale maligne
 - Tesut necrotic/cangrenă
 - Osteomieliță netratată
 - Afecțiuni de coagulare a sângelui
 - Tratarea cu substanțe anti-coagulante sau antiplateletale în doza terapeutică
 - Peritonită generalizată sau septicemie
 - Varice esofagiene sângerânde
 - Amplasarea buretelui direct pe vasele principale
- Contraindicații deduse din riscurile reziduale
- Eso-SPONGE este contraindicat la pacienții cu sensibilități cunoscute sau alergii la oricare dintre componentele sale (consultați Materiale Folosite, pentru detalii despre denumirea componentelor).
 - Dimensiunile dispozitivului trebuie luate în considerație pentru utilizarea la anumite grupe de pacienți (de ex. persoane de dimensiuni reduse).

Modul de aplicare

1. Tratarea scurgerilor anastomotice

În sistemul Eso-SPONGE, buretele este conectat la o presiune negativă de 125 mmHg printr-un furtun de drenaj. Dimensiunea buretelui este adaptată la cavitate. Bureții sunt schimbați la fiecare 48-72 de ore până a apărut țesut de granulație. Terapie se interrupe în momentul în care afecțiunea a ajuns la o dimensiune prea mică pentru continuarea inserării buretelui sau când cavitatea este complet închisă.

Inserarea Eso-SPONGE

Pregătiți pacientul pentru endoscopie în conformitate cu practica standard și explicați procedura de tratament și toate riscurile asociate.

Pentru tratament se recomandă terapia intracavităală:

Înainte de utilizare, cavitatea plăgi (intracavităală sau intraluminală) poate fi curățată folosind metodele adecvate, cum ar fi irigarea cu soluție de tip Ringer. Cavitatea rănii trebuie măsurată (lungime și diametru) cu un endoscop adecvat cu diametru compatibil cu overtube-ul. Îndepărtați avertismentul de pe drenul Redon al buretelui.

Decupați, dacă este cazul, dimensiunea buretelui cu foarfece sau un bisturiu; adaptați dimensiunea să fie puțin mai mică decât cavitatea măsurată. Buretele poate fi decupat pe lungime și diametru; la scurtarea lungimii aveți în vedere că drenajul interior nu trebuie expus; dacă puteți vedea drenul, tăiați-l cu aproximativ 3 mm mai scurt decât buretele, asigurându-vă că buretele intră în contact cu țesutul.

Alegeți un endoscop flexibil cu o dimensiune adecvată, care trebuie să fie puțin mai mică decât lumenul overtube-ului. Mai întâi overtube-ul trebuie plasat cu partea non-conică deasupra endoscopului. Lăsați overtube-ul la partea distală a endoscopului.

Inserați endoscopul și măsurați cavitatea rănii (lungime și diametru) pentru a

determina lungimea și diametrul necesar al buretelui. (Fig.1).

Remodelați buretele (vezi precauțiile).

Decupați, dacă este cazul, dimensiunea buretelui cu foarfeea sau un bisturiu, adaptați dimensiunea să fie puțin mai mică decât cavitatea măsurată. Buretele poate fi decupat pe lungime și diametru; la scurtarea lungimii aveți în vedere că drenajul interior nu trebuie expus; dacă puteți vedea drenul, tăiați-l cu aproximativ 3 mm mai scurt decât buretele, asigurându-vă că buretele intră în contact cu țesutul.

Împingeți overtube-ul deasupra endoscopului și introduceți overtube-ul, controlând vizual, utilizând endoscopul ca ghidaj până când vârful overtube-ului (capătul conic) este aproape de capătul cavității, lăsând suficient spațiu pentru aplicarea buretelui. (Fig.2)

Dacă intrarea în cavitate este prea mică pentru ca overtube-ul să intre, folosiți un balon endoscopic, la alegerea medicului, pentru a mări intrarea până când overtube-ul poate accesa cavitatea.

Țineți overtube-ul ferm cu mâna și îndepărtați endoscopul. După lăsarea overtube-ului în poziția necesară, amplasați buretele în interiorul împingătorului și introduceți buretele împregnat în prealabil cu hidrogele steril pe bază de glicerol, (nu este inclus în set), ținând bine de overtube. (Fig.3).

Utilizați împingătorului pentru a face buretele să înainteze. De îndată ce buretele ajunge la capătul overtube-ului (verificați marcajul de pe împingător), avansați cu grijă până când buretele este evacuat din overtube, rezistența dispărând odată cu eliberarea buretelui.

Retrageți împreună overtube-ul și împingătorul. (Fig. 4). Pentru a evita dislocarea buretelui se recomandă avansarea Eso-SPONGE prin împingerea drenajului în interiorul canalului împingătorului, retrăgându-l cu grijă. Buretele se va desface acum în cavitatea scurgerii.

După îndepărtarea împingătorului și a overtube-ului verificați poziția buretelui utilizând endoscopul pentru a vă asigura că buretele nu s-a mișcat. Amplasarea tubului de drenaj este întotdeauna transorală.

Pentru a stimula închiderea eficientă a rânii, se recomandă amplasarea buretelui în interiorul cavității, cu spatele acestuia puțin vizibil din lumen. (Fig. 5)

În cazul cavităților adânci, inserați buretele în partea de jos până când pare curat și granulează, apoi plasați-l în apropierea orificiului scurgerii conform descrierii de mai sus. La schimbările ulterioare ale buretelui, reduceți treptat dimensiunea pe lungime și diametru.

Ca alternativă la drenajul intrabuccal, drenul de aspirație poate fi plasat transnazal pentru pacienții intubați.

Introduceți un **tub gastric 16 CH** (nu este inclus în set) prin nas și scoateți-l pe gură. Pentru prinderea tubului gastric în faringe se poate utiliza, de exemplu, un forceps Magill. Vârful atraumatic este apoi tăiat. (Fig. 6a)

Conectarea drenului la tubul gastric în fața gurii. (Fig. 6b)

Retrageți tuburile combinate prin nas.

Deconectați tubul gastric. (Fig. 6c)

În secțiunea următoare se descrie combinația a două surse de vid diferite:

1 Pompă de vid cu intensitate mică MV1, cod MTG19116 (nu este inclusă în set). Conectați **filtrul**, Ref MTG18022 (nu este inclus în set) prin Luer Lock la pompă și la tubul de la **butelia pentru secreții**, Ref MTG18032 (nu este inclusă în set) la filtru. (Fig. 7)

Urmați instrucțiunile de utilizare pentru pompa de vid model MV1 cu intensitate mică.

Utilizarea conectorului special în formă de Y pentru a conecta drenul la tubul buteliei pentru secreții.

Fig 8a): Drenul Redon trebuie introdus în conectorul în formă de Y la adâncimea minimă marcată prin linia punctată.

Fig 8b): Conectarea buteliei pentru secreții trebuie introdusă în conectorul în formă de Y la adâncimea minimă de 17 mm.

Aspirația se aplică utilizând o **pompă de vid medicală cu viteză variabilă**, Ref. MTG19116 (nu este inclusă în set).

Aspirația este aplicată, dacă este posibil, cu inspecția endoscopică a buretelui la o presiune **negativă de 50 până la 125 mmHg (vezi precauțiile).**

2 Endo-SPONGE® Pump, cod 5526650 (nu este inclusă în set). Conectați recipientul de unică folosință al Endo-SPONGE® Pump, cod 5526653 (nu este inclus în set), care include un tub de aspirație cu un conector în formă de Y (Fig. 9).

Respectați instrucțiunile de utilizare a Endo-SPONGE® Pump.

Conducta de scurgere Redon trebuie să fie introdusă în conectorul în formă de Y până la adâncimea minimă marcată de linia punctată (Fig. 10).

Aspirația este aplicată utilizând o **Endo-SPONGE® Pump**, cod 5526650 (nu este inclusă în set).

După ce sursa de vid este conectată la Eso-SPONGE, aspirația este aplicată, dacă este posibil, cu inspecția endoscopică a buretelui la o presiune **negativă de 50 până la 125 mmHg (vezi precauțiile).**

Sistemul trebuie verificat în mod regulat.

Îndepărtați buretele doar prin gură și niciodată prin nas (Fig. 11).

2 Terapie preventivă

Pentru a introduce Eso-SPONGE pentru a preveni o scurgere anastomotică, urmați sistemul de introducere descris mai sus însă plasați capătul overtube-ului la locul anastomozei și eliberați buretele.

Buretele trebuie poziționat la locul anastomozei (Fig. 12) și trebuie conectat la sursa de vid, pompa de vid de intensitate mică MV1 (nu este inclusă în set) sau Endo-SPONGE® Pump (nu este inclusă în set), la o presiune negativă de 75 mmHg conform descrierii anterioare.

Lăsați buretele timp de 4 – 6 zile și apoi îndepărtați-l.

Îndepărtarea Eso-SPONGE pe cale orală

1 Deconectați Eso-SPONGE de la pompă (urmați Instrucțiunile de utilizare a pompei de vid cu intensitate mică MV1 și a Endo-SPONGE® Pump). Dacă drenul iese prin ruda nazală și nu cea orală, acesta trebuie reintrodus prin gură (Fig 9).

2 Cu drenul Eso-SPONGE fixat, utilizați setul de irigare livrat pentru a iriga cavitatea rânii utilizând aprox. 20 ml de soluție Ringer sau 0,9 % soluție salină, repetați de trei ori. Utilizați clema laterală pentru a strânge tubul de drenaj pentru evitarea scurgerii.

3 Îndepărtarea Eso-SPONGE pe cale orală:

– Trageți cu grijă, intermitent și cu forță crescândă de tubul de drenaj până când buretele este desprins din cavitate (pierderea rezistenței).

– După desprinderea buretelui, continuați să trageți cu grijă pentru a îndepărta buretele pe cale orală.

4 Verificați ca buretele să fie întreg.

5 Examinați cavitatea creată cu endoscopul pentru a verifica dacă există reziduiuri și documentați succesul tratamentului. Dacă trebuie să introduceți un Eso-SPONGE nou, remăsurăți dimensiunea cavității pentru a determina dimensiunea noului burete, conform descrierii din Fig. 1.

6 Recomandăm utilizarea continuă a Eso-SPONGE până când lungimea cavității a fost redusă la mai puțin de 2 cm și diametrul la mai puțin de 1 cm. Nu utilizați tratamentul Eso-SPONGE mai mult de 30 de zile.

Avertizare

– Buretele de drenaj al Eso-SPONGE este realizat din materiale plastice și este compatibil MRI. **Consultați precauțiile.**

– Buretele poate suferi deteriorări la remodelare și/sau îndepărtare, generând particule reziduale de burete.

– Particulele reziduale de burete pot duce la formarea de fistule, reacții la corpuri străine. Posibilă necesitate de îndepărtare chirurgicală.

– Plasarea buretelui direct pe nervi și inimă este interzisă și trebuie exclusă.

– În cazul deteriorării vaselor din zona esofagiană, aplicarea Eso-SPONGE cu o pompă de vid poate duce la sângerări grave în cazuri rare ce pot duce la decesul pacientului.

– Eso-SPONGE nu trebuie folosit în alte oficii ale corpului decât cele indicate.

– Datorită afecțiunii existente, majoritatea pacienților au o infecție localizată ce poate duce la septicemie (adică peritonită, necroză...).

– Eso-SPONGE® poate fi utilizat numai în asocieri cu sursele de vid menționate mai jos:

– Sistemul cu intensitate mică model MV1, cod MTG19116 (nu este inclus) în combinație cu filtrul bacterian, cod MTG18022 (nu este inclus) și flaconul colector, cod MTG18032 (nu este inclus).

– Endo-SPONGE® Pump, cod 5526650 (nu este inclusă) în asocieri cu recipientul de unică folosință al Endo-SPONGE® Pump, cod 5526653 (nu este inclus).

Precauții

– Trebuie luate măsuri de precauție pentru ca buretele de scurgere să nu fie conectat la pompă în timpul explorării RMN, și să nu existe nicio clemă metalică sau o componentă metalică utilizată pentru a lipi sau fixa tubul de drenaj de pacient.

– Acest tratament trebuie efectuat doar de medici experimentați, cu ani de practică în tratamentul intervențional al tractului gastrointestinal superior utilizând endoscopia flexibilă și în terapia rânilor prin presiune negativă în general.

– Particulele și reziduurile de burete sunt produse când buretele este tăiat. Buretele trebuie tăiat (de ex. cu foarfeea 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 buretelui, colectate și dezafectate în modul obișnuit.

– La remodelarea buretelui, asigurați-vă că nu există margini sau vârfuri ascuțite și rotunjiți-l, altfel acestea putându-se rupe cu ușurință în timpul îndepărtării buretelui. După tăiere, în burete sau tubul de drenaj nu trebuie să

existe tăieturi.

- La scurtarea lungimii buretelui scurtați și tubul de drenaj. Buretele trebuie să iasă cel puțin 3 mm din capătul tubului de drenaj.
 - Trebuie asigurată presiunea negativă prestabilită (50 la 125 mmHg).
 - 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 reziduuri și creșterea țesutului de granulație.
 - Pentru tratarea scurgerilor și perforațiilor se recomandă o perioadă de aplicare de 48 de ore; mai mult de 72 de ore sunt interzise datorită riscului de înfundare sau ca țesutul de granulație să se dezvolte excesiv în burete și ne mai asigurând o tratare eficientă sau ducând la ruperea buretelui în timpul extragerii, lăsând o parte în zona de aplicare și încastrată în țesutul de granulație. Dacă s-a întâmplat acest lucru, o buclă endoscopică trebuie folosită pentru a detașa buretele de țesutul adiacent pentru îndepărtare.
- Pentru uz preventiv nu depășiți o perioadă de aplicare de 6 zile.
- Înainte de aplicare trebuie efectuată o procedură imagistică adecvată pentru a se exclude un abces în zona rănii ce poate fi tratat doar prin proceduri chirurgicale sau intervenționale, care nu pot fi tratate cu Eso-SPONGE.
 - Buretele nu trebuie îndepărtat prin nas.
 - Fluxul de secreție trebuie monitorizat și cantitatea trebuie verificată. Drenarea secreției începe de obicei imediat. Dacă nu, atunci trebuie verificată conexiunea dintre Eso-SPONGE și pompă precum și reglajul pompei.
 - Toate articolele sunt de unică folosință cu excepția surselor de vid (pompa MV1 cu intensitate mică și Endo-SPONGE® Pump).
 - Toate articolele pot fi utilizate doar dacă ambalajul nu este deteriorat.
 - Aveți grijă să nu deteriorați straturile endoscopului
 - Deteriorarea cablurilor endoscopului poate apărea în cazul îndoirii excesive a capătului distal flexibil din overtube.
 - Dispozitivul Eso-SPONGE nu trebuie utilizat după data de expirare înscrisă pe etichetă.
 - Nu refoșiți Eso-SPONGE, este un dispozitiv de unică folosință.

Efecte secundare

- Erodarea structurilor adiacente buretelui (de ex. vase mediastinale, peretele membranos al traheii și plămânilor, artera pulmonară, vena pulmonară, aorta, vena cavă, vasele limfatice, inimă)
- Deteriorarea și perforarea în zona căilor (cavitatea orală, esofagul, faringele, nasul)
- Dislocarea buretelui
- Stricțură / stenoză post-intervenție
- Sângerare, în funcție de starea pacientului poate duce la sângerare gravă sau deces.

Sterilizare

Eso-SPONGE este livrat steril. Eso-SPONGE este sterilizat cu oxid de etilenă și nu trebuie resterilizat. Utilizați Eso-SPONGE doar dacă ambalajul a fost intact. Trebuie verificată absența canalelor de-a lungul etanșării sistemului de barieră steril, precum și absența perforațiilor pe acesta **înainte de utilizare**. Dacă se identifică astfel de defecte, dispozitivul trebuie eliminat în mod corespunzător.

Depozitare

Depozitați Eso-SPONGE la temperatura camerei. Nu-l expuneți la temperaturi extreme pentru perioada lungi de timp. Utilizați produsul doar dacă a fost depozitat corect.

Eliminarea dispozitivului

„Odată ce tratamentul s-a încheiat, diversele componente ale Eso-SPONGE trebuie eliminate în containere speciale, urmând regulamentele locale și procedurile spitalului. Cade în responsabilitatea utilizatorului 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 a intervenit un incident grav legat de Eso-SPONGE, acesta trebuie raportat producătorului și autorității competente din Statul Membru în care se află utilizatorul și/sau pacientul.

Informații generale

Data informațiilor: Sept. 2023

Návod na použitie



Eso-SPONGE®

Popis produktu

Eso-SPONGE, endoskopická vákuová terapeutická (EVT) pomôcka, predstavuje minimálne invazívnu metódu na liečbu a prevenciu anastomotických výtokov a na liečbu perforácií v hornom gastrointestinálnom trakte* (horný GIT).

**Pojem horný gastrointestinálny trakt sa vzťahuje na pažerák, žalúdok a dvanástnik, ktorý je endoskopicky prístupný v rozsahu dĺžky pomocnej trubice.*

Systém Eso-SPONGE pozostáva z drenážnej trubice s pripojenou polyuretánovou špongiou s otvorenými pórmí, spojovacieho systému (kus Y), aplikáčného systému (overtube – pomocná trubica, pusher – zavádzač) a oplachovacej súpravy (injekčná striekačka a dilatátor).

Drenáž pozostáva z Redonovej drenáže (12 CH) so špongiou s otvorenými pórmí pripiepenou na koncovcej časti. Oblasť redonovej hadičky v špongii má perforované otvory. Veľkosť špongie na redonovej hadičke sa môže zmenšiť na požadovanú veľkosť pre príslušnú aplikáciu.

Aplikáčny systém Eso-SPONGE sa skladá z dvoch koaxiálne usporiadaných trubic, zavádzacej trubice vyrobenej zo silikónu (pomocná trubica) a vnútornej pevnejšej trubice s rukoväťou (zavádzač). Lúmen pomocnej trubice je o niečo väčší ako vonkajší priemer použitého endoskopu a slúži ako vodidlo pre zavedenie systému špongie. Zavádzač sa používa na posúvanie špongie smerom dopredu a jej umiestnenie.

S Eso-SPONGE sú kompatibilné dva rôzne zdroje vákuu: nízko-vákuová pumpa MV1 a Endo-SPONGE® Pump. V závislosti od zdroja vákuu sa spojovací systém môže líšiť.

Eso-SPONGE má PVC kus v tvare Y s dvojitým drenážnym konektorom na jednom konci a otvorom na druhom konci kusu v tvare Y, ktorý umožňuje pripojenie k zbernej fľaši nízko-vákuovej pumpy MV1.

Ak sa ako zdroj podtlaku použije Endo-SPONGE® Pump, spojenie medzi špongiou na Redonovú drenáž a pumpu sa zrealizuje pomocou kusu v tvare Y pripojeného k nasávacej trubici, ktorá je súčasťou jednorazovej nádoby Endo-SPONGE® Pump.

Obsah

1. Špongia Eso-SPONGE, PUR špongia s otvorenými pórmí (ø 24 x 55 mm) s 12 CH Redonovou drenážou, z medicínskeho PVC, dĺžka 1028 mm
2. Zavádzač, ABS + PVC (vložený do trubice, má sa pred použitím oddeliť)
3. Jedna pomocná trubica v súprave
 - Silikónová trubica, dĺžka 563 mm
 - Žúžený a zaoblený hrot
 - K dispozícii sú 2 veľkosti:
 - Vnútorný priemer 13 mm, vonkajší priemer 17 mm (číslo súpravy položky 5526550)
 - Vnútorný priemer 15 mm, vonkajší priemer 19 mm (číslo súpravy položky 5526540)
4. Irigačná súprava pozostáva z:
 - 20 ml injekčná striekačka
 - Dilatátor: zložka z PP, ktorá uľahčuje preplachovanie drenáže.
5. Posuvná svorka: zložka z PE, ktorá sa používa na upnutie Redonovej drenáže pri odstraňovaní Eso-SPONGE.
6. Konektor v tvare Y na pripojenie s medicínskou nízko-vákuovou pumpou s premenlivou rýchlosťou (MV1)
7. Nápis s upozornením (červený)

Nie je v balení:

- 1 16 CH gastrická trubica
- 2 Zdroj podtlaku:
 - a) Nízko-vákuová pumpa MV1, (ref. č. MTG19116): Medicínska vákuová pumpa s nastaviteľným sacím výkonom, určená na vnútorné použitie, ktorá zabezpečuje konštantný záporný podtlak 50 - 200 mmHg. Je potrebné objednať dodatočne bakteriálny filter, (ref. č. MTG18022) a fľašu na sekret (ref. č. MTG18032).
 - b) Endo-SPONGE® Pump (ref. č. 5526650) a jednorazová nádoba k Endo-SPONGE® Pump (ref. č. 5526653) – medicínska vákuová pumpa a nádoba s variabilnou rýchlosťou s nasávacou trubicou s konektorom Y. Táto pumpa s variabilnou rýchlosťou, určená na internú aplikáciu, ktorá zabezpečuje konštantný negatívny podtlak 10 - 200 mmHg.
- 3 Sterilný hydrogél na báze glycerolu
- 4 Standardný alebo terapeutický gastrooskop
- 5 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), izoprénový kaučuk

Spôsob účinku

Eso-SPONGE využíva negatívny tlak cez prirodzený otvor (ústa) na kontrolu lokálnych infekcií a umožňuje sekundárne hojenie perforácií alebo vydutín v intrakavitálnych a intraluminálnych miestach v hornom GIT. Negatívny tlak sa aplikuje na dosiahnutie požadovaného účinku podobného tomu, ktorý sa pozoroval pri manažmente hojenia povrchových rán.

Indikácie na použitie

- Liečba anastomotických vydutín alebo perforácií v hornom gastrointestinálnom trakte* s použitím podtlaku, vrátane intraluminálnej alebo intrakavitárnej terapie paraceo-fageálneho a mediastinálneho septického fokusu alebo lokalizovaných abscesov, ktoré sú endoskopicky prístupné.

- Preventívna liečba na zníženie rizika anatomickej vydutiny v hornej časti gastrointestinálneho traktu.

**Pojem horný gastrointestinálny trakt sa vzťahuje na pažerák, žalúdok a dvanástnik, ktorý je endoskopicky prístupný v rozsahu dĺžky pomocnej trubice.* Eso-SPONGE je určený na použitie u dospelých. Pretože sú však u pediatrickej populácie k dispozícii obmedzené klinické dôkazy, Eso-SPONGE nie je indikovaný u pediatrickej populácie.

Okrem toho, keďže neexistujú žiadne klinické dôkazy o používaní Eso-SPONGE u tehotných a dojčiacich žien, Eso-SPONGE nie je indikovaný na použitie počas tehotenstva alebo dojčenia.

Táto liečba by sa mala vykonávať skúsenými lekármi s mnohými rokmi praxe v oblasti liečebných zákrokov horných dýchacích ciest pomocou flexibilnej endoskopie a rovnako aj pri liečbe rán aplikáciou podtlaku.

Kontraindikácie

Kontraindikácie odvodené z určeného účelu pomôcky

- Poranenia malígneho nádoru
 - Nekrotické tkanivo/gangréna
 - Neličená osteomyelitída
 - Porucha zrážania krvi
 - Liečba pomocou antikoagulačných alebo antiagregačných látok v terapeutickom dávkovaní
 - Generalizovaná peritonitída alebo sepsa
 - Krvácanie z pažerákových varixov
 - Umiestenie špongie priamo na hlavné cievy
- Kontraindikácie odvodené zo zvykových rizík
- Eso-SPONGE je kontraindikovaný u pacientov so známou precitlivosťou alebo alergiou na akékoľvek jeho komponenty (podrobné informácie o názve komponentov nájdete v časti Použitie materiálu).
 - Rozmery pomôcky je potrebné brať do úvahy pri jej použití so špecifickými skupinami pacientov (napr. osoby malej postavy).

Spôsob použitia

1 Liečba anastomotických vydutín

V systéme Eso-SPONGE je špongia pomocou drenážnej hadice pripojená k negatívnejmu tlaku 125 mmHg. Veľkosť špongie je prispôbená dutine. Špongia sa vymieňajú každých 48 - 72 hodín, až kým sa nevytvorí granulačné tkanivo. Liečba sa zastaví, pokiaľ dutina dosiahne veľkosť, ktorá je príliš malá na ďalšie vloženie špongie, alebo kým nie je dutina úplne uzavretá alebo stiahnutá.

Vloženie špongie Eso-SPONGE

Pripravte pacienta na endoskopiu podľa štandardných postupov a vysvetlite mu postup ošetrenia a všetky súvisiace riziká.

Na liečbu sa odporúča intrakavitálna terapia.

Pred použitím je možné dutinu rany (intrakavitálnu alebo intraluminálnu priestor) vyčistiť vhodnými metódami, ako je oplachovanie Ringerovým roztokom. Dutinu rany je potrebné odmerať (dĺžka a priemer) pomocou vhodného endoskopu s kompatibilným priemerom k pomocnej trubici. Odstráňte výstražnú poznámku z Redonovej drenáže špongie.

Ak je to potrebné, upravte veľkosť špongie nožnicami alebo skalpelom; upravte veľkosť tak, aby bola o niečo menšia ako odmeraná dutina. Špongiu je možné rozrezať na dĺžku a priemer, pri skraccovaní dĺžky špongie nezabudnite na to, že vnútorná drenáž nie je odkrytá; ak vidíte drenáž, odrežte ju tak, aby bola približne o 3 mm kratšia ako špongia; uistite sa, že je špongia v kontakte s tkanivom.

Vyberte flexibilný endoskop s vhodnou veľkosťou; mal by byť o niečo menší ako lúmen pomocnej trubice. Najprv umiestnite pomocnú trubicu cez endoskop stranou, ktorá nie je žúžená. Nechajte pomocnú trubicu v distálnej časti endoskopu.

Vložte endoskop a odmerajte dutinu rany (dĺžka a priemer), aby ste mohli určiť požadovanú dĺžku a priemer špongie. (Obr. 1).

Vytvarujte špongiu (pozrite si bezpečnostné opatrenia!).

Ak je to potrebné, upravte veľkosť špongie nožnicami alebo skalpelom; upravte veľkosť tak, aby bola o niečo menšia ako odmeraná dutina. Špongiu je

možné rozrezať na dĺžku a priemer, pri skracovaní dĺžky špongie nezabudnite na to, že vnútorná drenáž nie je odkrytá; ak vidíte drenáž, odreďte ju tak, aby bola približne o 3 mm kratšia ako špongia; uistite sa, že je špongia v kontakte s tkanivom.

Zatlačte pomocnú trubicu do endoskopu a zaveďte ju tak, že ju budete vizuálne kontrolovať pomocou endoskopu ako vodidla, až kým sa hrot (zúžený koniec) nedostane do konca dutiny, pričom ponechajte dostatok priestoru pre rozvinutie špongie. (Obr. 2)

Ak je vstup do dutiny príliš malý na to, aby sa tam mohla pomocná trubica dostať, použite endoskopický balón, podľa uváženia lekára, na rozšírenie vstupu, až kým pomocná trubica nebude mať prístup do dutiny.

Rukou pevne uchopte pomocnú trubicu a odstráňte endoskop. Po ponechaní pomocnej trubice v požadovanej polohe umiestnite drenáž špongie do vnútra zavádzajúca a vložte špongiu, ktorá bola predtým napustená sterilným hydrogélom na báze glycerolu, (nedodáva sa v súprave), zatiaľ čo pevne podržíte pomocnú trubicu na jej mieste. (Obr. 3).

Použite zavádzacú na zatlačenie špongie smerom dopredu. Keď špongia dosiahne koniec pomocnej trubice (kontrolná značka na zavádzajúcej), posúvajte ju jemne ďalej, kým sa vysunie z pomocnej trubice; odpor sa po vysunutí špongie uvoľní.

Spoločne vytiahnite pomocnú trubicu a zavádzacú. (Obr. 4). Aby sa predišlo uvoľneniu špongie, odporúča sa posunúť Eso-SPONGE smerom dopredu posunutím drenáže vo vnútri kanála zavádzajúca a zároveň sa má jemne vytáhať. Špongia sa teraz rozstiahne do dutiny výtoku.

Po odstránení zavádzajúca a pomocnej trubice skontrolujte polohu špongie pomocou endoskopu, aby ste sa uistili, že sa špongia neposunula. Umiestnenie drenážnej trubice je vždy transorálne.

Aby sa podporilo účinné uzatvorenie dutiny, je vhodné umiestniť špongiu do dutiny tak, aby jej zadná časť bol mierne viditeľný z lúmenu. (Obr. 5) V prípade hlbokých dutín vložte špongiu do spodnej časti tak, aby vyzerala čisto a granulovala, a potom ju umiestnite do blízkosti pomocnej trubice na výtok tak, ako je to popísané vyššie. Pri následných zmenách špongie postupne zmeňte jej veľkosť a priemer.

Ako alternatíva k transorálnej drenáži môže byť u intubovaných pacientov transnazálne použitá nasávací drenáž.

Zaveďte 16 CH gastrickú trubicu (nedodáva sa v súprave) dovnútra cez nos a von cez ústa. Na uchopenie gastrickéj trubice v hltane môžete použiť napr. Magillove kliešte. Následne odstráňte traumatický hrot. (Obr. 6a)

Pripojte drenáž ku gastrickéj trubici pred ústami. (Obr. 6b) Vytiahnite spojené trubice cez nos.

Odpojte gastrickú trubicu. (Obr. 6c)

V nasledujúcej časti je popísaná kombinácia dvoch rôznych zdrojov vákuu:

1 Nízko-vákuová pumpa MV1, ref. č. MTG19116 (nedodáva sa v súprave). Connect the filter, Ref MTG18022 (not supplied in the set) via Luer Lock to the pump and the tube from the secretion bottle, Ref MTG18032 (not supplied in the set) to the filter. (Fig. 7) Pripojte filter, ref. MTG18022 (nedodáva sa v súprave) cez Luerov zámk k pumpe a trubicu z fľaše na sekret, ref. MTG18032 (nedodáva sa v súprave) k filtru. (Obr. 7)

Postupujte podľa pokynov na použitie nízko-vákuovej pumpy model MV1. Použite špeciálny konektor v tvare Y a pripojte drenáž k trubici fľaše na sekret. (Obr. 8a): Redonova drenáž musí byť zavedená do konektora v tvare Y až do minimálnej hĺbky označenej prerušovanou čiarou.

Obr. 8b): Pripojenie fľaše na sekret musí byť zavedené do konektora v tvare Y v minimálnej hĺbke 17 mm.

Nasávanie sa vykonáva pomocou medicínskej vákuovej pumpy s premenlivou rýchlosťou, ref. MTG19116, (nedodáva sa v súprave).

Nasávanie sa vykonáva, pokiaľ je to možné, pomocou endoskopu, ktorým sa kontroluje špongia, pri negatívnom tlaku 50 až 125 mmHg (pozrite si bezpečnostné opatrenia).

2 Endo-SPONGE® Pump, ref. č. 5526650 (nedodáva sa v súprave). Pripojte jednorazovú nádobu Endo-SPONGE® Pump, ref. č. 5526653 (nedodáva sa v súprave), ktorá obsahuje nasávací trubicu s konektorom v tvare Y (Obr. 9). Postupujte podľa pokynov na používanie Endo-SPONGE® Pump. Redonova drenáž sa musí zaviesť do konektora v tvare Y do minimálnej hĺbky vyznačenej prerušovanou čiarou (Obr. 10).

Nasávanie sa vykonáva pomocou Endo-SPONGE® Pump, ref. č. 5526650 (nedodáva sa v súprave).

Po pripojení zdroja vákuu k Eso-SPONGE, sa nasávanie vykonáva, pokiaľ je to možné, pomocou endoskopu, ktorým sa kontroluje špongia, pri negatívnom tlaku 50 až 125 mmHg (pozrite si bezpečnostné opatrenia).

Systém sa musí pravidelne kontrolovať.

Špongiu odstraňujte iba cez ústa a nikdy cez nos (Obr. 11).

2 Preventívna liečba

Ak chcete vylúčiť Eso-SPONGE, aby ste zabránili anastomotickej vydutine,

postupujte podľa vyššie uvedeného systému vkladania, ale koniec pomocnej trubice umiestnite na miesto anastomózy a uvoľnite špongiu.

Špongia musí byť umiestnená v mieste anastomózy (Obr. 12) a musí byť pripojená k vákuovému zdroju, nízko-vákuovej pumpe MV1 (nedodáva sa v súprave) alebo Endo-SPONGE® Pump (nedodáva sa v súprave), pri negatívnom tlaku 75 mmHg tak, ako to už bolo popísané.

Špongiu nechajte na danom mieste po dobu 4 – 6 dní a potom ju odstráňte.

Odstránenie špongie Eso-SPONGE cez ústa

1 Odpojenie špongie Eso-SPONGE z pumpy (postupujte podľa pokynov na použitie nízko-vákuovej pumpy MV1 a Endo-SPONGE® Pump).

2 Nechajte drenáž Eso-SPONGE na jej mieste, použite dodanú oplachovaciu súpravu na opláchnutie miesta poranenia dutiny použitím približne 20 ml Ringerovho roztoku alebo 0,9 % fyziologického roztoku; zopakujte trikrát. Použite bočnú svorku na podporu drenážnej hadičky, aby ste zabránili rozliatiu.

3 Odstránenie špongie Eso-SPONGE cez ústa:

- Opatrne zatlačte, prerušovane a s narastajúcou silou na drenážnu trubicu, až kým sa špongia z dutiny neuvoľní (strata odolnosti).

- Po uvoľnení špongie pokračujte v jemnom tlačení, čím odstránite špongiu cez ústa.

4 Skontrolujte špongiu, či zostala celá.

5 Pomocou endoskopu skontrolujte oštetrenú dutinu a uistite sa, že v nej nezostali zvyšky špongie. Pozitívny výsledok ošetrenia zdokumentujte. Ak potrebujete zaviesť novú špongiu Eso-SPONGE, opätovne zmerajte veľkosť dutiny, aby ste určili veľkosť novej špongie, ako je popísané na Obr. 1.

6 Odporúčame pokračovať v používaní Eso-SPONGE, kým sa dĺžka dutiny nezmenší na menej ako 2 cm a priemer na menej ako 1 cm. Nepoužívajte Eso-SPONGE na liečbu dlhšie ako 30 dní.

Upozornenia

- Drenážna špongia Eso-SPONGE je vyrobená z plastových materiálov a je kompatibilná s MRI. **Pozrite si časť Preventívne opatrenia.**

- Špongia by sa mohla poškodiť pri zmene tvaru a/alebo pri odstraňovaní, čím by sa vytvorili zvyškové častice špongie.

- Zvyškové častice špongie môžu spôsobiť tvorbu fistúl, reakcie na cudzie teleso. Možná potreba chirurgického odstránenia.

- Umiestnenie špongie priamo na nervy a srdce je zakázané a malo by sa úplne vylúčiť.

- V prípade poškodených ciev v oblasti pažeráka môže v zriedkavých prípadoch použitie špongie Eso-SPONGE s vákuovou pumpou spôsobiť vážne krvácanie, ktoré môže viesť k úmrtiu pacienta.

- Eso-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...).

- Eso-SPONGE® sa môže použiť iba v kombinácii s nižšie uvedenými zdrojmi vákuu:

- Nízko-vákuový systém model MV1, ref. č. MTG19116 (nie je súčasťou balenia) v kombinácii s bakteriálnym filtrom, ref. č. MTG18022 (nedodáva sa), a zbernou fľašou, ref. č. MTG18032 (nie je súčasťou balenia).

- Endo-SPONGE® Pump, ref. č. 5526650 (nedodáva sa) v kombinácii s jednorazovou nádobou Endo-SPONGE® Pump, ref. č. 5526653 (nie je súčasťou balenia).

Preventívne opatrenia

- Je potrebné dbať na to, aby drenážna špongia nebola pripojená k pumpe počas vyšetrenia magnetickou rezonanciou, a tiež aby sa na priliepenie alebo pripiepenie drenážnej hadičky k pacientovi nepoužila žiadna kovová spona alebo kovový kúsok.

- Táto liečba by sa mala vykonávať skúsenými lekármi s mnohými rokmi praxe v oblasti liečebných zákrokov horných dýchacích ciest pomocou flexibilnej endoskopie a rovnako aj pri liečbe rán aplikáciou podtlaku.

- Častice 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 častíc nevedí.

- Po orezaní špongie sa všetky zvyšky a častice musia z povrchu špongie odstrániť, pozberať a zlikvidovať primeraným 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 odliamť. 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.

- Je potrebné zaistiť predpísaný negatívny tlak (50 až 125 mmHg).

- Doba umiestnenia závisí od konkrétnej klinickej situácie. Ak je to vhodné, odporúča sa upraviť čas výmeny špongie v závislosti od množstva odpadu a

rastu granulačného tkaniva.

- Pri liečbe trhlín a perforácii sa odporúča umiestnenie po dobu 48 hodín; viac ako 72 hodín musí byť vylúčených z dôvodu rizika upchania alebo nadmerného rastu granulačného tkaniva do špongie, v dôsledku čoho by špongia už nemohla zaručiť účinnú liečbu alebo by sa mohla počas odstránenia roztrhnúť a časť z nej by mohla zostať v oblasti aplikácie a mohla by sa zapustiť do granulačného tkaniva. V takom prípade sa musí na odstránenie špongie použiť endoskopická slučka na jej oddelenie od okolitého tkaniva.

Pri preventívnom použití neprekračujte dobu umiestnenia v trvaní 6 dní.

- Pred aplikáciou sa musí vykonať vhodný zobrazovací postup, aby sa predišlo abscesu v poranenej oblasti, ktorá sa môže ošetriť chirurgickým postupom alebo postupom zákrokov, pri ktorých sa nemôže použiť špongia Eso-SPONGE.

- Špongia sa nesmie odstrániť cez nos.

- Prietok sekrétu sa musí monitorovať a množstvo sa musí kontrolovať.

Výtek sekrétu sa zvyčajne začne okamžite. Ak to tak nie je, pripojenie medzi špongiou Eso-SPONGE a pumpou ako aj nastavenie pumpy sa musí skontrolovať.

- všetky predmety sú na jedno použitie okrem zdrojov vákuu (nízkovákuová pumpa MV1 a Endo-SPONGE® Pump).

- Všetky výrobky je možné použiť len vtedy, ak je ich balenie nepoškodené.

- Dávajte pozor, aby ste nepoškodili puzdro endoskopu.

- Poškodenie káblov endoskopu sa môže vyskytnúť v prípade nadmerného ohybu flexibilného distálneho konca v pomocnej trubici.

- Pomôcka Eso-SPONGE sa nesmie používať po dátume expirácie uvedenom na štítku.

- Eso-SPONGE nepoužívajte opätovne, je to pomôcka na jedno použitie.

Vedľajšie účinky

- Narušenie štruktúr v blízkosti špongie (napr. cievna mediastína, membránová stena trachey a pľúc, pľúcna artéria, pľúcne žily, aorta, dutá žila, lymfatické cievy, srdce)

- Poškodenie a perforácie v oblasti zásahov (ústna dutina, pažerák, hltan, nos)

- Posunutie špongie

- Postintervenčné zúženie/stenóza

- Krvácanie, v závislosti od stavu pacienta môže viesť k vážnemu krvácaniu alebo smrti

Sterilizácia

Eso-SPONGE sa dodáva v sterilnom stave. Eso-SPONGE sa sterilizuje etylénoxidom a nesmie sa opakovane sterilizovať. Eso-SPONGE používajte iba v prípade, že je balenie nepoškodené. Musí sa skontrolovať absencia kanálov pozdĺž tesnenia systému sterilnej bariéry, ako aj absencia perforácie, **ešte pred použitím**. V prípade identifikácie takýchto chýb by sa malo zariadenie zlikvidovať odporúčaným spôsobom.

Skladovanie

Špongie Eso-SPONGE skladujte pri izbovej teplote. Nevystavujte ich dlhší čas extrémnym teplotám. Výrobok používajte len vtedy, ak bol vhodne skladovaný.

Likvidácia pomôcky

„Po dokončení liečby sa rôzne zložky systému Eso-SPONGE musia zlikvidovať v špeciálnych nádobách podľa miestnych predpisov a nemocničných postupov. 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 Eso-SPONGE, malo by sa to oznámiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom sa používateľ a/alebo pacient nachádzajú.

Všeobecné informácie

Dátum informácie: September 2023

Navodila za uporabo

Eso-SPONGE®



Opis pripomočka

Eso-SPONGE je pripomoček za endoskopsko vakuumsko terapijo (EVT) in je minimalno invazivna metoda zdravljenja in preprečevanja anastomoznih razpok ter zdravljenja perforacij zgornjega gastrointestinalnega trakta* (zgornji GIT).

**Zgornji gastrointestinalni trakt se nanaša na požiralnik, želodec in dvanajstnik, ki so endoskopsko dostopni z dolžino zunanje cevi.*

Sistem Eso-SPONGE sestavljajo drenažna cevka s pritrjeno porozno poliuretansko gobico, priključni sistem (nastavek v obliki črke Y), aplikacijski sistem (zunanja cev, pripomoček za potiskanje) in komplet za izpiranje (brizga in dilatator).

Drenažo sestavlja Redon-Drainage (12 CH) z nameščeno porozno poliuretansko gobico. Tisti del drenažne cevke, ki je v gobici, ima ob strani luknjice. Gobico na drenažni cevki lahko odrežete na primerno velikost za določen način uporabe. Aplikacijski sistem Eso-SPONGE sestavljata dve enakoosno razporejeni cevki, cevka za vstavljanje iz silikona (zunanja cev) in notranja, bolj toga cevka z ročajem (pripomoček za potiskanje). Notranji premer cevi je malenkost večji od zunanje premera uporabljenega endoskopa in se uporablja kot vodilo za vstavljanje sistema z gobico. Pripomoček za potiskanje se uporablja za potiskanje in nameščanje gobice.

S sistemom Eso-SPONGE sta združljiva dva različna vira vakuum: nizkovakuumska črpalka MV1 in črpalka Endo-SPONGE® Pump. Priključni sistem se lahko razlikuje glede na vir vakuum.

Sistem Eso-SPONGE ima priložen PVC nastavek v obliki črke Y z dvojnimi odtočnimi priključkom na enem koncu in luknjo na drugem koncu, kar omogoča povezavo z zbiralno posodo nizkovakuumske črpalke MV1.

Če se kot vir vakuum uporablja črpalka Endo-SPONGE® Pump, se povezava med drenažno gobico Redon in črpalko izvede s pomočjo nastavka v obliki črke Y, pritrjenega na sesalno cevko, ki je vključena v posodo za enkratno uporabo črpalke Endo-SPONGE® Pump.

Vsebina

1. Eso-SPONGE, porozna PUR gobica (ø 24 x 55 mm) s cevko za drenažo Redon 12 CH, med. PVC, 1028 mm
2. Pripomoček za potiskanje, ABS + PVC (vstavljen v zunanjo cev, ločite pred uporabo)
3. Ena zunanja cev v kompletu
 - Silikonska cev dolžine 563 mm
 - Stožčasta in zaobljena konica
 - Na voljo sta 2 velikosti:
 - notranji premer 13 mm, zunanji premer 17 mm (številka kompleta 5526550)
 - notranji premer 15 mm, zunanji premer 19 mm (številka kompleta 5526540)
4. Komplet za izpiranje vsebuje:
 - 20-mililitrsko brizgo
 - dilatator: sestavni del iz PP, ki olajša izpiranje drenaže.
5. Drсна sponka: sestavni del iz PE, ki se uporablja za prekinitev pretoka cevke za drenažo Redon pri odstranjevanju sistema Eso-Sponge.
6. Nastavek v obliki črke Y za priključitev medicinske nizkovakuumske črpalke s prilagodljivo hitrostjo (MV1)
7. Opozorilo (v rdečem)

Ni priloženo:

1. Gastrična cev 16 CH
2. Vir vakuum:
 - a) nizkovakuumska črpalka MV1 (ref. MTG19116): medicinska vakuumska črpalka s prilagodljivo hitrostjo za notranjo uporabo, ki zagotavlja stalen negativni vakuumski tlak 50–200 mmHg. Dodatno lahko naročite filter za bakterije (ref. MTG18022) in posoda za izločke (ref. MTG18032).
 - b) črpalka Endo-SPONGE® Pump (ref. 5526650) in posoda za enkratno uporabo črpalke Endo-SPONGE® Pump (ref. 5526653) – medicinska vakuumska črpalka s prilagodljivo hitrostjo in posoda s sesalno cevjo s priključkom v obliki črke Y. Ta črpalka je namenjena za notranjo uporabo in zagotavlja stalen negativni vakuumski tlak 10–200 mmHg.
3. Sterilni hidrogel na osnovi glicerola
4. Standardni ali terapevtski gastrooskop
5. Dodatni endoskopski pripomočki za uporabo po presoji zdravnika

Uporabljeni materiali

Akilonitril-butadien-stiren (ABS), polivinilklorid (PVC), poliuretan (PUR), polietilen tereftalat (PET), hidrogel, silikon, polietilen (PE), polipropilen (PP), izoprenski kavčuk.

Način delovanja

Eso-SPONGE uporablja negativni tlak skozi naravno odprtino (usta) za nadzor lokalnih okužb ter omogoča sekundarno zdravljenje razpok in perforacij na intrakavitarnih in intraluminalnih mestih zgornjega GIT. Negativni tlak se uporabi za doseganje želenega učinka, ki je podoben kot pri oskrbi površinskih ran.

Indikacije za uporabo

- Zdravljenje anastomoznih razpok in perforacij zgornjega gastrointestinalnega trakta* z negativnim tlakom, vključno z intraluminalno ali intrakavitarno terapijo požiralnega in mediastinalnega septičnega žarišča ali lokalnih endoskopsko dostopnih abscesov.

- Preventivno zdravljenje za zmanjšanje tveganja anastomoznih razpok zgornjega gastrointestinalnega trakta.*

**Zgornji gastrointestinalni trakt se nanaša na požiralnik, želodec in dvanajstnik, ki so endoskopsko dostopni z dolžino zunanje cevi.*

Sistem Eso-SPONGE je namenjen uporabi pri odraslih. Sistem Eso-SPONGE ni indiciran za uporabo pri otrocih, ker so za pediatrično populacijo na voljo omejeni klinični dokazi.

Sistem Eso-SPONGE ni indiciran za uporabo med nosečnostjo ali dojenjem, ker ni kliničnih dokazov glede uporabe sistema Eso-SPONGE pri nosečih in doječih ženskah.

To zdravljenje smejo izvajati samo izkušeni zdravniki z večletnimi izkušnjami tako na področju intervencijskega zdravljenja zgornjega gastrointestinalnega trakta s fleksibilno endoskopijo kot tudi pri splošnem zdravljenju ran z negativnim tlakom.

Kontraindikacije

Kontraindikacije, ki izhajajo iz predvidenega namena pripomočka:

- rane z malignim tumorjem
 - odmro tkivo/gangrena
 - nezdravljen osteomielitis
 - težave s strjevanjem krvi
 - zdravljenje z antikoagulantnimi ali antiagregacijskimi sredstvi v terapevtskem odmerku
 - generalizirani peritonitis ali sepsa
 - krvaveče varice v požiralniku
 - namestitev gobice neposredno na velike žile
- Kontraindikacije, ki izhajajo iz preostalih tveganj
- Sistem Eso-SPONGE je kontraindiciran za bolnike z znanimi občutljivostmi ali alergijami na katerikoli njegov sestavni del (za podrobnosti o imenih sestavnih delov glejte poglavje Uporabljeni materiali).
 - Pri določenih skupinah bolnikov (npr. manjših osebah) je treba pri uporabi upoštevati dimenzije pripomočka.

Način uporabe

1 Zdravljenje anastomoznih razpok

Pri sistemu Eso-SPONGE se gobica priključi na negativni tlak 125 mmHg prek drenažne cevke. Velikost gobice se prilagodi glede na odprtino. Gobice je treba zamenjati vsakih 48–72 ur, dokler se ne razvije granulacijsko tkivo. Zdravljenje se konča, čim je rana tako majhna, da nadaljnje vstavljanje gobice ni več mogoče oz. ko je odprtina popolnoma zaprta.

Vstavljanje gobice Eso-SPONGE

Bolnika pripravite za endoskopski poseg v skladu s standardno prakso in mu pojasnite postopek zdravljenja ter vsa povezana tveganja.

Za zdravljenje je priporočena intrakavitarna terapija:

Pred uporabo lahko votlino rane (intraluminalno ali intrakavitarno mesto) očistite z ustreznimi medijem, kot je izpiranje z Ringerjevo raztopino. Votlino rane izmerite (dolžino in premer) z ustreznim endoskopom primerne premera glede na zunanjo cev. Odstranite opozorilo z drenaže Redon za gobico.

Po potrebi s škargami ali skalpelom obrežite velikost gobice; velikost naj bo malenkost manjša glede na izmerjeno velikost votline. Gobico lahko obrežete po dolžini in premeru, vendar pri krajsanju njene dolžine pazite, da notranja drenaža ni izpostavljena. Če vidite drenažno cevko, jo odrežite na pribl. 3 mm krajšjo od gobice in se prepričajte, da se gobica dotika tkiva.

Izberite fleksibilen endoskop ustreznih velikosti, ki naj bo malenkost manjši od premera zunanje cevi. Najprej morate zunanjo cev s stranjo, ki ni stožčasta, namestiti čez endoskop. Zunanjo cev pustite na distalnem delu endoskopa. Vstavite endoskop in izmerite votlino rane (dolžino in premer), da ugotovite potrebno dolžino in premer gobice. (SI.1).

Obrežite gobico (glejte previdnostne ukrepe!).

Po potrebi s škargami ali skalpelom obrežite velikost gobice; velikost naj bo malenkost manjša glede na izmerjeno velikost votline. Gobico lahko obrežete po dolžini in premeru, vendar pri krajsanju njene dolžine pazite, da notranja drenaža ni izpostavljena. Če vidite drenažno cevko, jo odrežite na pribl. 3 mm krajšjo od gobice in se prepričajte, da se gobica dotika tkiva.

Potisnite zunanjo cev čez endoskop in jo vstavite, pri čemer si za vizualizacijo pomagajte z endoskopom, dokler konica (stožčasti konec) zunanje cevi ni blizu konca votline in je na voljo dovolj prostora za sprostitev gobice. (SI. 2)
Če je vhod v votlino premajhen za vstavitve zunanje cevke, po presoji zdravnika uporabite endoskopski balon za razširitev vhoda, da z zunanjo cevjo lahko dostopate do votline.

Z roko trdno držite zunanjo cev in odstranite endoskop. Zunanjo cev pustite na želenem mestu, namestite cevko za drenažo skozi pripomoček za potiskanje in uvedite gobico, predhodno prepojeno s sterilnim hidrogelom na osnovi glicerola (ni priložen v kompletu), medtem zunanjo cev trdno držite na mestu. (SI. 3).

S pripomočkom za potiskanje potisnite gobico naprej. Takoj, ko gobica pride do konca zunanje cevi (preverite oznako na pripomočku za potiskanje), nežno potisnite naprej, dokler se gobica ne sprosti iz zunanje cevi; ko je gobica sproščena v votlino, ne boste več čutili upora.

Skupaj odstranite zunanjo cev in pripomoček za potiskanje. (SI. 4). Da se izognete premikanju gobice, priporočamo, da Eso-SPONGE premikate tako, da potiskate drenažno cevko v kanal pripomočka za potiskanje in obenem nežno izvlecete zunanjo cev. Gobica se bo zdaj razširila v votlini z razpoko.

Ko odstranite pripomoček za potiskanje in zunanjo cev, z endoskopom preverite položaj gobice in se prepričajte, da se ni premaknila. Namestitev drenažne cevke vedno poteka skozi usta.

Za spodbujanje učinkovitega zapiranja votline priporočamo, da gobico namestite v votlino tako, da je zadnji del rahlo viden iz votline. (SI. 5)

V primeru globoke votline vstavite gobico na dno, dokler ne izgleda čista in granulirana, nato jo namestite blizu razpoke kot je opisano zgoraj. Pri nadaljnjih menjavah gobice postopoma zraščujete dolžino in premer gobice.

Kot alternativo drenaži skozi usta lahko pri intubiranih bolnikih sukcijsko cevko namesto skozi usta namestite skozi nos.

Vstavite **gastrično cev 16 CH** (ni priložena v kompletu) skozi nos in jo skozi usta povlecite ven. Gastrično cev lahko v zrelu primate na primer z Magillovimi kleščami. Nato odrežite atravmatsko konico. (SI. 6a)

Vstavite cevko za drenažo v gastrično cev. (SI. 6b)

Združeni cevki izvlecite skozi nos.

Snemite gastrično cev. (SI. 6c)

V naslednjem poglavju je opisana kombinacija dveh različnih virov vakuumu:

1 Nizkovakuumska črpalka MV1, ref. MTG19116 (ni del kompleta). Prek priključka luer-lock priključite filter, ref. MTG18022 (ni priložen v kompletu) na črpalko in priključite cev s **sekrecijsko posodo**, ref. MTG18032 (ni priložena v kompletu) na filter. (SI. 7)

Sledite navodilom za uporabo nizkovakuumske črpalke modela MV1.

Cevko za drenažo priključite na sekrecijsko posodo prek posebnega nastavka v obliki črke Y.

SI. 8a) Cevka za drenažo Redon mora biti vstavljena v nastavek v obliki črke Y najmanj na globini, ki jo označuje črtkana črta.

SI. 8b) Sekrecijsko posodo morate priključiti v nastavek v obliki črke Y na globini najmanj 17 mm.

Sukcija poteka s pomočjo **medicinske vakuumske tlačne črpalke s prilagodljivo hitrostjo**, ref. MTG19116 (ni priložena v kompletu).

Če je mogoče, sukucijo začnite pod endoskopskim nadzorom gobice pri **negativnem tlaku od 50 do 125 mmHg (glejte previdnostne ukrepe!)**.

2 Endo-SPONGE® Pump, ref. 5526650 (ni del kompleta). Priključite posodo za enkratno uporabo črpalke Endo-SPONGE® Pump, ref. 5526653 (ni del kompleta), ki vključuje sesalno cevko s priključkom v obliki črke Y (SI. 9). Sledite navodilom za uporabo črpalke Endo-SPONGE® Pump.

Cevko za drenažo je treba vstaviti v priključek v obliki črke Y do najmanjše globine, označene s črtkano črto (SI. 10).

Črpanje se izvaja s črpalko **Endo-SPONGE® Pump**, ref. 5526650 (ni del kompleta).

Ko je vir vakuumu priključen na sistem Eso-SPONGE, če je mogoče, sukucijo začnite pod endoskopskim nadzorom gobice pri **negativnem tlaku od 50 do 125 mmHg (glejte previdnostne ukrepe!)**.

Sistem morate redno preverjati.

Gobico vedno odstranjujete samo skozi usta in nikoli skozi nos (SI. 11).

2 Preventivno zdravljenje

Za vstavljanje Eso-SPONGE za preprečevanje anastomoznih razpok sledite zgornjim navodilom za vstavljanje sistema, vendar namestite konec zunanje cevi na mesto anastomoze in sprostite gobico.

Gobico morate namestiti na mesto anastomoze (SI. 12) in priključiti na vir vakuumu, nizkotlačno črpalko MV1 (ni priložena v kompletu) ali črpalko Endo-SPONGE® Pump (ni del kompleta), z negativnim tlakom 75 mmHg, kot je opisano zgoraj.

Gobico pustite 4–6 dni, nato jo odstranite.

Odstranjevanje gobice Eso-SPONGE skozi usta

1 Odklopite sistem Eso-SPONGE s črpalke (sledite navodilom za uporabo nizkovakuumske črpalke MV1 in črpalke Endo-SPONGE® Pump). Če je cevka za drenažo nameščena skozi nos namesto skozi usta, jo morate ponovno speljati skozi usta (SI. 9).

2 Skozi drenažno cevko Eso-SPONGE s priloženim kompletom za izpiranje izpirajte votlino rane s približno 20 ml Ringerjeve raztopine ali 0,9 % fiziološke raztopine, postopek pa ponovite trikrat. Z drsno sponko zaprite drenažno cevko, da se izognete razlitju.

3 Odstranjevanje gobice Eso-SPONGE skozi usta:

– Previdno, v presledkih in vedno močneje vlecite cevko za drenažo, dokler gobica ni odstranjena iz votline (ni več upora).

– Ko se gobica premakne, vlecite še naprej, da gobico odstranite skozi usta.

4 Prepričajte se, da je gobica v enem kosu.

5 Z endoskopom pregledajte zdravljeno votlino in se tako prepričajte, da v njej ni več ostankov gobice, ter dokumentirajte uspešnost zdravljenja. Če morate vstaviti novo gobico Eso-SPONGE, ponovno izmerite velikost votline, da določite velikost nove gobice, kot je opisano pri SI. 1.

6 Pripomočkom neprekinjeno uporabite Eso-SPONGE, dokler se dolžina votline ne zmanjša na manj kot 2 cm in premer na manj kot 1 cm. Zdravljenja s sistemom Eso-SPONGE ne uporabljajte več kot 30 dni.

Opozorila

– Drenažna gobica Eso-SPONGE je izdelana iz plastičnih materialov in je primerna za slikanje z MR. **Glejte previdnostne ukrepe.**

– Gobica se pri preoblikovanju in/ali odstranjevanju lahko poškoduje ter ustvari ostanek delcev gobice.

– Ostanki delcev gobice lahko povzročijo nastanek fistul in reakcije na tujkce. Lahko je potrebno operativno odstranjevanje.

– Namestitev gobice neposredno na živce in srce je prepovedana oz. mora biti izključena.

– V primeru poškodovanih žil v območju požiralnika lahko uporaba gobice Eso-SPONGE z vakuumsko črpalko v redkih primerih povzroči hude krvavitve, ki lahko povzročijo smrt bolnika.

– Eso-SPONGE ne smete uporabljati na telesnih odprtinah, ki niso indicirane.

– Zaradi obstoječe bolezni ima večina bolnikov lokalno okužbo, ki lahko vodi do sepse (npr. peritonitis, nekroza ...).

– Sistem Eso-SPONGE se lahko uporablja samo v kombinaciji s spodaj navedenimi viri vakuumu:

– nizkovakuumskim sistemom modela MV1, ref. MTG19116 (ni priložen) v kombinaciji z bakterijskim filtrom, ref. MTG18022 (ni priložen) in posodo za zbiranje, ref. MTG18032 (ni priložena).

– črpalko Endo-SPONGE® Pump, ref. 5526650 (ni priložena) v kombinaciji s posodo za enkratno uporabo črpalke Endo-SPONGE® Pump, ref. 5526653 (ni priložena).

Previdnostni ukrepi

– Z ustreznimi previdnostnimi ukrepi poskrbite, da med preiskavo z MR drenažna gobica ni priključena na črpalko, pa tudi da za pritrditev cevke na bolnika ni bila uporabljena kakršnakoli kovinska sponka ali drug kovinski del.

– To zdravljenje smejo izvajati samo izkušeni zdravniki z večletnimi izkušnjami tako na področju intervencijskega zdravljenja zgornjega gastrointestinalnega trakta s fleksibilno endoskopijo kot tudi pri splošnem zdravljenju ran z negativnim tlakom.

– Med obrezovanjem gobice na ustrežno velikost nastanejo drobni delci in ostanki gobice. Gobico je treba obrezati (npr. s škjarjami ali skalpelom) na ustrezni razdalji od bolnika in v ustreznem okolju, kjer so majhni delci dovoljeni.

– Ko gobico obrežete, morate s površine odstraniti vse ostanke in majhne delce, tako da po gobici potrkate. Te ostanke in delce je treba nato zbrati in jih odvreči 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 odlomijo. Po rezanju ne sme biti na gobici ali drenažni cevki nobenega reza.

– Ko krajšate gobico, skrajšajte tudi drenažno cevko. Gobica mora gledati najmanj 3 mm iz konca drenažne cevke.

– Poskrbite za predpisani negativni tlak (od 50 do 125 mmHg).

– Čas nameščenosti je odvisen od kliničnega primera. Če je mogoče, priporočamo prilagoditev časa zamenjave gobice glede na količino izločka in rast granulacijskega tkiva.

– Za zdravljenje razpok in perforacij priporočamo čas nameščenosti 48 ur; dlje kot 72 ur ni dopustno zaradi tveganja za zamašitev ali tveganja, da granulacijsko tkivo preraste na gobico in zato gobica ne zagotavlja več učinkovitega zdravljenja oz. se lahko med odstranjevanjem odlomi in je del ostane na območju uporabe ter v granulacijskem tkivu. Če pride do tega, morate za odstranjevanje gobice iz obdajajočega tkiva uporabiti endoskopsko

zanko.

Pri preventivni uporabi ne smete preseči časa nameščenosti 6 dni.

- Pred namestitvijo morate opraviti ustrezno slikanje, da izločite možnost abscesa na območju rane, ki ga je mogoče zdraviti le z operativnim ali intervencijskim posegom in ne z izdelkom Eso-SPONGE.

- Gobice ne smete odstraniti skozi nos.

- Pretok izločka morate nadzorovati in preverjati njegovo količino. Drenaža izločka se običajno začne takoj. Če se to ne zgodi, morate preveriti, ali je povezava med gobico Eso-SPONGE in črpalko dobra, prav tako morate preveriti nastavitve črpalke.

- Vsi izdelki so izdelki za enkratno uporabo, razen virov vakuuma (nižkovakuumska črpalka MV1 in črpalka Endo-SPONGE® Pump).

- Vse izdelke lahko uporabljate samo, če ovojnjina ni poškodovana.

- Bodite pazljivi, da ne poškodujete cevke endoskopa.

- Do poškodb kablov endoskopa lahko pride v primerih močnega upogibanja gibljivega distalnega konca v zunanji cevi.

- Sistema Eso-SPONGE ne smete uporabljati po preteku datuma izteka roka uporabnosti.

- Sistema Eso-SPONGE ne uporabljajte ponovno, to je pripomoček za enkratno uporabo.

Stranski učinki

- Erozija struktur zraven gobice (npr. mediastinalnih žil, membranske stene sapnika in pljuč, pljučne arterije, pljučne vene, aorte, vene kave, limfnih vodov, srca)

- Poškodba in perforacije na vstopnih mestih (nosna votlina, požiralnik, žrelo, nos)

- Dislokacija gobice

- Stenoza/zožanje po posegu

- Krvavitve, ki glede na stanje bolnika lahko vodijo do hudih krvavitev ali smrti

Sterilizacija

Eso-SPONGE je dobavljen steril. Sistem Eso-SPONGE je steriliziran z etilen oksidom in ga ni dovoljeno ponovno sterilizirati. Eso-SPONGE uporabljajte samo, če je embalaža nepoškodovana. Pred uporabo se prepričajte, da ob zatesnitvi sistema sterilne pregrade ni kanalov in da ali ni luknjic. Če odkrijete tovrstne napake, pripomoček zavrzite na priporočen način.

Shranjevanje

Gobico Eso-SPONGE hranite pri sobni temperaturi. Ne izpostavljajte je izrednim temperaturam za daljši čas. Izdelek uporabljajte le, če je bil pravilno hranjen.

Odstranjevanje pripomočka

»Po končanem zdravljenju je treba zavreči različne sestavne dele sistema Eso-SPONGE v posebne zabojnike. Uporabnik je odgovoren, da ugotovi, ali je material, ki ga je treba odstraniti, nevaren v skladu z državnimi in lokalnimi predpisi. Vsebinsko 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 Eso-SPONGE, ga je treba prijaviti proizvajalcu in pristojnemu organu države članice, v kateri biva uporabnik in/ali bolnik.

Splošne informacije

Datum stanja informacij: September 2023

Användarinstruktioner

Eso-SPONGE®



Beskrivning av enheten

Eso-SPONGE, en enhet för endoskopisk vakuumpump (EVT), är en minimalt invasiv metod för att behandla och förebygga anastomosläckage och för att behandla perforering i den övre gastrointestinala kanalen* (övre GI-kanalen).

* Den övre gastrointestinala kanalen avser esofagus, mage och duodenum, som kan nås endoskopiskt inom intervallet för ytterslangens längd.

Eso-SPONGE-systemet består av en dräneringsslang med en ansluten porös polyuretansvamp, ett anslutningssystem (Y-del), ett applikationssystem (ytterslang, införare) och ett sköljset (spruta och utvidgare).

Dräneringen består av en Redon-drän (12 CH) med en porös svamp som sitter fast på änden. Området med dräneringsslangen på svampen har hål på sidan. Svampens storlek på dräneringsslangen kan anpassas till respektive applikation genom att klippa den till rätt storlek.

Eso-SPONGE-applikationssystemet består av två koaxiellt anordnade slangar, införelseslangen tillverkad av silikon (ytterslang), och den inre slangen som är styvare och är försedd med ett handtag (införare). Lumen på ytterslangen är något större än ytterdiametern på endoskopet som används, och nyttjas som en guide vid införingen av svampsystemet. Införaren används för att trycka fram och placera svampen.

Två olika vakuumpumpar är kompatibla med Eso-SPONGE: MV1-lågvakuumpump och Endo-SPONGE® Pump. Beroende på vakuumpållan kan anslutningssystemet variera.

Eso-SPONGE tillhandahåller en Y-formad PVC-del med en dubbel dräneringsanslutning i ena änden och ett hål i den andra änden av den Y-formade delen som möjliggör anslutning till uppsamlingsflaskan på MV1-lågvakuumpumpen.

Om en Endo-SPONGE® Pump används som vakuumpållan görs anslutningen mellan Redon-dräneringssvampen och pumpen med hjälp av ett Y-stycke som fästs på sugslangen som ingår i Endo-SPONGE® Pump engångsbehållare.

Innehåll

1. Eso-SPONGE, porös PUR-svamp (ø 24 x 55 mm) med 12 CH Redon-drän, med. PVC, 1028 mm lång
2. Införare, ABS x PVC (införd i ytterslangen, måste separeras före användning)
3. En ytterslang i setet
4. Silikonslang, 563 mm lång
- Avsmalnande och rund spets
- Det finns två storlekar:
 - Inre diameter 13 mm, yttre diameter 17 mm (setets artikelnummer 5526550)
 - Inre diameter 15 mm, yttre diameter 19 mm (setets artikelnummer 5526540)
4. Sköljningssetet består av:
 - 20 ml spruta
- Utvidgare: Komponent av PP som används för att underlätta sköljning och dränering.
5. Glidklämma: komponent av PE som används för att fästa Redon-dräneringen medan Eso-svamp avlägsnas.
6. Y-format anslutningsdons för anslutning till en medicinsk lågvakuumpump med olika hastigheter (MV1)
7. Varningsanvisning (röd)

Inte inkluderade:

- 1 16. CH ventrikelnslangen
- 2 Vakuumpållor:
 - a) MV1, ref. MTG19116: Medicinsk vakuumpump med variabel hastighet, avsedd att användas för intern applikation med ett konstant negativt vakuumptryck på 50–200 mmHg. Beställ ett extra bakteriefilter (ref. MTG18022) och sekretionsflaska (ref. MTG18032).
 - b) Endo-SPONGE® Pump (ref. 5526650) och Endo-SPONGE® Pump engångsbehållare, (ref. 5526653) – medicinteknisk vakuumpump med variabel hastighet och behållare med ett sugslang med Y-koppling. Denna pump är avsedd att användas för intern applikation med ett konstant negativt vakuumptryck på 10–200 mmHg.
- 3 Steril hydrogel baserat på glycerol
- 4 Standard eller terapeutisk gastroskop
- 5 Ytterligare endoskopiska tillbehör för att användas enligt läkarens bedömning.

Material som används

Akrylnitril-butadien-styren (ABS), Polyvinylklorid (PVC), polyuretan (PUR), polyetentereftalat (PET), hydrogel, silikon, polyeten (PE), polypropylen (PP), Isopren gummi

Verkningsätt

Eso-SPONGE använder negativt tryck via en naturlig öppning (mun), för att kontrollera lokala infektioner och tillåter sekundär läkning av perforationer eller läckage i interkavitära och intraluminala områden i den övre GI-kanalen. Negativt tryck appliceras för att få önskad effekt, liknande den som observerats för behandling av ytliga sår.

Indikatorer för användning

- Behandling av anastomosläckage eller perforation i den övre gastrointestinala kanalen* genom negativt tryck, inklusive intraluminalt eller intrakavitärt behandling av paraesofagialt och mediastinalt septiskt fokus eller lokaliserade bölder som kan nås endoskopiskt.

- Förebyggande behandling för att minska risken för anastomosläckage i den övre gastrointestinala kanalen*.

* Den övre gastrointestinala kanalen avser esofagus, mage och duodenum, som kan nås endoskopiskt inom intervallet för ytterslangens längd.

Eso-SPONGE är avsedd att användas på vuxna. Eftersom begränsade kliniska bevis finns beträffande användning på barn, så är Eso-SPONGE inte indicerat för barn.

Eftersom det inte heller finns några kliniska bevis för användning av Eso-SPONGE hos gravida och ammande kvinnor, är Eso-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 övre magtarmkanalen med användning av flexibel endoskopi och i negativ tryckbehandling av sår i allmänhet.

Kontraindikationer

Kontraindikationer härledda från enhetens avsedda ändamål

- Maligna tumörer
 - Nekrotisk vävnad/kallbrand
 - Obehandlad osteomyelit
 - Blodkoaguleringsjukdom
 - Behandling med antikoaguleringsmedel eller blodförtunnande medel med en terapeutisk dosering
 - Allmän peritonit eller sepsis
 - Blödande esofagusvaricer
 - Svampplacering direkt på större kärl
- Kontraindikationer härledda från kvarvarande risker
- Eso-SPONGE är kontraindicerat hos patienter med känd överkänslighet eller allergier mot någon av dess komponenter (se material som används för detaljer om komponenternas namn).
 - Produktens dimensioner ska beaktas vid användning i speciella patientgrupper (t.ex. personer med liten benstomme).

Appliceringsätt

1 Behandling av anastomosläckage

I Eso-SPONGE-systemet är svampen ansluten till ett negativt tryck på 125 mmHg via en dräneringsslang. Storleken på svampen anpassas till kaviteten. Svampar byts var 48–72 timme tills granulerad vävnad har utvecklats. Terapin avslutas när defekten har nått en storlek som är för liten för ytterligare insättning av svamp eller tills kaviteten är helt stängd eller kollapsat.

Införande av Eso-SPONGE

Förbered patienten för endoskopi i enlighet med standardpraxis och förklara behandlingsproceduren och alla tillhörande risker.

För behandlingen rekommenderas intrakavitärt terapi:

Före användning kan sårkaviteten (intrakavitärt eller intraluminalt område) rengöras med lämpliga metoder, som exempelvis sköljas med Ringers lösning. Sårkaviteten bör mätas (längd och diameter) med ett lämpligt endoskop vars diameter är kompatibel med ytterslangen. Ta bort varningsmeddelandet från svampens redon-drän.

Om nödvändigt, kan svampens storlek skäras med en sax eller skalpell. Den ska då anpassas så att den blir något mindre än den uppmätta kaviteten. Både svampens längd och diameter kan skäras. När du skär svampens längd ska du uppmärksamma att den inre dränen inte exponeras, om du kan se dränen ska du skära den ca 3 mm kortare än svampen, och se till att svampen är i kontakt med vävnaden.

Välj ett flexibel endoskop med lämplig storlek, det bör vara något mindre än lampan på ytterslangen. Ytterslangen ska först placeras med den icke-avsmalnande sidan över endoskopet. Lämnna ytterslangen på den distala delen av endoskopet.

För in endoskopet och mät sårkaviteten (längd och diameter) för att bestämma vilken längd och diameter svampen bör ha. (Bild 1).

Forma svampen på nytt (se **Försiktighetsåtgärder!**).

Om nödvändigt, kan svampens storlek skäras med en sax eller skalpell. Den ska då anpassas så att den blir något mindre än den uppmätta kaviteten. Både

svampens längd och diameter kan skäras. När du skär svampens längd ska du uppmärksamma att den inre dränen inte exponeras, om du kan se dränen ska du skära den ca 3 mm kortare än svampen, och se till att svampen är i kontakt med vävnaden.

Led ytterslangen över endoskopet och för in ytterslangen under visuell kontroll med hjälp av endoskopet som guide tills ytterslangens spets (den avsmalnande ändan) är nära ändan av kaviteten, och lämna tillräckligt med utrymme för svampen att utspidas. (Bild 2)

Om ingången till kaviteten är för liten för att ytterslangen ska kunna komma in, använd en endoskopisk ballong enligt läkarens bedömning, för att utvidga ingången tills ytterslangen kan nå kaviteten.

Håll stadigt i ytterslangen med handen och avlägsna endoskopet. När ytterslangen förts till önskat läge, placera svampens drän inuti införelaren och för in svampen, som tidigare impregnerats med sterilt hydrogel baserat på glycerol (medföljer inte i satsen), samtidigt som du håller ytterslangen stadigt på plats. (Bild 3).

Använd införelaren för att föra svampen framåt. Så snart svampen når änden på ytterslangen (kontrollmärke på införelaren), för du försiktigt fram svampen tills den lossnar från ytterslangen. Motståndet avtar så fort svampen lossnar. Ta bort ytterslangen och införelaren tillsammans. (Bild 4). För att undvika att svampen lossnar rekommenderar vi att Eso-SPONGE flyttas fram genom att föra in dränen i införelarens kanal samtidigt som den försiktigt dras tillbaka. Svampen kommer nu att utvidgas i den läckande kaviteten.

Efter att införelaren och ytterslangen har avlägsnats ska svampens läge kontrolleras med hjälp av endoskopet för att försäkra att svampen inte har rört på sig.

Dräneringsslangen ska alltid föras in transoralt.

För att uppnå en effektiv kavitetsförslutning bör du placera svampen inuti kaviteten, så att dess baksida är något synlig från lampen. (Bild 5)

I händelse av en djup kavitet, för du in svampen ända ner i kaviteten tills den ser ren ut och granulerar. Placera den sedan nära läckageöppningen enligt beskrivningen ovan. Reducera svampens storlek gradvis i längd och diameter vid senare svampbyten.

Som ett alternativ till transoral dränering kan sugdränen också placeras transnasalt för intuberade patienter.

Mata in 16 CH ventrikelslang (levereras inte med setet) genom näsan och ut genom munnen. För att gripa tag i ventrikelslangen i farynx kan t.ex. Magill pincetter användas. Den traumatiska spetsen klipps sedan av. (Bild 6a)

Anslutning av dränen till ventrikelslangen framför munnen. (Bild 6b)

Dräna tillbaka de kombinerade slangarna genom näsan.

Koppla från ventrikelslangen. (Bild 6c)

Koppla från ventrikelslangen. (Bild 6c)

I följande avsnitt beskrivs kombinationen av två olika vakuumpåsar:

1 **MV1-lågvakuumpump**, ref MTG19116 (medföljer inte satsen). Connect the filter, Ref MTG18022 (not supplied in the set) via Luer Lock to the pump and the tube from the secretion bottle, Ref MTG18032 (not supplied in the set) to the filter. (Fig. 7) Anslut filtret, ref. MTG18022 (levereras inte med satsen) via Luer Lock till pumpen och slangarna från sekretions-flaskan, ref MTG18032 (levereras inte med satsen) till filtret. (Bild 7)

Följ bruksanvisningen för pumpen lågvakuumpump modell MV1.

Användning det särskilda Y-formade anslutningsdonet för att ansluta dränen till slangarna för sekretions-flaskan.

Bild 8a): Redon-dränen måste införas i den Y-formade anslutningen till minsta djup markerat med en streckad linje.

Bild 8b): Kopplingen på sekretions-flaskan måste föras in i det Y-formade anslutningen på ett djup av minst 17 mm.

Sugning appliceras med hjälp av en medicinsk vakuumpump med olika hastigheter, ref. MTG19116 (levereras inte med setet).

Sugning appliceras om möjligt under endoskopisk granskning av svampen under negativt tryck 50 till 125 mmHg (se försiktighetsåtgärder!).

2 **Endo-SPONGE® Pump**, ref 5526650 (medföljer inte satsen). Anslut Endo-SPONGE® Pump engångsbehållare, ref. 5526653 (medföljer inte satsen) som innehåller en sugslang med en Y-formad anslutning (bild 9).

Följ bruksanvisningen för Endo-SPONGE® Pump.

Redon-dränering måste införas i den Y-formade anslutningen till det minsta djup som markeras med streckad linje (bild 10).

Sugning sker via en Endo-SPONGE® Pump, ref. 5526650 (medföljer inte satsen).

När vakuumpåsen har anslutits till Eso-SPONGE utförs sugningen, om möjligt under endoskopisk granskning av svampen under negativt tryck 50 till 125 mmHg (se försiktighetsåtgärder!).

Systemet måste kontrolleras regelbundet.

Svampen ska endast avlägsnas genom munnen och aldrig genom näsan. (Bild 11)

2 Förebyggande behandling

Vid införing av en Eso-SPONGE för att förhindra läckage i anastomos, ska införingsproceduren som beskrivs ovan följas, men med skillnaden att änden av ytterslangen ska placeras vid anastomosplatsen där svampen sedan ska frigöras.

Svampen måste placeras vid anastomosplatsen (bild 12) och anslutas till en vakuumpåsa, lågvakuumpump MV1 (levereras inte med satsen) eller Endo-SPONGE® Pump (medföljer inte satsen), vid ett negativt tryck på 75 mmHg enligt vad som har beskrivits tidigare.

Lämna svampen i 4-6 dagar och avlägsna sedan svampen.

Avlägsnande av Eso-SPONGE via munnen:

1 Koppla från Eso-SPONGE från pumpen (följ bruksanvisningen för MV1-lågvakuumpumpen och Endo-SPONGE® Pump). Om dränen kommer ut via näsan och inte via munnen måste den matas in genom munnen igen (bild 9).

2 Med Eso-SPONGE-dränen på plats ska den medföljande fuktningssatsen användas för att fukta kaviteten med ca 20 ml Ringers lösning eller 0,9 % saltlösning. Upprepa tre gånger. Använd glidklämma för att blockera dräneringsröret för att undvika spill.

3 Avlägsnande av Eso-SPONGE via munnen:

- Dra försiktigt, ojämnt och med ökad kraft i dräneringsslangen tills svampen lossnar från kaviteten (förlust av motstånd).

- Efter att svampen lossnat ska du fortsätta att dra försiktigt för att avlägsna svampen via munnen.

4 Kontrollera att svampen är i ett stycke.

5 Undersök den behandlade kaviteten med endoskop för att kontrollera att det inte finns svamprester och dokumentera att behandlingen varit framgångsrik. Om en ny Eso-SPONGE måste sättas in ska kaviteten mätas på nytt för att bestämma den nya svampens storlek, på sätt som beskrivs i bild 1. 6 Vi rekommenderar fortsatt användning av Eso-SPONGE tills kavitetens längd har minskats till mindre än 2 cm och diametern till mindre än 1 cm. Eso-SPONGE-behandlingen får inte pågå längre än 30 dagar.

Varningar

- Dräneringssvampen Eso-SPONGE är tillverkad av plastmaterial och är MR-kompatibel. Se försiktighetsåtgärder.

- Svampen kan skadas när den omformas och/eller avlägsnas, vilket kan generera överblivna svampartiklar.

- Överblivna svampartiklar kan orsaka fistelbildning, reaktioner mot främmande kroppar. Eventuellt behov av kirurgiskt avlägsnande.

- Svampplacering direkt på nerver och hjärta är förbjudet eller bör uteslutas.

- I fall av skadade kärl i det esofageala området kan appliceringen av Eso-SPONGE med vakuumpump i sällsynta fall orsaka svåra blödningar vilket kan leda till att patienten dör.

- Eso-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...).

- Eso-SPONGE® kan endast användas i kombination med de vakuumpåsar som nämns nedan:

- Lågvakuumsystem modell MV1, ref. MTG19116 (medföljer ej) i kombination med bakteriefilter, ref. MTG18022 (medföljer ej) och uppsamlingsflaska, ref. MTG18032 (medföljer 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 inget metallkämna eller metallbit som används för att fästa eller fixera dräneringsslangen till patienten finns kvar.

- Denna behandling bör endast utföras av erfarna läkare med många års praktik både i interventionell behandling av den övre magtarmkanalen med användning av flexibel endoskopi och i negativ tryckbehandling av sår i allmänhet.

- 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 ska 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 då 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.

- Det ordinerade negativa trycket (50 till 125 mmHg) måste garanteras.

- Tiden som svampen får ligga kvar beror på den lokala kliniska situationen. Om det är tillämpligt rekommenderar vi att du justerar tiden för svampbyte beroende på skräpmängd och tillväxt av granulerad vävnad.
- För behandling av läckor och perforeringar rekommenderas en uppehållstid på 48 timmar; mer än 72 timmar måste uteslutas på grund av risken igentäppning eller att granuleringsvävnaden växer in i svampen, vilket kan leda till att svampen inte längre kan tillhandahålla en effektiv behandling eller att den bryts ned under avlägsnandet och att en del av den lämnas kvar i appliceringsområdet och inbäddas i granuleringsvävnad. Om detta inträffar måste en endoskopisk slinga användas för att ta bort svampen från den omgivande vävnaden.
- Vid förebyggande användning, överskrid inte en uppehållstid på 6 dagar.
- Före applicering måste en lämplig bildprocedur utföras för att utesluta att det finns en abscess i sårområdet som endast kan behandlas med ett kirurgiskt eller interventionellt ingrepp, vilket inte kan behandlas med Eso-SPONGE.
- Svampen får inte avlägsnas genom näsan.
- Sekretflödet måste övervakas och mängden kontrolleras. Dränering av sekret påbörjas vanligen genast. Om detta inte är fallet måste anslutningen mellan Eso-SPONGE och pumpen, liksom även pumpinställningarna, kontrolleras.
- Alla artiklar är engångsartiklar utom vakuumkällorna (MV1-lågvakuum pumpen och Endo-SPONGE® Pump).
- Artiklarna får användas endast om förpackningen är oskadad.
- Var försiktig så att endoskopets hölje inte skadas.
- Endoskopets kablar kan skadas om den flexibla distala änden böjs innanför ytterslangen.
- Produkten Eso-SPONGE får inte användas efter det utgångsdatum som anges på etiketten.
- Återanvänd inte Eso-SPONGE, det är en enhet för engångsbruk.

Biverkningar

- Erosion av strukturer i närheten av svampen (t.ex. mediastinala kärl, luftstrupens och lungornas membranvägg, lungartär, lungven, aorta, vena cava, lymfatiska kärl, hjärta)
- Skada och perforering i ingångsområden (munhåla, esofagus, farynx, näsa)
- Förskjutning av svampen
- Striktur/stenos efter en intervention
- Blödning beroende av patientens allmäntillstånd kan leda till en svår blödning eller att patienten dör

Sterilisering

Eso-SPONGE levereras steril. Eso-SPONGE, steriliseras med etylenoxid och får inte återsteriliseras. Använd endast Eso-SPONGE om förpackningen är oskadad. Frånvaron av kanaler längs tätningen på det sterila barriärsystemet måste kontrolleras liksom frånvaron av perforeringar på det **innan användning**. Om sådana defekter identifieras ska enheten kasseras på rekommenderat sätt.

Förvaring

Förvara Eso-SPONGE i rumtemperatur. Utsätt den inte för extrema temperaturer under långa tider. Använd produkten endast om den har förvarats korrekt.

Bortförskaffande av enheten

"När behandlingen är klar måste de olika komponenterna i Eso-SPONGE kasseras i speciella avsedda behållare, enligt lokala föreskrifter och sjukhusrutiner. Det är användarens ansvar att avgöra om avfallsmaterial är farligt enligt federala, statliga och lokala bestämmelser. Kassera innehållet och behållaren för att följa tillämpliga lokala, statliga, nationella och internationella regler."

Information till användaren/patienten

Om en allvarig incident skulle inträffa i samband med Eso-SPONGE, ska den rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

Allmän information

Informationsdatum: Sep 2023

Kullanım talimatı

Eso-SPONGE®



Cihazın açıklaması

Bir endoskopik vakum terapisi (EVT) cihazı olan Eso-SPONGE, üst gastrointestinal kanalda* (üst GIT) anastomoz kaçaklarının tedavisi ve önlenmesi ve perforasyonların tedavisine yönelik minimal invazif bir yöntemdir.

**Üst gastrointestinal kanal, üst tüp uzunluğu aralığı dahilinde endoskopik olarak erişilebilir özofagus, mide ve duodenumu ifade eder.*

Eso-SPONGE sistemi, açık delikli bir poliüretan sünger takılı olan bir boşaltma tüpünden, bir bağlantı sisteminden (Y parça), bir uygulama sisteminden (üst tüp, ilerletici) ve bir yıkama setinden (şırınga ve dilatör) oluşur.

Dren sistemi, ucuna açık delikli sünger takılı bir Redon-Dreninden (12 CH) oluşur. Boşaltma tüpünün sünger içindeki alanının yanında perfore delikler mevcuttur. Boşaltma tüpündeki süngerin boyutu, kesilerek ilgili uygulama için uygun boyuta getirilebilir.

Eso-SPONGE uygulama sistemi, iki adet eş merkezli olarak düzenlenmiş tüpten, silikondan üretilmiş yerleştirme tüpünden (üst tüp) ve iç kısımda bulunan daha sert kollu tüpten (ilerletici) oluşur. Üst tüpün lümeni, uygulanan endoskopun dış çapından biraz daha büyüktür ve sünger sisteminin yerleştirilmesinde kılavuz olarak kullanılır. İlerletici, süngeri ileri itmek ve konumlandırmak için kullanılır.

Eso-SPONGE ile iki farklı vakum kaynağı uyumludur: MV1 düşük vakum pompası ve Endo-SPONGE® Pump. Vakum kaynağına bağlı olarak bağlantı sistemi farklılık gösterebilir.

Eso-SPONGE, MV1 düşük vakum pompasının toplama şişesine bağlantı yapılmasını sağlayan, bir ucunda çift drenaj konektörüne ve diğer ucunda deliğe sahip Y şeklinde PVC bir parça içerir.

Vakum kaynağı olarak bir Endo-SPONGE® Pump kullanılıyorsa Redon Drenaj Süngeri ile pompa arasındaki bağlantı, Endo-SPONGE® Pump Tek Kullanımlık kutuya dahil olan emme tüpüne takılan bir Y şeklindeki parça aracılığıyla gerçekleştirilir.

İçindekiler

1. Eso-SPONGE, 12 CH Redon dren ile açık delikli PUR sünger (ø 24 x 55 mm), med. PVC, 1028 mm uzunluk
2. İlerletici, ABS + PVC (üst tüp içine yerleştirilir, kullanımdan önce ayrılır)
3. Set içinde bir üst tüp
 - Silikon tüp, 56 cm uzunluk
 - Konik ve yuvarlatılmış uç
 - 2 boyu mevcuttur:
 - İç çap 13 mm, dış çap 17 mm (set parça numarası 5526550)
 - İç çap 15 mm, dış çap 19 mm (set parça numarası 5526540)
4. İrrigasyon seti şunlardan oluşur:
 - 20 ml şırınga
 - Dilatör: Drenajın durulanmasını kolaylaştırmak için kullanılan PP'den yapılmış bileşen.
 - Kaydırma kelepçesi: Eso-SPONGE ürününü çıkarırken Redon dreninden ayırmak için kullanılan PE'den yapılmış bileşen.
6. Değişken hızlı tıbbi düşük vakum pompasına (MV1) bağlantı için Y-şeklinde konektör
7. Uyarı bildirimi (kırmızı)

Dahil olmayanlar:

- 1 16 CH gastrik tüp
- 2 Vakum kaynağı:
 - a) MV1 düşük vakum pompası (Ref. MTG19116): 50-200 mmHg'lik sabit bir negatif vakum basınç sağlayan dahili uygulama için kullanılmaya yönelik, değişken hızda tıbbi vakum pompası. Ek olarak bakteri filtresi sipariş edin (Ref. MTG18022) ve salgı şişesini (Ref. MTG18032) ek olarak sipariş edin.
 - b) Endo-SPONGE® Pump (Ref. 5526650) ve Endo-SPONGE® Pump Tek Kullanımlık kutu, (Ref. 5526653) - değişken hızlı tıbbi vakum pompası ve Y konektörlü emme tüpü olan kutu. Bu pompanın, dahili uygulamada kullanılması amaçlanmıştır ve 10-200 mmHg arasında sabit bir negatif vakum basıncı sağlar.
- 3 Gliserol bazlı steril hidrojel
- 4 Standart veya terapötik gastroşop
- 5 Doktorun takdirine bağlı olarak kullanılacak ilave endoskopik aksesuarlar.

Kullanılan malzemeler

Akriilonitril Bütadien Stiren (ABS), Polivinil klorür (PVC), Poliüretan (PUR), polietilen tereftalat (PET), hidrojel, silikon, Polietilen (PE), Polipropilen (PP), İzopren kauçuk

Etki şekli

Eso-SPONGE, lokal enfeksiyonları kontrol altına almak için doğal bir açıklık (ağız) yoluyla negatif basınç kullanır ve üst GIT'nin intrakaviter ve intraluminal bölgelerindeki perforasyon veya kaçaklarının doku oluşumu yoluyla iyileşmesini sağlar. Negatif basınç, yüzeysel yara yönetimine gözlemlenen benzer bir etki sağlamak için uygulanır.

Kullanım endikasyonları

- Üst gastrointestinal kanaldaki* anastomoz kaçakları veya perforasyonların, paraözofageal ve mediastinal septik odak veya endoskopik olarak erişilebilir lokalize apselerle intraluminal veya intrakaviter terapi gibi negatif basınç yöntemleriyle tedavisi.

- Üst gastrointestinal kanalda* anastomoz kaçağı riskini azaltmaya yönelik önleyici tedavi.

**Üst gastrointestinal kanal, üst tüp uzunluğu aralığı dahilinde endoskopik olarak erişilebilir özofagus, mide ve duodenumu ifade eder.*

Eso-SPONGE yetişkinlerde kullanılmaya uygundur. Ancak pediatrik popülasyonda sınırlı klinik kanıt mevcut olduğundan Eso-SPONGE pediatrik popülasyonda endike değildir.

Ayrıca, Eso-SPONGE ürününün gebe ve emziren kadınlarda kullanımına dair hiçbir klinik kanıt olmadığından Eso-SPONGE gebelik veya emzirme sırasında kullanılmaya uygun değildir.

Bu tedavi, ancak esnek endoskopi kullanılarak üst gastrointestinal kanalın girişimsel tedavisi ve genel olarak negatif basınçlı yara terapisi alanlarında uzun yıllara dayanan uygulama deneyimi olan doktorlar tarafından gerçekleştirilmelidir.

Kontrendikasyonlar

Cihazın kullanım amacından kaynaklanan kontrendikasyonlar

- Malign tümör yaraları
- Nekrotik doku/kangren
- Tedavi edilmemiş osteomyelit
- Kan pıhtılaşma bozukluğu
- Terapötik bir dozajda antikoagülan veya antiplatelet maddelerle tedavi
- Genelleştirilmiş peritonit veya sepsis
- Özofageal varislerin kanaması
- Doğrudan ana damarlar üzerinde sünger yerleşimi

Artık risklerden kaynaklanan kontrendikasyonlar

- Eso-SPONGE, içindeki bileşenlere herhangi birine bilinen hassasiyeti veya alerjisi bulunan hastalarda kontrendikedir (bileşen adları hakkında ayrıntılar için Kullanılan Malzemeler kısmına bakın).
- Belirli hasta gruplarında kullanımı (örn. küçük iskelet yapılı kişiler) için cihazın boyutları dikkate alınmalıdır.

Uygulama şekli

1 Anastomoz kaçaklarının tedavisi

Eso-SPONGE sisteminde sünger, bir boşaltma hortumu vasıtasıyla 125 mmHg'lik bir negatif basınca bağlanır. Süngerin boyutu boşluğa uyarlanır. Süngerler, granülasyon dokusu gelişene kadar 48-72 saatte bir değiştirilir. Terapi, defekt süngerin daha fazla yerleştirilmesine izin veremeyecek kadar küçüldüğünde veya boşluk tamamen kapandığında ya da çıktığında durdurulur.

Eso-SPONGE'in Yerleştirilmesi

Hastayı standart uygulamalara uygun şekilde endoskopi için hazırlayın ve tedavi prosedürünü ve tüm ilişkili riskleri açıklayın.

Tedavi için intrakaviter terapi önerilir:

Kullanımdan önce, yara boşluğu (intrakaviter veya intraluminal alan) Ringer çözeltisiyle yıkama gibi uygun yöntemlerle temizlenebilir. Yara boşluğu, üst tüple uyumlu çapta uygun bir endoskopi ölçümlidir (uzunluk ve çap). Süngerin redon drenindeki uyarı notunu okun.

Sünger gerekirse makas veya neşterle kesin ve boyutunu ölçülen boşluktan biraz daha küçük olacak şekilde ayarlayın. Süngerin boyu ve çapı kesilerek kısaltılabilir; süngerin boyunu kısaltırken iç dren sisteminin açığa çıkmasına dikkat edin, görebiliyorsanız dreni süngerden yaklaşık 3 mm daha kısa olacak şekilde kesin, süngerin dokuya temas halinde olduğundan emin olun.

Uygun boyutta kesin ve endoskop seçin; endoskop, üst tüp lümeninden biraz daha küçük olmalıdır. Üst tüp ilk önce endoskop üzerindeki konik olmayan taraf ile yerleştirilmelidir. Üst tüpü endoskopun distal kısmında bırakın.

Gereken sünger uzunluğu ve çapını belirlemek için endoskopu yerleştirin ve yara boşluğunu (uzunluk ve çap) ölçün. (Şekil 1).

Süngeri yeniden şekillendirin (Önlemlere bakın!).

Sünger gerekirse makas veya neşterle kesin ve boyutunu ölçülen boşluktan biraz daha küçük olacak şekilde ayarlayın. Süngerin boyu ve çapı kesilerek kısaltılabilir; süngerin boyunu kısaltırken iç dren sisteminin açığa çıkmasına dikkat edin, görebiliyorsanız dreni süngerden yaklaşık 3 mm daha kısa olacak şekilde kesin, süngerin dokuya temas halinde olduğundan emin olun.

Üst tüpü endoskobun üzerinden itin ve endoskobu kılavuz olarak kullanarak üst tüpü, üst tüp ucu (konik uç) boşluğun sonuna yaklaşıncaya kadar ve süngerin yayılması için yeterli boşluk bırakarak görsel kontrol altında yerleştirin. (Şekil 2)

Boşluğun girişi üst tüpün giremeyeceği kadar küçüğe üst tüp boşluğa ulaşabilene kadar girişi genişletmek için doktorun takdirine göre bir endoskopik balon kullanın.

Üst tüpü elle sıkıca tutun ve endoskobu çıkarın. Üst tüpü gerekli konumda bıraktıktan sonra, üst tüpü yerinde sıkıca tutarken, süngerin drenini ilerletici içine yerleştirin ve önceden **gliserol** bazlı steril hidrojel (sette tedarik edilmemiştir) emdirilimişi süngeri yerleştirin. (Şekil 3).

Sünger ilerletmek için ilerleticinin kullanılmasına. Sünger üst tüpün ucuna (ilerletici üzerindeki işareti kontrol edin) ulaşır ulaşmaz sünger üst tüpten çıkıncaya kadar yavaşça ilerleyin; sünger serbest kaldığında direnç kaybolacaktır.

Üst tüpü ve ilerleticiyi birlikte geri çekin. (Şekil 4). Süngerin yerinden çıkmasını önlemek için Eso-SPONGE'un, bir yandan dreni ilerletici kanalı içine iterken bir yandan yavaşça geri çekilerek ilerletilmesi önerilir. Sünger şimdi kaçak boşluğa içinde genişleyecektir.

İlerleticinin ve üst tüpün çıkarılmasından sonra süngerin hareket etmediğinden emin olmak için endoskobu kullanarak süngerin konumunu kontrol edin. Boşaltma tüpünün yerleşimi her zaman Transoraldır.

Etkilil boşluk kapatma sağlamak için süngerin boşluğa, arka kısmı lümeniden hafifçe görünecek şekilde yerleştirilmesi önerilir. (Şekil 5)

Derin boşluklar söz konusuysa süngeri, temiz görününceye ve taneleninceye kadar alt kısma yerleştirin ve ardından, yukarıda açıklandığı gibi kaçak girişinin yakınına yerleştirin. Sonraki sünger değişimlerinde, boyutu kademeli olarak uzunluk ve çap bakımından küçültün.

Transoral boşaltmaya bir alternatif olarak, entübe edilen hastalar için emme dreni transnazal olarak yerleştirilebilir.

16 CH gastrik tüpü (sette tedarik edilmemiştir) burundan içeri ve ağızdan dışarı besleyin. Gastrik tüpün farinkste tutulması için örnekğin bir Magill pensu kullanılabilir. Bu durumda atravmatik uç kesilir. (Şekil 6a)

Dreni ağız önünde gastrik tüpe bağlayın. (Şekil 6b)

Birleşik tüpleri burun boyunca geri çekin.

Gastrik tüpün bağlantısını kesin. (Şekil 6c)

Aşağıda iki farklı vakum kaynağının birleşimi tarif edilmektedir:

1 MV1 düşük vakum pompası, Ref. MTG19116 (sette tedarik edilmemiştir). Connect the **filter**, Ref. MTG18022 (not supplied in the set) via Luer Lock to the pump and the tube from the **secretion bottle**, Ref. MTG18032 (not supplied in the set) to the filter. (Fig. 7) **Filteri**yi (Ref. MTG18022 (sette tedarik edilmemiştir)) Luer Kilidiyle pompaya ve **salgı şişesinin** (Ref. MTG18032 (sette tedarik edilmemiştir)) tüpünü filtreye bağlayın. (Şekil 7)

MV1 model düşük vakum pompasının Kullanım Talimatlarını izleyin.

Dreni salgı şişesi tüpüne bağlamak için özel Y şeklindeki konektörün kullanılmasına.

Şekil 8a): Redon dreni, kesiklik çizgiyle işaretlenmiş minimum derinliğe kadar Y şeklindeki konektöre yerleştirilmelidir.

Şekil 8b): Salgı şişesinin bağlantısı, 17 mm minimum derinlikte Y şeklindeki konektöre yerleştirilmelidir.

Emme, bir **değişken hızlı tıbbi vakum pompası** (Ref. MTG19116 (sette tedarik edilmemiştir)) kullanılarak uygulanır.

Emme, mümkünse **50 ila 125 mmHg negatif basınçta süngerin endoskopik incelemesi altında uygulanır (önlemlere bakın!)**.

2 Endo-SPONGE® Pump, Ref. 5526650 (sette tedarik edilmemiştir). Bir emme tüpü içeren Endo-SPONGE® Pump Tek Kullanımlık kutuyu (Ref. 5526653, sette tedarik edilmemiştir) Y şeklindeki bir konektöre bağlayın (Şekil 9).

Endo-SPONGE® Pump Kullanım Talimatlarını izleyin.

Redon dren, kesiklik çizgiyle işaretlenmiş minimum derinliğe kadar Y şeklindeki konektöre yerleştirilmelidir (Şekil 10).

Endo-SPONGE® Pump, Ref. 5526650 (sette tedarik edilmemiştir), kullanılarak emme uygulanır.

Vakum kaynağı Eso-SPONGE'a bağlandıktan sonra, emme, mümkünse **50 ila 125 mmHg negatif basınçta süngerin endoskopik incelemesi altında uygulanır (önlemlere bakın!)**.

Sistem düzenli olarak kontrol edilmelidir.

Süngeri yalnızca ağızdan çıkarın, kesinlikle burundan çıkarmayın (Şekil 11).

2 Önelimci tedavi

Anastomoz kaçağını önlemek üzere bir Eso-SPONGE yerleştirmek için yukarıda açıklanan yerleştirme sistemini izleyen ancak üst tüpün ucunu anastomoz bölgesine yerleştirin ve süngeri serbest bırakın.

Sünger, anastomoz bölgesinde konumlandırılmalı (Şekil 12) ve önceden açıklandığı gibi 75 mmHg'lik negatif basınçtaki vakum kaynağına MV1 (sette tedarik edilmemiştir) veya Endo-SPONGE® Pump (sette tedarik edilmemiştir)

bağlanmalıdır.

Süngeri 4-6 gün bırakın ve süngeri çıkarın.

Eso-SPONGE'un oral yolla çıkarılması

1 Eso-SPONGE'u pompadan ayırın (MV1 düşük vakum pompası ve Endo-SPONGE® Pump Kullanım Talimatlarını izleyin). Dren oral yol yerine nazal yoldan çıkarılıyorsa, yine ağız içinden yönlendirilmelidir (Şekil 9).

2 Eso-SPONGE dreni yerinde olacak şekilde, birlikte verilen irrigasyon setini kullanarak, yaklaşık 20 ml Ringer çözeltisi veya %0,9 salin çözeltisiyle yara boşluğunu yıkayın ve üç kez tekrarlayın. Dökülmeyi önlemek amacıyla dren tüpünü daraltmak için Kaydırma Keleşmesini kullanın.

3 Eso-SPONGE'u oral yolla çıkarın:

- Sünger boşluktan çıkana kadar (direnç kaybı) dikkatli bir şekilde, kesintili olarak ve boşaltma tüpüne artan kuvvet uygulayarak çekin.

- Süngeri çıkardıktan sonra, süngeri oral yolla çıkarmak için yavaşça çekmeye devam edin.

4 Süngerin tek parça olup olmadığını kontrol edin.

5 Sünger artığı bulunup bulunmadığını kontrol etmek için tedavi edilen boşluğa endoskopi ile inceleyin ve tedavinin başarılı olduğunu kayıt altına alın. Yeni bir Eso-SPONGE yerleştirmeniz gerekirse Şekil 1'de belirtildiği gibi yeni süngerin boyutunu belirlemek için boşluğun boyutunu yeniden ölçün.

6 Boşluk uzunluğu 2 cm'nin altına ve çap 1 cm'nin altına düşene kadar Eso-SPONGE'u kullanmaya devam etmenizi öneririz. Eso-SPONGE tedavisini 30 günden daha uzun süre kullanmayın.

Uyarılar

- Eso-SPONGE drenaj süngeri plastik malzemeden yapılmıştır ve MRI uyumludur. **Bkz. Önlemler**.

- Sünger, yeniden kesilendirme ve/veya çıkarma sırasında hasar görerek artık sünger parçacıkları oluşturabilir.

- Artık sünger parçacıkları fistül oluşumuna, yabancı madde reaksiyonlarına neden olabilir. Olası cerrahi müdahaleyle çıkarma gereksinimi.

- Süngerin doğrudan sinirler ve kalp üzerine yerleştirilmesi yasaktır veya değerlendirilmeye alınmamalıdır.

- Özofageal bölgede zarar görmüş damarlar olması durumunda, bir vakum pompasıyla Eso-SPONGE uygulaması nadiren, hastanın ölümüne neden olabilecek ciddi kanamalara yol açabilir.

- Eso-SPONGE, belirtilerlen dışındaki vücut artıklarında kullanılmamalıdır.

- Alta yatan hastalık nedeniyle birçok hastada, sepsis yol açabilen lokalize enfeksiyon görülmektedir (peritonit, nekroz...).

- Eso-SPONGE®, yalnızca aşağıda belirtilen vakum kaynaklarıyla birlikte kullanılabilir:

- Düşük-Vakum-Sistemi MV1 modeli, Ref. MTG19116 (dahil değildir), bakteriyel filtresi Ref. MTG18022 (dahil değildir) ve toplama şişesi Ref. MTG18032 (dahil değildir) ile birlikte.

- Endo-SPONGE® Pump, Ref. 5526650 (dahil değildir), Endo-SPONGE® Pump Tek Kullanımlık kutu ile birlikte, Ref. 5526653 (dahil değildir).

Önlemler

- MRI araştırması sırasında drenaj süngerinin pompaya bağlanmamasına, ayrıca drenaj tüpünü hastaya bağlamak veya sabitlemek için metal klips veya metal parça kullanılmamasına dikkat edilmelidir.

- Bu tedavi, ancak esnek endoskopi kullanılarak üst gastrointestinal kanalin girişimsel tedavisi ve genel olarak negatif basınçlı yara terapisi alanlarında uzun yıllara dayanan uygulama deneyimi olan doktorlar tarafından gerçekleştirilmelidir.

- Sünger kesilip ilgili boyuta getirilirken parçacıklar ve sünger artıkları ortaya çıkar. Sünger, hastadan uygun bir mesafede ve parçacıklara izin verilen uygun bir ortamda kesilmelidir (örn. makas veya neşter ile).

- Süngeri kestikten sonra, tüm artıklar ve parçacıklar süngere hafifçe vurularak yüzeyden temizlenmeli, normal yöntemlerle toplanıp atılmalıdır.

- Süngeri yeniden şekillendirirken, keskin kenar veya nokta bulunmadığından emin olun ve yuvarlak hale getirin; aksi takdirde söz konusu kenar veya noktalar sünger çıkarılırken kolaylıkla kopabilir. Kestikten sonra süngere veya boşaltma tüpünde hiçbir kesik olmamalıdır.

- Sünger uzunluğunu kısaltırken boşaltma tüpünü de kısaltın. Sünger, boşaltma tüpünün ucundan en az 3 mm dışarı çıkmalıdır.

- Belirtilen negatif basınç (50 ila 125 mmHg) temin edilmesi gerekir.

- Bekletme süresi, lokal klinik duruma bağlıdır. Uygunsuz sünger değişim zamanının, birikinti miktarına ve granülasyon dokusunun büyümesine bağlı olarak ayarlanması önerilir.

- Sızıntıların ve açıklıkların tedavisi için 48 saatlik bir bekletme süresi önerilir; tıkanma riski veya granülasyon dokusunun süngerin içine doğru aşırı büyümesi ve bunun sonucunda süngerin artık etkili tedavi sağlayamaması veya çıkarma sırasında parçalanarak bir kısmının uygulama alanında ve granülasyon dokusunda kalması riski nedeniyle 72 saatten fazla bekletilmemelidir.

Bunun gerçekleşmesi durumunda, süngeri çıkarmak üzere etrafındaki dokudan

ayırarak için endoskopik düğüm kullanılmalıdır.

Önleyici olarak kullanıldığında 6 günlük bekleme süresini aşmayın.

- Uygulama öncesinde, yara alanında Eso-SPONGE ile tedavi edilemeyen, yalnızca cerrahi veya girişimsel prosedürlerle tedavi edilebilecek bir apse ihtimalini ortadan kaldırmak için uygun bir görüntüleme prosedürü gerçekleştirilmelidir.

- Sünger burundan çıkartılmamalıdır.

- Salgı akışı izlenmeli ve miktarı kontrol edilmelidir. Salgının boşaltılması genellikle hemen başlar. Böyle bir durum söz konusu değilse Eso-SPONGE ile pompa arasındaki bağlantı ve pompa ayarları kontrol edilmelidir.

- Vakum kaynakları (MVI düşük vakum pompası ve Endo-SPONGE® Pompa) dışındaki tüm ürünler tek kullanımlık ürünlerdir.

- Tüm parçalar, sadece ambalajın hasarsız olması koşuluyla kullanılabilir.

- Endoskop kılıfına hasar vermemeye dikkat edin

- Üst tüp içindeki esnek distal ucun aşırı bükülmesi durumunda endoskop kabloları hasar görebilir.

- Eso-SPONGE cihazı, etiket üzerinde gösterilen son kullanma tarihinden sonra kullanılmamalıdır.

- Eso-SPONGE'u yeniden kullanmayın, tek kullanımlık bir cihazdır.

Yan etkileri

- Süngerin yanındaki yapıların erozyonu (örn. mediastinal damarlar, akciğerler ve trakeanın membranöz duvarı, pulmoner arter, pulmoner ven, aort, vena cava, lenfatik damarlar, kalp)

- Yaklaşılan bölgelerde hasar ve perforasyonlar (ağız boşluğu, özofagus, farinks, burun)

- Süngerin yerinden çıkması

- Girişim sonrası striktür / stenoz

- Hasta durumuna bağlı olarak ciddi kanama veya ölüme neden olabilecek kanama

Sterilizasyon

Eso-SPONGE steril halde tedarik edilir. Eso-SPONGE Etilen Oksit ile sterilize edilir ve yeniden sterilize edilmemelidir. Eso-SPONGE ürününü yalnızca ambalaj hasar görmemişse kullanın. Steril bariyer sisteminin sızdırmazlığı boyunca kanalların olmadığı ve üzerinde delik olup olmadığı kullanım öncesinde kontrol edilmelidir. Bu tür kusurların tespit edilmesi durumunda, cihaz önerilen şekilde atılmalıdır.

Saklama

"Eso-SPONGE'u oda sıcaklığında saklayın. Uzun süre boyunca aşırı sıcaklıklara maruz bırakmayın. Doğru şekilde saklanmışsa kullanın. İmha edilen materyalin federal, eyalete özgü ve yerel yönetmeliklere göre tehlikeli olup olmadığını belirlemek kullanıcının sorumluluğundadır. İçerikleri ve kabı imha ederken geçerli yerel, eyalete özgü, ulusal ve uluslar arası yönetmeliklere uyun."

Cihazın Atılması

Tedavi tamamlandıktan sonra Eso-SPONGE ürününün farklı bileşenleri, yerel yönetmelikler ve hastane prosedürleri izlenerek özel amaçlı konteynerlere atılmalıdır.

Kullanıcıya/Hastaya Dair Bilgi

Eso-SPONGE ile ilgili herhangi bir ciddi olay meydana gelmesi halinde, bu olay üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın yerleşik olduğu Üye Devletin yetkili makamına bildirilmelidir.

Genel Bilgi

Bilgilendirme tarihi: Eylül 2023