

Endo-SPONGE®

(DE)	Gebrauchsanweisung	– 3	(CZ)	Návod k použití	– 42
(GB)	Instructions for use	– 6	(SK)	Návod na použitie	– 45
(FR)	Mode d'emploi	– 9	(SI)	Navodila za uporabo	– 48
(ES)	Instrucciones de empleo	– 12	(PL)	Instrukcja użycia	– 51
(IT)	Istruzioni per l'uso	– 15	(LV)	Lietošanas instrukcija	– 54
(PT)	Instruções de utilização	– 18	(LT)	Naudojimo nurodymai	– 57
(SE)	Bruksanvisning	– 21	(EE)	Kasutusjuhend	– 60
(NL)	Gebruiksaanwijzing	– 24	(TR)	Kullanma talimatları	– 63
(DK)	Brugsanvisning	– 27	(RO)	Instrucţiuni de folosire	– 66
(NO)	Bruksanvisning	– 30	(BG)	Инструкции за употреба	– 69
(FI)	Käyttöohjeet	– 33	(SG)	Instructions for use	– 72
(GR)	Οδηγίες χρήσης	– 36	(USA)	Instructions for use	– 75
(HU)	Használati utasítás	– 39			

CE 0123

01-09/21 506999

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

Gebrauchsanweisung



Endo-SPONGE®

Produktbeschreibung

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

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

Die Drainage besteht aus einem Redon-Drain (12 CH), 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 Konnektorsystem besteht aus einem Y-Stück mit Doppel-Drain-Konnektor an einem Ende, an dem bis zu zwei Redon-Drainagesysteme angeschlossen werden können, und einer Öffnung am anderen Ende zum Anschluss des Verbindungsschlauchs. Die Einheit aus Y-Stück und Verbindungsschlauch ermöglicht den Anschluss an eine Vakuumquelle (Redyrob® Trans Plus Flasche) über einen Luer-Lock-Konnektor.

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

Inhalt

1. Endo-SPONGE®, offenporiger PUR-Schwamm (ø 3,3 x 7,5 cm) mit Redon-Drain 12 CH, med. PVC, 40 cm lang
2. Pusher, ABS + PVC, 30 CH, 30 cm lang
3. Overtubes in 2 Größen, je nach Produkt und Schwammgröße
 - Silikonerschlauch, je 29 cm lang
 - Verjüngte, abgerundete Spitze
 - Größe 1: Innendurchmesser 13 mm, Außendurchmesser 17 mm
 - Größe 2: Innendurchmesser 15 mm, Außendurchmesser 19 mm
4. Spülset bestehend aus 20-ml-Spritze + Verschlusskappe + Schiebeklemme
5. Y-Verbindungsschlauch mit Luer-Lock-Anschluss für Redyrob® Trans Plus Flasche (separat erhältlich – Art. Nr. 5526604)

NICHT ENTHALTEN

1. Redyrob® Trans Plus – kontrollierbares Wunddrainagesystem, Art. Nr. 5526604
2. Steriles Hydrogel auf der Basis von Glycerin
3. Flexibles Standard- oder therapeutisches Endoskop
4. Zusätzliches endoskopisches Zubehör nach Ermessen des Arztes

Verwendete Materialien

Acrylnitril-Butadien-Styrol (ABS), Polyvinylchlorid (PVC), Polyurethan (PUR), Polyethylenterephthalat (PET), Hydrogel, Silikon, Polyethylen (PE),

Polypropylen (PP), Isopren-Kautschuk (IR).

Anwendungsgebiete

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

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

Wirkmechanismus

Endo-SPONGE® besteht aus einem offenporigen Schwamm, der mit einem Drainageschlauch verbunden ist. Nach der endoskopischen Insertion des Schlauchs in die Höhle wird der Drainageschlauch durch den Anus ausgeleitet und an ein Vakuumssystem angeschlossen. Durch die Anlage des Sogs kommt es zu einer kontinuierlichen Flüssigkeitsdrainage und der Schwamm in der Höhle fördert die Reinigung der Oberfläche. Um eine wirksame Behandlung zu erzielen, wird die Größe des Schwamms auf die Höhle zugeschnitten. Je nach Größe der Insuffizienzhöhle sind möglicherweise mehrere Schwämme erforderlich. Das Schwammsystem wird alle 48 bis 72 Stunden gewechselt. Beim Wechseln des Schwamms wird Endo-SPONGE® vom Vakuumssystem getrennt. Vor der Entfernung des Schwamms muss mit 0,9 % Kochsalzlösung gespült werden, um das Granulationsgewebe von der Schwamtoberfläche zu entfernen. Der Schwamm wird über den Anus entfernt und die Größe des neuen Schwamms an die Größe der Insuffizienzhöhle angepasst. Die Behandlung mit Endo-SPONGE® wird beendet, wenn die Höhle eine Größe von 2 x 1 cm erreicht hat, da eine weitere Reduzierung der Schwammgröße technisch unmöglich ist.

Gegenanzeigen

- Maligne Tumorstunden
- Nekrotisches Gewebe/Gangrän
- Unbehandelte Osteomyelitis
- Schwammage direkt an Gefäßen, Harnblase oder Dünndarmschlinge
- Nicht drainierbarer septischer Fokus
- Gerinnungsstörung
- Behandlung mit Gerinnungshemmern oder Thrombozytenaggregationshemmern in therapeutischer Dosis
- Generalisierte Peritonitis oder Sepsis
- Patienten mit bekannter Empfindlichkeit oder Allergie gegen seine Bestandteile (siehe „Verwendete Materialien“ für Einzelheiten zur Bezeichnung der Bestandteile).

– Zur Anwendung von Endo-SPONGE® bei pädiatrischen Patienten liegen keine klinischen Daten vor. Als Vorsichtsmaßnahme wird die Anwendung von Endo-SPONGE® bei pädiatrischen Patienten nicht empfohlen.

– Zur Anwendung von Endo-SPONGE® bei schwangeren oder stillenden Frauen liegen keine klinischen Daten vor. Als Vorsichtsmaßnahme ist Endo-SPONGE® nicht für die Anwendung während der Schwangerschaft oder Stillzeit geeignet.

Art der Anwendung

Zur Anwendung von Endo-SPONGE® sind die folgenden Schritte zu beachten.

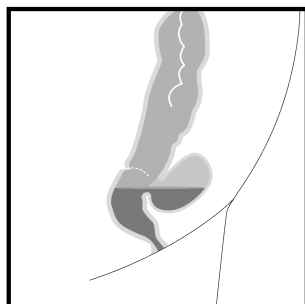


Abb. 1

Situs

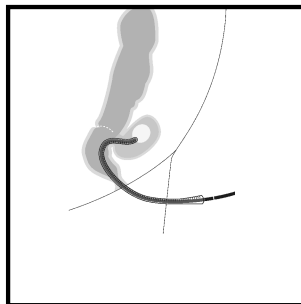


Abb. 2

Einführen von Endoskop und Overtube.

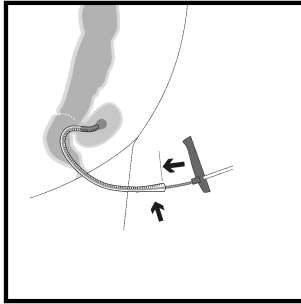


Abb. 3

Korrekte Positionierung, PUR-Schwamm wird in der Wundhöhle freigesetzt

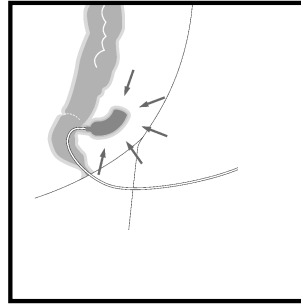


Abb. 4

Korrekte Position des PUR-Schwamms in der Wundhöhle nach der Entfernung des Pusher, des Overtube und Anlage des Sogs.

a) Einlage Endo-SPONGE®

1. Den Patienten gemäß den üblichen Standards einer Endoskopie vorbereiten und über das Behandlungsverfahren aufklären.
2. Vor der Anwendung muss die Insuffizienzhöhle mit entsprechenden Methoden, z.B. Spülung mit Ringerlösung, gereinigt werden.
3. Visuelles Ausmessen der Insuffizienzhöhle (Länge und Durchmesser) mit dem Endoskop, um Länge und Durchmesser des Schwamms zu bestimmen. Die Schwammgröße sollte so gewählt werden, dass der Schwamm nur in der Insuffizienzhöhle liegt, aber keinen Kontakt zu intakter Mukosa hat. Nach dem Verlassen wird das Endoskop entfernt (Abb. 1).
4. Schwamm gemäß der Größe der Insuffizienzhöhle zuschneiden (je nach Größe können mehrere Schwämme eingelegt werden):
 - Der Schwamm sollte die Insuffizienzhöhle ausfüllen, ohne Kontakt zur intakten Mukosa zu haben.
 - Beim Schneiden Kanten und Spitzen des Schwamms abrunden.
 - Nach dem Schneiden alle Schwammreste und Partikel von der Schwammoberfläche entfernen.
 - Schwammgröße bis zu 1 cm durch Abschneiden des Schwamms am Ende kürzen.
 - Beim Kürzen der Schwammgröße über 1 cm auch den Drainage-Schlauch kürzen, sodass dessen Ende mindestens 3 mm vom Schwamm überragt wird, ggf. Schwammränder über Drainage-Schlauchende zusammennähen.
5. Die dem Endoskop und Schwammgröße entsprechende Overtube-Größe wählen. Prüfen, ob das Endoskop durch das Overtube geschoben werden kann. Nur zurechtgeschnittene Schwämme (in Länge und Breite) können mit dem kleinen Overtube verwendet werden. Gegebenenfalls steriles Hydrogel auf der Basis von Glycerol, (nicht beiliegend) zum Einführen des Endoskops in den Overtube verwenden.
6. Bei Verwendung eines starren Rektoskops oder Proktoskops dient dieses gleichzeitig als Overtube. Hierbei ist die Länge des Pushers adäquat an die Länge des verwendeten Rektoskops oder Proktoskops anzupassen (der Pusher darf nur 1 cm länger sein als das Rektoskop oder Proktoskop).
7. Overtube mit der nicht verjüngten Seite zuerst über das Endoskop schieben, bis die Overtube-Spitze (verjüngte Seite) ca. 3 mm unterhalb des Endoskopendes liegt.
8. Endoskop mit Overtube (bzw. Rektoskop oder Proktoskop) unter Verwendung eines geeigneten Gleitmittels vorsichtig in den Analkanal einführen und zur Insuffizienzhöhle spiegeln (Abb. 2).
9. Endoskop mit Overtube (bzw. Rektoskop oder Proktoskop) bis zum Ende der Insuffizienzhöhle vorschieben.
10. Overtube unter Sicht über das liegende Endoskop vorschieben, bis die Overtube-Spitze (verjüngte Seite) das Ende der Insuffizienzhöhle erreicht.
11. Overtube fixiert halten und Endoskop entfernen.
12. Overtube-Lumen (bzw. Rektoskop oder Proktoskop) und zugeschnittenen Schwamm mit sterilem Hydrogel auf der Basis von Glycerol (nicht beiliegend) benetzen. Schwamm sofort applizieren, ansonsten kann das sterile Hydrogel auf der Basis von Glycerol eintrocknen (keine Gleitmittelfunktion mehr).
13. Schwamm komprimieren und vollständig in das Overtube (bzw. Rektoskop oder Proktoskop) einführen. Den Overtube (bzw. Rektoskop oder Proktoskop) dabei weiterhin fixiert halten, sodass ein weiteres Eindringen sicher vermieden wird.
14. Pusher über den Drainageschlauch führen und den Schwamm mit dem Pusher bis zum Ende des Overtubes (bzw. Rektoskops oder Proktoskops) vorschieben. Die Spitze des Schwammes liegt nun am tiefsten Punkt der Insuffizienzhöhle (Abb. 3). Den Overtube (bzw. Rektoskop oder Proktoskop) dabei weiterhin fixiert halten.

15. Overtube (bzw. Rektoskop oder Proktoskop) bei fixiertem Pusher bis maximal zum Trichter des Pushers zurückziehen (der Schwamm entfaltet sich nun in der Insuffizienzhöhle).
16. Pusher und Overtube (bzw. Rektoskop) entfernen.
17. Endoskopische Lagekontrolle des Schwamms. (Abb. 4)
18. Beiliegenden Y-Verbindungsschlauch mit Luer-Lock-Anschluss und Redyrob® Trans Plus Flasche konnektieren.
19. Den Reglerkopf der Flasche auf Sogstärke 1 stellen (siehe Gebrauchsanweisung Redyrob® Trans Plus). Keine herkömmlichen Hochvakuum- oder Mittelvakuum- Wunddrainage-Flaschen verwenden, da diese einen zu hohen Sog aufbauen. Der Sekretfluss ist zu beobachten und auf Menge zu prüfen. Die Sekretablenkung tritt in der Regel sofort ein. Falls nicht, muss die Konnektion zwischen Endo-SPONGE® und der Redyrob® Trans Plus Flasche sowie die Einstellung am Reglerkopf überprüft werden.
20. Eine zusätzliche Abdichtung ist nicht erforderlich, da durch den Sphinkterapparat des Patienten ein dichter Verschluss hergestellt wird.
21. Eine zusätzliche Fixation der per anal ausgeleiteten Drainage ist ebenso nicht erforderlich, da der Schwamm durch Applikation des Sogs in der Insuffizienzhöhle gehalten wird.
22. Bei Bedarf können auch mehrere Endo-SPONGE® nacheinander in eine Insuffizienzhöhle gelegt werden.
23. Max. Verweildauer von Endo-SPONGE®: 72 Stunden. Danach ist ein Wechsel erforderlich, da das Einwachsen von Granulationsgewebe in die Schwammränder eine Entfernung des Schwammes erschweren kann.
24. Eine regelmäßige Überprüfung des Systems ist anzuraten.

b) Entfernung von Endo-SPONGE®

25. Endo-SPONGE® von Redyrob® Trans Plus trennen.
26. Insuffizienzhöhle mit ca. 20 ml Ringerlösung oder 0,9 % Kochsalzlösung mit beiliegendem Spülset über den liegenden Redon-Drain spülen. Dabei restliche Redondrainagen mit Schiebeklemme verschließen.
27. Entfernung von Endo-SPONGE®:
 - Vorsichtig, kontinuierlich und mit zunehmender Zugkraft am Drainageschlauch ziehen, bis sich der Schwamm aus der Insuffizienzhöhle löst (Loss of Resistance).
 - Nach Lösen des Schwammes weiter mit geringerer Kraft ziehen, um den Schlauch über den Anus zu entfernen.
28. Schwamm auf Vollständigkeit kontrollieren.
29. Behandelte Insuffizienzhöhle mit dem Endoskop auf Schwammreste untersuchen und Behandlungserfolg dokumentieren. Ist die erneute Einlage eines Endo-SPONGE® erforderlich, wird die Größe der Höhle und damit des neuen Schwammes, wie in Punkt 3 beschrieben, festgelegt.
30. Schwammrest mit geeigneter endoskopischer Fasszange entfernen.
31. Im Sinne eines effektiven Verschlusses der Insuffizienzhöhle ist es ratsam, zunächst bei gleich bleibender Länge des Schwammes den Durchmesser zu verringern, um in den folgenden Behandlungszyklen den verbliebenen Kanal von hinten nach vorne zu schließen.
32. Wir empfehlen, Endo-SPONGE® so lange anzuwenden, bis die Länge der Insuffizienzhöhle unter 2 cm und der Durchmesser unter 1 cm liegt.
33. Nach Beendigung der Therapie (spätestens nach einer Woche) muss der fortwährende Behandlungserfolg dokumentiert werden.

Warnhinweise

- Beim Anpassen der Schwammgröße und/oder Entfernen kann der Schwamm beschädigt werden und es können Schwammpartikel zurückbleiben.
- Verbleibende Schwammpartikel können zu Fistelentstehung,

Fremdkörperreaktion und evtl. zur Notwendigkeit der operativen Entfernung führen.

- Endo-SPONGE® darf nicht in anderen als den angegebenen Körperöffnungen verwendet werden.
- Infolge der Grunderkrankung haben die meisten Patienten eine lokale Infektion, die zu einer Sepsis führen kann (z. B. Peritonitis, Nekrose...).

Vorsichtsmaßnahmen

- Diese Behandlung sollte nur von erfahrenen Ärzten mit entsprechender Praxis sowohl in der interventionellen Behandlung des unteren Gastrointestinaltraktes mit einem flexiblen Endoskop 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 Drainageschlauch nach dem Zuschnitt vermeiden.
- Beim Kürzen der Schwammlänge auch den Drainageschlauch kürzen. Der Schwamm muss das Drainageschlauchende um mindestens 3 mm überragen.
- Die Verweildauer richtet sich nach der lokalen klinischen Situation. Es wird empfohlen, den Zeitpunkt des Schwammwechsels je nach Debrismenge und Bildung von Granulationsgewebe zu wählen.
- Empfohlen wird eine Verweildauer des Schwammes von 48 Stunden; eine Verweildauer von mehr als 72 Stunden muss aufgrund der Gefahr des Einwachsens von Granulationsgewebe in den Schwamm ausgeschlossen werden, da der Schwamm beim Entfernen zerbrechen könnte und zurückbleibende Reste in das Granulationsgewebe eingeschlossen werden könnten. In diesem Fall muss der Schwamm mit einer endoskopischen Schlinge oder Fasszange vom umgebenden Gewebe gelöst und entfernt werden.
- Der Sekretionsfluss und die Menge müssen überwacht werden. Die Drainage beginnt üblicherweise sofort. Falls nicht, muss die Konnektion zwischen Endo-SPONGE® und der Redyrob® Trans Plus Flasche sowie die Einstellung am Reglerkopf überprüft werden.
- Alle Artikel sind für den Einmalgebrauch vorgesehen.
- Keine Artikel verwenden, wenn die Verpackung beschädigt 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.

Nebenwirkungen

- Arrosion von an den Schwamm anliegenden Strukturen (Gefäße, Harnblase, Dünndarm, Colon etc.)
- In einigen Fällen wurde von Verletzungen der Darmwand und Perforation berichtet.
- Blutung, die je nach Zustand des Patienten zu einer schweren Blutung führen kann.
- Schwammdislokation
- Strikturen / Stenosen nach dem Eingriff
- Schmerzen

Sterilisation

Endo-SPONGE® wurde mit Ethylenoxid sterilisiert. Geöffnete bzw. beschädigte Verpackungen dürfen nicht verwendet werden.

Lagerung

Endo-SPONGE® bei Raumtemperatur lagern. Nicht für längere Zeit extremen Temperaturen aussetzen.

Bei sachgemäßer Lagerung ist das Produkt bis zu dem auf der Packung angegebenen Verfalldatum verwendbar.

Symbole auf dem Etikett



Nicht wiederverwenden!



Verwendbar bis Jahr + Monat + Tag



Steril, solange die Verpackung unbeschädigt und ungeöffnet ist.
Sterilisationsmethode: Ethylenoxid



Bitte Gebrauchsanweisung beachten!



Chargenbezeichnung



Art. Nr.



CE-Zeichen und Identifikationsnummer der benannten Stelle.
Das Produkt entspricht den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie des Rates über Medizinprodukte 93/42/EWG.

Stand der Informationen: 06/2021

Instructions for use

Endo-SPONGE®



Description of the device

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

The Endo-SPONGE system consists of a drainage tube with an attached open-pore polyurethane sponge, a connection system (Y-piece with an extensor tube), an application system (overtube, pusher) and a rinsing set (syringe, tip). The drainage consists of 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 connection system consists of a Y-piece with a double-drain connector on one end where can be connected up to two redon- drainage systems and a hole on the other end for the junction with the extensor tube. The Y-piece-extensor tube ensemble permits the connection with the vacuum source (Redyrob® Trans Plus bottle) by means of luer lock connector.

The Endo-SPONGE application system consists of one coaxially arranged tube, 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.

Contents

1. Endo-SPONGE®, open-pore PUR sponge (ø 3.3 x 7.5 cm) with Redon drain CH12, med. PVC, 40 cm long
2. Pusher, ABS + PVC, CH 30, 30 cm long
3. Overtubes in 2 sizes, depending on device and sponge size
 - Silicon tube, each 29 cm long
 - Tapered rounded tip
 - Size 1: inner diameter 13 mm, outer diameter 17 mm
 - Size 2: inner diameter 15 mm, outer diameter 19 mm
4. Irrigation set comprised of 20 ml syringe + cap + slide clamp
5. Y connecting tube with Luer lock fitting for Redyrob® Trans Plus bottle (purchased separately – Art. No. 5526604)

NOT INCLUDED

1. Redyrob® Trans Plus – controllable wound drainage system, Art. No. 5526604
2. Sterile hydrogel based on glycerol
3. Standard or therapeutic flexible endoscope
4. Additional endoscopic accessories to be used at the physician discretion

Materials used

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

Indications for use

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

The leak must have created a drainable cavity with or without a local infection.

Mode of action

Endo-SPONGE consists of an open-pored sponge connected to a drainage tube. After endoscopic insertion of the sponge into the leakage cavity the drainage tube is routed out through the anus and connected to a vacuum system. The application of the vacuum leads to a continuous drainage of the fluid and the sponge in the cavity promotes the cleaning of the surface. To achieve an effective treatment the size of the sponge is cut to fit the cavity. Depending on the size of the leakage cavity it can be necessary to place more than one sponge into the cavity. The sponge system is changed every 48-72 hours. To change the sponge the vacuum is disconnected. Removal of the sponge must be done with prior irrigation with 0.9 % saline solution to remove the granulated tissue from the surface of the sponge. The sponge is removed through the anus and size of the new sponge is adapted to the size of the leakage cavity. Endo-SPONGE treatment is stopped as far as the cavity reaches a size of 2 x 1 cm, because no further reduction of the sponge size is technically possible.

Contraindications

- Malignant tumor wound
- Necrotic tissue/gangrene
- Untreated osteomyelitis
- Sponge position directly adjacent to vessels, urinary bladder or small intestinal loops
- Non-drainable septic focus
- Clotting disorders
- Treatment with a therapeutic dose of anticoagulant or platelets aggregation inhibitor drugs
- Generalised peritonitis or sepsis
- Patients with known sensitivities or allergies to its components (refer to **Materials used**, for details about components name).

Materials used, for details about components name).

- There is no clinical evidence from the use of Endo-SPONGE in paediatric population. As a precautionary measure, Endo-SPONGE is not recommended in paediatric population.
- There is no clinical evidence from the use of Endo-SPONGE in pregnant and breastfeeding women. As a precautionary measure, Endo-SPONGE is not indicated for use during pregnancy or breastfeeding.

Mode of application

The following steps are required for the application of Endo-SPONGE®.

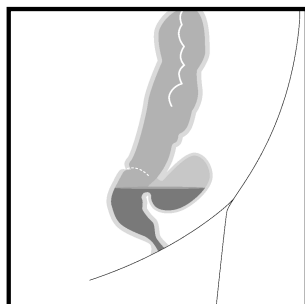


Fig. 1

Situs

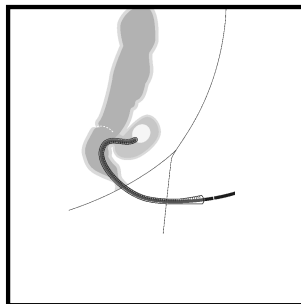


Fig. 2

Insertion of endoscope and overtube.

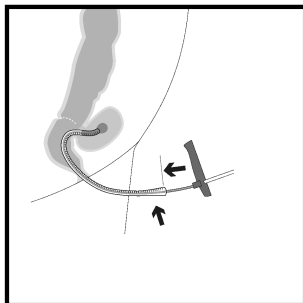


Fig. 3

Correct positioning, PUR sponge is released in the wound cavity.

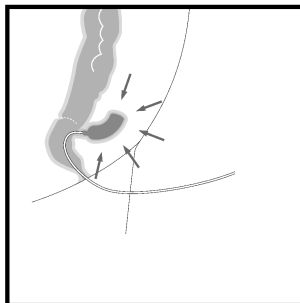


Fig. 4

Correct position of the PUR sponge in the wound cavity after removal of the pusher and overtube. Suction is applied.

a) Insertion of Endo-SPONGE®

1. Prepare the patient according to the usual standards for an endoscopy and explain the treatment method to him or her.
2. Before use, the leak cavity should be sterilised using appropriate methods, such as irrigating with Ringer's solution.
3. Measure the leak cavity (length and diameter) visually using the endoscope in order to determine the length and diameter of the sponge. The size of the sponge should be chosen so that the sponge lies only within the leak cavity, but does not touch intact mucosa. After measurement, the endoscope is removed (Fig. 1).
4. Size the sponge according to the size of the leak cavity (several sponges may be inserted, depending on the size):
 - It is advisable that the sponge fills the leak cavity without touching the intact mucosa.
 - When cutting the sponge, round off any edges and points.
 - After cutting, remove all sponge residues and particles from the sponge surface.
 - Shorten the sponge length by up to 1 cm by cutting off the sponge at the end.
 - When shortening the sponge by more than 1 cm, shorten the drainage tube as well so that the sponge protrudes at least 3 mm from the end of the tube; if necessary, suture the edges of the sponge together over the end of the drainage tube.
5. Select the correct overtube size for the endoscope and sponge size. Check that the endoscope can be pushed through the overtube. Only sponges that have been re-sized (in length and width) can be used with the small overtube. Use sterile hydrogel based on glycerol (not supplied in the set), if necessary to insert the endoscope into the overtube.
6. When a rigid rectoscope or proctoscope is used, it will serve as the overtube as well. In this case, the length of the pusher must be properly adapted to the length of the rectoscope or proctoscope used; the pusher must be no more than 1 cm longer than the rectoscope or proctoscope).
7. First, push the non-tapered end of the overtube over the endoscope until the overtube tip (tapered end) is about 3 mm distance of the end of the endoscope.
8. Insert the endoscope and overtube (or rectoscope or proctoscope) carefully into the anal canal using suitable lubricant, and bring it to the level of the leak cavity (Fig. 2).
9. Push the endoscope with the overtube (or rectoscope or proctoscope) forward to the end of the leak cavity.
10. While viewing, push the overtube forward over the stationary endoscope until the overtube tip (tapered end) reaches the end of the leak cavity.
11. Fix the overtube in place and remove the endoscope.
12. Wet the overtube lumen (or rectoscope or proctoscope) and the re-sized sponge sufficiently with sterile hydrogel based on glycerol (not supplied in the set). Apply the sponge without delay; otherwise the sterile hydrogel based on glycerol may dry out (no more lubrication).
13. Compress the sponge and insert it fully into the overtube (or rectoscope or proctoscope). Continue to hold the overtube (or rectoscope or proctoscope) firmly in place to be sure to avoid further penetration.
14. Guide the pusher via the drainage tube and, using the pusher, push the sponge forward to the end of the overtube (or rectoscope or proctoscope). The tip of the sponge is now positioned at the deepest point in the leak cavity (Fig. 3). Meanwhile, continue to hold the overtube (or rectoscope or proctoscope) firmly in place.
15. Now keeping the pusher fixed in place, withdraw the overtube (or

- rectoscope or proctoscope), but no further than the funnel of the pusher (the sponge will now expand in the leak cavity).
16. Remove the pusher and overtube (or rectoscope).
17. Check the position of the sponge using the endoscope. (Fig. 4)
18. Connect the enclosed Y connecting tube with Luer lock fitting and Redyrob® Trans Plus bottle.
19. Set the control knob on the bottle to suction power 1 (see Redyrob® Trans Plus instruction leaflet). Do not use conventional high vacuum or medium vacuum wound drainage bottles, as they produce too much suction. Observe the flow of secretion and check the quantity. Abduction of secretion normally begins immediately. If it does not, the connection between the Endo-SPONGE® and the Redyrob® Trans Plus bottle must be checked, as well as the setting of the control knob.
20. Additional sealing is not necessary, since the patient's sphincter apparatus will create a tight closure.
21. Additional fixing of the drainage, which is sticking out per anum, is likewise unnecessary, since the sponge is kept in the leak cavity by the application of suction.
22. If needed, several Endo-SPONGE® can be placed consecutively in a leak cavity.
23. Maximum use of Endo-SPONGE®: 72 hours. By that point, it must be replaced, since the growth of granulation tissue into the sponge pores can make it difficult to remove the sponge.
24. It is advisable to inspect the system regularly.

b) Removal of Endo-SPONGE®

25. Disconnect Endo-SPONGE® from Redyrob® Trans Plus.
26. Irrigate the leak cavity with about 20 ml of Ringer's solution or 0.9% saline solution using the enclosed irrigation set via the Redon drain in place and close the remaining Redon drainages with the slide clamp.
27. Removal of Endo-SPONGE®:
 - Pull off the drainage tube carefully, steadily and with increasing force until the sponge detaches from the leak cavity (loss of resistance).
 - After the sponge has detached, continue to pull with a small amount of force in order to remove the tube per anum.
28. Check the integrity of the sponge.
29. Using the endoscope, inspect the treated leak cavity for sponge residues, and document the outcome of treatment. If it is necessary to insert another Endo-SPONGE®, follow the steps described in point 3.
30. Remove sponge residue using suitable grasping endoscopy.
31. For the effective closure of the leak cavity, it is advisable to reduce the diameter of the sponge, while initially keeping the same length, in order to close the remaining canal from back to front in the subsequent treatment cycles.
32. We recommend using Endo-SPONGE® until the length of the leak cavity is less than 2 cm and the diameter is less than 1 cm.
33. After the end of treatment (no later than one week after), the persistent result of treatment must be documented.

Warnings

- The sponge could suffer damages 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.
- Endo-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...).

Precautions

- This treatment should only be performed by experienced doctors with practice both in the interventional treatment of the lower 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 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.

- A dwell time of 48 hours is recommended; more than 72 hours must be ruled out due to the risk of granulation tissue overgrowing into the sponge, as a result the sponge could 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 snare or forceps could be optionally used to detach the sponge from the surrounding tissue for its removal.

- 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 Endo-SPONGE and the Redyrob® Trans Plus bottle must be checked, as well as the setting of the control knob.

- All items are for single use.

- Do not use any items unless the packaging is intact.

- Be careful not to damage to the sheathing of endoscope

- Damage to cables of endoscope can happen in case of excess bending of flexible distal end within the overtube

Side effects

- Erosion of structures adjacent to sponge (vessels, urinary bladder, small intestine, colon, etc.)

- Injury to intestinal wall and perforation has been reported in some cases.

- Bleeding, that depending on patient condition could lead to severe bleeding.

- Sponge dislocation

- Post-interventional stricture / stenosis

- Pain

Sterilization

The Endo-SPONGE kit is sterilized by ethylene oxide gas. Opened or damaged packages must not be used.

Storage

Endo-SPONGE® should be stored at room temperature. Do not expose to extremes of temperatures for long periods.

Use the properly stored product by the date stated on the packaging.

Symbols used on labelling



Do not reuse



Use-by date Year+Month+Date



Sterile unless package is opened or damaged. Method of sterilization: Ethylene Oxide



See Instructions for use



Batch code



Catalogue number



CE-mark and identification number of notified body. Product conforms to the essential requirements of the Medical Device Directive 93/42/EEC.

Date of information: 06/2021

Mode d'emploi



Endo-SPONGE®

Description du dispositif

L'Endo-SPONGE®, un dispositif de thérapie endoluminale par le vide (TEV), utilise une technique mini-invasive pour le traitement des fuites d'anastomose ou de moignon rectal dans la région du petit bassin.

Le système Endo-SPONGE® se compose d'une tubulure de drainage avec une éponge en polyuréthane à pores ouverts, d'un système de raccordement (tubulure en Y avec tube extenseur), d'un système d'application (gaine, poussoir) et d'un set de rinçage (seringue, embout).

Le dispositif de drainage se compose d'un drain de Redon (CH 12) avec l'éponge à pores ouverts fixée à son extrémité. La partie de la tubulure de drainage à l'intérieur de l'éponge présente des perforations sur le côté. L'éponge sur la tubulure de drainage peut être découpée pour l'adapter à l'application désirée. Le système de raccordement se compose d'une tubulure en Y avec un connecteur à double drain pouvant être raccordé à deux systèmes à drain de Redon sur une extrémité. L'autre extrémité présente un trou pour le raccordement au tube extenseur. Le tube extenseur pour la tubulure en Y permet un raccordement à la source de vide (flacon Redyrob® Trans Plus) au moyen d'un embout Luer Lock.

Le système d'application Endo-SPONGE® se compose d'un tube disposé coaxialement, avec un tube d'insertion en silicone (gaine) et un tube interne plus rigide équipé d'une poignée (poussoir). La lumière de la gaine est légèrement plus grande que le diamètre externe de l'endoscope. Elle sert de guide pour l'insertion du système à éponge. Le poussoir est utilisé pour pousser et positionner l'éponge.

Contenu

1. Endo-SPONGE®, éponge en polyuréthane à pores ouverts (ø 3,3 x 7,5 cm) avec drain de Redon CH 12 en PVC médical de 40 cm de longueur
2. Poussoir, ABS + PVC, CH 30 de 30 cm de longueur
3. Deux tailles de gaines, à choisir en fonction de la taille du matériel et de l'éponge
 - Tube flexible en silicone de 29 cm de longueur
 - Extrémité rétrécie et arrondie
 - Taille 1 : diamètre intérieur 13 mm, diamètre extérieur 17 mm
 - Taille 2 : diamètre intérieur 15 mm, diamètre extérieur 19 mm
4. Set de rinçage comprenant : seringue 20 ml + bouchon + pince coulissante
5. Tubulure de raccordement en Y, avec embout Luer Lock pour flacon Redyrob Trans Plus® (à commander séparément – référence 5526604)

NON FOURNI

1. Redyrob® Trans Plus – système réglable de drainage de plaie – référence 5526604
2. Hydrogel stérile à base de glycérol
3. Endoscope flexible standard ou thérapeutique
4. Accessoires endoscopiques additionnels utilisés à la discrétion du médecin

Matériaux utilisés

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

polyuréthane (PUR), polytétréphthalate d'éthylène (PET), hydrogel, silicone, polyéthylène (PE), polypropylène (PP), polyisoprène synthétique (IR).

Indications d'emploi

- Traitement des fuites d'anastomose ou de moignon rectal après une intervention colorectale dans la région du petit bassin (situation extra péritonéale) par l'application d'une pression négative.
- La fuite doit avoir formé une cavité drainable, avec ou sans infection locale.

Mode d'action

L'Endo-SPONGE® se compose d'une éponge à pores ouverts connectée à une tubulure de drainage. Après l'insertion endoscopique de l'éponge dans la cavité lésionnelle, la tubulure de drainage est acheminée en dehors de l'anus et raccordée à un système de vide. L'application du vide entraîne un drainage continu du liquide, et l'éponge dans la cavité favorise la propreté en surface. Afin de garantir l'efficacité du traitement, l'éponge est découpée pour en adapter la taille à celle de la cavité. Selon la taille de la cavité lésionnelle, il peut être nécessaire de placer plusieurs éponges dans la cavité. Le système à éponge est changé toutes les 48 à 72 heures. Le système de vide doit être déconnecté pour changer l'éponge. L'extraction de l'éponge doit être précédée par un rinçage préalable avec de la solution physiologique à 0,9 %, afin d'éliminer les tissus granuleux sur la surface de l'éponge. L'éponge est extraite par l'anus. La taille de la nouvelle éponge doit être adaptée aux dimensions de la cavité lésionnelle. Le traitement à l'Endo-SPONGE® est interrompu lorsque la cavité atteint une taille de 2 x 1 cm, car il est techniquement impossible de réduire davantage la taille de l'éponge.

Contre-indications

- Plaie tumorale maligne
- Tissu nécrotique/gangrène
- Ostéomyélite non traitée
- Contact direct de l'éponge avec les vaisseaux sanguins, la vessie ou les anses de l'intestin grêle
- Foyer septique non drainable
- Troubles de la coagulation
- Traitement à dose thérapeutique d'anticoagulants ou d'antiagrégants plaquettaires
- Péritonite ou sepsie généralisée
- Patients avec une sensibilité ou une allergie connue à un des composants (voir **Matériaux utilisés** pour connaître les noms des composants).
- Aucune étude clinique n'a été réalisée concernant l'utilisation de l'Endo-SPONGE® sur une population pédiatrique. À titre de précaution, l'utilisation d'Endo-SPONGE® sur une population pédiatrique n'est pas recommandée.
- Aucune étude clinique n'a été réalisée concernant l'utilisation de l'Endo-SPONGE® chez la femme enceinte ou allaitante. À titre de précaution, l'utilisation d'Endo-SPONGE® chez la femme enceinte ou allaitante est contre-indiquée.

Mode d'application

Les étapes suivantes sont requises pour l'application de l'Endo-SPONGE®.

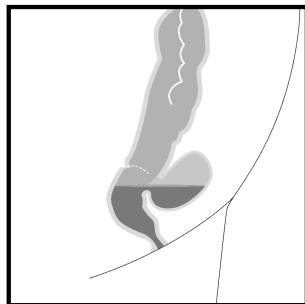


Fig. 1

Localisation

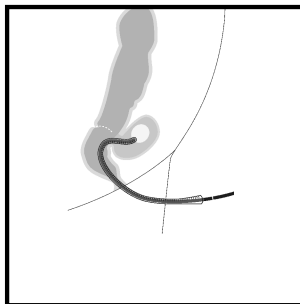


Fig. 2

Insertion de l'endoscope et de la gaine

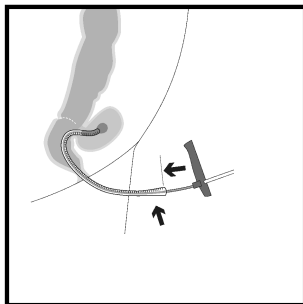


Fig. 3

Après un positionnement correct, libération de l'éponge en PU dans la plaie cavitare

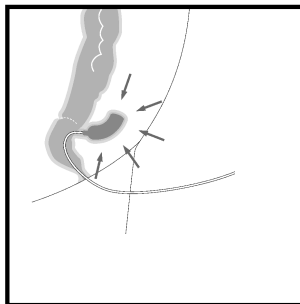


Fig. 4

Mise en place correcte de l'éponge en PU dans la plaie cavitare après retrait du poussoir et de la gaine. L'aspiration est appliquée.

a) Insertion de l'Endo-SPONGE®

1. Préparer le patient selon les normes ordinairement applicables à une endoscopie, et lui délivrer les informations relatives au mode de traitement.
2. Avant l'implantation, il convient de nettoyer parfaitement la cavité lésionnelle au moyen des méthodes adaptées, par exemple par rinçage avec la solution de Ringer.
3. Procéder à la mesure visuelle de la cavité lésionnelle (longueur et diamètre) à l'aide de l'endoscope, afin de déterminer la longueur et le diamètre de l'éponge. Les dimensions de l'éponge doivent être définies de manière à ce qu'elle soit logée exclusivement dans la cavité lésionnelle, sans contact avec les muqueuses intactes. Une fois les mesures prises, retirer l'endoscope (Fig. 1).
4. Découper l'éponge en fonction de la taille de la cavité lésionnelle (le cas échéant, il est possible d'implanter plusieurs éponges) :

- L'éponge doit remplir la cavité, sans contact avec les muqueuses intactes.
- Lors de la découpe, arrondir les arêtes et les reliefs pointus de l'éponge.
- Une fois la découpe effectuée, éliminer de la surface de l'éponge tous les débris et particules.

- Il est possible de raccourcir l'éponge jusqu'à 1 cm en découpant son extrémité.

- Si la longueur de l'éponge doit être réduite de plus de 1 cm, découper également la tubulure de drainage, de manière à ce que l'éponge dépasse d'au moins 3 mm l'extrémité de la tubulure. Si nécessaire, coudre ensemble les bords de l'éponge par-dessus l'extrémité de la tubulure de drainage.

5. Choisir le calibre de la gaine adapté à l'endoscope et à la taille de l'éponge. Vérifier que l'endoscope peut être glissé dans la gaine. Seules des éponges ayant été redimensionnées (en longueur et en largeur) peuvent être utilisées avec la gaine de petite taille. Utiliser de l'hydrogel stérile à base de glycérol (non inclus dans le set) si nécessaire pour insérer l'endoscope dans la gaine.

6. Dans le cas de l'utilisation d'un rectoscope ou d'un proctoscope rigide, celui-ci fait également fonction de gaine. La longueur du poussoir est alors à adapter à celle du rectoscope ou du proctoscope (le poussoir ne peut dépasser que de 1 cm la longueur du rectoscope ou du proctoscope).

7. Passer la gaine sur l'endoscope à partir de l'extrémité non rétrécie, jusqu'à ce que la pointe de la gaine (extrémité rétrécie) se trouve environ 3 mm en dessous de l'extrémité de l'endoscope.

8. Introduire précautionneusement l'endoscope et la gaine (le cas échéant, le rectoscope ou le proctoscope) dans le canal anal, en utilisant un lubrifiant approprié, et explorer le passage jusqu'à la cavité lésionnelle (Fig. 2).

9. Pousser l'endoscope et la gaine (le cas échéant, le rectoscope ou le proctoscope) jusqu'au fond de la cavité lésionnelle.

10. Pousser, sous contrôle optique, la gaine par-dessus l'extrémité de l'endoscope, jusqu'à ce que la pointe de la gaine (extrémité rétrécie) entre en contact avec le fond de la cavité lésionnelle.

11. Fixer la gaine et retirer l'endoscope.

12. Humidifier suffisamment la lumière de la gaine (ou du rectoscope ou proctoscope) et de l'éponge redimensionnée avec de l'hydrogel stérile à base de glycérol (non inclus dans le set). Appliquer immédiatement l'éponge, sans quoi l'hydrogel stérile à base de glycérol risque de s'assécher (plus de lubrification).

13. Comprimer et insérer complètement l'éponge dans la gaine (ou dans le rectoscope ou proctoscope). Continuer à maintenir en place la gaine (ou le rectoscope ou proctoscope) afin d'éviter toute pénétration plus profonde.

14. Faire passer le poussoir par-dessus la tubulure de drainage et pousser l'éponge jusqu'au fond de la gaine (ou du rectoscope ou proctoscope). La pointe de l'éponge se trouve à présent au point le plus profond de la cavité lésionnelle (Fig. 3). Continuer à maintenir en place la gaine (ou le rectoscope

ou proctoscope).

15. Le poussoir restant fixe, retirer la gaine (ou le rectoscope ou proctoscope), sans dépasser la tulipe du poussoir (l'éponge se déploie à l'intérieur de la cavité lésionnelle).

16. Retirer le poussoir et la gaine (ou le rectoscope ou proctoscope).

17. Contrôler la position de l'éponge à l'aide de l'endoscope. (Fig. 4)

18. Raccorder, à l'aide de l'élément Luer Lock, la tubulure de raccordement en Y fournie au flacon Redyrob® Trans Plus.

19. Placer la tête de réglage du flacon sur la position d'aspiration 1 (voir mode d'emploi du Redyrob® Trans Plus). Ne pas utiliser de flacons traditionnels de drainage sous forte ou moyenne dépression, car ils induisent une aspiration trop forte. Surveiller l'aspect et l'abondance du flux de sécrétions. En règle générale, la dérivation des sécrétions s'effectue immédiatement. Si tel n'est pas le cas, vérifier que l'Endo-SPONGE® et le flacon Redyrob® Trans Plus sont bien raccordés, et que la position de la tête de réglage est la bonne.

20. Il n'est pas nécessaire de prévoir de fixation complémentaire pour le dispositif sphinctérien du patient suffisant à permettre une obturation efficace.

21. Il n'y a pas non plus besoin de fixation complémentaire pour le dispositif de drainage, qui dépasse par voie anale, l'aspiration permettant de maintenir l'éponge en place, à l'intérieur de la cavité lésionnelle.

22. En cas de nécessité, il est possible d'introduire dans la cavité plusieurs éponges, l'une derrière l'autre.

23. Durée d'utilisation maximale de l'éponge Endo-SPONGE® : 72 heures. Au bout de cette période maximale, l'éponge doit être changée, pour éviter que du tissu granuleux ne se forme à l'intérieur des pores, rendant difficile l'extraction de l'éponge.

24. Il est conseillé de procéder à une surveillance régulière du dispositif.

b) Extraction de l'Endo-SPONGE®

25. Déconnecter l'Endo-SPONGE® du Redyrob® Trans Plus.

26. Rincer la cavité lésionnelle à l'aide d'environ 20 ml de solution de Ringer ou de solution physiologique à 0,9 %, en utilisant le set de rinçage et le drain de Redon en place. Fermer, à l'aide de la pince coulissante, les drainages de Redon restants.

27. Extraction de l'Endo-SPONGE® :

- Exercer avec précaution sur la tubulure de drainage une traction continue et croissante, jusqu'à ce que l'éponge sorte de la cavité lésionnelle (perte de résistance).

- Lorsque l'éponge s'est détachée, tirer ensuite plus doucement pour extraire la tubulure par voie anale.

28. Vérifier que l'éponge est entière.

29. Avec l'endoscope, explorer la cavité lésionnelle afin de repérer les éventuels débris laissés par l'éponge et de vérifier le résultat du traitement. S'il s'avère nécessaire d'implanter une nouvelle Endo-SPONGE®, suivre les étapes décrites au point 3.

30. Éliminer les restes d'éponge à l'aide d'une pince d'endoscopie.

31. Afin d'obtenir une fermeture effective de la cavité lésionnelle, il est conseillé de commencer par diminuer le diamètre de l'éponge (sa longueur restant la même), puis, au cours des étapes de traitement suivantes, de fermer le canal restant d'arrière en avant.

32. Il est recommandé de poursuivre l'utilisation de l'Endo-SPONGE® jusqu'à ce que la longueur de la cavité soit devenue inférieure à 2 cm et son diamètre inférieur à 1 cm.

33. Après achèvement du traitement (au bout d'une semaine maximum), il convient de vérifier et d'attester sa réussite à intervalles réguliers.

Avertissements

- L'éponge risque d'être endommagée pendant son remodelage et/ou son extraction et de générer des débris résiduels.
- Les débris résiduels de l'éponge risquent d'entraîner la formation d'une fistule ou de réactions face à ce corps étranger. Dans ce cas, une extraction par voie chirurgicale s'avérera nécessaire.
- L'Endo-SPONGE® ne doit pas être utilisée dans d'autres orifices corporels que ceux indiqués.
- En raison de maladies sous-jacentes, la plupart des patients présentent une infection localisée pouvant entraîner une sepsie (péritonite, nécrose...).

Précautions

- Ce traitement ne doit être administré que par des médecins expérimentés et familiarisés avec les traitements interventionnels au niveau du tractus gastro-intestinal inférieur au moins d'appareils d'endoscopie flexibles, ainsi qu'avec la thérapie par pression négative en général.
- Toute découpe de l'éponge induit la formation de particules et de débris. La découpe (aux ciseaux ou au scalpel, par exemple) doit par conséquent être effectuée à l'écart du patient, dans un environnement tolérant la présence de particules.
- Une fois la découpe réalisée, il convient d'ôter de la surface de l'éponge l'ensemble des débris et particules en tapotant l'éponge, puis de les recueillir et de les éliminer par les procédés habituels.
- Au cours de la découpe, veiller à ne pas former d'arêtes ni de reliefs pointus et si nécessaire les arrondir, pour éviter qu'ils ne soient arrachés lors du retrait de l'éponge. Après la découpe, l'éponge et la tubulure de drainage ne doivent présenter aucune coupure.
- Si l'éponge doit être raccourcie, raccourcir également la tubulure de drainage. L'éponge doit dépasser d'au moins 3 mm l'extrémité de la tubulure de drainage.
- La durée d'implantation est fonction de l'état clinique local. Le cas échéant, il est recommandé d'ajuster la fréquence de remplacement de l'éponge en fonction de la quantité de débris et de la formation de tissu granuleux.
- Une durée d'implantation de 48 heures est recommandée. Une durée supérieure à 72 heures est à proscrire, en raison du risque de formation de tissu granuleux à l'intérieur de l'éponge. L'éponge risquerait alors de se briser pendant l'extraction et de laisser des résidus fixés aux tissus dans la zone d'application. Si cette situation se produit, une anse ou une pince d'endoscopie peut être utilisée pour détacher l'éponge des tissus environnants en vue de son extraction.
- L'aspect et l'abondance du flux de sécrétions doivent être surveillés. En règle générale, le drainage des sécrétions s'effectue immédiatement. Si tel n'est pas le cas, vérifier que l'éponge Endo-SPONGE® et le flacon Redyrob® Trans Plus sont bien raccordés, et que la position de la tête de réglage est la bonne.
- Tous les articles sont à usage unique.
- N'utiliser les articles que si leur emballage est intact.
- Veiller à ne pas endommager la gaine de l'endoscope.
- Les câbles de l'endoscope peuvent être endommagés en cas de pliure excessive de l'extrémité distale dans la gaine.

Effets secondaires

- Érosion des structures anatomiques environnantes (vaisseaux sanguins, vessie, intestin grêle, côlon, etc.)
- Lésions de la paroi intestinale – quelques cas de perforation ont été signalés.
- Saignements – pouvant, selon l'état du patient, prendre un caractère hémorragique.
- Délogement de l'éponge
- Rétrécissement/sténose post-intervention
- Douleur

Stérilisation

Le kit Endo-SPONGE® est stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Ne pas utiliser le contenu d'emballages ouverts ou endommagés.

Conservation

L'Endo-SPONGE® doit être conservé à température ambiante. Ne pas exposer à des températures extrêmes pendant de longues périodes. Le produit conservé dans des conditions adéquates peut être utilisé jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'emballage.

Symboles utilisés sur l'étiquette



Ne pas réutiliser !



Utiliser jusqu'à Année + Mois + Jour



Stérile sauf si l'emballage est ouvert ou endommagé Méthode de stérilisation : Oxyde d'éthylène



Consulter le mode d'emploi !



Numéro de lot



Référence



Marquage CE et numéro d'identification de l'organisme notifié.
Produit conforme aux exigences essentielles de la directive 93/42/CE sur les dispositifs médicaux.

Date : 06/2021

Endo-SPONGE®

Descripción del producto

Endo-SPONGE®, un producto para terapia de vacío endoluminal (TVE); es un método mínimamente invasivo para el tratamiento de las fugas anastomóticas o de muñón rectal después de una intervención de Hartmann en la zona inferior de la pelvis.

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

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

El sistema de conexión consta de una pieza en Y con un conector de doble drenaje en un extremo, en el que pueden conectarse hasta dos sistemas de drenaje Redon, y un orificio en el otro extremo para la unión con el tubo extensor. El conjunto del tubo extensor y la pieza en Y permite la conexión con la fuente de vacío (botella Redyrob® Trans Plus) mediante un conector tipo Luer Lock.

El sistema de aplicación de Endo-SPONGE® consta de un tubo dispuesto coaxialmente, un tubo de inserción de silicona (sobretubo) y un tubo interior, más rígido, con un mango (empujador). La luz del sobretubo es ligeramente mayor que el diámetro externo del endoscopio aplicado, y se utiliza como guía para la inserción del sistema de esponja. El empujador se utiliza para empujar la esponja hacia delante y colocarla.

Contenido

1. Endo-SPONGE®, esponja de PUR de poro abierto (ø 3,3 x 7,5 cm) con drenaje Redon de 12 CH, PVC de calidad médica, de 40 cm de longitud
2. Empujador, ABS + PVC, 30 CH, 30 cm de longitud
3. Sobretubos en 2 tamaños, según el tamaño del dispositivo y de la esponja
 - Tubo de silicona, 29 cm de longitud cada uno
 - Punta cónica redondeada
 - Tamaño 1: diámetro interno 13 mm, diámetro externo 17 mm
 - Tamaño 2: diámetro interno 15 mm, diámetro externo 19 mm
4. Set de irrigación compuesto de jeringa de 20 ml + tapón + pinza deslizante
5. Tubo de conexión en Y con ajuste tipo Luer Lock para la botella Redyrob® Trans Plus (adquirido por separado, Art. n.º 5526604)

NO INCLUIDO

1. Redyrob® Trans Plus: sistema controlable de drenaje de heridas, Art. n.º 5526604
2. Hidrogel estéril con base de glicerol
3. Endoscopio flexible estándar o terapéutico
4. Accesorios endoscópicos adicionales cuyo uso el médico considere oportuno

Materiales utilizados

Acrilonitrilo butadieno estireno (ABS), policloruro de vinilo (PVC), poliuretano

(PUR), tereftalato de polietileno (PET), hidrogel, silicona, polietileno (PE), polipropileno (PP), caucho de isopreno (IR).

Indicaciones de uso

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

La filtración debe haber creado una cavidad drenable con o sin infección local.

Modo de acción

Endo-SPONGE® es una esponja de poro abierto conectada a un tubo de drenaje. Tras la inserción endoscópica de la esponja en la cavidad con insuficiencia, el tubo de drenaje se dirige a través del ano y se conecta a un sistema de vacío. La aplicación de vacío produce un drenaje continuo de líquido, y la esponja colocada en la cavidad favorece la limpieza de la superficie. Para que el tratamiento sea eficaz, la esponja debe ajustarse al tamaño de la cavidad. Según el tamaño de la cavidad con insuficiencia, puede ser necesario colocar más de una esponja en la cavidad. El sistema de esponja se cambia cada 48-72 horas. Para cambiar la esponja hay que desconectar el vacío. Antes de retirar la esponja debe irrigarse con solución salina al 0,9 % para eliminar el tejido de granulación de la superficie de la esponja. La esponja se extrae a través del ano, y el tamaño de la nueva esponja se adapta al de la cavidad con insuficiencia. El tratamiento con Endo-SPONGE® debe interrumpirse cuando la cavidad alcance un tamaño de 2 x 1 cm, ya que no es técnicamente posible reducir más el tamaño de la esponja.

Contraindicaciones

- Heridas de tumores malignos
- Tejido necrótico/gangrena
- Osteomielitis no tratada
- Posición de la esponja justo al lado de vasos, vejiga urinaria o asas del intestino delgado
- Foco séptico no drenable
- Trastornos de la coagulación
- Tratamiento con una dosis terapéutica de fármacos anticoagulantes o antiagregantes plaquetarios
- Peritonitis o sepsis generalizadas
- Pacientes con sensibilidad o alergia a cualquiera de sus componentes (consulte Materiales utilizados para más información sobre los nombres de dichos componentes).
- No hay datos clínicos sobre el uso de Endo-SPONGE® en la población pediátrica. Como medida de precaución, no se recomienda el uso de Endo-SPONGE® en la población pediátrica.
- No hay datos clínicos sobre el uso de Endo-SPONGE® en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia. Como medida de precaución, no se recomienda el uso de Endo-SPONGE® en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia.

Modo de aplicación

Deben seguirse los pasos siguientes para la aplicación de Endo-SPONGE®.

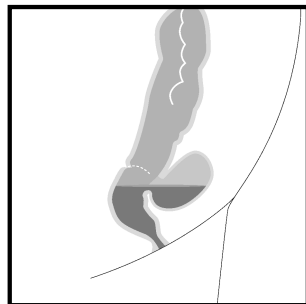


Fig. 1

Situs

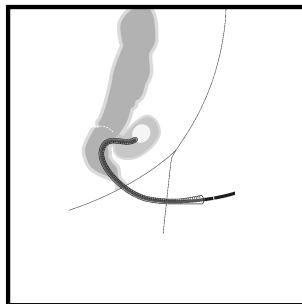


Fig. 2

Introducción del endoscopio y del introductor.

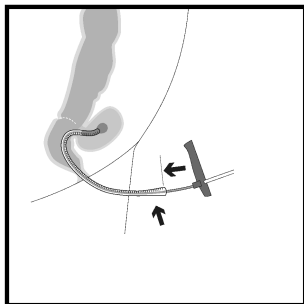


Fig. 3

Tras un correcto posicionamiento, la esponja de poliuretano se libera en la cavidad herida.

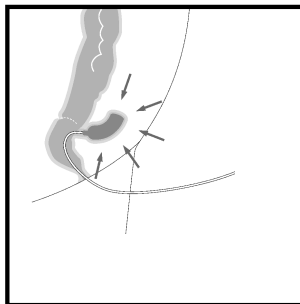


Fig. 4

Asegurar el correcto posicionamiento de la esponja en la cavidad de la herida tras haber retirado el empujador y el introductor. Aplicar el vacío.

a) Inserción de Endo-SPONGE®

1. Prepare al paciente siguiendo las normas habituales para una endoscopia y expliquele el método de tratamiento.
2. Antes del uso, la cavidad con insuficiencia debe esterilizarse mediante métodos apropiados, como irrigación con solución de Ringer.
3. Mida la cavidad con insuficiencia (longitud y diámetro) visualmente utilizando el endoscopio para determinar la longitud y el diámetro de la esponja. El tamaño de la esponja debe elegirse de modo que la misma quede solo dentro de la cavidad con insuficiencia, pero sin tocar la mucosa intacta. Después de tomar la medida, se retira el endoscopio (Fig. 1).
4. Ajuste el tamaño de la esponja según el tamaño de la cavidad con insuficiencia (se pueden insertar varias esponjas, dependiendo del tamaño):
 - Es aconsejable que la esponja rellene la cavidad con insuficiencia sin tocar la mucosa intacta.
 - Cuando corte la esponja, redondee los bordes y puntas.
 - Después de cortar la esponja, retire todos los residuos y partículas de esponja de su superficie.
 - Reduzca la longitud de la esponja hasta 1 cm cortando la esponja por el extremo.
 - Cuando reduzca la esponja en más de 1 cm, corte también el tubo de drenaje de modo que la esponja sobresalga como mínimo 3 mm del extremo del tubo; si es necesario suture juntos los bordes de la esponja sobre el extremo del tubo de drenaje.
5. Seleccione el tamaño correcto del sobretubo para el endoscopio y el tamaño de la esponja. Compruebe que se puede empujar el endoscopio a través del sobretubo. Con el sobretubo pequeño sólo se pueden utilizar esponjas que hayan sido redimensionadas (en longitud y anchura). Si es necesario, utilice hidrogel estéril con base de glicerol (no se incluye en el set) para insertar el endoscopio en el sobretubo.
6. Cuando se utilice un rectoscopio o proctoscopio rígido, éste servirá también como sobretubo. En este caso, se debe adaptar debidamente la longitud del empujador a la longitud del rectoscopio o proctoscopio utilizado (el empujador no debe sobrepasar en más de 1 cm la longitud del rectoscopio o el proctoscopio).
7. En primer lugar, empuje el extremo no cónico del sobretubo hacia el endoscopio hasta que la punta del sobretubo (extremo cónico) esté aproximadamente a 3 mm de distancia del extremo del endoscopio.
8. Inserte el endoscopio y el sobretubo (o el rectoscopio o proctoscopio) cuidadosamente en el canal anal utilizando un lubricante apropiado y póngalo a la altura de la cavidad con insuficiencia (Fig. 2).
9. Empuje el endoscopio con el sobretubo (o el rectoscopio o proctoscopio) hacia delante hasta el extremo de la cavidad con insuficiencia.
10. Mientras lo visualiza, empuje el sobretubo hacia delante sobre el endoscopio estacionario hasta que la punta del sobretubo (extremo cónico) llegue al extremo de la cavidad con insuficiencia.
11. Fije el sobretubo en su sitio y retire el endoscopio.
12. Humedezca el lumen del sobretubo (o el lumen del rectoscopio o proctoscopio) y la esponja redimensionada con la suficiente cantidad de hidrogel con base de glicerol estéril (no incluido en el set). Aplique la esponja inmediatamente; de lo contrario, el hidrogel con base de glicerol estéril podría secarse (y perderse así la lubricación).
13. Comprima la esponja e insértela completamente en el interior del sobretubo (o el rectoscopio o proctoscopio). Siga manteniendo el sobretubo (o el rectoscopio o proctoscopio) firmemente en su sitio para asegurarse de que no se produce más penetración.
14. Guíe el empujador a través del tubo de drenaje y, con ayuda del empujador,

empuje la esponja hacia delante hasta el extremo del sobretubo (o el rectoscopio o proctoscopio). En este momento, la punta de la esponja está colocada en el punto más profundo de la cavidad con insuficiencia (Fig. 3). Entretanto, siga manteniendo el sobretubo (o el rectoscopio o proctoscopio) firmemente en su sitio.

15. Manteniendo el empujador fijo en su sitio, retire el sobretubo (o el rectoscopio o proctoscopio), pero no más allá del embudo del empujador (la esponja se expandirá entonces en la cavidad con insuficiencia).

16. Retire el empujador y el sobretubo (o el rectoscopio).

17. Compruebe la colocación de la esponja con ayuda del endoscopio. (Fig. 4)

18. Conecte el tubo de conexión en Y incluido con el ajuste tipo Luer Lock y la botella Redyrob® Trans Plus.

19. Fije el botón de control de la botella en potencia de succión 1 (ver folleto de instrucciones de Redyrob® Trans Plus). No utilice botellas de drenaje de heridas por vacío de grado alto o medio convencionales, ya que producen demasiada succión. Observe el flujo de la secreción y compruebe la cantidad. La abducción de secreción empieza, por lo general, inmediatamente. Si no es así, debe comprobarse la conexión entre Endo-SPONGE® y la botella Redyrob® Trans Plus, así como el ajuste del botón de control.

20. No es necesario un precintado adicional, ya que el esfínter del paciente creará un cierre hermético.

21. Tampoco es necesaria una fijación mayor del drenaje, es decir, que sobresalga por el ano, ya que la esponja se mantiene en la cavidad con insuficiencia por la aplicación de la succión.

22. Si es necesario, se pueden colocar varias Endo-SPONGE® consecutivamente en una cavidad con insuficiencia.

23. Tiempo máximo de uso de Endo-SPONGE®: 72 horas. En ese momento, debe sustituirse, ya que el desarrollo de tejido de granulación dentro de la esponja puede dificultar la retirada de la misma.

24. Es aconsejable inspeccionar periódicamente el sistema.

b) Extracción de Endo-SPONGE®

25. Desconecte la Endo-SPONGE® de la Redyrob® Trans Plus.

26. Irrigue la cavidad con insuficiencia con unos 20 ml de solución de Ringer o solución salina al 0,9 %, con ayuda del set de irrigación incluido, a través del drenaje Redon colocado y cierre los otros drenajes Redon con la pinza deslizante.

27. Extraiga la Endo-SPONGE®:

- Tire con cuidado del tubo de drenaje, firmemente y con intensidad creciente, hasta que la esponja se separe de la cavidad con insuficiencia (pérdida de resistencia).

- Una vez desprendida la esponja, siga tirando haciendo poca fuerza para extraer el tubo por el ano.

28. Compruebe la integridad de la esponja.

29. Con ayuda del endoscopio, examine la cavidad con insuficiencia tratada para comprobar si hay residuos de la esponja y documente el resultado del tratamiento. Si es necesario insertar otra Endo-SPONGE®, se seguirán los pasos descritos en el punto 3.

30. Retire los restos de la esponja usando unas pinzas de sujeción para endoscopia apropiadas.

31. Para un cierre eficaz de la cavidad con insuficiencia, es aconsejable reducir el diámetro de la esponja, a la vez que se mantiene la misma longitud inicial, para ir cerrando el canal restante de atrás hacia delante en los siguientes ciclos de tratamiento.

32. Recomendamos el uso de la Endo-SPONGE® hasta que la longitud de la cavidad con insuficiencia se haya reducido a menos de 2 cm y el diámetro a

menos de 1 cm.

33. Una vez finalizado el tratamiento (no más de una semana después), debe documentarse el resultado persistente del mismo.

Advertencias

- 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 Endo-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...).

Precauciones

- Este tratamiento deben realizarlo exclusivamente médicos especialistas con experiencia tanto en el tratamiento intervencionista del tracto gastrointestinal inferior mediante endoscopia flexible como en el tratamiento de heridas en general mediante 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 misma, golpeándola, recogerlos y eliminarlos del modo apropiado.
- Cuando recorte la esponja, compruebe que no haya bordes o puntos afilados y, si los hay, redondéelos, ya que en caso contrario es fácil que se desprendan al extraer la esponja. Después de cortar no debe quedar 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.
- El tiempo de permanencia depende de la situación clínica local. Si es adecuado, se recomienda ajustar el tiempo de cambio de la esponja en función de la cantidad de residuos y del crecimiento de tejido de granulación.
- Se recomienda un tiempo de permanencia de 48 horas; debe descartarse un tiempo superior a 72 horas debido al riesgo de sobrecrecimiento del tejido de granulación en la esponja. 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, puede utilizarse opcionalmente un asa endoscópica o unas pinzas para separar la esponja del tejido circundante para su extracción.
- Debe controlarse el flujo de secreciones y medir su volumen. El drenaje de las secreciones normalmente se inicia de inmediato. En caso contrario, debe comprobarse la conexión entre la Endo-SPONGE® y la botella Redyrob® Trans Plus, así como el ajuste del botón de control.
- Todos los elementos son de un solo uso.
- No utilice ningún elemento a menos que el envase esté intacto.
- Tenga cuidado de no dañar el revestimiento del endoscopio.
- En caso de doblar excesivamente el extremo distal flexible dentro del sobretubo, se pueden dañar los cables del endoscopio.

Efectos adversos

- Erosión de estructuras adyacentes a la esponja (vasos, vejiga urinaria, intestino delgado, colon, etc.).
- Lesiones de la pared intestinal; en casos raros se ha notificado perforación.
- Hemorragias, que, según el estado del paciente, pueden ser hemorragias graves.
- Desplazamiento de la esponja
- Estenosis postintervención
- Dolor

Esterilización

El kit Endo-SPONGE® se esteriliza con óxido de etileno. No utilizar el producto si el envase está abierto o dañado.

Conservación

Endo-SPONGE® debe guardarse a temperatura ambiente. Debe evitarse la exposición a temperaturas extremas durante periodos de tiempo prolongados. Utilizar el producto conservado adecuadamente hasta la fecha indicada en el envase.

Símbolos utilizados en la etiqueta



¡Un solo uso!



Fecha de caducidad: año + mes + día



Estéril mientras el envase no esté abierto o dañado Método de esterilización: Óxido de Etileno



¡Ver instrucciones de uso!



Número de lote



Número de referencia



Marca CE y número de identificación del organismo notificado. Este producto se ajusta a los requisitos esenciales de la Directiva de Productos 93/42/EEC.

Fecha de la información: 06/2021

Istruzioni per l'uso



Endo-SPONGE®

Descrizione del dispositivo

Endo-SPONGE®, un dispositivo per la terapia endoluminale a pressione negativa (EVT), è un metodo minimamente invasivo per il trattamento delle perdite anastomotiche o del moncone di Hartmann nella zona pelvica inferiore.

Il sistema Endo-SPONGE® è costituito da un tubo di drenaggio dotato di spugna in poliuretano a pori aperti, un sistema di connessione (racordo a Y con tubo di estensione), un sistema di applicazione (overtube, spingitore) e un set di risciacquo (siringa, punta).

Il drenaggio è di tipo Redon (12 CH) con la spugna a pori aperti fissata all'estremità. L'area del tubo di drenaggio nella spugna ha delle aperture perforate laterali. La spugna sul tubo di drenaggio può essere ritagliata su misura in base alla rispettiva applicazione.

Il sistema di connessione è costituito da un racordo a Y dotato di connettore a doppio drenaggio su un'estremità dove possono essere collegati fino a due sistemi di drenaggio Redon e un'apertura sull'altra estremità per la giunzione con il tubo di estensione. L'insieme di tubo di estensione e racordo a Y permette il collegamento con la fonte della pressione negativa (flacone Redyrob® Trans Plus) tramite connettore Luer Lock.

Il sistema di applicazione della Endo-SPONGE® è costituito da un tubo disposto coassialmente, dal tubo di inserimento in silicone (overtube) e dal tubo interno più rigido con impugnatura (spingitore). Il lume dell'overtube è leggermente più grande rispetto al diametro esterno dell'endoscopio applicato e viene utilizzato come guida per l'inserimento del sistema della spugna. Lo spingitore serve per spingere in avanti e posizionare la spugna.

Contenuto

1. Endo-SPONGE®, spugna in PUR a pori aperti (ϕ 3,3 x 7,5 cm) con drenaggio Redon 12 CH, PVC med., lunghezza 40 cm
2. Spingitore, in ABS + PVC, 30 CH, lunghezza 30 cm
3. Sovratubi in 2 misure, a seconda della dimensione del dispositivo e della spugna
 - Tubo in silicone, lungo 29 cm ciascuno
 - Punta arrotondata e rastremata
 - Misura 1: diametro interno 13 mm, diametro esterno 17 mm
 - Misura 2: diametro interno 15 mm, diametro esterno 19 mm
4. Set di irrigazione composto da siringa da 20 ml + cappuccio + morsetto scorrevole
5. Tubo di collegamento a Y con racordo Luer Lock adatto per il flacone Redyrob® Trans Plus (acquistabile a parte - Art. n. 5526604)

NON INCLUSO

1. Redyrob® Trans Plus: sistema di drenaggio per ferite controllabile, Art. n. 5526604
2. Idrogel sterile glicerolato
3. Endoscopio flessibile standard o terapeutico
4. Accessori endoscopici aggiuntivi da utilizzare a discrezione del medico

Materiali utilizzati

Acrlonitrile-butadiene-stirene (ABS), polivinilcloruro (PVC), poliuretano (PUR), polietilentereftalato (PET), idrogel, silicone, polietilene (PE), polipropilene (PP), gomma isoprenica (IR).

Indicazioni per l'uso

- Trattamento delle perdite anastomotiche o dal moncone di Hartmann successive a chirurgia colo-rettale nella zona pelvica inferiore (posizione extraperitoneale) mediante pressione negativa.

La perdita deve aver creato una cavità drenabile con o senza infezione locale.

Modalità d'azione

Endo-SPONGE® consiste in una spugna a pori aperti collegata a un tubo di drenaggio. Dopo l'inserimento endoscopico della spugna nella cavità della perdita, il tubo di drenaggio viene fatto passare attraverso l'ano e collegato a un sistema a pressione negativa. L'applicazione della pressione negativa produce un drenaggio continuo del fluido, mentre la spugna nella cavità favorisce la detersione della superficie. Per ottenere un trattamento efficace, la misura della spugna viene ritagliata per adattarsi alla cavità. A seconda delle dimensioni della cavità della perdita può essere necessario inserire più di una spugna. Il sistema della spugna viene cambiato ogni 48-72 ore. Per cambiare la spugna si scollega la pressione negativa. La rimozione della spugna deve essere effettuata con una precedente irrigazione con soluzione salina allo 0,9% per rimuovere il tessuto di granulazione dalla superficie della spugna. La spugna viene rimossa attraverso l'ano e la misura della nuova spugna viene adattata alle dimensioni della cavità della perdita. Il trattamento con Endo-SPONGE® viene interrotto non appena la cavità raggiunge dimensioni di 2 x 1 cm, perché non è tecnicamente possibile l'ulteriore riduzione della misura della spugna.

Controindicazioni

- Lesione tumorale maligna
- Tessuto necrotico/cancro
- Osteomielite non trattata
- Posizione della spugna direttamente adiacente ai vasi, alla vescica urinaria o alle anse dell'intestino tenue
- Focolaio settico non drenabile
- Disturbi della coagulazione
- Trattamento con dose terapeutica di farmaci anticoagulanti o inibitori dell'aggregazione piastrinica
- Peritonite generalizzata o sepsi
- Pazienti con sensibilità o allergie note ai suoi componenti (consultare

Materiali utilizzati, per i dettagli sul nome dei componenti).

- Non esiste un'evidenza clinica relativa all'uso di Endo-SPONGE® nella popolazione pediatrica. Come misura precauzionale, Endo-SPONGE® non è raccomandato nella popolazione pediatrica.

- Non esiste un'evidenza clinica relativa all'uso di Endo-SPONGE® nelle donne in gravidanza e in allattamento. Come misura precauzionale, l'uso di Endo-SPONGE® non è indicato durante la gravidanza o l'allattamento.

Modo di applicazione

Per l'applicazione di Endo-SPONGE® procedere come indicato di seguito.

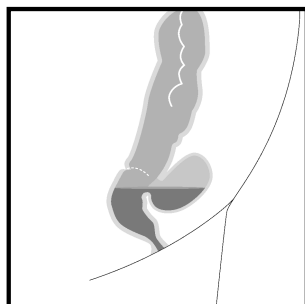


Fig. 1

Localizzazione

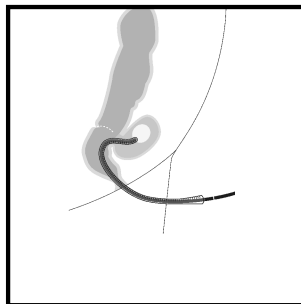


Fig. 2

Inserimento dell'endoscopio e del overtube

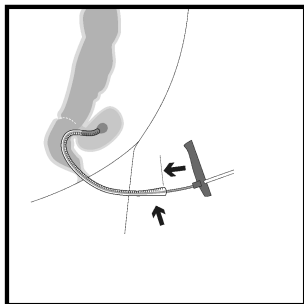


Fig. 3

Per un posizionamento corretto, rilasciare la spugna in PUR all'interno della cavità della ferita.

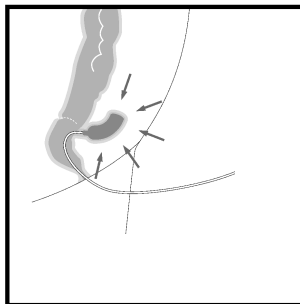


Fig. 4

Posizionamento corretto della spugna in PUR all'interno della cavità della ferita, dopo aver rimosso lo spingitore, il tubo guida ed aver attivato la suzione.

a) Inserimento di Endo-SPONGE®

1. Preparare il paziente secondo gli standard abituali per un'endoscopia e spiegarli il metodo di trattamento.
2. Prima dell'uso, la cavità della perdita deve essere sterilizzata usando metodi appropriati, come l'irrigazione con soluzione di Ringer.
3. Misurare visivamente la cavità della perdita (lunghezza e diametro) utilizzando l'endoscopio per determinare la lunghezza e il diametro della spugna. La misura della spugna deve essere scelta in modo che essa stia solo all'interno della cavità della perdita, senza toccare la mucosa intatta. Dopo la misurazione, l'endoscopio viene rimosso (Fig. 1).
4. Dimensionare la spugna in base alle dimensioni della cavità della perdita (possono essere inserite più spugne, a seconda delle dimensioni):
 - È consigliabile che la spugna riempia la cavità della perdita senza toccare la mucosa intatta.
 - Quando si taglia la spugna, arrotondare i bordi e le asperità.
 - Dopo il taglio, rimuovere tutti i residui e le particelle di spugna dalla sua superficie.
 - Accorciare la lunghezza della spugna per un massimo di 1 cm tagliandone l'estremità.
 - Se si accorcia la spugna di più di 1 cm, accorciare anche il tubo di drenaggio in modo che la spugna sporga almeno di 3 mm dall'estremità del tubo; se necessario, suturare insieme i bordi della spugna sull'estremità del tubo di drenaggio.
5. Selezionare la dimensione corretta del overtube per l'endoscopio e la misura della spugna. Verificare che l'endoscopio possa essere spinto attraverso il overtube. Solo le spugne che sono state ridimensionate (in lunghezza e larghezza) possono essere utilizzate con il overtube piccolo. Utilizzare l'idrogel sterile glicerolato (non fornito nel set), se necessario, per inserire l'endoscopio nel overtube.
6. Quando si usa un rettoscopio o un proctoscopia rigido, questo servirà anche come overtube. In questo caso, la lunghezza dello spingitore deve essere adeguatamente adattata alla lunghezza del rettoscopio o del proctoscopia utilizzato; lo spingitore non deve essere più lungo di 1 cm rispetto al rettoscopio o al proctoscopia).
7. Per prima cosa, spingere l'estremità non rastremata dell'overtube sull'endoscopio finché la punta dell'overtube (estremità rastremata) è a circa 3 mm di distanza dall'estremità dell'endoscopio.
8. Inserire con cautela l'endoscopio e il overtube (o il rettoscopio o il proctoscopia) nel canale anale utilizzando un lubrificante adatto, e portarlo a livello della cavità della perdita (Fig. 2).
9. Spingere l'endoscopio con il overtube (o il rettoscopio o il proctoscopia) in avanti fino al fondo della cavità della perdita.
10. Durante la visualizzazione, spingere il overtube in avanti sull'endoscopio tenuto fermo, finché la punta del overtube (estremità rastremata) non raggiunge il fondo della cavità della perdita.
11. Fissare il overtube in posizione e rimuovere l'endoscopio.
12. Introdurre il lume dell'overtube (o del rettoscopio o del proctoscopia) e la spugna abbastanza ridimensionata con idrogel sterile glicerolato (non fornito nel set). Applicare subito la spugna, altrimenti l'idrogel sterile glicerolato potrebbe seccarsi (nessuna lubrificazione).
13. Comprime la spugna e inserirla completamente nel overtube (o nel rettoscopio o nel proctoscopia). Continuare a tenere saldamente in posizione il overtube (o il rettoscopio o il proctoscopia) per essere sicuri di evitare l'ulteriore penetrazione.
14. Guidare lo spingitore attraverso il tubo di drenaggio e, utilizzando lo spingitore, spingere la spugna in avanti fino all'estremità dell'overtube (o

del rettoscopio o del proctoscopia). La punta della spugna è ora posizionata nel punto più profondo della cavità della perdita (Fig. 3). Nel frattempo, continuare a tenere saldamente in posizione il overtube (o il rettoscopio o il proctoscopia).

15. A questo punto, tenendo fisso in posizione lo spingitore, ritirare il overtube (o il rettoscopio o il proctoscopia), ma non oltre l'imbuto dello spingitore (la spugna si espanderà nella cavità della perdita).

16. Rimuovere lo spingitore e il overtube (o il rettoscopio).

17. Controllare la posizione della spugna usando l'endoscopio. (Fig. 4)

18. Collegare il tubo di collegamento a Y in dotazione con il raccordo Luer Lock e il flacone di Redyrob® Trans Plus.

19. Impostare la manopola di controllo sul flacone per ottenere la potenza di aspirazione 1 (vedere il foglietto illustrativo di Redyrob® Trans Plus). Non utilizzare i tradizionali flaconi di drenaggio per ferite a pressione negativa alta o media, perché producono un'aspirazione eccessiva. Osservare il flusso della secrezione e controllarne la quantità. Di norma, l'aspirazione della secrezione inizia immediatamente. In caso contrario, è necessario verificare la connessione tra Endo-SPONGE® e il flacone di Redyrob® Trans Plus, nonché l'impostazione della manopola di controllo.

20. Non è necessaria un'ulteriore sigillatura, poiché l'apparato sfinterico del paziente crea una chiusura ermetica.

21. Anche l'ulteriore fissaggio del drenaggio che sporge dall'ano non è necessario perché la spugna viene mantenuta nella cavità della perdita dall'applicazione dell'aspirazione.

22. Se necessario, nella cavità della perdita possono essere collocate in serie Endo-SPONGE® multiple.

23. Uso massimo di Endo-SPONGE®: 72 ore. A quel punto, deve essere sostituita poiché la crescita del tessuto di granulazione nei pori della spugna può rendere difficile la rimozione della spugna stessa.

24. È consigliabile ispezionare regolarmente il sistema.

b) Rimozione di Endo-SPONGE®

25. Distacco di Endo-SPONGE® da Redyrob® Trans Plus.

26. Irrigare la cavità della perdita con circa 20 ml di soluzione di Ringer o soluzione salina allo 0,9% utilizzando il set di irrigazione incluso tramite il drenaggio Redon in situ e chiudere i rimanenti drenaggi Redon con il morsetto scorrevole.

27. Rimozione di Endo-SPONGE®:

- Estrarre il tubo di drenaggio con cautela, in modo costante e con forza crescente finché la spugna non si stacca dalla cavità della perdita (perdita di resistenza).

- Dopo che la spugna si è staccata, continuare a tirare applicando una forza limitata per rimuovere il tubo dall'ano.

28. Controllare l'integrità della spugna.

29. Usando l'endoscopio, ispezionare la cavità della perdita trattata per la ricerca di eventuali residui di spugna e documentare l'esito del trattamento. Se necessario, inserire un'altra Endo-SPONGE®, e seguire la procedura descritta al punto 3.

30. Rimuovere i residui della spugna con uno strumento di presa endoscopica adeguato.

31. Per chiudere efficacemente la cavità della perdita, è consigliabile ridurre il diametro della spugna, mantenendo inizialmente la stessa lunghezza, in modo da chiudere il canale rimanente in direzione postero-anteriore nei successivi cicli di trattamento.

32. Si raccomanda di utilizzare Endo-SPONGE® finché la lunghezza della cavità della perdita scende sotto 2 cm e il diametro è inferiore a 1 cm.

33. Dopo la fine del trattamento (non più tardi di una settimana dopo), deve essere documentato il risultato duraturo del trattamento.

Avvertenze

- 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.
- Endo-SPONGE® non deve essere utilizzata in aperture corporee diverse da quelle indicate.
- A causa della malattia pregressa, la maggior parte dei pazienti ha un'infezione localizzata che può portare alla sepsi (peritonite, necrosi...).

Precauzioni

- Questo trattamento deve essere eseguito solo da medici esperti con pratica sia nel trattamento interventistico del tratto gastrointestinale inferiore 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) a una distanza adeguata dal paziente e in un ambiente adatto in cui sia permessa la presenza di particelle.
- Dopo aver tagliato la spugna, tutti i residui e le particelle devono essere rimossi dalla superficie picchiando la spugna, raccolti e smaltiti come di consueto.
- 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 devono rimanere tagli nella spugna o nel tubo di drenaggio.
- Quando si accorcia la lunghezza della spugna accorciare anche il tubo di drenaggio. La spugna deve sporgere di almeno 3 mm dall'estremità del tubo di drenaggio.
- Il tempo di permanenza dipende dalla situazione clinica locale. Se applicabile, si raccomanda di regolare il tempo di sostituzione della spugna a seconda della quantità di detriti e della crescita del tessuto di granulazione.
- Si raccomanda un tempo di permanenza di 48 ore; non superare le 72 ore dato il rischio che il tessuto di granulazione cresca eccessivamente nella spugna, motivo per cui questa potrebbe rompersi durante la rimozione, lasciando parte di essa nell'area di applicazione e incorporata nel tessuto di granulazione. Nel caso ciò accada, si possono usare a scelta un'ansa o una pinza per endoscopia, al fine di staccare la spugna dal tessuto circostante e rimuoverla.
- 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 Endo-SPONGE® e il flacone di Redyrob® Trans Plus, nonché l'impostazione della manopola di controllo.
- Tutti gli articoli sono monouso.
- Non utilizzare nessun articolo se l'imballaggio non è integro.
- Fare attenzione a non danneggiare la guaina dell'endoscopio.
- L'eccessiva flessione dell'estremità distale flessibile all'interno dell'overtube può danneggiare i cavi dell'endoscopio.

Effetti collaterali

- Erosione di strutture adiacenti alla spugna (vasi, vescica urinaria, intestino tenue, colon, ecc.)
- In alcuni casi sono state segnalate lesioni della parete intestinale e perforazione.
- Sanguinamento che, a seconda delle condizioni del paziente, può causare gravi emorragie.
- Dislocazione della spugna
- Stenosi post-intervento
- Dolore

Sterilizzazione

Il kit Endo-SPONGE® è sterilizzato con gas ossido di etilene. Non utilizzare confezioni aperte, oppure danneggiate.

Conservazione

Endo-SPONGE® deve essere conservato a temperatura ambiente. Non esporre a temperature estreme per periodi di tempo prolungati. Utilizzare il prodotto correttamente conservato entro la data indicata sulla confezione.

Simboli usati sull'etichetta



Monouso!



Da usarsi entro Anno + Mese + Giorno



Il prodotto è sterile se la confezione non è aperta o danneggiata.
Metodo di Sterilizzazione: Ossido di Etilene



Leggere attentamente il foglio illustrativo!



Numero di Lotto



Art. Nr.



Marchio CE e numero di identificazione dell'Organismo notificato. Il prodotto è conforme ai requisiti essenziali della Direttiva CEE 93/42 sui Dispositivi Medici

Data dell'informazione: 06/2021

Endo-SPONGE®

Descrição do dispositivo

O Endo-SPONGE®, um dispositivo de terapia de vácuo endoluminal (TVE), é um método minimamente invasivo para o tratamento de fugas anastomóticas ou do coto de Hartmann na zona pélvica inferior.

O sistema Endo-SPONGE® consiste num tubo de drenagem com uma esponja de poliuretano de poros abertos ligada, um sistema de conexão (peça em Y com tubo extensor), um sistema de aplicação ("overtube", empurrador) e um conjunto de enxaguamento (seringa, ponta).

A drenagem consiste num dreno Redon (12 CH) com a esponja de poros abertos ligada na extremidade. A área do tubo de drenagem na esponja tem orifícios perfurados na lateral. A dimensão da esponja no tubo de drenagem pode ser cortada à medida para a respetiva aplicação.

O sistema de conexão é composto por uma peça em Y com um conector de drenagem dupla numa extremidade onde possam ser ligados até dois sistemas de dreno Redon e um orifício na outra extremidade para a junção com o tubo extensor. O conjunto do tubo extensor da peça em Y permite a ligação com a fonte de vácuo (garrafa Redyrob® Trans Plus) através do encaixe Luer Lock. O sistema de aplicação Endo-SPONGE® consiste num tubo com disposição coaxial, o tubo de inserção feito de silicone ("overtube") e o tubo interno, mais rígido, com um manipulador (empurrador). O lúmen do "overtube" é ligeiramente maior do que o diâmetro externo do endoscópio aplicado, e utiliza-se como guia para a inserção do sistema de esponja. O empurrador utiliza-se para empurrar para a frente e posicionar a esponja.

Índice

1. Endo-SPONGE®, esponja PUR de poros abertos (ø 3,3 x 7,5 cm) com dreno Redon 12 CH, méd. PVC, 40 cm de comprimento
2. Impulsor, ABS + PVC, 30 CH, 30 cm de comprimento
3. "Overtubes" em dois tamanhos, dependendo do dispositivo e do tamanho da esponja
 - Tubo de silicone, cada um com 29 cm de comprimento
 - Ponta cônica arredondada
 - Tamanho 1: diâmetro interno de 13 mm, diâmetro externo de 17 mm
 - Tamanho 2: diâmetro interno de 15 mm, diâmetro externo de 19 mm
4. Conjunto de irrigação com uma seringa de 20 ml + tampa + grampo deslizável
5. Tubo Y de ligação com encaixe Luer lock para garrafa Redyrob® Trans Plus (comprado separadamente - Art. N.º 5526604)

NÃO INCLUIDO

1. Sistema de drenagem de lesão controlável Redyrob® Trans Plus, Art. N.º 5526604
2. Hidrogel à base de glicerina estéril
3. Endoscópio padrão ou terapêutico flexível
4. Acessórios endoscópicos adicionais a utilizar a critério do médico

Materiais usados

Acrilonitrilo-butadieno-estireno (ABS), Policloreto de vinilo (PVC), Poliuretano

(PUR), Politereftalato de etileno (PET), hidrogel, silicone, Polietileno (PE), Polipropileno (PP), borracha de Isopreno (IR).

Indicações de utilização

- Tratamento de fugas anastomóticas ou do coto de Hartmann após cirurgia colorctal na zona da área pélvica baixa (posição extraperitoneal) através de pressão negativa.
- É provável que a fuga tenha criado uma cavidade drenável que poderá ter originado ou não uma infeção local.

Modo de ação

O Endo-SPONGE® consiste numa esponja de poros abertos ligada a um tubo de drenagem. Após inserção endoscópica da esponja na cavidade de fuga, o tubo de drenagem é encaminhado para fora através do ânus e ligado a um sistema de vácuo. A aplicação do vácuo leva a uma drenagem contínua do fluido, enquanto a esponja dentro da cavidade promove a limpeza da superfície da cavidade. Para conseguir um tratamento eficaz, o tamanho da esponja é cortado para se ajustar à cavidade. Dependendo do tamanho desta cavidade, pode ser necessário colocar mais do que uma esponja. O sistema da esponja é mudado a cada 48-72 horas. Para mudar a esponja, o vácuo é desconectado. A remoção da esponja deve ser feita com irrigação prévia com solução salina a 0,9 %, para remover o tecido granulado da superfície da esponja. A esponja é removida através do ânus e o tamanho da nova esponja é adaptado à nova dimensão da cavidade. O tratamento Endo-SPONGE® é interrompido até a cavidade atingir um tamanho de 2 x 1 cm, uma vez que tecnicamente não é possível reduzir mais o tamanho da esponja.

Contraindicações

- Lesão tumoral maligna
- Gangrena/tecido necrótico
- Osteomielite não tratada
- Posição da esponja diretamente adjacente a vasos, bexiga urinária ou ansas do intestino delgado
- Foco séptico não drenável
- Desordens de coagulação
- Tratamento com uma dose terapêutica de fármacos anticoagulantes ou inibidores de agregação de plaquetas
- Peritonite ou septicemia generalizada
- Pacientes com sensibilidades ou alergias conhecidas aos seus componentes (consultar Materiais usados, para detalhes sobre os seus componentes).
- Não existem evidências clínicas da utilização da Endo-SPONGE® na população pediátrica. Como medida de precaução, não se recomenda a utilização da Endo-SPONGE® na população pediátrica.
- Não existem evidências clínicas da utilização da Endo-SPONGE® em mulheres grávidas e a amamentar. Como medida de precaução, não se recomenda a utilização da Endo-SPONGE® durante a gravidez ou amamentação.

Modo de aplicação

Os passos seguintes são necessários para a aplicação da Endo-SPONGE®.

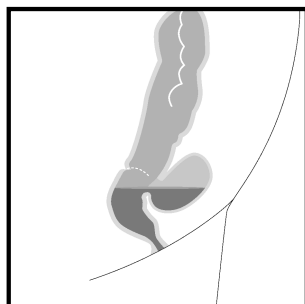


Fig. 1

Local

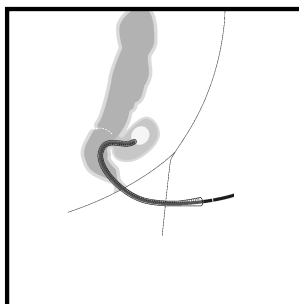


Fig. 2

Introdução do endoscópio e "overtube".

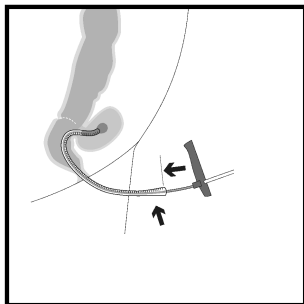


Fig. 3

Posicionamento correcto e esponja libertada na cavidade da lesão.

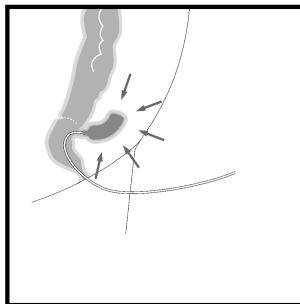


Fig. 4

Posição correcta da PUR Sponge na cavidade da lesão após remoção do impulsor e do "overtube". A sucção é aplicada.

a) Inserção da Endo-SPONGE®

1. Prepare o doente de acordo com as normas habituais para uma endoscopia e explique-lhe o método de tratamento.
2. Antes de utilizar, deve esterilizar-se a cavidade da lesão/fuga utilizando métodos apropriados, como a irrigação com solução de Ringer.
3. Meça visualmente a cavidade da lesão/fuga (comprimento e diâmetro) utilizando o endoscópio, por forma a determinar o comprimento e o diâmetro da esponja. Dever-se-á escolher o tamanho da esponja, por forma a que esta fique apenas dentro da cavidade da lesão/fuga. É importante assegurar que esta não fique em contacto com mucosa sã. Após a medição, retira-se o endoscópio (Fig. 1).
4. Dimensione a esponja de acordo com a dimensão da cavidade da lesão/fuga (podem inserir-se várias esponjas, dependendo do tamanho):
 - A esponja deverá preencher a cavidade da lesão/fuga sem tocar na mucosa intacta.
 - Quando cortar a esponja arredonde quaisquer arestas ou pontas.
 - Após o corte, remova todos os resíduos e partículas de esponja da superfície da esponja.
 - Encurte o comprimento da esponja até 1 cm cortando a esponja na extremidade.
 - Quando encurtar a esponja mais de 1 cm, encurte também o tubo de drenagem de forma que a esponja saia pelo menos 3 mm da extremidade do tubo; se necessário, suture as extremidades da esponja juntas sobre a extremidade do tubo de drenagem.
5. Selecione o tamanho correto do "overtube" para o endoscópio e o tamanho da esponja. Confirme se o endoscópio pode ser empurrado através do "overtube". Apenas as esponjas que foram redimensionadas (em comprimento e largura) podem ser utilizadas com o "overtube" pequeno. Se for necessário inserir o endoscópio no "overtube", utilize hidrogel à base de glicerina estéril (não fornecido no conjunto).
6. Quando se utiliza um retoscópio ou protoscópio rígido, este servirá também como um "overtube". Neste caso, o comprimento do impulsor deverá ser adaptado convenientemente ao comprimento do retoscópio ou protoscópio utilizado (o impulsor não deverá ter mais de 1 cm de comprimento do que o retoscópio ou protoscópio).
7. Primeiro, empurre a extremidade que não é cônica do tubo sobre o endoscópio até a ponta do "overtube" (extremidade cônica) estar a cerca de 3 mm de distância da extremidade do endoscópio.
8. Insira o endoscópio e o "overtube" (ou retoscópio ou protoscópio) cuidadosamente no canal anal utilizando um lubrificante apropriado e leve-o até ao nível da cavidade da lesão/fuga (Fig. 2).
9. Empurre o endoscópio com o "overtube" (ou retoscópio ou protoscópio) para a frente na extremidade da cavidade da lesão/fuga.
10. Enquanto visualiza, empurre o "overtube" para a frente sobre o endoscópio estacionário até a ponta do "overtube" (extremidade cônica) atingir a extremidade da cavidade da lesão/fuga.
11. Fixe o "overtube" no lugar e retire o endoscópio.
12. Humedeca o lúmen do "overtube" (ou o lúmen do retoscópio ou protoscópio) e a esponja redimensionada de forma suficiente, com hidrogel à base de glicerina estéril (não fornecido no conjunto). Aplique imediatamente a esponja, caso contrário o hidrogel à base de glicerina estéril pode secar (perde as propriedades lubrificantes).
13. Comprima a esponja e insira-a completamente no "overtube" (ou retoscópio ou protoscópio). Continue a manter o "overtube" (ou retoscópio ou protoscópio) firmemente no lugar para certificar-se de que evita mais penetração.

14. Conduza o impulsor via tubo de drenagem e, utilizando o impulsor, empurre a esponja para a frente para a extremidade do "overtube" (ou retoscópio ou protoscópio). A ponta da esponja está agora posicionada no ponto mais profundo na cavidade da lesão/fuga (Fig. 3). Entretanto, continue a manter o "overtube" (ou retoscópio ou protoscópio) firmemente no lugar.
15. Agora, mantendo o impulsor fixo no lugar, retire o "overtube" (ou retoscópio ou protoscópio), mas não mais do que o funil do impulsor (a esponja irá agora expandir-se na cavidade de lesão/fuga).
16. Retire o impulsor e o "overtube" (ou retoscópio).
17. Verifique a posição da esponja utilizando o endoscópio. (Fig. 4)
18. Ligue o tubo de ligação Y incluído com o encaixe Luer lock e a garrafa Redyrob® Trans Plus.
19. Coloque o botão de controlo da garrafa em potência de sucção 1 (consulte o folheto de instruções do Redyrob® Trans Plus). Não utilize garrafas de drenagem de feridas de vácuo elevado ou vácuo médio convencional danificadas, uma vez que produzem demasiada sucção. Observe o fluxo de secreção e verifique a quantidade. Normalmente, a abdução da secreção começa imediatamente. Se não for o caso, tem de se verificar a ligação entre a Endo-SPONGE® e a garrafa Redyrob® Trans Plus assim como a configuração do botão de controlo.
20. Não é necessária vedação adicional, uma vez que o esfíncter do doente criará um fecho apertado.
21. A fixação adicional do dreno, que sai pelo ânus, é igualmente desnecessária, uma vez que a esponja se mantém na cavidade de lesão/fuga pela aplicação da sucção.
22. Se necessário, podem colocar-se consecutivamente várias Endo-SPONGE® numa cavidade de lesão/fuga.
23. Utilização máxima do Endo-SPONGE®: 72 horas. Por essa altura, deverá substituir-se, uma vez que o crescimento de tecido granuloso nos poros da esponja pode dificultar a remoção da esponja.
24. É aconselhável inspecionar o sistema regularmente.

b) Remoção da Endo-SPONGE®

25. Desligue a Endo-SPONGE® do Redyrob® Trans Plus.
26. Irrigue a cavidade de lesão/fuga com cerca de 20 ml de solução de Ringer ou solução salina a 0,9 % utilizando o conjunto de irrigação incluído através do dreno Redon no lugar e feche as drenagens Redon remanescentes com o clamp deslizante.
27. Remoção da Endo-SPONGE®:
 - Tire o tubo de drenagem cuidadosa e firmemente, aumentando a força, até a esponja se soltar da cavidade da lesão/fuga (perda de resistência).
 - Após a esponja se soltar, continue a puxar com uma pequena quantidade de força, de forma a remover o tubo pelo ânus.
28. Verifique a integridade da esponja.
29. Utilizando o endoscópio, inspecione a cavidade da lesão/fuga tratada, relativamente a resíduos de esponja, e documente os resultados do tratamento. Se for necessário inserir outro Endo-SPONGE®, siga os passos descritos no ponto 3.
30. Remova os resíduos de esponja utilizando endoscopia de apreensão adequada.
31. Para o fecho efetivo da cavidade da lesão/fuga, é aconselhável reduzir o diâmetro da esponja, embora inicialmente se mantenha o mesmo comprimento, de forma a fechar o canal remanescente de trás para a frente nos subsequentes ciclos de tratamento.
32. Recomendamos a utilização da Endo-SPONGE® até que a cavidade de lesão/fuga seja inferior a 2 cm e o diâmetro inferior a 1 cm.

33. Após o fim do tratamento (o mais tardar, uma semana depois), deve documentar-se um resultado persistente do tratamento.

Advertências

- A esponja pode sofrer danos ao cortar e/ou remoção, 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 Endo-SPONGE® não deve ser utilizada em aberturas corporais que não as indicadas.
- Devido à doença subjacente, a maior parte dos pacientes tem uma infecção localizada, o que pode levar a septicemia (isto é, peritonite, necrose, etc.).

Precauções

- Este tratamento deverá ser realizado apenas por médicos experientes com prática tanto no tratamento por intervenção do trato gastrointestinal inferior através de endoscopia flexível, bem como em terapia de lesões por pressão negativa em geral.
- São produzidos resíduos e partículas de esponja quando a esponja é cortada à medida. A esponja deve ser cortada (por exemplo, com tesoura ou bisturi) a uma distância adequada do paciente e num ambiente adequado onde sejam permitidas partículas.
- Após cortar a esponja, todos os resíduos e partículas deverão ser retirados da superfície da esponja sacudindo-a, 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 remodelar, não deverá existir nenhum corte 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.
- 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.
- Recomenda-se um tempo de espera de 48 horas; deve excluir-se a hipótese de mais de 72 horas devido ao risco de sobre crescimento de tecido de granulação na esponja, por forma a evitar que a esponja possa partir durante a remoção, deixando parte dela na área de aplicação e integrada no tecido de granulação. Caso isto aconteça, pode utilizar-se como opção um laço endoscópico ou fórceps para soltar a esponja do tecido circundante para a sua remoção.
- O fluxo de secreção tem de ser monitorizado e a quantidade tem de ser verificada. Normalmente, a drenagem de secreção começa imediatamente. Se não for o caso, tem de verificar se a ligação entre a Endo-SPONGE® e a garrafa Redyrob® Trans Plus, assim como a configuração do botão de controlo.
- Todos os itens são de utilização única.
- Não utilize quaisquer itens cuja embalagem não esteja intacta.
- 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"

Efeitos secundários

- Erosão de estruturas adjacentes à esponja (vasos, bexiga urinária, intestino delgado, cólon, etc.)
- Lesão na parede intestinal e perfuração reportadas em alguns casos.
- A hemorragia, dependendo do estado do paciente, poderá levar a hemorragia grave.
- Deslocação da esponja
- Estreitamento/estenose pós-intervenção
- Dor

Esterilização

O kit Endo-SPONGE® é esterilizado com gás de óxido de etileno. Não utilizar embalagens abertas ou danificadas.

Conservação

Deve armazenar-se a Endo-SPONGE® à temperatura ambiente. Não exponha a temperaturas extremas durante períodos longos.

Utilize o produto devidamente armazenado até a data indicada na embalagem.

Símbolos utilizados no rótulo



Não reutilizar!



Usar até Ano + Mês + Dia



Estéril, a menos que a embalagem esteja aberta ou danificada.
Método de esterilização: óxido de etileno



Consultar as instruções de utilização!



Número do lote



Referência



Marca CE e número de identificação do organismo notificado.
Produto conforme os requisitos essenciais da Diretiva 93/42/
CEE de Dispositivos Médicos.

Data de informação: 06/2021

Bruksanvisning

Endo-SPONGE®



Beskrivning av enheten

Endo-SPONGE®, en enhet för endoluminal vakuumbehandling (EVT). En minimalinvasiv metod för behandling av anastomos och läckage efter Hartmanns resektion i området kring lilla bäckenet.

Endo-SPONGE®-systemet består av en dräneringsslang med en ansluten porös polyuretansvamp, ett anslutningssystem (Y-del med en förlängningsslang), ett applikationssystem (ytterslang, införare) och ett sköljset (spruta, spets).

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.

Anslutningssystemet består av en Y-del med en dubbel dräneringsanslutning på den ena sidan där det går att ansluta upp till två redon-dräneringssystem och ett hål på den andra sidan av kopplingen med förlängningsslangen. Gruppen med Y-delen och förlängningsslangen kan anslutas till vakumkällan (Redyrob® Trans Plus-flaskan) med hjälp av en Luer-Lock-koppling.

Endo-SPONGE®-applikationssystemet består av en koaxiellt anordnad slang, införelseslangen tillverkad av silikon (ytterslang), och den inre slangen som är styvare och är försedd med ett handtag (införare). Diametern på ytterslangen är något större än ytterdiametern på endoskopet som tillämpas, och används som en guide vid införingen av svampsystemet. Införaren används för att trycka fram och placera svampen.

Innehåll

1. Endo-SPONGE®, med öppna porer (ø 3,3 x 7,5 cm) med Redon-drän 12 CH, med PVC, 40 cm lång
2. Införare, ABS + PVC, 30 CH, 30 cm lång
3. Ytterslangar i 2 storlekar, beroende på enhet och svampstorlek
 - Silikonslang, 29 cm lång vardera
 - Rundad spets
 - Storlek 1: innerdiameter 13 mm, ytterdiameter 17 mm
 - Storlek 2: innerdiameter 15 mm, ytterdiameter 19 mm
4. Fuktningsatts bestående av en 20 ml spruta + lock + glidklämma
5. Y-anslutningsslang med Luer-Lock-koppling för Redyrob® Trans Plus bottle (köpes separat – Art. nr. 5526604)

INTE INKLUDERAD

1. Redyrob® Trans Plus – reglerbart sårdränagesystem art. nr. 5526604
2. Sterilt hydrogel baserat på glycerol
3. Standard eller terapeutisk flexibelt endoskop
4. Ytterligare endoskopiska tillbehör för att användas enligt läkarens bedömning

Material som används

Akrylnitril-butadien-styren (ABS), polyvinylklorid (PVC), polyuretan (PUR), polyetentereftalat (PET), hydrogel, silikon, polyeten (PE), polypropylen (PP), Isopren gummi.

Indikationer för användning

- Behandling av anastomos och läckage efter Hartmanns resektion efter en kolorektal kirurgi i området kring lilla bäckenet (extraperitoneal position), med negativ tryckbehandling.

Läckaget måste ha skapat en dräneringsbar kavitet med eller utan lokal infektion.

Verknings sätt

Endo-SPONGE® består av en porös svamp ansluten till en dräneringsslang. Efter endoskopisk införing av svampen i läckagekaviteten leds dräneringsslangen ut ur anus där den ansluts till ett vakuumsystem. Genom att applicera vakuum uppnås en kontinuerlig dränering av vätskan och svampen i kaviteten främjar rengöring av ytan. För att uppnå en effektiv behandling klipps svampens storlek så att den passar i kaviteten. Beroende på storleken på läckagekaviteten kan det vara nödvändigt att placera mer än en svamp i kaviteten. Svampsystemet byts ut var 48-72 timmar. Vid byte svampen måste vakuumet kopplas bort. Innan svampen kan tas bort måste man först spola med 0,9 % saltlösning för att avlägsna den granulerade vävnaden från svampens yta. Svampen avlägsnas genom anus och storleken på den nya svampen anpassas till storleken på läckagekaviteten. Endo-SPONGE®-behandling avslutas när kaviteten når en storlek på 2 x 1 cm, eftersom det inte är tekniskt möjligt att minska svampstorleken ytterligare.

Kontraindikationer

- Malignt tumörsår
- Nekrotisk vävnad/grangrån
- Obehandlad osteomyelit
- Placering av svamp i omedelbar närhet av kärl, urinblåsa eller tunntarmslyngor
- Infektionshärd som inte kan dräneras
- Koagulationsrubbingar
- Behandling med en terapeutisk dos av antikoagulanter eller trombocyttaggregationshämmare
- Allmän peritonit eller sepsis
- Patienter med känd överkänslighet eller allergier mot dess komponenter (se Material som används för detaljer om komponenternas namn).
- Det finns ingen klinisk erfarenhet från användning av Endo-SPONGE® i barnpopulationer. Som en försiktighetsåtgärd rekommenderas därför inte Endo-SPONGE® till barn.
- Det finns ingen klinisk erfarenhet från användning av Endo-SPONGE® hos gravida och ammande kvinnor. Som en försiktighetsåtgärd är Endo-SPONGE® inte indikerad för användning under graviditet eller amning.

Applicerings sätt

Följande steg krävs för applicering av Endo-SPONGE®.

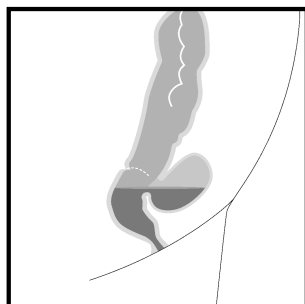


Fig. 1

Lokalisation

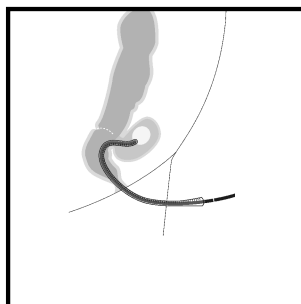


Fig. 2

För in endoskopet och silikoninföraren

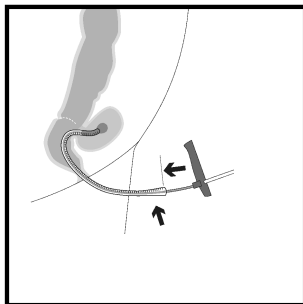


Fig. 3

Korrekt placering av EndoSPONGE är när svampen fyller ut kaviteten

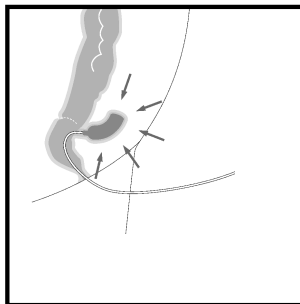


Fig. 4

Korrekt placering av PUR svampen i kaviteten. Dra tillbaka silikoninföraren och pushern. Sugan kopplas på.

a) Införing av Endo-SPONGE®

1. Förbered patienten enligt gängse riktlinjer för endoskopi och förklara behandlingsmetoden för honom/henne.
2. Före användning måste läckagekaviteten steriliseras med lämplig metod, till exempel spolas med Ringers lösning.
3. Mät läckagekaviteten (längd och diameter) visuellt med endoskopet för att fastställa längden och diametern på svampen. Storleken på svampen bör väljas så att den endast ligger i läckagekaviteten, utan att komma åt intakta slemhinnor. Ta bort endoskopet efter mätningen (Fig. 1).
4. Skär till svampen efter storleken på läckagekaviteten (det går att sätta in flera svampar, beroende på storlek):
 - Det är tillräckligt att svampen fyller ut läckagekaviteten utan att komma åt intakta slemhinnor.
 - När svampen klipps ska eventuella kanter och spetsiga partier rundas av.
 - Efter tillskärning, avlägsna alla svamprester och partiklar från svampens yta.
 - Korta av svampen på längden med upp till 1 cm genom att skära av svampen i änden.
 - När svampen kortas av med mer än 1 cm, ska även dränageslangen kortas så att svampen sticker ut minst 3 mm från änden av slangen. Vid behov, sy ihop svampens kanter över dräneringsslangens ände.
5. Välj korrekt storlek på ytterslangen så att den motsvarar endoskopets och svampens storlek. Kontrollera att endoskopet kan skjutas genom ytterslangen. Endast svampar vars storlek har ändrats (på längden och bredden) kan användas tillsammans med den lilla ytterslangen. Använd steril hydrogel baserad på glycerol (ingår ej i setet) om det behövs för att föra in endoskopet i ytterslangen.
6. När du använder ett stelt rektoskop fungerar det även som ytterslang. I detta fall måste längden på införaren vara korrekt anpassad efter längden på det rektoskopet eller proktoskop som används (införaren får högst vara 1 cm längre än rektoskopet eller proktoskopet).
7. Skjut först den icke-avsmalnande änden av ytterslangen över endoskopet tills ytterslangens spets (den avsmalnande änden) har ungefär 3 mm kvar till endoskopets ände.
8. För försiktigt in endoskopet och ytterslangen (eller rektoskopet eller proktoskopet) i analkanalerna med hjälp av lämpligt glidmedel och placera instrumentet i höjd med läckagekaviteten (Fig 2).
9. Skjut fram endoskopet med ytterslangen (eller rektoskopet eller proktoskopet) till slutet av läckagekaviteten.
10. Samtidigt som du kontrollerar visuellt skjut du ytterslangen framåt över det stillastående endoskopet tills ytterslangens spets (avsmalnande ände) når slutet av läckagekaviteten.
11. Fäst ytterslangen på plats och avlägsna endoskopet.
12. Vät ytterslangens lumen (eller rektoskopets eller proktoskopets lumen) och den omformade svampen tillräckligt med steril hydrogel baserad på glycerol (ingår ej i setet). Applicera svampen utan dröjsmål eftersom den sterila hydrogelen baserad på glycerol annars kan torka ut (ingen smörjeffekt).
13. Pressa ihop svampen och för in den helt i ytterslangen (eller rektoskopet eller proktoskopet). Fortsätt att hålla ytterslangen (eller rektoskopet eller proktoskopet) ordentligt på plats för att säkerställa att eventuell ytterligare penetrering undviks.
14. Styr införaren via dränageslangen och skjut svampen framåt, med hjälp av införaren, till slutet av ytterslangen (eller rektoskopet eller proktoskopet). Svampens ände är nu placerad längst in i läckagekaviteten (Fig 3). Under tiden, fortsätt att hålla ytterslangen (eller rektoskopet eller proktoskopet) ordentligt på plats.

15. Samtidigt som du fortsätter att hålla införaren ordentligt på plats drar du nu ut ytterslangen (eller rektoskopet eller proktoskopet), men inte längre än till införarens trätt (svampen expanderar nu i läckagekaviteten).
16. Avlägsna införaren och ytterslangen (eller rektoskopet).
17. Kontrollera svampens position med hjälp av endoskopet. (Fig. 4)
18. Anslut medföljande Y-anslutningsslang med Luer-Lock-koppling och Redyrob® Trans Plus-flaska.
19. Ställ in reglageratten på flaskan på suction power 1 (se instruktionsbladet till Redyrob® Trans Plus). Använd inte konventionella sädränagesflaskor med högvakuum eller medelvakuuum eftersom de har för hög sugfunktion. Inspektera flödet av sekret och kontrollera dess mängd. Bortförandet av sekret startar vanligtvis omedelbart. I annat fall måste du kontrollera såväl anslutningen mellan Endo-SPONGE® och Redyrob® Trans Plus-flaskan såväl som reglagerattens inställning.
20. Det behövs ingen ytterligare tätning eftersom patientens sfinktermuskulatur ger en tät tillslutning.
21. Det behövs inte heller någon ytterligare festsättning av dränet, som sticker ut per anum, eftersom svampen hålls kvar i läckagekaviteten av sugtrycket.
22. Vid behov kan flera Endo-SPONGE®-svampar placeras efter varandra i en läckagekaviteten.
23. Maximal användning av Endo-SPONGE®: 72 timmar. Därefter måste svampen bytas ut, eftersom det finns risk att den granulansvävnad som växer in i svampporerna försvårar uttagningen av svampen.
24. Det rekommenderas att kontrollera systemet regelbundet.

b) Borttagning av Endo-SPONGE®

25. Koppla ur Endo-SPONGE® från Redyrob® Trans Plus.
26. Använd medföljande spolningsset för att spola läckagekaviteten med ca 20 ml Ringers lösning eller 0,9 % saltlösning via det Redon-dränet som sitter på plats och stäng de övriga Redon-dränen med glidklämma.
27. Borttagning av Endo-SPONGE®:
 - Dra i dränageslangen – försiktigt, stadigt och med tilltagande kraft – tills svampen frigörs från läckagekaviteten (motståndet försvinner).
 - När svampen har frigjorts fortsätter du att dra försiktigt för att avlägsna slangen per anum.
28. Kontrollera att svampen är intakt.
29. Använd endoskopet för att kontrollera att det inte finns svamprester i den behandlade läckagekaviteten och dokumentera behandlingsresultatet. Om du behöver sätta in en annan Endo-SPONGE®, följ stegen som beskrivs under punkt 3.
30. Avlägsna eventuella svamprester med lämplig endoskopitång.
31. För effektiv tillslutning av läckagekaviteten rekommenderas det att reducera svampens diameter, medan man till en början bibehåller samma längd, för att täta den återstående kanalen bakifrån och framåt under de efterföljande behandlingscyklerna.
32. Vi rekommenderar fortsatt användning av Endo-SPONGE® tills kavitetens längd har minskats till mindre än 2 cm och diametern till mindre än 1 cm.
33. Efter avslutad behandling (senast inom en vecka) måste det varaktiga behandlingsresultatet dokumenteras.

Varning

- Svampen kan skadas när den omformas och/eller avlägsnas, vilket kan generera överlevnads svamppartiklar.
- Överlevnads svamppartiklar kan orsaka fistelbildning, reaktioner mot främmande kroppar. Eventuellt behov av kirurgiskt avlägsnande.

- Endo-SPONGE® får inte användas i andra kroppsuppöppningar 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...).

Försiktighetsåtgärder

- Denna behandling bör endast utföras av erfarna läkare med praktisk erfarenhet av både i interventionell behandling av den lägre 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.
- 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 mängden sekret och tillväxt av granulerad vävnad.
- En uppehållstid på 48 timmar rekommenderas; mer än 72 timmar måste uteslutas på grund av risken för att granuleringsvävnaden växer in i svampen, vilket kan leda till att svampen bryts ned under avlägsnandet och att en del av den lämnas kvar i appliceringsområdet och inbäddas i granuleringsvävnaden. Om detta inträffar måste en endoskopisk slinga användas som ett alternativ för att ta bort svampen från den omgivande vävnaden.
- Sekretflödet måste övervakas och mängden kontrolleras. Dränering av sekret påbörjas vanligen genast. Om så inte är fallet, måste anslutningen mellan Endo-SPONGE® och Redyrob® Trans Plus-flaskan kontrolleras såväl som reglagentens inställning.
- Alla artiklar är endast avsedda för engångsbruk.
- Använd inte någon artikel vars förpackning inte är intakt.
- Var försiktig så att endoskopets hölje inte skadas
- Endoskopets kablar kan skadas om den flexibla distala änden böjs innanför ytterslangen

Biverkningar

- Erosion av strukturer i svampens närhet (kärl, urinblåsa, tunntarm eller grovtarm, etc).
- Skada på tarmvägg och perforation har rapporterats i några fall.
- Blödning, som beroende av patientens allmäntillstånd kan leda till svår blödning.
- Förskjutning av svampen
- Striktur/stenos efter en intervention
- Smärta

Sterilisering

Endo-SPONGE®-setet steriliseras med etylenoxidgas. Öppna eller skadade paket ska inte användas.

Förvaring

Endo-SPONGE® bör förvaras i rumstemperatur. Utsatt inte för extrema temperaturer under långa tider.

Använd den korrekta förvarade produkten före datumet som anges på förpackningen.

Symbolen som används i märkningen



Återanvänd inte!



Använd före år + månad + dag



Steril såvida förpackningen inte är öppnad eller skadad.
Steriliseringsslag: Etylenoxid



Se instruktioner användning!



Satskod



Cat. No.



CE-märkning och identifikationsnummer.
Produkten överensstämmer med kraven för i medicintekniska direktivet 93/42/EEG

Informationsdatum: 06/2021

Endo-SPONGE®**Beschrijving van het hulpmiddel**

Endo-SPONGE®, een hulpmiddel voor endoluminale vacuümtherapie (EVT) is een minimaal invasieve methode voor de behandeling van naadlekage of Hartmann stompingsufficiëntie ter hoogte van het kleine bekken.

Het Endo-SPONGE®-systeem bestaat uit een drainageslang met een aangehechte openporige polyurethaanspons, een aansluitingssysteem (Y-stuk met een verlengslang), een applicatiesysteem (overtube, pusher) en een spoelset (injectiespuit, tip).

De drainage bestaat uit een Redon-Drain (12 CH) met aan het uiteinde de openporige spons. 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 aansluitingssysteem bestaat uit een Y-stuk met een dubbele drainageaansluiting aan de ene kant waarop maximaal twee redon-drainagesystemen kunnen worden aangesloten en een opening aan de andere kant voor de verbinding met de verlengslang. De combinatie Y-stuk-verlengslang maakt de aansluiting met de vacuümbron (Redyrob® Trans Plus fles) mogelijk door middel van een Luer Lock connector.

Het Endo-SPONGE® applicatiesysteem bestaat uit één coaxiaal geplaatste slang, de silicone inbrengslang (overtube) en de binnenste stuggere 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 sponssysteem. De pusher wordt gebruikt om de spons vooruit te duwen en op de juiste plaats te positioneren.

Inhoud

1. Endo-SPONGE®, openporige Polyurethaan-spons (PUR-spons) (ø 3,3 x 7,5 cm) met Redon-drain 12 CH, med. PVC, 40 cm lang
2. Pusher, ABS + PVC, 30 CH, 30 cm lang
3. Overbuis in 2 formaten, te gebruiken volgens het apparaat en het sponsformaat
 - Silicone slang, elk 29 cm lang
 - Tapse en afgeronde punt
 - Formaat 1 binnendiameter 13 mm, buitendiameter 17 mm
 - Formaat 2 binnendiameter 15 mm, buitendiameter 19 mm
4. Irrigatieset bestaande uit een 20 ml spuit + opzet + schuifklem
5. Y-verbindingsslang met Luer Lock aanzet voor Redyrob® Trans Plus fles (apart gekocht – Art. No. 5526604)

NIET INBEGREPEN

1. Redyrob® Trans Plus – regelbaar wonddrainagesysteem, Art. No. 5526604
2. Steriele hydrogel op basis van glycerol
3. Standaard of therapeutische flexibele endoscoop
4. Extra endoscopische accessoires te gebruiken volgens het oordeel van de arts

Gebruikte materialen

Acrylonitril-butadien-styreen (ABS), polyvinylchloride (PVC), polyurethaan

(PUR), polyethyleentereftalaat (PET), hydrogel, silicone, polyethyleen (PE), polypropyleen (PP), isopreen-rubber (IR).

Gebruiksaanwijzing

- Behandeling van naadlekage of Hartmann stompingsufficiëntie na colorectale chirurgie ter hoogte van het kleine bekken (extraperitoneaal) door middel van negatieve druk.

De lekkage moet een holte hebben gevormd die kan worden gedraineerd, met of zonder lokale infectie.

Werkwijze

Endo-SPONGE® bestaat uit een openporige spons aangesloten op een drainageslang. Na endoscopisch inbrengen van de spons in de lekkende holte wordt de drainageslang naar buiten gebracht via de anus en aangesloten op een vacuümsysteem. De toepassing van vacuüm leidt tot een continue afvoer van de vloeistof en de spons die zich in de holte bevindt, bevordert de reiniging van het oppervlak. Om een effectieve behandeling te bereiken, wordt de spons op maat van de holte gesneden. Afhankelijk van de grootte van de lekkende holte kan het nodig zijn om meer dan één spons in de holte te plaatsen. Het sponssysteem wordt elke 48-72 uur vervangen. Om de spons te verwisselen wordt het vacuüm losgekoppeld. Vooral eer de spons te verwijderen, moet een spoeling worden uitgevoerd met 0,9% zoutoplossing om het gegranuleerde weefsel van het oppervlak van de spons te verwijderen. De spons wordt verwijderd via de anus en de grootte van de nieuwe spons wordt aangepast aan de grootte van de lekkende holte. De behandeling met de Endo-SPONGE® wordt gestopt zodra de holte een omvang van 2 x 1 cm bereikt, omdat een verdere verkleining van het sponsformaat technisch niet mogelijk is.

Contra-indicaties

- Maligne tumorwond
- Necrotisch weefsel/gangreen
- Onbehandelde osteomyelitis
- Sponsligging direct aan bloedvaten, urineblaas of lussen van de dunne darm
- Niet draineerbare septische focus
- Stollingsproblemen
- Behandeling met stollingsremmende middelen of trombocytenaggregatiemmers in therapeutische dosering
- Algemene peritonitis of sepsis
- Patiënten met bekende overgevoeligheden of allergieën voor de componenten ervan (zie Gebruikte materialen, voor details over de naam van de componenten).
- Er zijn geen klinische bewijzen voor het gebruik van Endo-SPONGE® bij de pediatrie populatie. Uit voorzorg wordt gebruik van Endo-SPONGE® niet aanbevolen bij de pediatrie populatie.
- Er zijn geen klinische bewijzen voor het gebruik van Endo-SPONGE® bij zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven. Als voorzorgsmaatregel is Endo-SPONGE® niet geïndiceerd voor gebruik tijdens zwangerschap of borstvoeding.

Gebruiksaanwijzing

De volgende stappen zijn vereist voor de toepassing van Endo-SPONGE®.

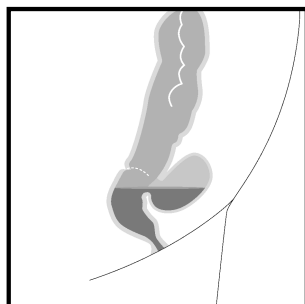


Fig. 1

Locatie

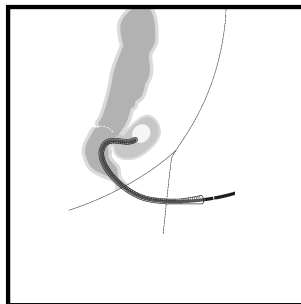


Fig. 2

Schuif de juiste maat tube over de endoscoop. Daarna inspectie van de holte met de scoop. Trek de scoop terug.

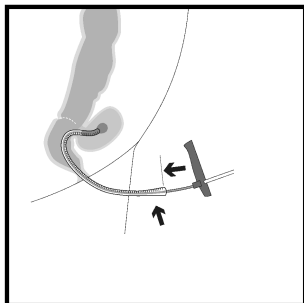


Fig. 3

Plaats de PUR spons in de holte door de spons met behulp van de pusher tot het einde van de tube te schuiven.

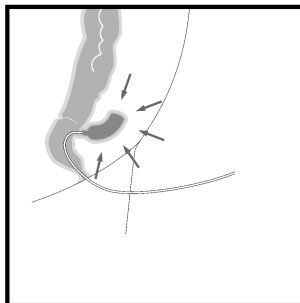


Fig. 4

Juiste positie van de PUR spons in de holte, na verwijdering van de pusher, de tube en het systeem van zuigkracht.

a) Inleg Endo-SPONGE®

1. De patiënt voorbereiden volgens de gangbare normen van een endoscopie en inlichten over het verloop van de behandeling.
2. Voor de toepassing moet de holte gereinigd worden met een aangepaste methode, bijv. spoeling met Ringeroplossing.
3. Visueel opmeten van de holte (lengte en diameter) met de endoscoop en bepalen van de lengte en de diameter van de spons. Het sponsformaat moet zo worden gekozen dat de spons alleen in de holte ligt, maar de intacte mucosa niet raakt. Na het meten wordt de endoscoop verwijderd (Fig. 1).
4. De spons op maat snijden van de holte (afhankelijk van de omvang kunnen meerdere sponzen worden aangebracht):
 - Het is raadzaam dat de spons de lekholtte vult zonder de intacte mucosa aan te raken.
 - Bij het snijden randen en punten van de spons afronden.
 - Na het snijden alle sponsresten en partikels verwijderen van het sponsvlak.
 - De sponslengte inkorten met 1 cm door de spons aan het einde af te snijden.
 - Als de spons met meer dan 1 cm wordt ingekort, moet ook de drainageslang worden ingekort zodat de spons minstens 3 mm uit het uiteinde van de slang steekt; indien nodig, de randen van de spons aan elkaar hechten over het uiteinde van de drainageslang.
5. De overtube selecteren waarvan het formaat past bij de endoscoop en het sponsformaat. Controleren of de endoscoop door de overtube kan worden geschoven. Alleen op maat gesneden sponzen (lengte en breedte) kunnen met de kleine overtube worden gebruikt. Gebruik steriele hydrogel op basis van glycerol (niet meegeleverd in de set) als de endoscoop in de overtube moet worden aangebracht.
6. Bij het gebruik van een vaste rectoscoop of proctoscoop dient deze ook als overtube. Hierbij moet de lengte van de pusher worden aangepast aan de lengte van de gebruikte rectoscoop of proctoscoop (de pusher mag slechts 1 cm langer zijn dan de rectoscoop of proctoscoop).
7. De overtube met het ongelijkmatige uiteinde eerst over de endoscoop schuiven tot de punt van de overtube (tapse kant) ca. 3 mm onder het uiteinde van de endoscoop zit.
8. De endoscoop met overtube (evt. rectoscoop of proctoscoop) met behulp van een geschikt glijmiddel voorzichtig in het anale kanaal schuiven en naar de holte brengen (Fig. 2).
9. De endoscoop met overtube (evt. rectoscoop of proctoscoop) tot het einde van de holte schuiven.
10. De overtube met behulp van de endoscoop verder schuiven tot de punt van de overtube (ongelijkmatig uiteinde) het einde van de holte bereikt.
11. De overtube fixeren en de endoscoop verwijderen.
12. Maak het lumen van de overtube (of lumen van de rectoscoop of proctoscoop) en de bijgeknipte spons vochtig met steriele hydrogel op basis van glycerol (niet meegeleverd in de set). Plaats onmiddellijk de spons, anders kan de steriele hydrogel op basis van glycerol uitdrogen (en gaat zijn glijmiddel functie verloren).
13. Spons samendrukken en volledig in de overtube (evt. rectoscoop of proctoscoop) schuiven. De overtube (evt. rectoscoop of proctoscoop) hierbij verder gefixeerd houden, zodat het verder indringen zeker wordt vermeden.
14. De pusher over de drainageslang schuiven en de spons met de pusher tot het einde van de overtube (evt. rectoscoop of proctoscoop) schuiven. De voorkant van de spons ligt nu op het diepste punt van de holte (Fig. 3). De overtube (evt. rectoscoop of proctoscoop) hierbij verder gefixeerd houden.
15. De overtube (evt. rectoscoop of proctoscoop) bij gefixeerde pusher niet

- verder dan de trechter van de pusher terugtrekken (de spons plooit nu open in de holte).
16. De pusher en overtube (evt. rectoscoop) verwijderen.
17. Endoscopische controle van de ligging van de spons. (Fig. 4)
18. Bijgeleverde Y-verbindingslang met Luer Lock aanzet verbinden met Redyrob® Trans Plus fles.
19. De regelknop van de fles instellen op **zuigkracht 1** (zie handleiding Redyrob® Trans Plus). Geen gangbare hoogvacuüm of middenvacuüm wonddrainageflessen gebruiken omdat deze een te grote zuigkracht opbouwen. Observeer de secretiestroom en controleer de hoeveelheid. De afvoer van de secretie begint normaal gesproken onmiddellijk. Als dit niet het geval is, moet de verbinding tussen de Endo-SPONGE® en de Redyrob® Trans Plus fles en de instelling aan de regelknop worden gecontroleerd.
20. Een extra afdichting is niet nodig, omdat door het sfincter van de patiënt een lekvrje afdichting gevormd wordt.
21. Een extra fixatie van de perianale gelegde drainage is evenmin nodig, omdat de spons door de zuigkracht in de holte wordt gehouden.
22. Indien nodig kunnen meerdere Endo-SPONGE® achtereenvolgens in een holte worden geplaatst.
23. Maximale toepassing van Endo-SPONGE®: 72 uur. Daarna moet de spons gewisseld worden omdat de groei van granulatieweefsel in de poriën van de spons het verwijderen van de spons kan bemoeilijken.
24. We adviseren het systeem regelmatig te controleren.

b) Verwijderen van de Endo-SPONGE®

25. Endo-SPONGE® loskoppelen van Redyrob® Trans Plus.
26. Holte spoelen met ca. 20 ml Ringeroplossing of 0,9 % zoutoplossing. De bijgeleverde spoelset gebruiken met de aangebrachte Redon-drain. Daarbij de overige Redon-drains afsluiten met de schuifklem.
27. Verwijderen van de Endo-SPONGE®:
 - Voorzichtig, continu en met toenemende kracht aan de drainageslang trekken tot de spons loskomt uit de holte (verlies van weerstand).
 - Na het loskomen van de spons met minder kracht trekken om de spons periaanaal te verwijderen.
28. Controleren of de spons volledig is.
29. De behandelde holte met de endoscoop controleren op sponsresten en het resultaat van de behandeling documenteren. Als een nieuwe Endo-SPONGE® moet worden aangebracht, worden het formaat van de holte en het formaat van de spons bepaald zoals beschreven in punt 3.
30. Sponsresten verwijderen met behulp van een geschikte endoscopiegriep.
31. Voor een efficiënte afsluiting van de holte is het beter om bij gelijke lengte van de spons de diameter te verkleinen om in de volgende behandelingscycli het resterende kanaal van achteren naar voren te sluiten.
32. We adviseren Endo-SPONGE® te gebruiken tot de holte korter is dan 2 cm en een diameter van minder dan 1 cm heeft.
33. Na afloop van de therapie (ten laatste na 1 week) moet het blijvende succes van de behandeling worden gedocumenteerd.

Waarschuwingen

- De spons kan beschadigd raken bij het hervormen en/of verwijderen, waardoor achterblijvende sponspartikels ontstaan.
- De achterblijvende sponspartikels kunnen leiden tot de vorming van fistels, lichaams vreemde reacties. Mogelijk moeten achterblijvende sponspartikels chirurgisch worden verwijderd.
- Endo-SPONGE® mag niet worden gebruikt in andere dan de aangegeven lichaamsopeningen.

- Door de onderliggende ziekte hebben de meeste patiënten een lokale infectie die kan leiden tot sepsis (d.w.z. peritonitis, necrose...).

Voorzorgsmaatregelen

- Deze behandeling mag enkel worden uitgevoerd door ervaren artsen met praktijkervaring zowel in de interventionele behandeling van het onderste 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 partikels toegelaten zijn.

- Na het snijden van de spons moeten alle restjes en partikels 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 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 afvalstoffen en de groei van granulatieweefsel.

- Een verblijftijd van 48 uur is aanbevolen, meer dan 72 uur moet worden uitgesloten omdat het risico bestaat dat het granulatieweefsel de spons zou kunnen overgroeien waardoor de spons bij het verwijderen kan breken en een deel van de spons in het toepassingsgebied en ingebed in het granulatieweefsel zou achterblijven. Indien dit gebeurt, moet een endoscopische lus worden gebruikt om de spons los te maken van het omringende weefsel voor de verwijdering ervan.

- Er moet toezicht worden gehouden op de secretiestroom en de hoeveelheid ervan moet worden gecontroleerd. Drainage van de secretie start gewoonlijk onmiddellijk. Als dit niet het geval is, moet de verbinding tussen de Endo-SPONGE® en de Redyrob® Trans Plus fles en de instelling aan de regelknop worden gecontroleerd.

- Alle onderdelen zijn bedoeld voor eenmalig gebruik.
- Gebruik geen items indien de verpakking beschadigd 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 in de overtube

Neveneffecten

- Erosie van tegen de spons liggende structuren (bloedvaten, urineblaas, dunne darm, colon enz.)

- In enkele gevallen werd kwetsuur van de darmwand en perforatie gemeld.
- Afhankelijk van de toestand van de patiënt kan bloeding leiden tot zware bloedingen.

- Dislocatie van de spons
- Post-interventionele vernauwing/stenose
- Pijn

Steriliteit

De Endo-SPONGE® kit is gesteriliseerd door ethyleenoxide. Open of beschadigde verpakkingen mogen niet worden gebruikt.

Opslag

Endo-SPONGE® - moet bij kamertemperatuur worden bewaard. Niet gedurende langere tijd blootstellen aan extreme temperaturen.

Gebruik het op de juiste manier opgeslagen product voor de op de verpakking vermelde datum.

Symbolen op de etiketten



Voor éénmalig gebruik!



Te gebruiken tot Jaar + Maand + Dag



Steriel tenzij verpakking is geopend of beschadigd.
Sterilisatiemethode: ethyleenoxide



Zie de gebruiksaanwijzing!



Chargennummer



Artikelnummer



CE-markering en identificatienummer van de notified body.
Product is conform de essentiële eisen van de richtlijn medische hulpmiddelen (93/42/EEG).

Datum van de informatie: 06/2021

Brugsanvisning



Endo-SPONGE®

Beskrivelse af produktet

Endo-SPONGE® er et produkt til endoluminal vakuumterapi (EVT) - en minimalt invasiv metode til behandling af anastomoselækage eller lækage fra stumpen efter et Hartmann's indgreb i den nedre bækkenregion.

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

Drænet er et Redon-dræn (CH 12) 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.

Tilslutningssystemet består af et Y-stykke med en kobling med dobbelt dræn i den ene ende, til hvilken der kan kobles op til to Redon-drænsystemer, og et hul i den anden ende til sammenkobling med forlængerslangen. Y-stykket og forlængerslangeenheden muliggør tilslutning til vakuumkilden (Redyrob® Trans Plus flaske) ved hjælp af en Luer Lock-kobling.

Endo-SPONGE® anlæggesystemet består af en koaksialt arrangeret slange, indføringslangen, der er fremstillet af silikone (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.

Indhold

1. Endo-SPONGE®, PUR-svamp med åbne porer (ø 3,3 x 7,5 cm) med. Redon-dræn CH 12, med. PVC, 40 cm lang
2. Skubber, ABS + PVC, CH 30, 30 cm lang
3. Overtube i 2 størrelser, afhængig af enheden og svampens størrelse
 - Silikoneslange, hver med en længde på 29 cm
 - Konisk, afrundet spids
 - Størrelse 1: indvendig diameter 13 mm, udvendig diameter 17 mm
 - Størrelse 2: indvendig diameter 15 mm, udvendig diameter 19 mm
4. Skyllesæt bestående af 20 ml sprøjte + hætte + glideklemme
5. Y-tilslutningslange med Luer Lock-fitting til Redyrob® Trans Plus flaske (anskaffes separat - varenr. 5526604)

MEDFØLGER IKKE

1. Redyrob® Trans Plus - justerbart sårdrænsystem, varenr. 5526604
2. Steril hydrogel baseret på glycerol
3. Standard eller terapeutisk fleksibelt endoskop
4. Yderligere endoskoptilbehør til anvendelse i henhold til lægens skøn

Anvendte materialer

Acrylonitril-butadien-styren (ABS), polyvinylchlorid (PVC), polyurethan (PUR), polyethylenterephthalat (PET), hydrogel, silikone, polyetylen (PE), polypropylen (PP), isopren gummi (IR).

Indikationer for brug

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

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

Virkningsmåde

Endo-SPONGE® består af en svamp med åbne porer, der er monteret på en drænslange. Efter endoskopisk indføring af svampen i lækagekaviteten føres drænslangen ud gennem anus og sluttes til et vakuumsystem. Anlæggelsen af vakuum fører til en kontinuerlig dræning af væsken, og svampen i kaviteten fremmer rengøringen af overfladen. For at opnå en effektiv behandling, kan svampens størrelse tilpasses, så den passer til kaviteten. Afhængig af lækagekavitetsens størrelse kan det være nødvendigt at placere mere end én svamp i kaviteten. Svampesystemet skal udskiftes hver 48-72 timer. I forbindelse med udskiftningen af svampen skal vakuumet slås fra. Forud for fjernelsen skal svampen skylles med 0,9 % fysiologisk saltvand for at fjerne granulationsvæv fra overfladen af svampen. Svampen fjernes via anus, og størrelsen på den nye svamp tilpasses til størrelsen på lækagekaviteten. Behandlingen med Endo-SPONGE® skal afbrydes, så snart kaviteten når en størrelse på 2 x 1 cm, da det ikke er teknisk muligt at reducere svampens størrelse yderligere.

Kontraindikationer

- Ondartet tumorsår
- Nekrotisk væv/gangræn
- Ubehandlet osteomyelitis
- Placering af svampen direkte op ad kar, urinblære eller tyndtarmsslynger
- Septisk fokus, der ikke kan drænes
- Koagulationsforstyrrelser
- Behandling med en terapeutisk dosis af antikoagulerende eller trombocythæmmende lægemidler
- Generaliseret peritonitis eller sepsis
- Patienter med kendt overfølsomhed eller allergi over for produktets komponenter (se Anvendte materialer for detaljerede oplysninger om navnene på disse komponenter).
- Der er ingen klinisk erfaring med brugen af Endo-SPONGE® i den pædiatriske population. Af sikkerhedsmæssige grunde frarådes brugen af Endo-SPONGE® i den pædiatriske population.
- Der er ingen klinisk erfaring med brugen af Endo-SPONGE® hos gravide eller ammende kvinder. Af sikkerhedsmæssige grunde er Endo-SPONGE® ikke indiceret til brug under graviditet eller amning.

Anvendelsesmåde

Anvendelsen af Endo-SPONGE® indebærer følgende trin.

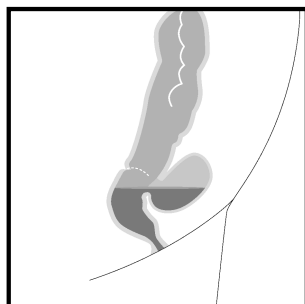


Fig. 1

Sted

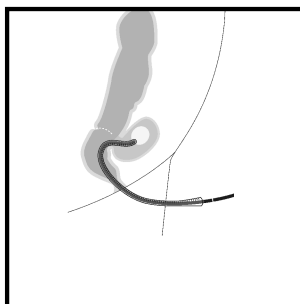


Fig. 2

Indsættelse af endoskop og slangeoverrør.

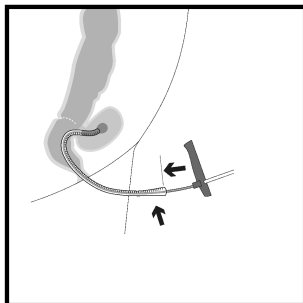


Fig. 3

Korrekt positionering, PUR svampen placeres i sårhulrummet.

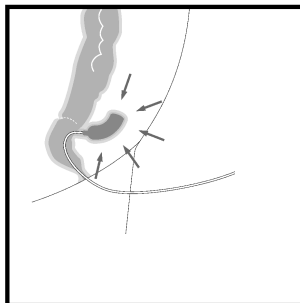


Fig. 4

Korrekt positionering af PUR svampen i sårhulrummet efter slangeoverrør og skubber er taget ud. Vakuum dræn tilsluttes.

a) Indføring af Endo-SPONGE®

1. Klargør patienten i overensstemmelse med de normale standarder for en endoskopi, og forklar patienten om behandlingsmetoden.
2. Før brugen skal lækagekaviteten steriliseres ved hjælp af egnede metoder, som f.eks. skylning med Ringer-opløsning.
3. Mål lækagekaviteten (længde og diameter) visuelt ved hjælp af endoskopet for at bestemme svampens længde og diameter. Svampens størrelse skal vælges således, at svampen kan ligge inde i lækagekaviteten, men uden at berøre intakte slimhinder. Når målingen er foretaget, fjernes endoskopet (Fig. 1).

4. Tilskær svampen i overensstemmelse med størrelsen på lækagekaviteten (afhængigt af størrelsen kan der indsættes flere svampe):

- Det tilrådes, at svampen udfylder lækagekaviteten uden at berøre intakte slimhinder.
- Ved tilskæringen af svampen skal kanter og spidser afrundes.
- Efter tilskæringen skal alle svamperester og -partikler fjernes fra svampens overflade.
- Svampen kan afkortes med op til 1 cm i længden ved at klippe enden af svampen.

- Hvis svampen afkortes med mere end 1 cm, skal drænslangen også afkortes, så svampen stikker mindst 3 mm ud fra enden af slangen. Suturen om nødvendigt enderne af svampen over enden af drænslangen.

5. Vælg en overtube med en størrelse, der passer til endoskopet og svampens størrelse. Kontrollér, at endoskopet kan skubbes igennem overtuben. Det er kun svampe, der er tilskåret (i længden og bredden), der kan bruges med den lille overtube. Brug steril hydrogel baseret på glycerol (leveres ikke sammen med sættet) hvis nødvendigt for at indføre endoskopet i overtuben.

6. Når der bruges et stift rektoskop eller proktoskop, fungerer dette også som overtube. I dette tilfælde skal længden på skubberen tilpasses præcist til længden på det rektoskop eller proktoskop, der bruges (skubberen må ikke være mere end 1 cm længere end rektoskopet eller proktoskopet).

7. Skub først den ikke-koniske ende af overtuben over endoskopet, indtil spidsen af overtuben (den koniske ende) er ca. 3 mm fra endoskopenden.

8. Før forsigtigt endoskopet og overtuben (eller rektoskopet eller proktoskopet) ind i analkanalen ved hjælp af et passende smøremiddel, og før det frem, så det er på højde med lækagekaviteten (Fig. 2).

9. Skub endoskopet med overtuben (eller rektoskopet eller proktoskopet) frem til enden af lækagekaviteten.

10. Hold øje med og skub overtuben frem over det stationære endoskop, indtil spidsen af overtuben (den koniske ende) når enden af lækagekaviteten.

11. Sæt overtuben på plads, og fjern endoskopet.

12. Fugt overtubens lumen (eller rektoskopet eller proktoskopet) og den tilpassede svamp tilstrækkeligt med steril glycerolbaseret hydrogel (leveres ikke med sættet). Anvend svampen straks. Ellers kan den sterile glycerolbaserede hydrogel tørre ud (ikke mere smøring).

13. Tryk svampen sammen, og sæt den helt ind i overtuben (eller rektoskopet eller proktoskopet). Bliv ved med at holde overtuben (eller rektoskopet eller proktoskopet) sikkert på plads for at være sikker på at undgå yderligere penetration.

14. Før skubberen frem via drænslangen, og brug skubberen til at skubbe svampen frem til enden af overtuben (eller rektoskopet eller proktoskopet). Spidsen af svampen er nu placeret i det dybeste punkt i lækagekaviteten (Fig. 3). Hold samtidigt fortsat overtuben (eller rektoskopet eller proktoskopet) sikkert på plads.

15. Hold nu skubberen på plads, og træk overtuben (eller rektoskopet eller proktoskopet) ud, men ikke længere end til skubbertragten (svampen udvides

nu i lækagekaviteten).

16. Fjern skubberen og overtuben (eller rektoskopet).

17. Kontrollér svampens position ved hjælp af endoskopet (Fig. 4).

18. Tilslut den medfølgende Y-tilslutningsslange med Luer Lock-fitting til Redyrob® Trans Plus flasken.

19. Stil kontrolknappen på flasken til suction power 1 (se brugsanvisningen til Redyrob® Trans Plus). Brug ikke flasker til konventionel sårdræning med højt vakuum eller mellem vakuum, da de producerer et for kraftigt sug. Hold øje med flowet af sekret, og kontrollér mængden. Bortledningen af sekreter begynder normalt med det samme. Hvis dette ikke er tilfældet, skal tilslutningen mellem Endo-SPONGE® og Redyrob® Trans Plus flasken samt indstillingen af kontrolknappen kontrolleres.

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

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

22. Der kan om nødvendigt placeres flere Endo-SPONGE® svampe efter hinanden i en lækagekavit.

23. Maks. anvendelse af Endo-SPONGE®: 72 timer. Efter denne tid skal den udskiftes, da væksten af granulationsvæv i svampens porer kan gøre det svært at fjerne svampen.

24. Det anbefales at kontrollere systemet jævnligt.

b) Fjernelse af Endo-SPONGE®

25. Adskil Endo-SPONGE® fra Redyrob® Trans Plus.

26. Skyl lækagekaviteten med ca. 20 ml Ringer-opløsning eller 0,9 % fysiologisk saltvandsopløsning ved hjælp af det medfølgende skyllesæt via det indsatte Redon-dræn, og luk de øvrige Redon-dræn med glideklemmen.

27. Fjernelse af Endo-SPONGE®:

- Træk forsigtigt og jævnt i drænslangen og med stigende kraft, indtil svampen frigøres fra lækagekaviteten (ophør af modstand).

- Fortsæt med at trække med mindre kraft, så snart svampen er frigjort, for at fjerne slangen per anum.

28. Kontrollér svampens integritet.

29. Brug endoskopet til at undersøge den behandlede lækagekaviteten for svamperester, og dokumenter resultatet af behandlingen. Gå frem som beskrevet i punkt 3, hvis det er nødvendigt at indsætte en anden Endo-SPONGE®.

30. Rester af svampen kan fjernes med en egnet endoskopisk gribe anordning.

31. For at sikre en effektiv lukning af lækagekaviteten anbefales det at reducere svampens diameter, mens længden indledningsvist bibeholdes, for at lukke resten af kanalen bagfra og fremad i de efterfølgende behandlingscyklusser.

32. Vi anbefaler at fortsætte anvendelsen af Endo-SPONGE®, indtil lækagekaviteten længde er blevet reduceret til mindre end 2 cm og diameteren til mindre end 1 cm.

33. Efter behandlingens afslutning (højest en uge senere), skal behandlingens blivende virkning bekræftes.

Advarsler

- 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.

- Endo-SPONGE® må ikke anvendes i andre kropsbåninger end de anførte.
- På grund af den underliggende sygdom har de fleste patienter en

lokaliseret infektion, som kan føre til sepsis (f.eks. peritonitis, nekrose...).

Forholdsregler

- Denne behandling bør kun udføres af erfarne læger med erfaring både med interventionsbehandling af den nedre gastrointestinale kanal ved hjælp af 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 tilskæring af svampen, skal alle rester og partikler fjernes fra overfladen, ved at banke let på svampen, hvorefter de skal opsamles og bortskaffes på normal vis.
- Når svampen tilpasses, skal det sikres, at der ikke er skarpe kanter eller spidser, og at den er afrundet. I modsat fald kan disse let brække af under fjernelse af svampen. Efter tilskæring af svampen må der ikke være nogen snit i svampen eller drænrøret.
- Når svampens længde afkortes, skal drænslangen ligeledes afkortes. Svampen skal stikke mindst 3 mm ud fra enden af drænrøret.
- Den tid, svampen forbliver anlagt, afhænger af den lokale kliniske situation. Hvis det er relevant, anbefales det at justere tidspunktet for udskiftning af svampen afhængigt af mængden af debris og fremvæksten af granulationsvæv.
- En anlæggelsestid på 48 timer anbefales. Mere end 72 timer skal undgås på grund af risikoen for, at granulationsvævet gror ind over svampen, hvilket kan resultere i, at svampen går i stykker under fjernelsen, og føre til at dele af den efterlades i anlæggelsesområdet og fastgroet i granulationsvævet. Hvis dette skulle forekomme kan en endoskopisk snare eller tang eventuelt anvendes til at løse svampen fra det omkringliggende væv, så den efterfølgende kan fjernes.
- Hold øje med flowet af sekret, og kontrollér mængden. Dræning af sekret begynder som regel med det samme. Hvis dette ikke er tilfældet, skal tilslutningen mellem Endo-SPONGE® og Redyrob® Trans Plus flasken samt indstillingen af kontrolknappen kontrolleres.
- Alle delene er til engangsbrug.
- Brug ikke nogen af delene, hvis ikke emballagen er intakt.
- 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.

Bivirkninger

- Erosion af strukturer, der støder op til svampen (kar, urinblære, tyndtarm, colon osv.)
- Skader på tarmvæggen og perforation er blevet rapporteret i visse tilfælde.
- Blødning som, afhængigt af patientens tilstand, kan føre til alvorlig blødning.
- Dislokation af svampen
- Postinterventionel striktur/stenose
- Smerter

Sterilisering

Endo-SPONGE® sættet er steriliseret med ethylenoxidgas. Åbnede eller beskadigede pakninger må ikke anvendes.

Opbevaring

Endo-SPONGE® skal opbevares ved stuetemperatur. Må ikke eksponeres for ekstreme temperaturer over længere tid.

Det korrekte opbevarede produkt skal anvendes før den dato, der er anført på pakningen.

Symboler anvendt på mærkningen



Må ikke genanvendes



Anvendes for år + måned + dag



Steril med mindre emballagen er åbnet eller beskadiget.
Sterilisationsmetode: Ethylene oxide



Se brugsanvisningen!



Batch nummer



Kat. nr. (Varenummer)



CE – mærke og identifikationsnummer på anmeldelsesinstitution.
Produktet opfylder samtlige centrale krav jf. Rådets direktiv 93/42/EEC vedr. medicinsk udstyr.

Informationsdato: 06/2021

Bruksanvisning

Endo-SPONGE®



Beskrivelse av enheten

Endo-SPONGE®, en endoluminal vakuumterapienhet (EVT), er en minimalt invasiv metode for behandling av anastomatisk eller Hartmanns stumplekkasjer i nedre bekkenområde.

Endo-SPONGE®-systemet består av en drentube med påmontert polyuretamtampong med åpne porer, et tilkoblingssystem (Y-stykke med en forlengelsestube), et påføringssystem (overtube, skyver) og et skyllesett (sprøyte, tupp).

Drenering består av en Redon-Drainage (12 CH) med en tampong med åpne porer festet på enden. Området til drentuben i tampongen har perforerte hull på sin side. Størrelsen av tampongen på drentuben kan skjæres til størrelse for den respektive applikasjonen.

Tilkoblingssystemet består av et Y-stykke med dobbeldrenkontakt i den ene enden hvor det kan kobles opp til to Redon-drensystemer og et hull i den andre enden for krysset med forlengelsestuben. Enheten med Y-stykkeforlengelsestube tillater tilkobling med vakuumkilden (Redyrob® Trans Plus-flaske) ved hjelp av en Luer Lock-kontakt.

Endo-SPONGE®-påføringssystemet består av én koaksialt anordnet tube. Innføringstuben er laget av silikon (overtube) og den indre, stivere tuben har et håndtak (skyver). Lumen til overtuben er litt større enn utvendig diameter på det påførte endoskopet og brukes som en føring for innføring av tampongsystemet. Skyveren brukes til å skyve fremover og plassere tampongen.

Innhold

1. Endo-SPONGE®, polyuretamtampong med åpne porer (ø 3,3 x 7,5 cm) med Redon-dren 12 CH, medisinsk PVC, 40 cm lang
2. Skyver, ABS + PVC, 30 CH, 30 cm lang
3. Overtube i 2 størrelser, avhengig av enhet og tampongstørrelse
 - Silikonslange, hver 29 cm lang
 - Konisk og avrundet tupp
 - Størrelse 1: indre diameter 13 mm, ytre diameter 17 mm
 - Størrelse 2: indre diameter 15 mm, ytre diameter 19 mm
4. Irrigasjonssett bestående av 20 ml sprøyte + hette + rulleklemme
5. Y-tilkoblingstube med Luer Lock for Redyrob® Trans Plus-flaske (kjøpes separat – art.nr. 5526604)

IKKE INKLUDERT

1. Redyrob® Trans Plus – styrbart sårdreneringssystem, art. nr. 5526604
2. Steril hydrogel basert på glyserol
3. Standard eller terapeutisk fleksibelt endoskop
4. Ytterligere endoskopisk tilbehør som skal brukes etter legens skjønn

Materialer som brukes

Akrylonitrilbutadienstyren (ABS), polyvinylklorid (PVC), polyuretan (PUR), polyetylentereftalat (PET), hydrogel, silikon, polyetylen (PE), polypropylen (PP), isopren gummi (IR).

Indikasjoner for bruk

- Behandling av anastomatisk eller Hartmanns stumplekkasje etter kolorektal operasjon i nedre bekkenområdet (ekstraperitonealt) ved hjelp av undertrykk.

Lekkasjen må ha skapt et drenerbart hulrom med eller uten en lokal infeksjon.

Virkningsmåte

Endo-SPONGE® består av en tampong med åpne porer som er koblet til en drentube. Etter endoskopisk innsetting av tampongen i lekkasjehulrommet føres drentuben ut gjennom anus og kobles til et vakuumsystem. Påføring av vakuumet fører til kontinuerlig drenering av væsken og tampongen i hulrommet fremmer rengjøring av overflaten. For å oppnå en effektiv behandling skjæres tampongen for å passe til hulrommet. Avhengig av størrelsen på lekkasjehulrommet kan det være nødvendig å plassere mer enn én tampong i hulrommet. Tampongsystemet byttes hver 48-72 time. For å bytte ut tampongen frakobles vakuumet. Fjerning av tampongen må skje med forhåndssirrigasjon med 0,9 % saltløsning for å fjerne det granulerte vevet fra tampongens overflate. Tampongen fjernes gjennom anus, og størrelsen på den nye tampongen tilpasses størrelsen på lekkasjehulrommet. Endo-SPONGE®-behandling stoppes etter hulrommet når en størrelse på 2 x 1 cm, fordi ingen ytterligere reduksjon av tampongstørrelse er teknisk mulig.

Kontraindikasjoner

- Ondartede sultsår
- Nekrotisk vev / koldbrann
- Ubehandlet osteomyelitt
- Tampongposisjon direkte ved siden av kar, urinblære eller tynntarmsløyfer
- Ikke-drenerbart septisk fokus
- Koagulasjonsforstyrrelser
- Behandling med en terapeutisk dose med antikoagulantia eller hemmermedisiner for blodplateaggregering
 - Generell peritonitt eller sepsis
 - Pasienter med kjent følsomhet eller allergi mot komponentene (se Materialer brukt, for detaljer om komponentens navn).
- Det er ingen kliniske bevis på bruk av Endo-SPONGE® til barn. Som et forsiktighetstiltak anbefales ikke Endo-SPONGE® til barn.
- Det er ingen kliniske bevis på bruk av Endo-SPONGE® hos gravide og ammende kvinner. Som et forsiktighetstiltak er Endo-SPONGE® ikke indikert for bruk under graviditet eller amming.

Applikasjonsmåte

Følgende trinn er påkrevd for påføring av Endo-SPONGE®.

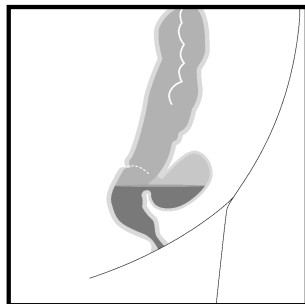


Fig. 1

Posisjon

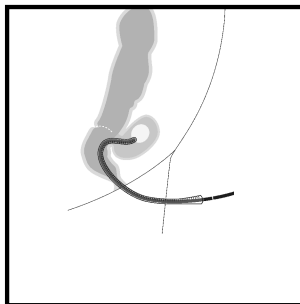


Fig. 2

Innsetting av endoskopet og hylster

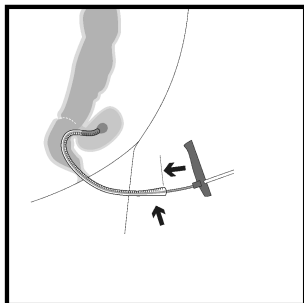


Fig. 3

Riktig plassering når PUR tampong er satt inn i skadet hulrom

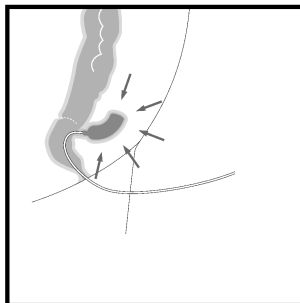


Fig. 4

Riktig plassering av PUR tampongen i det skadete hulrommet etter fjerning av skyveinnretningen og hylsteret. Benytt vaku-umflasken.

a) Innsetting av Endo-SPONGE®

1. Forbered pasienten i henhold til de vanlige standardene for endoskopi og forklar behandlingsmetoden for ham eller henne.
2. Før bruk, bør lekkasjehulen steriliseres ved bruk av passende metoder, for eksempel irrigasjon med Ringers løsning.
3. Mål lekkasjehulen (lengde og diameter) visuelt ved hjelp av endoskopet for å bestemme tampongens lengde og diameter. Størrelsen på tampongen bør velges slik at den bare ligger i lekkasjehulen, men ikke berører intakt slimhinne. Etter måling fjernes endoskopet (Fig. 1).
4. Skjær til tampongen etter størrelsen på lekkasjehulen (flere tamponger kan settes inn, avhengig av størrelsen):
 - Det anbefales at tampongen fyller lekkasjehulen uten å berøre den intakte slimhinnen.
 - Når du skjærer tampongen må du runde ut kanter og spisser.
 - Etter skjæring fjern alle tampongrestar og partikler fra tampongens overflaten.
 - Forkort tampongens lengde med opptil 1 cm ved å skjære av tampongen på enden.
 - Når du forkorter tampongen med mer enn 1 cm, forkort også drehtuben slik at tampongen stikker ut minst 3 mm fra enden av tuben. Som eventuelt tampongens kanter sammen over enden av drehtuben.
5. Velg riktig overtubestørrelse for endoskopet og tampongstørrelsen. Kontroller at endoskopet kan skyves gjennom skadetuben. Bare tamponger som du har endret størrelse på (i lengde og bredde) kan brukes med den lille overtuben. Bruk steril hydrogel basert på glyserol (følger ikke med i settet), om nødvendig for å sette endoskopet i overtuben.
6. Når et stivt rektoskop eller proktoskop brukes, vil det også fungere som overtube. I dette tilfellet må skyverens lengde være riktig tilpasset lengden på rektoskopet eller proktoskopet som brukes. Skyveren må ikke være mer enn 1 cm lengre enn rektoskopet eller proktoskopet.
7. Først må du skyve den ikke-koniske enden av overtuben over endoskopet til overtubetuppen (konisk ende) er omtrent 3 mm fra endoskopets ende.
8. Sett endoskopet og overtuben (eller rektoskopet eller proktoskopet) forsiktig inn i analkanalene ved hjelp av passende smøremiddel, og før det til nivået av lekkasjehulen (Fig. 2).
9. Skyv endoskopet med overtube (eller rektoskop eller proktoskop) frem til enden av lekkasjehulen.
10. Mens du kontrollerer, skyv du overtuben fremover over det stasjonære endoskopet til overtubetuppen (konisk ende) når enden på lekkasjehulen.
11. Sett overtuben på plass og fjern endoskopet.
12. Fukt overtubelumen (eller rektoskop eller proktoskop) og den redimensjonerte tampongen tilstrekkelig med steril hydrogel basert på glyserol (følger ikke med i settet). Påfør tampongen umiddelbart, ellers kan den sterile hydrogelen basert på glyserol tørke ut (manglende smøring).
13. Komprimer tampongen og sett den helt inn i overtuben (eller rektoskopet eller proktoskopet). Hold fortsatt overtuben (eller rektoskopet eller proktoskopet) på plass for å være sikker på å unngå ytterligere penetrering.
14. Før skyveren via drehtuben, og skyv tampongen fremover mot enden av overtuben (eller rektoskopet eller proktoskopet) ved hjelp av skyveren. Tuppen på tampongen er nå plassert på det dypeste punktet i lekkasjehulen (Fig. 3). I mellomtiden fortsetter du å holde overtuben (eller rektoskopet eller proktoskopet) godt på plass.
15. Mens du holder skyveren på plass, trekker du ut overtuben (eller rektoskopet eller proktoskopet), men ikke lenger enn trakten til skyveren (tampongen vil nå utvide seg i lekkasjehulen).
16. Fjern skyveren og overtuben (eller rektoskopet).

17. Kontroller tampongens plassering ved hjelp av endoskopet. (Fig. 4)
18. Koble den vedlagte Y-tilkoblingstuben med Luer Lock og Redyrob® Trans Plus-flaske.
19. Sett kontrollknappen på flasken på sugeseffekt 1 (se instruksjonsheftet for Redyrob® Trans Plus). Ikke bruk vanlige sårdrenflasker med høyt vakuum eller medium vakuum, da de produserer for kraftig sug. Kontroller flyten av og mengden sekret. Bortføring av sekret starter normalt umiddelbart. Hvis det ikke gjør det, må forbindelsen mellom Endo-SPONGE® og Redyrob® Trans Plus-flasken kontrolleres, så vel som innstilling av kontrollknappen.
20. Ytterligere lukking er ikke nødvendig, siden pasientens lukkemuskel-funksjon vil gi en tett lukking.
21. Ytterligere feste av dreneringen som stikker ut per anum, er heller ikke nødvendig, siden tampongen holdes fast i lekkasjehulen ved hjelp av sugeseffekten.
22. Om nødvendig kan flere Endo-SPONGE® plasseres fortløpende i en lekkasjehulen.
23. Maksimal bruk av Endo-SPONGE®: 72 timer. Deretter må den byttes ut, siden vekst av granulassjonsvev i tampongporer kan gjøre det vanskelig å fjerne tampongen.
24. Det anbefales å kontrollere systemet jevnlig.

b) Fjerning av Endo-SPONGE®

25. Koble Endo-SPONGE® fra Redyrob® Trans Plus.
26. Skyll lekkasjehulen med omtrent 20 ml Ringers løsning eller 0,9 % saltløsning ved å bruke det vedlagte irrigasjonssettet via Redon-dretnet og lukk de gjenværende Redon-drene med rulleklemmen.
27. Fjerning av Endo-SPONGE®:
 - Trekk drehtuben forsiktig, stødig og med økende kraft til tampongen løsner seg fra lekkasjehulen (tap av motstand).
 - Etter at tampongen har løsnet fortsetter du å trekke forsiktig for å fjerne røret per anum.
28. Kontroller tilstanden til tampongen.
29. Ved hjelp av endoskopet, kontroller den behandlede lekkasjehulen for tampongrestar, og dokumenter resultatet av behandlingen. Følg trinnene beskrevet i punkt 3 hvis det er nødvendig å sette inn en annen Endo-SPONGE®.
30. Fjern tampongrestar ved å bruke passende endoskopigripetang.
31. For effektiv lukking av lekkasjehulen anbefales det å redusere diameteren på tampongen, men beholde lengden, slik at du kan lukke resten av kanalen bakfra og forover i etterfølgende behandlingssyklus.
32. Vi anbefaler fortsatt bruk av Endo-SPONGE® til lengden av lekkasjehulen er redusert til under 2 cm og diameteren under 1 cm.
33. Etter avsluttet behandling (senest én uke etter), må det vedvarende resultatet av behandlingen dokumenteres.

Advarsel

- Tampongen kan få skader ved omforming og/eller fjerning, som danner restpartikler etter tampongen.
- Restpartikler etter tampongen kan føre til fisteldannelse, fremmedlegemereaksjoner. Mulig behov for kirurgisk fjerning.
- Endo-SPONGE® må ikke brukes i andre kroppåpninger enn angett.
- På grunn av den underliggende sykdommen har de fleste pasienter en lokal infeksjon som kan føre til sepsis (dvs. peritonitt, nekrose osv.).

Forholdsregler

- Denne behandlingen skal bare utføres av erfarne leger med mange års praksis både i intervensjonell behandling av nedre mage-tarmkanal ved bruk

av fleksibel endoskopi og i sårbehandling under undertrykk generelt.

- Partikler og tampongresten dannes når tampongen skjæres til ønsket størrelse. Tampongen må skjæres (f.eks. med saks eller en skalpell) i tilstrekkelig avstand fra pasienten, og i et egnet miljø der partikler er tillatt.
- Etter å ha skjært tampongen, må alle rester og partikler fjernes fra overflaten av tampongen ved å banke lett på tampongen, samle opp og kaste på vanlig måte.

- Når man redimensjonerer tampongen, sørg for at det ikke er noen skarpe kanter eller spisser og avrund dem, ellers kan disse lett bryte av under fjerning av tampongen. Etter skjæring skal det ikke være kutt i tampongen eller drehtuben.

- Når du forkorter tamponglengden må du også forkorte drehtuben. Tampongen må stikke ut minst 3 mm fra enden på drehtuben.

- Hvor lenge tampongen skal ligge inne, avhenger av den lokale kliniske situasjonen. Hvis det er aktuelt, anbefales det å justere tiden for tampongendring avhengig av mengden rusk og vekst av granulasjonsvev.

- Det anbefales å la tampongen ligge inne i 48 timer. Mer enn 72 timer er uforutsigelig på grunn av risikoen for at granulasjonsvev vokser inn i tampongen, noe som kan føre til at tampongen blir ødelagt under fjerning, som lar en del av den ligge i påføringsområdet og innebygd i granulasjonsvev. I tilfelle dette skjer, må en endoskopisk sløyfe brukes for å skille tampongen fra det omkringliggende vevet og fjernes.

- Strømmen av sekret må overvåkes og mengden kontrolleres. Drenering av sekret begynner vanligvis umiddelbart. Hvis det ikke gjør det, må forbindelsen mellom Endo-SPONGE® og Redyrob® Trans Plus-flasken kontrolleres, så vel som innstilling av kontrollknappen.

- Alle elementene er til engangsbruk.
- Ikke bruk noen elementer med mindre emballasjen er intakt.
- Vær forsiktig så du ikke skader hylsen på endoskopet
- Skade på endoskopets kabler kan oppstå hvis den fleksible distale enden bøyes for mye inni overtuben

Uheldige virkninger

- Erosjon av strukturer ved siden av tampongen (kar, urinblære, tynntarm, tykktarm osv.)

- I noen tilfeller er det rapportert om skader på tarmveggen og perforering.
- Blødning, avhengig av pasientens tilstand, kan føre til alvorlig blødning.
- Tampondisløsløshet
- Postintervensjonell striktur / stenose
- Smerte

Sterilisasjon

Endo-SPONGE®-settet er sterilisert med etylenoksydgass. Åpne eller skadde pakker må ikke brukes.

Lagring

Endo-SPONGE® skal lagres ved romtemperatur. Må ikke utsettes for ekstreme temperaturer over lengre perioder.

Bruk riktig lagret produkt innen datoen som er angitt på emballasjen.

Forklaring av symbolene på pakningen



Ikke til gjenbruk!



Brukes innen År + Måned + Dag



Sterilt, med mindre pakken er åpnet eller skadet.
Steriliseringemetode: Etylenoksid



Se bruksanvisningen!



Batch nummer



Varenummer



CE-merke og identifikasjonsnummer for teknisk kontrollorgan.
Produktet oppfyller de grunnleggende krav i det offentlige direktivet for medisinsk utstyr 93/42/EEC.

Informasjonsdato: 06/2021

Käyttöohjeet

Endo-SPONGE®

FI

Tuotteen kuvaus

Endo-SPONGE® on endoluminaaliseen alipainehoitoon käytettävä laite. Tällä mini-invasiivisella menetelmällä hoidetaan anastomootisia tai Hartmannin tyngän vuotoja pikkulantion alueella.

Endo-SPONGE®-järjestelmä koostuu drenistä, johon on kiinnitetty avohuokoinen polyuretaanisieni, liitosjärjestelmästä (Y-kappale ja jatkoletku), asetusjärjestelmästä (sisäänviejä, työnnin) ja huuhtelusetistä (ruisku, kärki). Dreeni on Redon-dreeniletku (12 CH), jonka päähän on kiinnitetty avohuokoinen sieni. Sienen sisällä oleva dreniletkun osa on reititetty sivuilta. Dreeniletkun kiinnitetyn sienen kokoa voidaan leikata käyttötarkoitukseen sopivaksi.

Liitosjärjestelmä koostuu Y-kappaleesta, jossa on tupladreeniliitin yhdessä päässä (johon voidaan liittää enintään kaksi Redon-dreenijärjestelmää) ja reikä toisessa päässä jatkoletkun kiinnittämistä varten. Y-kappale-jatkoletkukokonaisuus mahdollistaa yhdistämisen alipaineen lähteeseen (Redyrob® Trans Plus -pullo) Luer Lock -liittimen avulla.

Endo-SPONGE®-asetusjärjestelmä koostuu kahdesta samakeskisesti asetusta letkusta: silikonisesta sisäänvientiletkusta (sisäänviejä) ja jäykemmästä sisäletkusta, jossa on kahva (työnnin). Sisäänviejän lumen on hieman suurempi kuin käytettävän endoskoopin ulkohalkaisija. Sisäänviejää käytetään sienen sisäänviennin ohjaukseen. Sientä työnnetään eteenpäin ja haluttuun kohtaan työntimellä.

Sisältö

1. Endo-SPONGE®, avohuokoinen polyuretaanisieni (halkaisija 3,3 x 7,5 cm) ja 12 CH:n Redon-dreeni, lääkinälliseen käyttöön hyväksytty PVC, pituus 40 cm
2. Työnnin, ABS + PVC, 30 CH, 30 cm pitkä
3. Sisäänviejät, kaksi eri kokoa laitteesta ja sienen koosta riippuen
 - Silikoniletkaa, kunkin pituus 29 cm
 - Suippo pyöristetty kärki
 - Koko 1: sisähalkaisija 13 mm, ulkohalkaisija 17 mm
 - Koko 2: sisähalkaisija 15 mm, ulkohalkaisija 19 mm
4. Huuhtelusetti, jossa on 20 ml:n ruisku + korkki + liikusuljin
5. Y-liitosletku, jossa luer lock -liitin Redyrob® Trans Plus -pulloa varten (pullo on hankittava erikseen, tuotenro 5526604)

PAKKAUKSEEN EI KUULU SEURAAVIA

1. Redyrob® Trans Plus - säädettävä haavan dreenausjärjestelmä, tuotenro 5526604
2. Steriili glyserolipohjainen hydrogeeli
3. Vakiomallinen tai terapeutin joustava endoskooppi
4. Endoskooppiset lisävarusteet, joita käytetään lääkärin harkinnan mukaan

Käytetyt materiaalit

Akryyliniitriliibutadieenistyreeni (ABS), polyvinyylikloridi (PVC), polyuretaani (PUR), polyeteenitrefalaatti (PET), hydrogeeli, silikoni, polyeteeni (PE), polypropeeni (PP), isopreenikumi (IR).

Käyttöaiheet

- Anastomootisten tai Hartmannin tyngän vuotojen hoitaminen kolorektaalikirurgian jälkeen pikkulantion alueella (ekstraperitoneaalinen sijainti) alipaineen avulla.

Vuodon on täytynyt luoda ontelo, joka voidaan drenata kokonaan, ja siihen voi liittyä paikallinen infekti.

Toimintatapa

Endo-SPONGE® koostuu avohuukoista sienestä, joka on kiinnitetty dreniletkuun. Kun sieni on asetettu endoskoopin avulla vuoto-onteloon, dreniletku ohjataan ulos peräaukon kautta ja yhdistetään alipainejärjestelmään. Alipaineen avulla nestettä voidaan dreenerata keskeytyksellä, ja ontelossa oleva sieni auttaa pitämään pinnan puhtaana. Hoidon tehokkuuden varmistamiseksi sieni on leikattava onteloon sopivaksi. Vuoto-ontelon suuruudesta riippuen saattaa olla tarpeen asettaa onteloon useampi kuin yksi sieni. Sienijärjestelmä on vaihdettava 48 - 72 tunnin välein. Alipaine irrotetaan sienen vaihtoa varten. Sieni on poistettava sen jälkeen, kun ensin on suoritettu huuhtelu 0,9-prosenttisella keittosuolaliuoksella, jotta granulatiokudos saadaan poistettua sienen pinnasta. Sieni poistetaan peräaukon kautta, ja uuden sienen koko on muokattava vuoto-ontelon koon mukaiseksi. Endo-SPONGE®-hoito lopetetaan, kun ontelon koko on 2 x 1 cm, koska sienen leikkaaminen sitä pienempään kokoon ei ole teknisesti mahdollista.

Vasta-aiheet

- Pahanlaatuisen kasvaimen haava
- Nekroottinen kudos/kuolio
- Hoitamaton osteomyeliitti
- Sienen sijainti aivan verisuonten, virtsarakon tai ohutsuolen mutkien vieressä
- Septinen pesäke, jota ei voi dreenerata
- Hyytymishäiriöt
- Hoito terapeuttisella annoksella antikoagulantteja tai verihiutaleiden aggregaatiota estäviä lääkkeitä

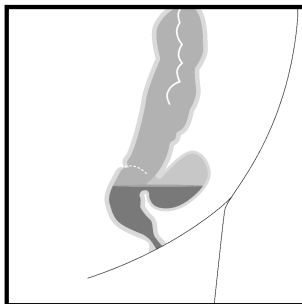
- Yleistynyt peritonitti tai sepsis

- Potilaan tiedetään olevan yliherkkä tai allerginen sienijärjestelmän aineosille (ks. Käytetyt materiaalit -kohdasta lisätietoja aineosien nimistä).

- Ei ole olemassa kliinistä näyttöä Endo-SPONGE®-järjestelmän käytöstä pediatrien potilaiden hoitoon. Varmuuden vuoksi Endo-SPONGE®-järjestelmää ei suositella pediatrien potilaiden hoitoon.
- Ei ole olemassa kliinistä näyttöä Endo-SPONGE®-järjestelmän käytöstä raskaana oleville ja imettäville naisille. Varmuuden vuoksi Endo-SPONGE®-järjestelmää ei saa käyttää raskauden tai imetyksen aikana.

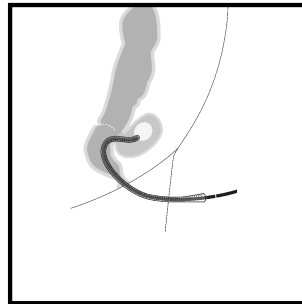
Käyttötapa

Endo-SPONGE®-järjestelmää täytyy käyttää seuraavia vaiheita noudattaen.



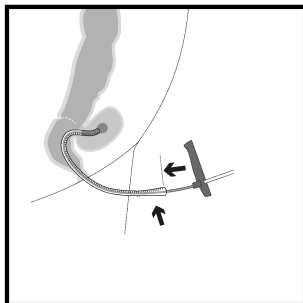
Kuva 1

Sijainti



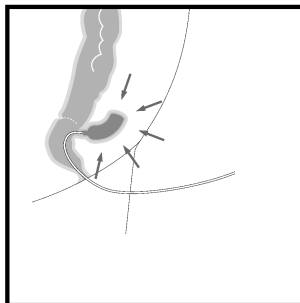
Kuva 2

Endoskoopin ja sisäänviejän paikalle vieminen



Kuva 3

Oikea kohdistus, Sieni vapautetaan onteloon



Kuva 4

Oikea sijainti Sieni ontelossa työntäjän ja sisäänviejän poistamisen jälkeen ontelosta ja imun yhdistäminen.

a) Endo-SPONGE®-järjestelmän sisäänvienti

1. Valmistele potilas endoskopiaan sovellettavien vakioikäyntäntöjen mukaisesti ja selitä hoitomenetelmä hänelle.
2. Vuotokohdan ontelo on steriloitava ennen sien en asetusta asianmukaisella menetelmällä huutelemalla se esim. Ringerin liuoskella.
3. Mittaa ontelon koko (pituus ja halkaisija) visuaalisesti endoskoopin avulla, jotta voit määrittää sien en pituuden ja halkaisijan. Sien en koko on valittava siten, että sieni lepää vuoto-ontelon sisällä mutta ei kosketa ehjää limakalvoa. Mittaamisen jälkeen endoskooppi poistetaan (kuva 1).
4. Leikkaa sien en koko vuoto-ontelon kokoon sopivaksi (koosta riippuen ontelon voidaan asettaa useita sien iä):
 - On suositeltavaa, että sieni täyttää vuoto-ontelon koskettamatta ehjää limakalvoa.
 - Kun leikkaat sien tää, pyöristä kaikki kulmat ja piikit pois.
 - Kun sien i on leikattu, kaikki jäämät ja hiukkaset on poistettava sen pinnasta.
 - Lyhennä sien en pituutta enintään 1 cm:n verran leikkaamalla sien en päätä.

- Jos lyhennät sien tää enemmän kuin 1 cm:n verran, lyhennä myös dreeneiletkua niin, että sieni ulottuu vähintään 3 mm dreeneiletkun pään yli. Tarpeen vaatiessa sien en reunat voi ommella yhteen dreeneiletkun pään yli.

5. Valitse sopiva sisäänviejän koko endoskoopin ja sien en koon perusteella. Tarkasta, että endoskooppi voidaan työntää sisäänviejän läpi. Vain (pituus- ja leveys suunnassa) sopivaan kokoon leikattuja sien iä voidaan käyttää pienen sisäänviejän kanssa. Tarvittaessa endoskoopin työntämiseksi sisäänviejään on käytettävä glyserolipohjaista steriiliä hydrogeeliä (ei toimiteta järjestelmän mukana).

6. Jos käytät jyykkää rektoskooppia tai proktoskooppia, se toimii itse sisäänviejänä. Tällöin työntimen pituus pitää sovitaa käytettävän rektoskoopin tai proktoskoopin pituuteen. Työnnin saa olla enintään 1 cm pidempi kuin rektoskooppi tai proktoskooppi.

7. Työnnä ensin sisäänviejän (kaventumatonta) päätä endoskoopin päälle, kunnes sisäänviejän (suippo) kärki on noin 3 mm:n päässä endoskoopin päästä.

8. Vie endoskooppi ja sisäänviejä (tai rektoskooppi tai proktoskooppi) varovasti sisään peräaukokanavaan käyttäen sopivaa liukastetta, ja vie ne vuoto-ontelon kohdalle (kuva 2).

9. Työnnä endoskooppia ja sisäänviejää (tai rektoskooppia tai proktoskooppia) eteenpäin vuoto-ontelon pohjaan.

10. Kun tähytät ontelo a, työnnä sisäänviejää eteenpäin paikoillaan pysyvän endoskoopin yli, kunnes sisäänviejän (suippo) kärki saavuttaa vuoto-ontelon pohjan.

11. Kiinnitä sisäänviejä paikalleen ja poista endoskooppi.

12. Kastele sisäänviejän (tai rektoskoopin tai proktoskoopin) luumen ja sopivaan kokoon leikattu sieni riittävällä määrällä glyserolipohjaista steriiliä hydrogeeliä (ei toimiteta järjestelmän mukana). Aseta sieni paikoilleen viipymättä; muuten steriili glyserolipohjainen hydrogeeli saattaa kuivua (jolloin pinnat eivät ole enää liukkaita).

13. Purista sieni kokoon ja työnnä se kokonaan sisäänviejään (tai rektoskoopin tai proktoskoopin). Jatka sisäänviejän (tai rektoskoopin tai proktoskoopin) pitämistä tukevasti paikoillaan, jotta se ei varmasti työnnä syvemmälle.

14. Ohjaa työnnintä dreeneiletkua pitkin ja työnnä sieni työntimen avulla eteenpäin sisäänviejän (tai rektoskoopin tai proktoskoopin) päähän. Sien in kärki on nyt vuoto-ontelon syvimässä kohdassa (kuva 3). Jatka samaan aikaan sisäänviejän (tai rektoskoopin tai proktoskoopin) pitämistä tukevasti paikoillaan.

15. Pidä työnnintä nyt paikoillaan ja vedä sisäänviejää (tai rektoskooppia tai proktoskooppia) takaisin päin, mutta älä vedä sitä työntimen putkea kauemmas (sieni laajenee nyt vuoto-onteloon).

16. Poista työnnin ja sisäänviejä (tai rektoskooppi).

17. Tarkasta sien en asento endoskoopin avulla. (Kuva 4).

18. Yhdistä mukana toimitettu Y-liitosletku Luer Lock -liittimeen ja Redyrob® Trans Plus -pullo on.

19. Aseta pullon säätönuppi imutehoon 1 (ks. Redyrob® Trans Plus -ohjelehtinen). Älä käytä perinteisiä suuren tai keski suuren alipaineen haavadreenipulloja, koska ne tuottavat liian suuren imutehon. Tarkkaile erittäin virtaamista ja tarkasta sen määrä. Yleensä erittäin valuminen alkaa heti. Jos eritett ä ei ala valua välittömästi, tarkista Endo-SPONGE®-sien en ja Redyrob® Trans Plus -pullon välinen liitos sekä säätönupin asetus.

20. Muuta tiivistystä ei tarvita, koska potilaan suljijalihas sulkee kanavan tiukasti.

21. Peräaukon kautta ulos tulevaa dreeniä ei myöskään tarvitse kiinnittää sen tukevammin, koska sieni pysyy vuoto-ontelossa alipaineimun ansiosta.

22. Tarvittaessa vuoto-ontelon voidaan asettaa useita Endo-SPONGE®-sien iä peräjälkeen.

23. Endo-SPONGE®-sien en enimmäiskäyttöaika on: 72 tuntia. Tämän jälkeen sieni täytyy vaihtaa, koska granulatiokudoksen kasvaminen sien en huokosiin saattaa vaikeuttaa sien en poistamista.

24. On suositeltavaa tarkistaa järjestelmä säännöllisesti.

b) Endo-SPONGE®-sien en poisto

25. Irrota Endo-SPONGE®-sieni Redyrob® Trans Plus -pullosta.

26. Huuhte le vuoto-ontelo noin 20 ml:lla Ringerin liuosta tai 0,9-prosenttista keittosuolaliuosta. Käytä mukana toimitettua huuhuteluasettia paikoillaan olevan Redon-dreenin kautta ja sulje jäljellä olevat Redon-dreenit liuoksulkimella.

27. Endo-SPONGE®-järjestelmän poistaminen:

- Vedä dreeneiletkua pois varovasti, tasaisesti ja vähitellen voimaa lisäten, kunnes sieni irtoaa vuoto-ontelosta (et enää tunne vastusta).

- Kun sien i on irronnut, jatka dreeneiletkun vetämistä kevyesti, jotta se tulee ulos peräaukon kautta.

28. Tarkasta sien en cheys.

29. Tarkista endoskoopin avulla, ettei hoidetussa ontelossa ole sien en jäämiä. Dokumentoi hoidon tulos. Jos uuden Endo-SPONGE®-sien en asettaminen on tarpeen, seuraa kohdassa 3 kuvattuja vaiheita.

30. Poista sien en jäämät tarttumalla niihin tarkoitukseen sopivalla endoskooppilla.

31. Jotta ontelo sulkeutuisi tehokkaasti, sien en halkaisijaa on hyvä pienentääpituuden säilyessä aluksi samana. Näin jäljellä oleva kanava sulkeutuu takaa eteenpäin seuraavilla hoitokertoilla.

32. Suosittelemme jatkamaan Endo-SPONGE®-järjestelmän käyttöä, kunnes ontelon pituus on alle 2 cm ja halkaisija alle 1 cm.

33. Hoidon loppumisen jälkeen (enintään viikon kuluttua) on dokumentoitava hoidon pysyvä tulos.

Varoitukset

- Sieni voi vaurioitua, kun sitä muotoillaan uudestaan ja/tai poistetaan, minkä seurauksena siitä voi irrota jäämähluukasia.

- Sien en jäämähluukaset voivat aiheuttaa fistelimuodostusta ja vierasesinereaktioita. Jäämät saatetaan joutua poistamaan kirurgisesti.

- Endo-SPONGE®-järjestelmää ei saa käyttää muissa kuin eritellyissä kehon aukoissa.

- Perussairaudesta johtuen suurimmalla osalla potilaista on paikallinen infektio, joka voi johtaa sepsikseen (eli peritoniittiin, nekroosiin jne.).

Varotoimet

- Tätä hoitoa saavat antaa vain kokeneet lääkärit, joilla on kokemusta sekä alemman maha-suolikanavan interventiohoidosta joustavilla endoskoopeilla että yleisesti haavojen alipainehoidosta.
- Kun sieni leikataan sopivan kokoiseksi, sienestä irtoaa hiukkasia 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 kerättävä ja hävitettävä tavalliseen tapaan.
- Sientä muotoiltaessa on varmistettava, ettei siihen jää teräviä kulmia tai piikkejä, jotka on pyöristettävä. Muuten ne voivat helposti irrota sientä poistettaessa. Kun sientä on leikattu, siinä tai dreeneilekussa ei saa olla viiltoja.
- Jos sien en pituutta lyhennetään, myös dreeneiletkua on lyhennettävä. Sienen on ulotuttava vähintään 3 mm dreeneiletkun pään yli.
- Se, miten pitkäksi aikaa sieni jätetään paikalleen, riippuu kliinisestä tilanteesta hoitokohdassa. Jos tarpeen, sienten vaihtoväliä on muutettava jätteen määrän ja granulatiokudoksen kasvun mukaan.
- Sienen suositeltu käyttöaika on 48 tuntia. Sientä ei saa jättää paikalleen yli 72 tunniksi, koska on olemassa riski, että sienen sisään kasvaa liikaa granulatiokudosta. Tämä voi saada sienen rikkoutumaan poiston aikana, jolloin sen osia jää käyttökohtaan ja syvälle granulatiokudokseen. Jos näin käy, on käytettävä endoskoopista silmukkaa tai pihtejä, joilla sieni voidaan irrottaa ympäröivästä kudoksesta poistoa varten.
- Dreeneritteen virtausta on seurattava ja eritteen määrä tarkistettava. Yleensä eritteen valuminen käynnistyy heti. Jos eritettä ei ala valua välittömästi, tarkista Endo-SPONGE®-sienen ja Redyrob® Trans Plus -pullon välinen liitos sekä säätönupin asetus.
- Kaikki tuotteet ovat kertakäyttöisiä.
- Älä käytä mitään tuotetta, jos sen pakkaus ei ole ehjä.
- Varo vahingoittamasta endoskoopin päällystystä.
- Endoskoopin kaapelit voivat vaurioitua, jos joustavaa distaalista päätä taivutetaan liikaa sisäänviejän sisällä.

Haittavaikutukset

- Sienen vieressä olevien rakenteiden (suonten, virtsarakon, ohutsuolen, koolonin jne.) eroosio.
- Suolenseinämän vauriosta ja perforaatiosta on ilmoitettu joissakin tapauksissa.
- Verenvuoto, joka voi potilaan tilasta riippuen johtaa vakavaan verenvuotoon.
- Sienen siirtyminen paikaltaan
- Toimenpiteen jälkeinen striktuura/stenoosi
- Kipu

Sterilointi

Endo-SPONGE®-sarja on steriloitu etyleenioksidi-kaasulla. Avattuja tai vaurioituneita pakkauksia ei saa käyttää.

Säilytys

Endo-SPONGE®-järjestelmää on säilytettävä huoneenlämmössä. Älä altista sitä äärimmäisille lämpötiloille pitkäksi aikaa. Käytä asianmukaisesti säilytettyä tuotetta pakkaukseen merkittyyn viimeiseen käyttöpäivämäärään mennessä.

Tuotemerkinnöissä käytetyt symbolit



Kertakäyttöinen



Käytettävä viimeistään: vuosi + kuukausi + päivä



Tuote on steriili kun pakkaus on avaamaton ja ehjä. Sterilointimenetelmä etyleenioksidi



Katso käyttöohjeet



Eränumero



Tuotenumero



CE-merkintä + Ilmoitetun Laitoksen tunnusnumero.
Tuote täyttää Medical Device Directive 93/42/EEC:n oleelliset vaatimukset.

Tietojen päiväys: 06/2021

Οδηγίες χρήσης

Endo-SPONGE®



Περιγραφή του προϊόντος

Το Endo-SPONGE®, μια συσκευή ενδοαυλικής θεραπείας κενού (EVT), είναι μια ελάχιστη επεμβατική μέθοδος για τη θεραπεία αναστομωτικών διαρροών ή διαρροών κολοβόματος κατά Hartmann στην περιοχή της κάτω πυελικής χώρας.

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

Η παροχέτευση αποτελείται από ένα σύστημα παροχέτευσης Redon (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 σύνδεσης αποτελείται από ένα τεμάχιο Y με έναν διαλό συνδέσμο παροχέτευσης στο ένα άκρο όπου μπορούν να συνδεθούν έως και δύο συστήματα παροχέτευσης Redon και μια οπή στο άλλο άκρο για τη διασφάλιση με τον σωλήνα επέκτασης. Το συγκρότημα τεμαχίου Y-σωλήνα επέκτασης επιτρέπει τη σύνδεση με την πηγή κενού (φιάλη Redyrob® Trans Plus) μέσω συνδέσμου Luer Lock.

Το σύστημα εφαρμογής Endo-SPONGE® αποτελείται από έναν ομοαξονικά διατεταγμένο σωλήνα, τον σωλήνα εισαγωγής κατασκευασμένο από σιλίκονη (προστατευτικός σωλήνας) και τον εσωτερικό πιο άκαμπτο σωλήνα με λαβή (προωθητήρα). Ο αυλός 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.

Περιεχόμενα

1. Endo-SPONGE®, σπόγγος PUR ανοικτών πόρων (ø 3,3 x 7,5 εκ.) με παροχέτευση Redon CH 12, PVC ιατρικής κατηγορίας, μήκους 40 εκ
2. Ωθητήρας, ABS + PVC, CH 30, μήκους 30 εκ
3. Προστατευτικοί σωλήνες σε 2 μεγέθη, ανάλογα με τη συσκευή και το μέγεθος του σπόγγου
 - Σωλήνας σιλίκονης, μήκους 29 εκ. ο καθένας
 - Κωνικό στρωγγυλεμένο άκρο
 - Μέγεθος 1: εσωτερική διάμετρος 13 χιλ., εξωτερική διάμετρος 17 χιλ.
 - Μέγεθος 2: εσωτερική διάμετρος 15 χιλ., εξωτερική διάμετρος 19 χιλ.
4. Σετ πλύσης που αποτελείται από σύριγγα των 20 ml + πόμα + συρόμενο σφιγκτήρα
5. Συνδετικός σωλήνας τύπου Y με εξάρτημα Luer Lock για φιάλη Redyrob® Trans Plus (αγοράζεται ξεχωριστά – Αρ. προϊόντος 5526604)

ΔΕΝ ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΝΤΑΙ

1. Redyrob® Trans Plus – σύστημα ελεγχόμενης παροχέτευσης τραύματος, Αρ. προϊόντος 5526604
2. Στείρα υδρογέλη με βάση γλυκερόλη
3. Τοπικό ή θεραπευτικό ευλύγιστο ενδοσκόπιο
4. Πρόσθετα ενδοσκοπικά παρελκόμενα μπορούν να χρησιμοποιηθούν κατά τη διακριτική ευχέρεια του ιατρού

Υλικά που χρησιμοποιούνται

Συμπολυμερές ακρυλονιτριλίου-βουταδιενίου-στυρενίου (ABS), πολυβινυλολωρίδιο (PVC), πολουρεθάνη (PUR), τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο (PET), υδρογέλη, σιλίκονη, πολυαιθυλένιο (PE), πολυπροπυλένιο (PP), καουτσούκ ισοπρενίου (IR).

Ενδείξεις χρήσης

- Θεραπεία αναστομωτικών διαρροών ή διαρροών κολοβόματος κατά Hartmann μετά από ορθοκολική χειρουργική επέμβαση στην περιοχή της κάτω πυελικής χώρας (εξωπεριτονιακή θέση) μέσω αρνητικής πίεσης. Η διαρροή πρέπει να έχει δημιουργήσει μια παροχευόμενη κούλιττα με ή χωρίς τοπική μόλυνση.

Τρόπος δράσης

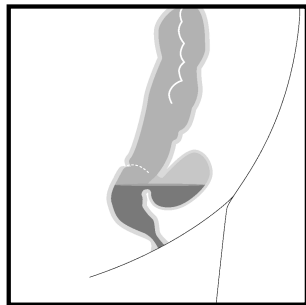
Το Endo-SPONGE® αποτελείται από έναν σπόγγο ανοικτών πόρων που είναι συνδεδεμένος σε έναν σωλήνα παροχέτευσης. Μετά την ενδοσκοπική εισαγωγή του σπόγγου στην κούλιττα διαρροής ο σωλήνας παροχέτευσης δρομολογείται προς τα έξω διαμέσου του πρωκτού και συνδέεται σε ένα σύστημα κενού. Η εφαρμογή του κενού οδηγεί σε συνεχή παροχέτευση του υγρού και ο σπόγγος στην κούλιττα προωθεί τον καθαρισμό της επιφάνειας. Για την επίτευξη αποτελεσματικής θεραπείας, το μέγεθος του σπόγγου κόβεται ώστε να ταίριαζει στην κούλιττα. Ανάλογα με το μέγεθος της κούλιττας διαρροής, μπορεί να είναι απαραίτητη η τοποθέτηση περισσότερων από έναν σπόγγων στην κούλιττα. Το σύστημα σπόγγων αλλάζεται κάθε 48-72 ώρες. Για την αλλαγή του σπόγγου αποσυνδέεται το κενό. Η αφαίρεση του σπόγγου πρέπει να γίνεται με προηγούμενη πλύση με διάλυμα φυσιολογικού ορού 0,9% για την αφαίρεση του κοκκιδώδους ιστού από την επιφάνεια του σπόγγου. Ο σπόγγος αφαιρείται διαμέσου του πρωκτού και το μέγεθος του νέου σπόγγου προσαρμόζεται στο μέγεθος της κούλιττας διαρροής. Η θεραπεία με το Endo-SPONGE® διακόπτεται στο σημείο όπου η κούλιττα φτάνει το μέγεθος των 2 x 1 εκ., καθώς δεν είναι τεχνικά δυνατή η περαιτέρω μείωση του μεγέθους του σπόγγου.

Αντενδείξεις

- Τραύμα λόγω κακοήθους όγκου
- Νεκρωτικός ιστός / γάγγραινα
- Οστεομυελίτιδα που δεν έχει αντιμετωπιστεί
- Θέση του σπόγγου αμέσως παρακείμενα σε αγγεία, στην ουροδόχο κύστη ή σε έλικες του λεπτού εντέρου
- Μη παροχευόμενη σηπτική εστία
- Διαταραχές πήξης του αίματος
- Αγωγή με θεραπευτική δόση αντιπηκτικών φαρμάκων ή αναστολέων της συστομώσεως αιμοπεταλίων
- Γενικευμένη περιτονίτιδα ή σηψαιμία
- Ασθενείς με γνωστές ευαισθησίες ή αλλεργίες στα συστατικά που (ανατρέξτε στην ενότητα **Υλικά που χρησιμοποιούνται**, για λεπτομέρειες σχετικά με τις ονομασίες των εξαρτημάτων).
- Δεν υπάρχουν κλινικά στοιχεία από τη χρήση του Endo-SPONGE® στον παιδιατρικό πληθυσμό. Ως μέτρο προφύλαξης, το Endo-SPONGE® δεν συνιστάται στον παιδιατρικό πληθυσμό.
- Δεν υπάρχουν κλινικά στοιχεία από τη χρήση του Endo-SPONGE® σε έγκυες και θηλάζουσες γυναίκες. Ως μέτρο προφύλαξης, το Endo-SPONGE® δεν ενδείκνυται για χρήση κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και της γαλουχίας.

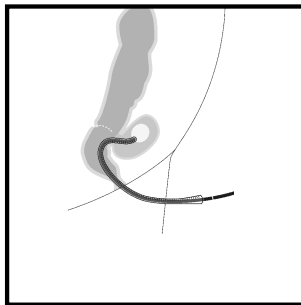
Τρόπος εφαρμογής

Για την εφαρμογή του Endo-SPONGE® απαιτούνται τα ακόλουθα βήματα.



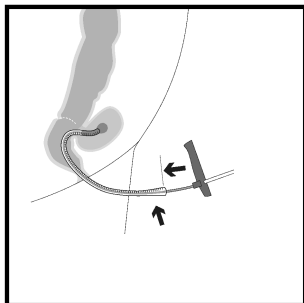
Εικ. 1

Εισαγωγή



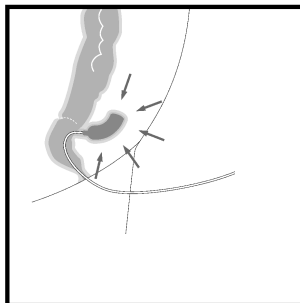
Εικ. 2

Εισαγωγή του ενδοσκοπίου και του προστατευτικού σωλήνα.



Εικ. 3

Σωστή τοποθέτηση, ο σπόγγος PUR αποδεσμεύεται στην κούλτητα του τραύματος.



Εικ. 4

Σωστή θέση του σπόγγου PUR στην κούλτητα του τραύματος μετά την αφαίρεση του ωθητήρα και του προστατευτικού σωλήνα. Εφαρμόζεται αναρρόφηση.

α) Εισαγωγή του Endo-SPONGE®

1. Προετοιμάστε τον ασθενή για ενδοσκοπική σύμφωνα με τα συνήθη πρότυπα και εξηγήστε στον ασθενή τη θεραπευτική μέθοδο.
2. Πριν τη χρήση, η κούλτητα της διαρροής πρέπει να αποστειρωθεί χρησιμοποιώντας κατάλληλες μεθόδους, όπως πλύση με διάλυμα Ringer.
3. Μετρήστε οπτικά την κούλτητα της διαρροής (μήκος και διάμετρος) χρησιμοποιώντας το ενδοσκόπιο, προκειμένου να καθορίσετε το μήκος και τη διάμετρο του σπόγγου. Το μήκος του σπόγγου πρέπει να επιλεγεί με τέτοιο τρόπο ώστε ο σπόγγος να κείται εντός της κούλτητας της διαρροής, αλλά να μην αγγίζει άθικτο βλεννογόνο. Μετά τη μέτρηση, το ενδοσκόπιο αφαιρείται (Εικ. 1).
4. Προσαρμόστε το μέγεθος του σπόγγου σύμφωνα με το μέγεθος της κούλτητας της διαρροής (είναι δυνατή η εισαγωγή πολλαπλών σπόγγων, ανάλογα με το μέγεθος):
 - Συνιστάται ο σπόγγος να γεμίσει την κούλτητα της διαρροής χωρίς να αγγίζει τον άθικτο βλεννογόνο.
 - Κατά την κοπή του σπόγγου, στρογγυλεύστε όλες τις ακμές και μύτες.
 - Μετά την κοπή, απομακρύνετε όλα τα υπολείμματα και σωματίδια σπόγγου από την επιφάνεια του σπόγγου.
 - Μειώστε το μήκος του σπόγγου κατά έως και 1 εκ. αποκόπτοντας το άκρο του σπόγγου.
 - Εάν μειώσετε το μήκος του σπόγγου κατά περισσότερο από 1 εκ., μειώστε επίσης και το μήκος του σωλήνα παροχέτευσης έτσι ώστε ο σπόγγος να προεξέχει τουλάχιστον κατά 3 χιλ. από το άκρο του σωλήνα και, εάν είναι απαραίτητο, συρράψτε τις άκρες του σπόγγου μεταξύ τους πάνω από το άκρο του σωλήνα παροχέτευσης.
5. Επιλέξτε το σωστό μήκος προστατευτικού σωλήνα για το ενδοσκόπιο και το μέγεθος του σπόγγου. Ελέγξτε ότι το ενδοσκόπιο μπορεί να προωθηθεί διαμέσου του προστατευτικού σωλήνα. Μόνο σπόγγου με προσαρμοσμένο μέγεθος (σε μήκος και πλάτος) μπορούν να χρησιμοποιηθούν με τον μικρό προστατευτικό σωλήνα. Εάν είναι απαραίτητο χρησιμοποιήστε στείρα υδρογέλη με βάση γλυκερόλη (δεν παρέχεται στο σετ), για την εισαγωγή του ενδοσκοπίου στον προστατευτικό σωλήνα.
6. Όταν χρησιμοποιείται ένα άκαμπτο ορθοσκόπιο ή πρωκτοσκόπιο, θα χρησιμοποιήσετε επίσης ως προστατευτικός σωλήνα. Στην περίπτωση αυτή, το μήκος του ωθητήρα πρέπει να προσαρμοστεί κατάλληλα στο μήκος του χρησιμοποιούμενου ορθοσκοπίου ή πρωκτοσκοπίου (το μήκος του ωθητήρα δεν πρέπει να είναι μεγαλύτερο από 1 εκ. από το μήκος του ορθοσκοπίου ή του πρωκτοσκοπίου).
7. Πρώτα, ωθήστε το μη κωνικό άκρο του προστατευτικού σωλήνα επάνω από το ενδοσκόπιο μέχρι το άκρο του προστατευτικού σωλήνα (κωνικό άκρο) να βρίσκεται σε απόσταση περίπου 3 χιλ. από το άκρο του ενδοσκοπίου.
8. Εισάγετε το ενδοσκόπιο και τον προστατευτικό σωλήνα (ή το ορθοσκόπιο ή πρωκτοσκόπιο) προσεκτικά μέσα στον πρακτικό σωλήνα χρησιμοποιώντας κατάλληλο λυπαντικό, και φέρτε το στο επίπεδο της κούλτητας της διαρροής (Εικ. 2).
9. Ωθήστε το ενδοσκόπιο με τον προστατευτικό σωλήνα (ή το ορθοσκόπιο ή πρωκτοσκόπιο) προς τα εμπρός μέχρι το τέλος της κούλτητας της διαρροής.
10. Υπό οπτική καθοδήγηση, ωθήστε τον προστατευτικό σωλήνα προς τα εμπρός επάνω από το σταθερό ενδοσκόπιο μέχρι το άκρο του προστατευτικού σωλήνα (κωνικό άκρο) να φθάσει στο τέλος της κούλτητας της διαρροής.
11. Στερεώστε τον προστατευτικό σωλήνα στη θέση του και αφαιρέστε το ενδοσκόπιο.
12. Βρέξτε επαρκώς τον αυλό του προστατευτικού σωλήνα (ή το ορθοσκόπιο

- ή το πρωκτοσκόπιο) και τον σπόγγο προσαρμοσμένου μεγέθους με στείρα υδρογέλη με βάση τη γλυκερόλη (δεν παρέχεται στο σετ). Εφαρμόστε τον σπόγγο χωρίς καθυστέρηση – διαφορετικά, η στείρα υδρογέλη με βάση τη γλυκερόλη μπορεί να στεγνώσει (μην παρέχοντας πλέον λίπανση).
13. Συμπίεστε τον σπόγγο και εισάγετέ τον πλήρως μέσα στον προστατευτικό σωλήνα (ή στο ορθοσκόπιο ή πρωκτοσκόπιο). Συνεχίστε να κρατάτε τον προστατευτικό σωλήνα (ή το ορθοσκόπιο ή πρωκτοσκόπιο) σταθερά στη θέση του για να διασφαλίσετε ότι αποτρέπεται η περαιτέρω διείσδυση.
14. Καθοδηγήστε τον ωθητήρα διαμέσου του σωλήνα παροχέτευσης και, χρησιμοποιώντας τον ωθητήρα, ωθήστε το σπόγγο προς τα εμπρός μέχρι το άκρο του προστατευτικού σωλήνα (ή του ορθοσκοπίου ή πρωκτοσκοπίου). Το άκρο του σπόγγου είναι τώρα τοποθετημένο στο βαθύτερο σημείο της κούλτητας της διαρροής (Εικ. 3). Στο μεταξύ, συνεχίστε να κρατάτε τον προστατευτικό σωλήνα (ή το ορθοσκόπιο ή πρωκτοσκόπιο) σταθερά στη θέση του.
15. Τώρα, κρατώντας τον ωθητήρα σταθερά στη θέση του, αποσύρτε τον προστατευτικό σωλήνα (ή το ορθοσκόπιο ή πρωκτοσκόπιο), αλλά όχι περισσότερο από τη χροάνη του ωθητήρα (ο σπόγγος τώρα θα διογκωθεί μέσα στην κούλτητα της διαρροής).
16. Αφαιρέστε τον ωθητήρα και τον προστατευτικό σωλήνα (ή το ορθοσκόπιο).
17. Ελέγξτε τη θέση του σπόγγου χρησιμοποιώντας το ενδοσκόπιο. (Εικ. 4)
18. Συνδέστε τον εσωκλειόμενο συνδετικό σωλήνα τύπου Y με το εξάρτημα Luer Lock και τη φιάλη Redyrob® Trans Plus.
19. Θέστε το κουμπάκι επιλογής στη φιάλη στην ισχύ αναρρόφησης 1 (βλ. το φυλλάδιο οδηγιών του Redyrob® Trans Plus). Μη χρησιμοποιείτε συμβατικές φιάλες αναρρόφησης τραυματίων υψηλού κενού ή μεσαίου κενού, καθώς παράγουν υπερβολική αναρρόφηση. Παρατηρήστε τη ροή της έκκρισης και ελέγξτε την ποσότητα. Η απαγωγή της έκκρισης κανονικά ξεκινά αμέσως. Εάν όχι, η σύνδεση μεταξύ του Endo-SPONGE® και της φιάλης Redyrob® Trans Plus πρέπει να ελεγχθεί, όπως επίσης και η ρύθμιση του κουμπιού επιλογής.
20. Πρόσθετη στεγανοποίηση δεν είναι απαραίτητη, καθώς το σύστημα σφιγκτήρα του ασθενούς θα δημιουργήσει στεγανό κλείσιμο.
21. Πρόσθετη στερέωση της παροχέτευσης, η οποία προεξέχει από τον πρωκτό, είναι ομοίως περιττή, δεδομένου ότι ο σπόγγος διατηρείται μέσα στην κούλτητα της διαρροής μέσω της άσκησης αναρρόφησης.
22. Εάν χρειάζεται, μπορούν να τοποθετηθούν πολλαπλά Endo-SPONGE® μέσα σε μια κούλτητα διαρροής.
23. Μέγιστη χρήση του Endo-SPONGE®: 72 ώρες. Θα πρέπει να αντικατασταθεί μέχρι αυτό το χρονικό σημείο, καθώς η ανάπτυξη κοκκώδους ιστού μέσα στους πόρους του σπόγγου μπορεί να δυσχεράνει την αφαίρεση του σπόγγου.
24. Συνιστάται η τακτική επιθεώρηση του συστήματος.

β) Αφαίρεση του Endo-SPONGE®

25. Αποσυνδέστε το Endo-SPONGE® από το Redyrob® Trans Plus.
26. Εκκλινίστε την κούλτητα της διαρροής με περίπου 20 ml διαλύματος Ringer ή φυσιολογικού ορού 0,9% χρησιμοποιώντας το εσωκλειόμενο σετ πλύσης, μέσω της τοποθετημένης παροχέτευσης Redon, και κλείστε τις υπόλοιπες παροχέτευσεις Redon με το σωρόμενο σφιγκτήρα.
27. Αφαίρεση του Endo-SPONGE®:
 - Αφαιρέστε τραβώντας το σωλήνα παροχέτευσης προσεκτικά, σταθερά και με αυξανόμενη δύναμη, μέχρι ο σπόγγος να αποσπαστεί από την κούλτητα της διαρροής (απόλαση της αντίστασης).

- Αφού ο σπόγγος αποσπαστεί, συνεχίστε να τραβάτε με μικρή δύναμη προκειμένου να αφαιρέσετε το σωλήνα από τον πρωκτό.
- 28. Ελέγξτε την ακεραιότητα του σπόγγου.
- 29. Χρησιμοποιώντας το ενδοσκόπιο, επιθεωρήστε την κούλιττα της διαρροής που υποβλήθηκε στη θεραπεία για υπολείμματα σπόγγου και καταγράφετε την έκβαση της θεραπείας. Εάν είναι απαραίτητο να εισάγετε ένα άλλο Endo-SPONGE®, ακολουθήστε τα βήματα που περιγράφονται στο σημείο 3.
- 30. Αφαιρέστε τα υπολείμματα σπόγγου χρησιμοποιώντας κατάλληλη συλληπτική ενδοσκόπηση.
- 31. Για το αποτελεσματικό κλείσιμο της κούλιττας της διαρροής, συνιστάται η μείωση της διαμέτρου του σπόγγου, ενώ διατηρείται το ίδιο μήκος, προκειμένου να κλείσει το υπόλοιπο κανάλι από πίσω προς τα εμπρός στους επόμενους κύκλους θεραπείας.
- 32. Συνιστούμε τη χρήση του Endo-SPONGE® μέχρι το μήκος της κούλιττας της διαρροής να είναι λιγότερο από 2 εκ. και η διάμετρος λιγότερο από 1 εκ.
- 33. Μετά την ολοκλήρωση της θεραπείας (όχι αργότερα από μία εβδομάδα μετά), το μόνιμο αποτέλεσμα της θεραπείας πρέπει να τεκμηριωθεί.

Προειδοποιήσεις

- Ο σπόγγος μπορεί να υποστεί ζημιές κατά την αναδιόρφωση ή/και αφαίρεση, παράγοντας σωματιδιακά υπολείμματα σπόγγου.
- Τα σωματιδιακά υπολείμματα από τον σπόγγο μπορούν να προκαλέσουν σχηματισμό συντηγίου, αντιδράσεις σε ξένο σώμα. Πιθανή ανάγκη για χειρουργική αφαίρεση.
- Το Endo-SPONGE® δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ανοίγματα του σώματος άλλα από τα ενδεικνυόμενα.
- Λόγω της υποκείμενης νόσου, οι περισσότεροι ασθενείς έχουν εντοπισμένη λοίμωξη η οποία μπορεί να οδηγήσει σε σηψαιμία (δηλ. περιτονιτίδα, νέκρωση κ.λπ.).

Προφυλάξεις

- Αυτή η θεραπεία πρέπει να διενεργείται μόνο από έμπειρους ιατρούς με εξάσκηση τόσο στην επεμβατική θεραπεία του κατώτερου γαστρεντερικού με χρήση εύκαμπτων ενδοσκοπίων όσο και στη θεραπεία τραυμάτων 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 κτυπώντας ελαφρά τον σπόγγο, να συλλεχθούν και να απορριφθούν με τον καθιερωμένο τρόπο.
- Όταν αναδιαμορφώνετε το σπόγγο, διασφαλίστε ότι δεν υπάρχουν αιχμηρές άκρες ή μύτες στρογγυλεύοντας το 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 παροχέτευσης.
- Όταν βραχύνετε το μήκος του σπόγγου, βραχύνετε επίσης τον σωλήνα παροχέτευσης. Ο σπόγγος πρέπει να προεξέχει κατά τουλάχιστον 3 χιλ. από το άκρο του σωλήνα παροχέτευσης.
- Η διάρκεια παραμονής εξαρτάται από την τοπική κλινική κατάσταση. Εάν εφαρμόζεται, συνιστάται η προσαρμογή του χρόνου αλλαγής του σπόγγου ανάλογα με την ποσότητα των συκρμάτων και την ανάπτυξη του κοκκιώδους ιστού.
- Συνιστάται χρόνος παραμονής 48 ωρών· πάνω από 72 ώρες πρέπει να αποκλείεται λόγω του κινδύνου ανάπτυξης κοκκιώδους ιστού μέσα στον σπόγγο – ως αποτέλεσμα, ο σπόγγος 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, θα μπορούσε προαιρετικά να χρησιμοποιηθεί ενδοσκοπικός βρόχος ή λαβίδα για την απόσπαση του σπόγγου από τον γύρω ιστό για την αφαίρεση του.
- Η ροή των εκκρίσεων πρέπει να παρακολουθείται και η ποσότητα να ελέγχεται. Η παροχέτευση των εκκρίσεων συνήθως ξεκινά αμέσως. Σε αντίθετη περίπτωση, η σύνδεση μεταξύ του Endo-SPONGE® και της φίλης Redytob® Trans Plus πρέπει να ελεγχθεί, όπως επίσης και η ρύθμιση του κουμπιού επιλογής.
- Όλα τα είδη προορίζονται για μία μόνο χρήση.
- Μη χρησιμοποιείτε κανένα είδος εάν η συσκευασία δεν 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

Παρενέργειες

- Διάβρωση των παρακείμενων στο σπόγγο δομών (αγγεία, ουροδόχος κύστη, λεπτό έντερο, κόλον κτλ.)
- Έχει αναφερθεί τραυματισμός του εντερικού τοιχώματος και διάτρηση σε ορισμένες περιπτώσεις.
- Τυχόν αιμορραγία η οποία, ανάλογα με την κατάσταση του ασθενούς, θα μπορούσε να οδηγήσει σε σοβαρή αιμορραγία.
- Εκτόπιση του σπόγγου
- Στένωμα / στένωση μετά την επεμβατική διαδικασία
- Πόνος

Αποστείρωση

Το kit Endo-SPONGE® είναι αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου. Συσκευασίες που έχουν ανοιχθεί ή υποστεί ζημιά δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται.

Φύλαξη

Το Endo-SPONGE® πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου. Δεν επιτρέπεται η έκθεσή του σε ακραίες θερμοκρασίες για μεγάλες χρονικές περιόδους.

Χρησιμοποιήστε ένα προϊόν που έχει φυλαχθεί σωστά μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία.

Σύμβολα που χρησιμοποιούνται στην επισήμανση



Μην επαναχρησιμοποιείτε!



Ημερομηνία λήξης Έτος + Μήνας + Ημέρα



Αποστειρωμένο εκτός εάν η συσκευασία έχει ανοιχθεί ή υποστεί ζημιά.

Μέθοδος αποστείρωσης: Οξείδιο του αιθυλενίου



Βλ. τις οδηγίες χρήσης!



Αριθμός παρτίδας



Αρ. κατ.



Σήμανση CE και αριθμός ταυτοποίησης του διακοινωμένου οργανισμού. Το προϊόν συμμορφώνεται με τις ουσιαστικές απαιτήσεις της Οδηγίας για Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα 93/42/EEC.

Ημερομηνία σύνταξης των πληροφοριών: 06/2021

Használati utasítás



Endo-SPONGE®

Az eszköz leírása

Az Endo-SPONGE®, egy endoluminális vákuumterápiás (EVT) eszköz, egy minimál invazív módszer anasztomózis- vagy „Hartmann- műtét” utáni szivárgások kezelésére az alsó medence területén.

Az Endo-SPONGE® rendszer része egy drenázs cső egy hozzá kapcsolódó nyitott pórusú poliuretán szivaccsal, egy csatlakozórendszer (Y-alakú feszítőcsővel), egy bevezetőrendszer (bevezetőcső, toló eszköz) és egy öblítőkészlet (fecskendő, csúcs).

A drenázs részei egy Redon drenázs (12 CH), amely a végén a nyitott pórusos szivacsban van csatlakoztatva. A drenázs cső területének oldalán a szivacsban perforált lyukak találhatók. A szivacs a drenázs csövön az adott alkalmazáshoz megfelelően méretre vágható.

A csatlakozórendszer tartalmaz egy Y-alakú csatlakozót egy kettős dréncsatlakozóval az egyik végén, ahol legfeljebb két redon drénrendszer csatlakoztatható, valamint egy nyílást a másik végén a feszítő cső csatlakoztatásához. Az Y-csatlakozóból és a feszítőcsőből álló egység lehetővé teszi a vákuumforráshoz (Redyrob® Trans Plus palackhoz) való csatlakoztatást egy Luer Lock csatlakozón keresztül.

Az Endo-SPONGE® bevezetőrendszer tartalmaz egy darab koaxiális elrendezésű csövet, egy szilikonból készült bevezető csövet (overtube) és egy belső, rigidebb csövet egy tolókarral. A bevezetőcső beltere kissé nagyobb, mint az alkalmazott endoszkóp külső átmérője, és segítségként használható a szivacsrendszer behelyezéséhez. A tolóeszköz a szivacs előretolásához és pozicionálásához használható.

Tartalom

1. Endo-SPONGE®, nyitott pórusú PUR-szivacs (ø 3,3 x 7,5 cm) 12 CH Redon drénrel, orvosi PVC, 40 cm hosszú
2. Toló, ABS + PVC, 30 CH, 30 cm hosszú
3. Bevezető csövek 2 méretben, az eszköz és a szivacs méretétől függően
 - Szilikon cső, egyenként 29 cm hosszú
 - Kúpos, kerekített csúcs
 - 1. méret: belső átmérő 13 mm, külső átmérő 17 mm
 - 2. méret: belső átmérő 15 mm, külső átmérő 19 mm
4. Irrigáló szett, amelyben 20 ml-es fecskendő + kupak + csúszkapocs található
5. Y - csatlakozócső Luer Lock illesztéssel a Redyrob® Trans Plus palackhoz (külön megvásárolható – cikksz.: 5526604)

NEM TARTALMAZZA

1. Redyrob® Trans Plus – szabályozható seb-drénrendszer, cikksz.: 5526604
2. Glicerín alapú steril hidrogél
3. Standard vagy terápiás flexibilis endoszkóp
4. További endoszkopikus 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),

izoprén-kaucsuk (IR).

Javasolt felhasználás

- Anasztomózis- vagy „Hartmann-műtét” utáni szivárgások, kolorektális anasztomózis műtétet követően az alsó medence területén (extraperitoneális pozíció) negatív nyomás alkalmazásával.

A szivárgásnak drénezhető üreget kellett kialakítani helyi fertőzéssel vagy anélkül.

Hatásmechanizmus

Az Endo-SPONGE® egy nyitott pórusú szivacsból áll, amely egy dréncsőhöz van csatlakoztatva. A szivacsnak a szivárgási üregbe történő endoszkópos behelyezését követően a dréncsövet a végbélben keresztül vezetik ki és csatlakoztatják a vákuumrendszerhez. A vákuum alkalmazása a folyadék folyamatos elvezetését eredményezi, a szivacs pedig az üregben elősegíti a felület megtisztítását. Hatékony kezelés érdekében a szivacsot olyan méretre kell vágni, hogy illeszkedjen az üregbe. A szivárgási üreg méretétől függően előfordulhat, hogy egy-nél több szivacsot kell behelyezni az üregbe. A szivacsrendszer 48 - 72 óránként cserélni kell. A szivacs cseréjéhez a vákuumot le kell választani. A szivacs eltávolítása előtt irrigálást kell végezni 0,9%-os sóoldattal a szivacs felületéből származó granulációs szövet eltávolításához. A szivacs eltávolítása a végbélben keresztül történik, és az új szivacs méretét a szivárgási üreg méretéhez kell igazítani. Az Endo-SPONGE® kezelést be kell fejezni, ha az üreg mérete eléri a 2 x 1 cm-t, mert a szivacs méretét technikailag nem lehet tovább csökkenteni.

Ellenjavallatok

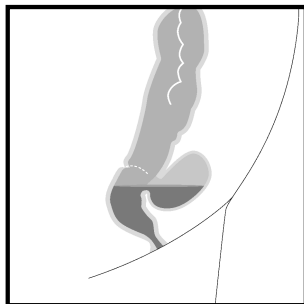
- Rosszindulatú daganatok által okozott seb
- Nekrotikus szövet/úszkósodás
- Nem kezelt osteomyelitis
- A szivacs elhelyezése közvetlenül véredények, a húgyhólyag vagy vékonybél-kanyarulatok mellett szükséges
- Nem drénezhető szepitikus terület (tályog)
- Véralvadási problémák
- Kezelés terápiás dózisban adagolt véralvadás-gátlóval vagy a véralvazókészlet összetapadását gátló gyógyszerekkel
- Generalizált hashártyagyulladás vagy szepszis
- Olyan páciensek, akiknél ismertek a komponensekre való érzékenységek vagy allergiák (a komponensevekre vonatkozó további részleteket lás a **Felhasznált anyagok** című részben).

- Nincsenek klinikai adatok az Endo-SPONGE® gyermekkorú népesség körében történő használatát illetően. Övintézkedésként az Endo-SPONGE® használata nem ajánlott a gyermekgyógyászatban.

- Nincsenek klinikai adatok az Endo-SPONGE® terhes és szoptató nők esetében történő használatát illetően. Övintézkedésként az Endo-SPONGE® alkalmazása terhesség vagy szoptatás idején nem ajánlott.

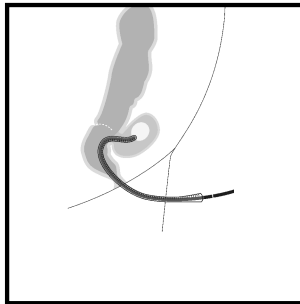
Az alkalmazás módja

A következő lépések szükségesek az Endo-SPONGE®:



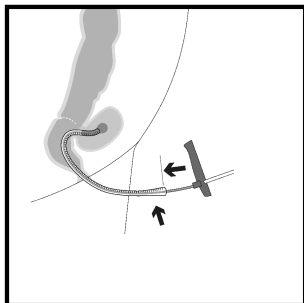
Ábra 1

Elhelyezkedés



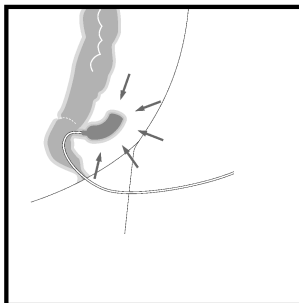
Ábra 2

Az endoszkóp és a bevezetőcső behelyezése



Ábra 3

Helyes pozíció, a PUR-szivacs felhelyezése a sebéregbe.



Ábra 4

A PUR szivacs helyes elhelyezése a sebéregben a toléscső és a bevezetőcső eltávolítása után. Az elszívás így biztosított.

a) Az Endo-SPONGE® behelyezése

1. Készítse elő a páciensét az endoszkópiás terápiában szokásos előírások szerint, és magyarázza el a kezelési módot.
2. Használat előtt a szivargási üreget megfelelő módszerekkel sterilizálni kell, pl. Ringer-oldattal történő irrigálással.
3. Az endoszkóppal vizuálisan határozza meg a szivargás méretét (hosszúság és átmérő) a szivacs hosszának és átmérőjének meghatározása céljából. A szivacs méretét úgy kell megválasztani, hogy a szivacs ne nyúljon túl a szivargási üregben, de ne érintse az ép nyálkahártyát (intact mucosa). Mérés után az endoszkópot el kell távolítani (1. ábra).
4. Vágja a szivacsot a szivargási üreg méretére (az üreg méretétől függően akár több szivacsot is behelyezhet):

- Ajánlatos, hogy a szivacs kitöltse a szivargási üreget anélkül, hogy érintené az ép nyálkahártyát (intact mucosát).

- A szivacs vágásakor kerekítsen le minden szegélyt és csúcsot.

- A szivacs vágása után távolítson el minden szivacsmaradékot és darabkát a szivacs felületéről.

- Csökkentse a szivacs hosszát max. 1 cm-rel a szivacs a végénél történő levágással.

- Ha a szivacsot több mint 1 cm-rel rövidíti le, akkor a dréncsővet is rövidebbre kell vágni úgy, hogy a szivacs legalább 3 mm-rel túlnyúljon a cső végén; ha szükséges, varrja össze a szivacs szélét a dréncső felett.

5. Válasszon megfelelő méretű bevezetőcsőhöz az endoszkóphoz és a szivacs méretéhez. Ellenőrizze, hogy az endoszkópot át lehet-e dugni a bevezetőcsőben. A kis bevezetőcsővel csak olyan szivacsok használhatók, amelyek méretét (hosszát és szélességét) megváltoztatták. Használjon steril, glicerin alapú hidrogélt (nem része a készletnek), ha az endoszkópot be kell helyezni a bevezetőcsőbe.

6. Merev rektoszkóp vagy proktoszkóp használata esetén ez szolgál majd bevezetőcsőként. Ebben az esetben a toléscső hosszát a rektoszkóp vagy proktoszkóp hosszához kell igazítani, de a toléscső méretének nem szabad 1 cm-nél többel hosszabbnak lennie a rektoszkóp vagy a proktoszkóp méreténél.
7. Először tolja át a bevezetőcső nem kúpos végét az endoszkópon annyira, hogy a bevezetőcső csúcsa (a kúpos vége) kb. 3 mm távolságra legyen az endoszkóp végétől.
8. Megfelelő sikósítót használva helyezze be óvatosan az endoszkópot és a bevezetőcsövet (vagy rektoszkópot vagy proktoszkópot) a végbélszatornába, majd hozza egy szintbe a szivargási üreggel (2. ábra).
9. Tolja előre az endoszkópot a bevezetőcsővel (vagy a rektoszkóppal vagy a proktoszkóppal) a szivargási üreg végéig.
10. Vizsgálat közben tolja előre a bevezetőcsövet a mozdulatlan endoszkóp felett annyira, hogy a bevezetőcső csúcsa (a kúpos vége) elérje a szivargási üreg végét.
11. Rögzítse a bevezetőcsövet és távolítsa el az endoszkópot.
12. Nedvesítse be a bevezetőcső lumenét (vagy a rektoszkópot vagy a proktoszkópot) és a méretre vágott szivacsot steril, glicerin alapú hidrogéllal (nem része a készletnek). Azonnal használja fel a szivacsot; ellenkező esetben a glicerin alapú steril hidrogél kiszáradhat (nem sikósít).
13. Nyomja össze a szivacsot és helyezze be teljesen a bevezetőcsőbe (vagy a rektoszkópba vagy a proktoszkópba). Tartsa továbbra is erősen a bevezetőcsövet (vagy a rektoszkópot vagy a proktoszkópot) a helyén a további behatolás megelőzése érdekében.
14. Vezesse át a toléscsőt a dréncsőben, majd a toléscsőt használva tolja előre a szivacsot a bevezetőcső (vagy a rektoszkóp vagy a proktoszkóp) végéig. A szivacs csúcsa most a szivargási üreg legmélyebb pontján található (3. ábra). Mindeközben továbbra is tartsa erősen a bevezetőcsövet (vagy a rektoszkópot

vagy a proktoszkópot) a helyén.

15. Most a toléscsőt fixen a helyén tartva húzza vissza a bevezetőcsövet (vagy a rektoszkópot vagy a proktoszkópot), de ne tovább, mint a toléscső tölcseire (ekkor a szivacs kitágul a szivargási üregben).
16. Távolítsa el a toléscsőt és a bevezetőcsövet (vagy a rektoszkópot).
17. Ellenőrizze a szivacs helyzetét az endoszkóppal. (4. ábra)
18. Csatlakoztassa a mellékelt Y-formájú csatlakozócsövet egy Luer Lock csatlakozóhoz és egy Redyrob® Trans Plus palackhoz.
19. Állítsa be a palack szabályozógombját 1-es szívó fokozatra (lásd a Redyrob® Trans Plus használati utasítását). Ne használjon hagyományos erős vagy közepes vákuumú sebdrénző palackokat, mert ezek szívó hatása sokkal erősebb. Figyelje a váladék áramlását és ellenőrizze a mennyiséget. A váladék elszívása rendszerint azonnal megkezdődik. Ha mégsem, akkor ellenőrizni kell az Endo-SPONGE® és a Redyrob® Trans Plus palack közötti csatlakozást, valamint a szabályozógomb beállítását.
20. További tömítés nem szükséges, mivel a páciens záróizmzata szoros zárást fog létrehozni.
21. A végbélben keresztül kinyúló drén további rögzítése ugyancsak szükségtelen, mivel a szivacsot a szivargási üregben az elszívás alkalmazása a helyén tartja.
22. Szükség esetén egymás után több Endo-SPONGE® szivacs is elhelyezhető a szivargási üregben.
23. Az Endo-SPONGE® maximális használati ideje: 72 óra. Ekkor a szivacsot ki kell cserélni, mivel a granulációs szövet benövése a szivacs pórusaiba megnehezítheti a szivacs eltávolítását.
24. Ajánlatos a rendszert rendszeresen ellenőrizni.

b) Az Endo-SPONGE® eltávolítása

25. Válassza le az Endo-SPONGE® szivacsot a Redyrob® Trans Plus palackról.
26. Az ott lévő Redon drénen keresztül irrigálja a szivargási üreget kb. 20 ml Ringer-oldattal vagy 0,9%-os sóoldattal a mellékelt irrigáló készlet segítségével, majd zárja le a többi Redon drént a csúszkapszakkal.
27. Az Endo-SPONGE® eltávolítása:

- Óvatosan, egyenletesen és növekvő erőhatással húzza ki a dréncsővet, amíg a szivacs el nem válik a szivargási üregtől (az ellenállás megszűnik).
- A szivacs leválása után kis erővel húzza tovább a cső végbélben keresztül történő eltávolításához.

28. Ellenőrizze az szivacs épségét.
29. Az endoszkóp segítségével vizsgálja meg a kezelt szivargási üreget, hogy nincs-e benne szivacsmaradék, majd dokumentálja a kezelés eredményét. Ha egy másik Endo-SPONGE® behelyezése szükséges, akkor kövesse a 3. pontban leírt lépéseket.
30. Távolítsa el a szivacsmaradékokat annak megfelelő endoszkópos megragadó fogóval (csipesszel).
31. A szivargási üreg hatékony lezárásához tanácsos csökkenteni a szivacs méretét kezdetben megtartva ugyanazt a hosszúságot, hogy megmaradt csatorna hátulról előrefelé le legyen zárva a következő kezelési ciklusokban.
32. Az Endo-SPONGE® használatát addig javasoljuk, amíg a szivargási üreg hossza 2 cm-nél, átmérője pedig 1 cm-nél kisebb nem lesz.
33. A kezelés végét (legfeljebb egy héttel később) dokumentálni kell annak tartós eredményét.

Figyelemztetések

- A szivacs károsodhat, ha alakja megváltozik és/vagy eltávolítják, ami visszamaradó szivacsrészeket generál.
- A visszamaradó szivacsdarabok fistulaképződést, idegentest-reakciókat

válthatnak ki. Sebészeti eltávolítás szükségessé válhat.

- Az Endo-SPONGE® a javallott testnyílásoktól eltérő helyeken nem használható.
- Az alapbetegség következtében a legtöbb páciensnél lokális fertőzés alakulhat ki, ami szepszist (hashártyagyulladást, nekrozist) eredményezhet.

Övintézkedések

- Ezt a kezelést csak olyan orvosok végezhetik, akik tapasztalattal rendelkeznek mind az alsó gasztrointesztinális traktus rugalmas endoszkópiás eszközökkel történő intervenciók kezelésében, mind az általában vett negatív nyomásos sebkezelésben.
- A szivacs méretre vágásakor apró részecskék és szivacsdarabkák keletkeznek. A szivacsot ezért a betegtől megfelelő távolságra kell vágni (pl. ollóval 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 kerekíteni, különben a szegélyek könnyen leválnak eltávolítás közben. Levágás után a szivacsban vagy a drenázs csőben nem lehet levágott darab.
- Ha a szivacs hosszát csökkenti, ezzel együtt csökkentse a drenázs cső hosszát is. A szivacsnak legalább 3 mm-re ki kell állnia a drenázs cső végéből.
- A bennmaradási idő a helyi klinikai szituációtól függ. Ha lehetséges, ajánlatos a szivacs csere idejét a debris mennyiségétől és a granulációs szövet növekedésétől függően meghatározni.
- 48 órás benntartási idő ajánlott; a több mint 72 órás időtartamot nem megengedett, mert fennáll a kockázat, hogy a granulációs szövet belén a szivacsba, aminek következtében a szivacs eltávolítás közben elszakadhat, részecskéket hagyva az alkalmazási területen, ami beágyazódhat a granulációs szövetbe. Ha ez bekövetkezik, opcionálisan endoszkópos hurok vagy csipesz használható a szivacsnak a környező szövetből történő eltávolításához.
- A váladék áramlását figyelni kell, mennyiségét pedig ellenőrizni. A váladék elszívása általában azonnal megindul. Ha mégsem, akkor ellenőrizni kell az Endo-SPONGE® és a Redyrob® Trans Plus palack közötti csatlakozást, valamint a szabályozógomb beállítását.
- Minden alkatrész csak egyszer használható.
- Ne használjon fel semmit, ha a csomagolás sérült.
- Legyen óvatos, hogy az endoszkóp bevonata ne károsodjon
- Az endoszkóp kábelei károsodhatnak az overtube-on belüli rugalmas disztális vég túl erős meghajlítása esetén.

Mellékhatások

- A szivacs melletti szövetek (véredények, húgyhólyag, vékonybél, vastagbél stb.) károsodása.
- A bél falának sérüléséről és perforációjáról számoltak be néhány esetben.
- Vérzések, amelyek a páciens állapotától függően súlyos vérzéssé alakulhatnak.
- Szivacs elmozdulása
- Beavatkozás utáni szűkület
- Fájdalom

Sterilizálás

Az Endo-SPONGE® készlet etilén-oxid gázzal van sterilizálva. Felbontott vagy sérült csomagokat nem szabad felhasználni.

Tárolás

Az Endo-SPONGE® szobahőmérsékleten tárolandó. Ügyeljen, hogy hosszabb időn át ne legyen kitéve szélsőséges hőmérsékleteknek. A megfelelően tárolt terméket a csomagoláson feltüntetett dátum előtt kell felhasználni.

A címkén használt jelölések



Újra sterilizálása tilos!



Felhasználható: Év + Hónap + Nap



Steril, kivéve, ha a csomagolást kibontották vagy sérült. Sterilizálás módja: Etilén-oxid



Lásd a használati utasítást!



Sorozatszám



Katalógusszám



CE jelzés és a bejegyzést végző testület azonosítószáma
A termék megfelel az orvostechnikai eszközökre vonatkozó
93/42/EGK irányelv alapvető követelményeinek.

Az információ dátuma: 06/2021

Návod k použití

Endo-SPONGE®



(PP), izoprenový kaučuk (IR).

Popis prostředku

Endo-SPONGE®, prostředek na endoluminální podtlakovou terapii (EVT), je minimálně invazivní způsob léčby anastomotických prúsaků nebo prúsaků z Hartmannových pahýlů a perforací v dolní části pánve.

Systém Endo-SPONGE® se skládá z drenážní trubice s připojeným polyuretanovým tamponem s otevřenými póry, spojovacího systému (díl Y s extenzorovou trubicí), aplikačního systému (převlečná trubice, tlačný prvek) a oplachovací sady (stříkačka, hrot).

Drenáž se skládá z 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 trubicí lze seříznout na velikost vhodnou pro příslušnou aplikaci.

Připojení systému se skládá z dílu Y s dvojitým vypouštěcím konektorem na jednom konci, ke kterému lze připojit až dva systémy drenáže Redon, a otvorem na druhém konci spojovacího dílu s extenzorovou trubicí. Soubor extenzorové trubice dílu Y dovoluje připojit zdroj vakua (láhev Redyrob® Trans Plus) konektorem Luer Lock.

Aplikační systém Endo-SPONGE® se skládá z jedné koaxiálně uspořádané trubice, zaváděcí trubice ze silikonu (převlečná trubice) a vnitřní pevnější trubice s držákem (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.

Obsah

1. Endo-SPONGE®, polyuretanový tampon s otevřenými póry (ø 3,3 x 7,5 cm) s drenáží Redon 12 CH, med. PVC, délka 40 cm
2. Tlačný prvek, ABS + PVC, 30 CH, délka 30 cm
3. Převlečná trubice ve 2 velikostech podle velikosti zařízení a tamponu
 - Silikonová trubice v délce 29 cm
 - Kuželov + zkosený, zaoblený hrot
 - Velikost 1: vnitřní průměr 13 mm, vnější průměr 17 mm
 - Velikost 2: vnitřní průměr 15 mm, vnější průměr 19 mm
4. Vylachovací sada zahrnující 20 ml stříkačku + klobouček + posuvnou svorku
5. Spojovací trubice Y s upevněním Luer Lock pro láhev Redyrob® Trans Plus (prodává se samostatně – č. výrobku 5526604)

NEJÍ SOUČÁSTÍ DODÁVKY

1. Redyrob® Trans Plus – systém kontrolovatelné drenáže ran, č. výrobku 5526604
2. Sterilní hydrogel na bázi glycerolu
3. Standardní nebo terapeutický pružný endoskop
4. Další endoskopické příslušenství k použití podle uvážení lékaře

Použití materiálu

Akrylonitril butadién styrén (ABS), polyvinylchlorid (PVC), polyuretan (PUR), polyetylen-tereftalát (PET), zydrgel, silikon, polyetylen (PE), polypropylen

Indikace k použití

- Léčba anastomotických prúsaků a prúsaků z Hartmannových pahýlů následujících po kolorektálním chirurgickém výkonu v dolní části pánve (extraperitoneální poloha) pomocí podtlaku.

Prúsak musí mít vytvořenou dutinu s možností drenáže s lokální infekcí nebo bez ní.

Mechanismus účinku

Endo-SPONGE® zahrnuje tampon s otevřenými póry připojený k drenážní trubicí. Po endoskopickém vložení tamponu do dutiny prúsku je drenážní trubice vyvedena přes řitní otvor a připojena k podtlakovému systému. Aplikace podtlaku vede k plynulému odtoku tekutiny a tampon v dutině podporuje čištění povrchu. K dosažení účinné léčby musí být velikost tamponu přizpůsobena dutině. V závislosti na velikosti dutiny prúsku může být třeba umístit do dutiny více než jeden tampon. Systém tamponu se vyměňuje každých 48-72 hodin. Při výměně tamponu je podtlak odpojen. Vynětí tamponu musí být provedeno s předchozím výplachem 0,9 % fyziologickým roztokem, aby se odstranila granulovaná tkáň z povrchu tamponu. Tampon se vyjímá skrze řitní otvor a velikost nového tamponu je přizpůsobena velikosti dutiny prúsku. Terapie pomocí Endo-SPONGE® se zastaví, jakmile velikost dutiny dosáhne 2 x 1 cm, protože další zmenšování velikosti tamponu je technicky nemožné.

Kontraindikace

- Rány po maligních tumorech
- Nekrotické tkáně/gangréna
- Neléčená osteomyelitida
- Poloha tamponu přímo sousedící s cévami, močovým měchýřem nebo smyčkami tenkého střeva
- Septické ohnisko s nemožností drenáže
- Poruchy srážlivosti krve
- Léčba s terapeutickou dávkou antikoagulantu nebo léky s inhibitory agregace krevních destiček
- Generalizovaná peritonitida nebo seps
- Pacienti se známou citlivostí nebo alergiemi na součásti systému (viz Použití materiálu, kde jsou uvedeny podrobnosti o názvech složek).

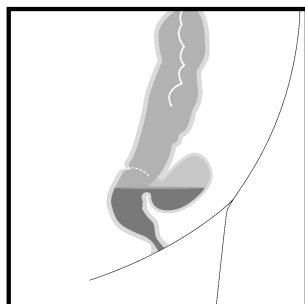
Použití materiálu, kde jsou uvedeny podrobnosti o názvech složek.

- Neexistují žádné klinické důkazy o použití systému Endo-SPONGE® u pediatrické populace. U pediatrické populace se nedoporučuje preventivní používání systému Endo-SPONGE®.

- Neexistují žádné klinické důkazy o použití systému Endo-SPONGE® u těhotných a kojících žen. Během těhotenství nebo kojení se nedoporučuje preventivní používání systému Endo-SPONGE®.

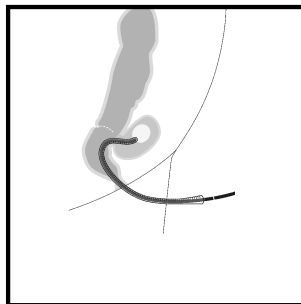
Způsob použití

Při aplikaci systému Endo-SPONGE® je nutné provést následující kroky.



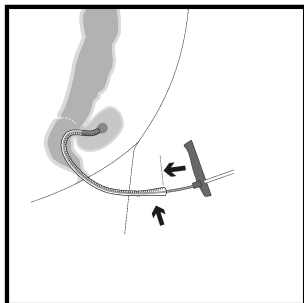
Obr. 1

Pozice.



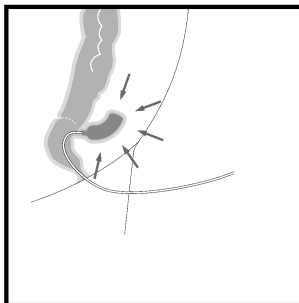
Obr. 2

Vložení endoskopu a tubusu.



Obr. 3

Správné umístění, polyuretanová houbička je vložena do dutiny rány.



Obr. 4

Správná poloha PUR houbičky v dutině rány po odstranění zavaděče a tubusu. Připojení k sání.

a) Aplikace systému Endo-SPONGE®

1. Pacienta připravte na endoskopii standardními postupy a vysvětlete mu léčebný postup.
2. Před použitím systému je třeba dutinu prásaku sterilizovat vhodnými metodami, jako je vyplachování Ringerovým roztokem.
3. Vizually změřte pomocí endoskopu dutinu rány (délka a průměr), abyste určili požadovanou délku a průměr tamponu. Velikost tamponu je třeba zvolit takovou, aby tampon spočíval pouze v dutině prásaku, ale nedotýkal se nedotčené sliznice. Po změření vyjměte endoskop (obr. 1).
4. Velikost tamponu upravte podle velikosti dutiny prásaku (podle velikosti dutiny lze vložit několik tamponů):
 - Doporučuje se, aby tampon vyplnil dutinu prásaku, aniž by se dotýkal nedotčené sliznice.
 - Při zmenšování tamponu zaoblete všechny jeho hrany a výstupky.
 - Po úpravě tvaru tamponu odstraňte z povrchu tamponu všechny zbytky a částice.
 - Délku tamponu zkrátte až o 1 cm odříznutím konce tamponu.
5. Při zkracování tamponu o více než 1 cm zkrátte také drenážní trubičku tak, aby tampon přechýlval na konci trubičky nejméně 3 mm; v případě potřeby zašijte hrany tamponu dohromady přes konec drenážní trubičky.
6. Podle velikosti endoskopu a tamponu vyberte správnou velikost převlečné trubice. Zkontrolujte, zda lze endoskop protlačit převlečnou trubicí. S malou převlečnou trubicí lze použít pouze tampony, jejichž rozměry (délka a šířka) byly zmenšeny. Je-li třeba vložit endoskop do převlečné trubice, použijte sterilní hydrogel na bázi glycerolu (není součástí sady).
7. Jestliže se používá pevný rektoskop nebo proktoskop, poslouží také jako převlečná trubice. V takovém případě musí být délka tlačného prvku správně přizpůsobena délce rektoskopu nebo proktoskopu; tlačný prvek nesmí být delší o více než 1 cm než rektoskop nebo proktoskop.
8. Nejdříve zatlačte neuzavřený konec převlečné trubice přes endoskop, dokud nebude kuželově zkoněný hrot převlečné trubice v přibližně 3 mm vzdálenosti od konce endoskopu.

9. Endoskop a převlečnou trubičku (nebo rektoskop či proktoskop) vsuňte s použitím vhodného lubrikantu opatrně do análního kanálu a umístěte ho na úroveň dutiny prásaku (obr. 2).
10. Endoskop s převlečnou trubicí (nebo rektoskop či proktoskop) zatlačte dopředu na konec dutiny prásaku.
11. Při sledování zatlačte převlečnou trubičku dopředu přes stacionární endoskop, dokud hrot převlečné trubice (kuželově zkoněný konec) nedosáhne konce dutiny prásaku.
12. Převlečnou trubičku upevněte na místě a vyjměte endoskop.
13. Lumen převlečné trubice (nebo rektoskopu či proktoskopu) a tampon s přizpůsobenou velikostí dostatečně navlhčete sterilním hydrogelem na bázi glycerolu (v soupravě se nedodává). Neprodleně umístěte tampon, jinak by mohl sterilní hydrogel na bázi glycerolu vyschnout (zaniknou lubrikační vlastnosti).
14. Stiskněte tampon a celý ho vložte do převlečné trubice (nebo rektoskopu či proktoskopu). Převlečnou trubičku (nebo rektoskop či proktoskop) nadále pevně přidržujte na místě, abyste si byli jisti, že nedojde k další penetraci.
15. Tlačný prvek vedle drenážní trubičky a pomocí tlačného prvku zatlačte tampon dopředu na konec převlečné trubice (nebo rektoskopu či proktoskopu). Vrchol tamponu je nyní v nehlubším bodu dutiny prásaku (obr. 3). Převlečnou trubičku (nebo rektoskop či proktoskop) zatím i nadále pevně přidržujte na místě.
16. Nyní přidržte tlačný prvek pevně na místě, vytáhněte převlečnou trubičku (nebo rektoskop či proktoskop), ale ne dále, než je nálevková část tlačného

- prvku (tampon se nyní uvolní a vyplní dutinu prásaku).
16. Vyjměte tlačný díl a převlečnou trubičku (nebo rektoskop).
17. Endoskopicky zkontrolujte polohu tamponu. (Obr. 4)
18. Připojte přiloženou spojovací trubičku Y s upevněním Luer Lock a lahvi Redyrob® Trans Plus.
19. Nastavte otočný ovladač na lahvi do polohy sací výkon 1 (viz návod k použití Redyrob® Trans Plus). Nepoužívejte běžné láhve na drenáž ran s vysokým podtlakem ani středním podtlakem, protože jejich podtlak je příliš velký. Sledujte odtok sekretu musí a kontrolujte jeho množství. Odtok sekretu obvykle začíná okamžitě. Pokud nezačne, zkontrolujte připojení mezi systémem Endo-SPONGE® a lahvi Redyrob® Trans Plus a zkontrolujte také polohu otočného ovladače.
20. Další těsnění není třeba, protože pacientův svěrač vytvoří těsný uzávěr.
21. Další fixace drenáže, která vyčnívá z řitě, je rovněž pravděpodobně zbytečná, protože tampon je udržován v dutině prásaku sáním.
22. Je-li to třeba, lze do dutiny prásaku vložit postupně několik tamponů Endo-SPONGE®.
23. Maximální doba použití systému Endo-SPONGE®: 72 hodiny. Poté musí být tampon vyměněn, protože prorůstáním granulované tkáně do pórů tamponu by se silně ztížil postup vyjmutí tamponu.
24. Doporučuje se systém pravidelně kontrolovat.

b) Vyjmutí systému Endo-SPONGE®

25. Odpojte systém Endo-SPONGE® od lahve Redyrob® Trans Plus.
26. Dutinu prásaku propláchněte přiloženou vyplachovací sadou prostřednictvím aplikované drenáže Redon přibližně 20 ml Ringerova roztoku nebo 0,9 % fyziologickým roztokem a uzavřete drenáž Redon posuvnou sorkou.
27. Vyjmutí systému Endo-SPONGE®:
 - Opatrně, stálým tahem a se zvyšující se silou vytahujte drenážní trubičku, dokud se tampon neuvolní z dutiny prásaku (ztráta odporu).
 - Po uvolnění tamponu pokračujte v tahu a jemně vytahujte za použití malé síly tampon fitní cestou.
28. Zkontrolujte celistvost tamponu.
29. Endoskopem zkontrolujte léčenou dutinu prásaku, zda neobsahuje zbytky tamponu, a zdokumentujte výsledek léčby. Je-li třeba vložit jiný tampon Endo-SPONGE®, postupujte podle popisu v bodu 3.
30. Vhodným endoskopem s uchopovacím nástavcem vyjměte zbytky tamponu.
31. Pro účinné uzavření dutiny prásaku je vhodné postupně zmenšovat průměr tamponu při současném počátečním zachování stejné délky, aby se v následných léčebných cyklech uzavřel zbývající kanál zezadu dopředu.
32. Doporučujeme pokračovat v používání systému Endo-SPONGE®, dokud délka dutiny prásaku neklesne pod 2 cm a průměr na méně než 1 cm.
33. Po ukončení léčby (nejpozději jeden týden po ukončení) musí být zdokumentován trvalý výsledek léčby.

Varování

- Tampon může při úpravách tvaru a/nebo vyjímání utrpět poškození, čímž vzniknou zbytkové části tamponu.
- Zbytkové části tamponu mohou způsobit vznik píštěle, reakce na cizí těleso. Může vzniknout nutnost chirurgického odstranění.
- Systém Endo-SPONGE® se nesmí používat v jiných než uvedených tělesných otvorech.
- Vzhledem k základnímu onemocnění má většina pacientů lokalizovanou infekci, která může vést k sepsi (tj. peritonitida, nekroza...).

Preventivní opatření

- Tuto léčbu by měli provádět pouze zkušení lékaři s praxí jak při intervenční léčbě dolního gastrointestinálního traktu pomocí flexibilní endoskopie, tak obecně při léčbě rány podtlakem.
- Částice a zbytky tamponu vznikají během úpravy tamponu ořiznutím nebo odstřížením na požadovanou velikost. Tampon musí být odstřížen 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 na tampon, 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 odlomit. Po úpravě tvaru nesmí být na tamponu a na drenážní trubici žádné zářezy.
- Při zkracování tamponu zkrat'te také drenážní trubici. Tampon musí přecházet přes konec drenážní trubice alespoň o 3 mm.
- 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.
- Doporučuje se doba setrvání 48 hodin; více než 72 hodin musí být vyloučeno z důvodu rizika prorůstání granulační tkáně do tamponu, v důsledku čeho by se tampon mohl při vyjímání rozpadnout, část z něj by mohla zůstat v oblasti jeho použití a mohl by se zanořit do granulační tkáně. Pokud by k tomu došlo, musí být použita endoskopická smyčka k oddělení tamponu od okolní tkáně a jeho odstranění.
- Odtok sekretu musí být sledován a musí být kontrolováno jeho množství. Drenáž sekretu obvykle začíná okamžitě. Pokud v daném případě nezačne, zkontrolujte připojení mezi systémem Endo-SPONGE® a lahví Redyrob® Trans Plus a zkontrolujte také polohu otočného ovladače.
- Všechny prostředky jsou určeny k jednorázovému použití.
- Pokud je balení poškozeno, nepoužívejte žádné prostředky.
- Dbejte, abyste nikdy nepoškodili plášť endoskopu.
- K poškození kabelů endoskopu může dojít v případě nadměrného ohybu pružného distálního konce uvnitř převlečné trubice

Nežádoucí účinky

- Eroze struktur sousedících s tamponem (cévy, močový měchýř, tenké střevo, tlusté střevo atd.)
- V některých případech bylo hlášeno poranění střevní stěny a její perforace.
- Krvácení, které může v závislosti na stavu pacienta vést k těžkému krvácení.
- Změna polohy tamponu
- Postintervenční zúžení/stenóza
- Bolest

Sterilizace

Sada Endo-SPONGE® je sterilizována plyným etylenoxidem. Nikdy nepoužívejte obsah otevřených nebo poškozených obalů.

Ukládání

Sada Endo-SPONGE® by měla být skladována při pokojové teplotě. Nevystavujte po dlouhé doby extrémním teplotám.

Výrobek používejte, pouze pokud byl správně skladován a je před datem uvedeným na obalu.

Symboly použité na balení



Pouze na jedno použití



Použitelné do rok + měsíc + den



Sterilní dokud balení není otevřeno nebo poškozeno.
Metoda sterilizace: etylenoxid



Čtete návod k použití!



Číslo šarže



Kat. číslo



CE – označení a identifikační číslo notifikované osoby.
Výrobek odpovídá základním požadavkům směrnice Rady 93/42/EHS týkající se zdravotnických prostředků.

Datum informace: 06/2021

Návod na použitie

Endo-SPONGE®



Popis produktu

Endo-SPONGE®, zariadenie na endoluminálnu vákuovú terapiu (EVT), je minimálne invazívna metóda na ošetrovanie anastomóz alebo Hartmannovho mokvajúceho kýpťa v dolnej časti panvy.

Systém Endo-SPONGE® pozostáva z drenážnej trubice s pripojenou polyuretánovou špongiou s otvorenými pórmí, spojovacieho systému (kus Y s extenzorovou trubicou), aplikáčného systému (overtube - pomocná trubica, pusher - zavádzač) a oplachovacej súpravy (striekačka, hrot).

Drenáž pozostáva z Redonovej drenáže (12 CH) so špongiou s otvorenými pórmí pripevnenou na koncovej časti. Oblasť drenážnej trubice v špongii má na svojej strane perforované otvory. Veľkosť špongie na drenážnej trubici sa môže zmenšiť na požadovanú veľkosť pre príslušnú aplikáciu.

Spojovací systém pozostáva z kusu Y s konektorom s dvojitém odtokom na jednom konci, na ktorý je možné pripojiť až dva systémy na opakované vypustenie, a na druhom konci sa nachádza otvor na spojenie s extenzorovou trubicou. Súprava kusu Y a extenzorovej trubice umožňuje spojenie so zdrojom vákua (fľaša Redyrob® Trans Plus) pomocou konektora Luer-Lock.

Aplikáčny systém Endo-SPONGE® sa skladá z jednej koaxiálne usporiadanej trubice, zavádzacej trubice vyrobennej 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 vodiaci pre zavedenie systému špongie. Zavádzač sa používa na posúvanie špongie smerom dopredu a na jej umiestnenie.

Obsah

1. Špongia Endo-SPONGE® z PUR s otvorenými pórmí (ø 3,3 x 7,5 cm) s 12 CH Redonovou drenážou, z medicínskeho PVC, dĺžka 40 cm
2. Zavádzač, ABS + PVC, 30 CH, dĺžka 30 cm
3. Pomocná trubica v 2 veľkostiach, v závislosti od veľkosti zariadenia a špongie
 - Silikónová trubica, každá dĺžka 29 cm
 - Zúžený zaoblený hrot
 - Veľkosť 1: vnútorný priemer 13 mm, vonkajší priemer 17 mm
 - Veľkosť 2: vnútorný priemer 15 mm, vonkajší priemer 19 mm
4. Súprava na oplachovanie obsahuje 20 ml striekačku + pripojenie + posuvnú svorku
5. Spojovacia hadica v tvare Y s nastavkom Luer-Lock k fľaši Redyrob® Trans Plus (musí sa zakúpiť osobitne - obj. č. 5526604)

NIJE SÚČASŤOU BALENIA

1. Redyrob® Trans Plus – regulovateľný drenážny systém rán, obj. č. 5526604
2. Sterilný hydrogél na báze glycerolu
3. Štandardný alebo terapeutický flexibilný endoskop
4. Ďalšie endoskopické príslušenstvo sa má používať podľa uváženia lekára

Použitie materiály

Akrylonitril-butadiénstýrén (ABS), polyvinylchlorid (PVC), polyuretán (PUR), polyetyléntereftalát (PET), hydrogél, silikón, polyetylén (PE), polypropylén (PP), izoprénový kaučuk (IR).

Indikácie na použitie

- Ošetrovanie anastomóz alebo Hartmannovho mokvajúceho kýpťa po kolorektálnom chirurgickom zákroku v dolnej oblasti panvy (extraperitoneálna poloha) aplikáciou podtlaku.

Únik musí mať vytvorenú odtokovú dutinu s lokálnou infekciou alebo bez nej.

Spôsob účinku

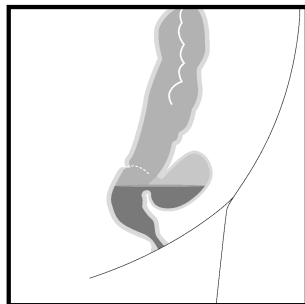
Endo-SPONGE® pozostáva zo špongie s otvorenými pórmí pripojenej k drenážnej trubici. Po endoskopickom vložení špongie do mokvajúcej dutiny sa drenážna trubica vyvedie cez konečník a pripojí sa k vákuovému systému. Aplikácia vákua vedie k nepretržitému odtoku tekutiny a špongia v dutine podporuje čistenie povrchu. Na dosiahnutie účinného ošetrovania sa špongia oreže tak, aby sa vmestila do dutiny. V závislosti od veľkosti mokvajúcej dutiny možno bude potrebné vložiť do dutiny viac ako jednu špongiu. Systém špongie sa mení každých 48 – 72 hodín. Pri výmene špongie je vákuum odpojené. Špongia sa musí odstrániť pred opláchnutím 0,9 % soľným roztokom, aby sa z jej povrchu odstránilo granulované tkanivo. Špongia sa odstráni cez konečník a veľkosť novej špongie sa prispôbi veľkosti mokvajúcej dutiny. Ošetrovanie pomocou Endo-SPONGE® sa ukončí, keď dutina dosiahne veľkosť 2 x 1 cm, pretože technicky nie je možné žiadne ďalšie zmenšenie veľkosti špongie.

Kontraindikácie

- Rana malígneho nádoru
 - Nekrotické tkanivo/gangréna
 - Neliečená osteomyelitída
 - Umiestnenie špongie priamo pri cievach, močovom mechúre alebo slučkách tenkého čreva
 - Septické ložiská, z ktorých sa hnis nedá odvieť drénom
 - Poruchy zrážanlivosti
 - Liečba terapeutickými dávkami antikoagulancií alebo liekmi na inhibíciu agregácie krvných doštičiek
 - Generalizovaná peritonitída alebo sepsa
 - Pacienti so známou precitlivosťou alebo alergiou na jeho komponenty
- Pozrite si časť **Použitie materiály**, kde nájdete podrobné informácie o názve komponentov).
- Neexistuje žiadny klinický dôkaz o použití Endo-SPONGE® u detskej populácie. Ako preventívne opatrenie sa použitie Endo-SPONGE® u pediatrickej populácie neodporúča.
 - Nie sú k dispozícii žiadne klinické dôkazy o použití Endo-SPONGE® u tehotných a dojčiacich žien. Ako preventívne opatrenie nie je Endo-SPONGE® indikovaný na použitie počas tehotenstva alebo dojčenia.

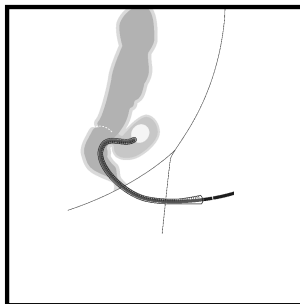
Spôsob použitia

Nasledujúce kroky sú potrebné pre aplikáciu Endo-SPONGE®.



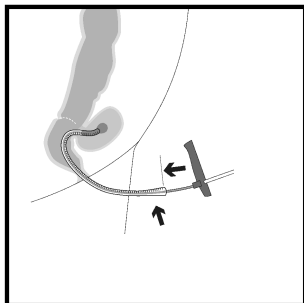
Obr. 1

Polooha



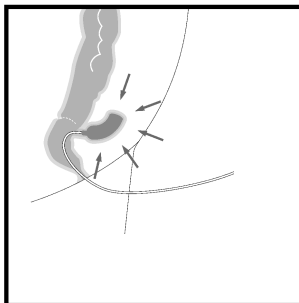
Obr. 2

Vloženie endoskopu a tubusu.



Obr. 3

Správne umiestnenie, polyuretánová špongia je vložená do dutiny rany.



Obr. 4

Správna poloha PUR špongie v dutine rany po odstránení závädzača a tubusu. Sanie je aplikované.

a) Vloženie Endo-SPONGE®

1. Pripravte pacienta na endoskopické vyšetrenie podľa obvyklých postupov a vysvetlite mu zvolenú liečebnú metódu.
2. Pred použitím by sa mokvajúca dutina mala sterilizovať príravnými metódami, ako je vypláchnutie Ringerovým roztokom.
3. Pomocou endoskopu vizuálne odmerajte mokvajúcu dutinu (dĺžku a priemer), aby ste mohli určiť dĺžku a priemer špongie. Veľkosť špongie by sa mala zvoliť tak, aby ležala iba vo vnútri mokvajúcej dutiny, ale aby sa nedotýkala intaktnej mukózy. Po meraní odstráňte endoskop (Obr. 1).
4. Upravte rozmery špongie podľa rozmerov mokvajúcej dutiny (ak si to vyžaduje rozmer dutiny, možno do nej zaviesť niekoľko špongií):
 - Odporúča sa, aby špongia vyplňala mokvajúcu dutinu bez toho, aby sa dotýkala intaktnej mukózy.
 - Pri rezaní špongie zaoblite všetky okraje a hroty.
 - Po odrezaní odstráňte z povrchu špongie všetky zvyšky a čiastočky.
 - Skráťte dĺžku špongie až o 1 cm odrezaním z konca špongie.
 - Ak špongiu skráťte viac ako o 1 cm, skráťte aj drenážnu trubicu, aby špongia presahovala koniec trubice najmenej o 3 mm; ak je to potrebné, zošite okraje špongie nad koncom drenážnej trubice.

špongia presahovala koniec trubice najmenej o 3 mm; ak je to potrebné, zošite okraje špongie nad koncom drenážnej trubice.

5. Zvoľte správny rozmer pomocnej trubice, zodpovedajúci endoskopu a rozmerom špongie. Skontrolujte, či je možné zaviesť endoskop cez pomocnú trubicu. S malou pomocnou trubicou je možné použiť iba špongie, ktorých veľkosť bola upravená (dĺžka a šírka). Použite sterilný hydrogél na báze glycerolu (nedodáva sa v súprave), ak je potrebné vložiť endoskop do pomocnej trubice.
6. Ako pomocná trubica sa môže použiť aj rigidný rektoskop alebo proktoskop. V tomto prípade dĺžka posúvača sa musí vhodne prispôbiť dĺžke použitého rektoskopu alebo proktoskopu (v porovnaní s rektoskopom alebo proktoskopom posúvač nesmie byť dlhší viac ako o 1 cm).
7. Najprv natiahnite nezužovaný koniec pomocnej trubice na endoskop, až kým špička pomocnej trubice (jej kónické zakončenie) nebude približne o 3 mm kratšia ako koniec endoskopu.
8. S pomocou vhodného lubrikantu zasuňte endoskop a pomocnú trubicu (resp. rektoskop alebo proktoskop) opatrne do análneho kanálu až na úroveň mokvajúcej dutiny (Obr. 2).
9. Posúvajte endoskop s pomocnou trubicou (rektoskopom alebo proktoskopom) dopredu až na koniec mokvajúcej dutiny.
10. Pozerajte sa posuňte pomocnú trubicu dopredu ponad endoskop, ktorý zostáva v nezmenenej polohe, až kým špička trubice (jej kónické zakončenie) nedosiahne koniec mokvajúcej dutiny.
11. Upevnite pomocnú trubicu na mieste a odstráňte endoskop.
12. Navlhčite lúmen pomocnej trubice (alebo rektoskopu alebo proktoskopu) a upravte veľkosť špongie pomocou sterilného hydrogélu na báze glycerolu (nedodáva sa v súprave). Špongiu aplikujte ihneď, inak môže sterilný hydrogél na báze glycerolu vyschnúť (nebude plniť lubrikačnú funkciu).
13. Špongiu stlačte a celú ju zasuňte do pomocnej trubice (rektoskopu alebo proktoskopu). Pomocnú trubicu (rektoskop alebo proktoskop) nepretržite držte pevne na mieste, aby ste zabránili jej ďalšiemu prenikaniu.
14. Zaveďte posúvač do drenážnej trubice a pomocou posúvača posúvajte špongiu dopredu až na koniec pomocnej trubice (rektoskopu alebo proktoskopu). Špička špongie je teraz umiestnená v najhlbšom bode mokvajúcej dutiny (Obr. 3). Medzitým pomocnú trubicu (alebo rektoskop alebo proktoskop) nepretržite držte pevne na mieste.
15. Teraz pridržiavajte posúvač na mieste vytiahnite pomocnú trubicu (alebo rektoskop alebo proktoskop), no nie ďalej ako po lievok posúvača (teraz sa špongia rozšíri v mokvajúcej dutine).

16. Vytiahnite posúvač a pomocnú trubicu (alebo rektoskop).
17. Pomocou endoskopu skontrolujte polohu špongie. (Obr. 4)
18. Spojte priloženú spojovaciu hadicu v tvare Y s nástavcom Luer-Lock a fľašou Redyrob® Trans Plus.
19. Nastavte ovládaci gombík na fľaši na nasávaciu intenzitu 1 (pozrite si leták s pokynmi k Redyrob® Trans Plus). Nepoužívajte bežné fľaše na drenáž rán so silným alebo stredným podtlakom, pretože majú príliš silné nasávanie. Pozorujte tok sekrétu a kontrolujte jeho množstvo. Sekrét obvykle začne ihneď vytekať. Ak nezačne, musíte skontrolovať spojenie Endo-SPONGE® a fľaše Redyrob® Trans Plus, ako aj nastavenie ovládacieho gombíka.
20. Ďalšie utesňovanie nie je potrebné, pretože pacientov aparát zvieracia vytvorí tesný uzáver.
21. Rovnako nie je potrebné ďalšie fixovanie drénu, ktorý trčí von per anum, pretože špongiu pridržiava v mokvajúcej dutine aplikácia nasávania.
22. Ak je to potrebné, možno do mokvajúcej dutiny následne umiestniť niekoľko Endo-SPONGE®.
23. Maximálna dĺžka použitia Endo-SPONGE®: je 72 hodín. Po tomto čase sa musí špongia vymeniť, pretože prerastanie granulačných tkanív do pórov špongie môže sťažiť jej odstránenie.
24. Odporúča sa systém pravidelne kontrolovať.

b) Odstránenie Endo-SPONGE®

25. Odpojte Endo-SPONGE® od Redyrob® Trans Plus.
26. Vypláchnite mokvajúcu dutinu približne 20 ml Ringerového roztoku alebo 0,9 % fyziologického roztoku pomocou priloženej preplachovacej súpravy cez umiestnený Redonov drén a uzatvorte ostávajúce Redonov drény pomocou svoriek.
27. Odstránenie Endo-SPONGE®:
 - Drenážnu hadičku ťahajte opatrne, nepretržite a so zväčšujúcou sa silou, až kým sa špongia neoddelí od mokvajúcej dutiny (systém prestane klesať odpor).
 - Po uvoľnení špongie pokračujte vo vytáňovaní so zníženou silou, až kým trubicu nevytiahnete per anum.
28. Skontrolujte neporušenosť špongie.
29. Pomocou endoskopu skontrolujte ošetrovanú mokvajúcu dutinu, či v nej nezostali zvyšky špongie, a zdokumentujte výsledok ošetrenia. Ak je potrebné vložiť ďalšiu Endo-SPONGE®, dutinu odmerajte a špongiu upravte postupom, ktorý je popísaný v bode 3.
30. Zvyšky špongie odstráňte pomocou vhodných endoskopických klieští.
31. Aby došlo k účinnému uzavretiu mokvajúcej dutiny, odporúča sa najprv zmenšiť priemer aplikovanej špongie pri zachovaní jej dĺžky, aby sa v priebehu následných ošetrovacích cyklov zvyšný kanál uzatváral odzadu dopredu.
32. Odporúčame Endo-SPONGE® používať dovtedy, kým sa dĺžka mokvajúcej dutiny neskrátí na menej ako 2 cm a priemer nezmenší na menej ako 1 cm.
33. Na konci ošetrovania (nie viac ako o jeden týždeň neskôr), sa musí pretrvávajúci výsledok ošetrovania zdokumentovať.

Varovania

- Špongia by sa mohla poškodiť pri zmene tvaru a/alebo pri odstraňovaní, čím by sa vytvorili zvyškové čiastočky špongie.
- Zvyškové čiastočky špongie môžu spôsobiť tvorbu fistúl, reakcie na cudzie teleso. Možná potreba chirurgického odstránenia.
- Endo-SPONGE® sa nesmie používať v iných telesných otvoroch, ako sú uvedené.
- V dôsledku základného ochorenia má väčšina pacientov lokalizovanú infekciu, ktorá môže viesť k vzniku sepsy (t. j. peritonitídy, nekrózy...).

Preventívne opatrenia

- Táto liečba by sa mala vykonávať skúsenými lekármi s praxou v oblasti liečebných zákrokov dolného gastrointestinálneho traktu pomocou flexibilnej endoskopie a rovnako aj pri liečbe rán aplikáciou podtlaku.
- Čiastočky a zvyšky špongie sa vytvárajú pri orezávaní špongie na mieru. Špongia sa musí orezať (napr. nožnicami alebo skalpelom) v dostatočnej vzdialenosti od pacienta a vo vhodnom prostredí, kde prítomnosť čiastočiek nevedí.
- Po orezaní špongie sa všetky zvyšky a čiastočky musia z jej povrchu odstrániť poklepaním, pozbieraním a zlikvidovaním bežným 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 odlomiť. Po orezaní 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.
- 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.
- Odporúča sa umiestnenie po dobu 48 hodín; viac ako 72 hodín musí byť vylúčených z dôvodu rizika nadmerného rastu granulačného tkaniva do špongie, v dôsledku čoho by sa špongia mohla počas odstránenia roztrhnúť a časť z nej zostať v oblasti aplikácie a mohla by sa zapustiť do granulačného tkaniva. V takomto prípade by sa mohla na odstránenie špongie použiť endoskopická slučka alebo sponové kliešte na jej oddelenie od okolitého tkaniva.
- Prietok sekrétu sa musí monitorovať a množstvo sa musí kontrolovať. Vytiekanie sekrétu sa zvyčajne začne okamžite. Ak nezačne, musíte skontrolovať spojenie Endo-SPONGE® a fľaše Redyrob® Trans Plus, ako aj nastavenie ovládacieho gombíka.
- Všetky položky sú len na jedno použitie.
- Pokiaľ obal nie je neporušený, nepoužite žiadnu položku.
- Dávajte pozor, aby ste nepoškodili puzdro endoskopu.
- Poškodenie káblov endoskopu sa môže vyskytnúť v prípade nadmerného ohybu flexibilného distálneho konca v pomocnej trubici.

Vedľajšie účinky

- Arózia štruktúr nachádzajúcich sa v blízkosti špongie (ciev, močového mechúra, tenkého čreva, hrubého čreva atď.)
- Poranenie steny čriev a perforácia boli hlásené v niektorých prípadoch.
- Krvácanie, v závislosti od stavu pacienta, môže viesť k vážnemu krvácaniu.
- Posunutie špongie
- Postintervenčné zúženie/stenóza
- Bolest'

Sterilizácia

Súprava Endo-SPONGE® je sterilizovaná plyným etylénoxidom. Otvorené alebo poškodené balenia sa nesmú používať.

Skladovanie

Endo-SPONGE® by sa mala uskladňovať pri izbovej teplote. Nevystavujte ju na dlhší čas extrémnym teplotám.

Používajte správne uskladnený produkt do dátumu uvedeného na obale.

Symboły použité na označení



Iba na jedno použitie!



Použiteľné do Rok + Mesiac + Deň



Sterilné pokiaľ balenie nie je otvorené alebo poškodené.
Spôsob sterilizácie: Etylénoxid



Čítajte návod na použitie!



Číslo šarže



Kat. číslo



CE-označenie a identifikačné číslo notifikovanej osoby.
Výrobok odpovedá základným požiadavkám smernice Rady 93/42/EHS týkajúcej sa zdravotníckych prostriedkov.

Dátum informácie: 06/2021

Navodila za uporabo

Endo-SPONGE®

SI

Opis naprave

Sistem Endo-SPONGE® za endoluminalno vakuumsko terapijo (EVT) je minimalno invazivna metoda zdravljenja dehiscence anastomoze ali iztekanja po Hartmannovem posegu v spodnjem predelu medenice.

Sistem Endo-SPONGE® sestavlja drenažna cevka s pritrjeno porozno poliuretansko gobico, priključni sistem (nastavek v obliki črke Y s podaljškom), aplikacijski sistem (zunanja cev, pripomoček za potiskanje) in komplet za izpiranje (brizga, nastavek).

Drenažo sestavlja Redon-Drainage (12 CH) z nameščeno porozno poliuretansko gobico na koncu. Območje drenažne cevke na gobici ima na strani luknjice. Velikost gobice na drenažni cevki lahko odrežete na velikost za določen način uporabe.

Priključni sistem sestavlja nastavek v obliki črke Y z dvojnimi drenažnim konektorjem na enem koncu, kjer se lahko poveže z drenažnimi cevkami Redon, in z luknjo na drugem koncu za namestitev podaljška. Nastavek Y s podaljškom omogoča priključek na vir vakua (stekleničko Redyrob® Trans Plus) z nastavkom Luer Lock.

Aplikacijski sistem Endo-SPONGE® sestavljajo enakoosno razporejena cevka, cevka za vstavljanje iz silikona (zunanja cev) in notranja, bolj toga cevka z ročajem (pripomoček za potiskanje). Svetlina oz. notranji prostor zunanje cevi je malenkost večji od zunanjšega premera uporabljenega endoskopa in se uporablja kot vodilo za vstavljanje sistema z gobico. Pripomoček za potiskanje se uporablja za potiskanje in nameščanje gobice.

Vsebina

1. Gobica Endo-SPONGE®, poliuretanska gobica (ø 3,3 x 7,5 cm) z odprtimi porami z drenažnim kanalom Redon 12 CH, med. PVC, dolžine 40 cm
2. Pripomoček za namestitev, ABS + PVC, 30 CH, dolžine 30 cm
3. Zunanja cev v 2 velikostih, odvisno od naprave in velikosti gobice
 - Silikonska cev, vsaka dolžine 29 cm
 - Zaobljena stožčasta konica
 - Velikost 1: notranji premer 13 mm, zunanji premer 17 mm
 - Velikost 2: notranji premer 15 mm, zunanji premer 19 mm
4. Komplet za izpiranje vsebuje 20-ml brizgo, nastavek in drsno sponko
5. Povezovalna Y-cev z nastavkom Luer Lock za stekleničko Redyrob® Trans Plus (nakup posebej – št. art. 5526604)

NI PRILOŽENO

1. Redyrob® Trans Plus – obvladljiv sistem za drenažo ran, št. art. 5526604
2. Sterilni hidrogel na osnovi glicerola
3. Standardni ali terapevtski prilagodljiv endoskop
4. 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 (IR).

Indikacije za uporabo

- Zdravljenje dehiscence anastomoze ali iztekanja po Hartmannovem posegu ali drugi kolorektalni operaciji v spodnjem predelu medenice (ekstraperitonealni položaj) s podtlakom.

Iztekanje je povzročilo rano, ki jo je mogoče izsušiti, s prisotno lokalno okužbo ali brez nje.

Način delovanja

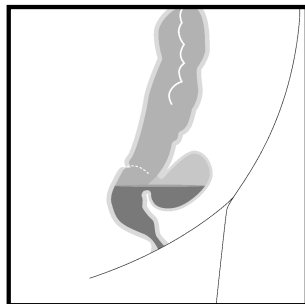
Sistem Endo-SPONGE® sestavlja drenažna cevka s pritrjeno porozno gobico. Po endoskopski vstavitvi gobice v dehiscenco rane se drenažno cevko spelje skozi anus in priključi na vakuumski sistem. Vakuum povzroči nenehno drenažo tekočin, gobica v votlini pa pospešuje čiščenje površine. Da bi dosegli učinkovito zdravljenje, odrežite gobico na velikost, ki ustreza votlini. Glede na velikost dehiscence rane bo morda treba v votlino vstaviti več kot eno gobico. Sistem z gobico je treba zamenjati vsakih 48 – 72 ur. Ko menjate gobico, je treba vakuum odklopiti. Gobico lahko odstranite šele po predhodnem izpiranju z 0,9-odstotno fiziološko raztopino, da s površine gobice odstranite granulacijsko tkivo. Gobico se odstrani skozi anus, velikost nove gobice pa se prilagodi velikosti dehiscence rane. Zdravljenje s sistemom Endo-SPONGE® se ustavi, ko votlina doseže velikost 2 x 1 cm, saj po tem ni več mogoče zmanjšati velikosti gobice.

Kontraindikacije

- Rana z malignim tumorjem
- Odmrlo tkivo/gangrena
- Nezdravljen osteomielitis
- Gobica leži neposredno ob žilah, mehurju ali zankah tankega črevesa
- Žarišče okužbe, ki ne omogoča drenaže
- Motnje v strjevanju
- Zdravljenje s terapevtskim odmerkom antikoagulant ali z zaviralcem agregacije trombocitov
 - Generalizirani peritonitis ali sepsa
 - Pacienti z znanimi občutljivostmi ali alergijami na sestavne dele sistema (za podrobnosti o imenih sestavnih delov glejte **Uporabljeni materiali**).
 - Klinični dokazi o uporabi sistema Endo-SPONGE® pri pediatrični populaciji ne obstajajo. Zaradi previdnostnega ukrepa sistema Endo-SPONGE® ne priporočamo za pediatrično populacijo.
 - Ni kliničnih dokazov glede uporabe sistema Endo-SPONGE® pri nosečnicah in doječih ženskah. Zaradi previdnostnega ukrepa sistem Endo-SPONGE® ni indiciran za uporabo med nosečnostjo ali dojenjem.

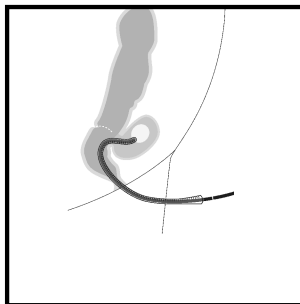
Način uporabe

Postopek vstavitve gobice Endo-SPONGE® je naslednji.



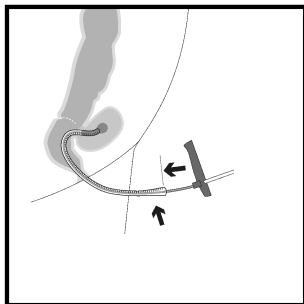
Sl. 1

Lega



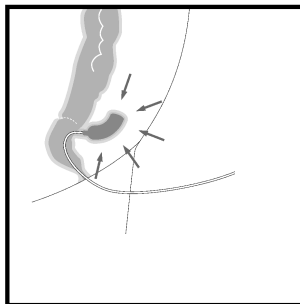
Sl. 2

Vstavitve endoskopa in zunanje cevi.



Sl. 3

Pravilna postavitev; polietilenska goba se sprostí v dehiscento.



Sl. 4

Pravilna lega polietilenske gobice v dehiscentno rano po odstranitvi pripomočka za namestitve v zunanjo cev. Sproži se vlek.

a) Vstavljanje gobice Endo-SPONGE®

1. Pacienta pripravite v skladu z običajnimi standardi za endoskopijo in mu pojasnite postopek zdravljenja.
2. Pred uporabo morate dehiscentno rano sterilizirati s primernimi metodami, kot je izpiranje z Ringerjevo raztopino.
3. Ocenite obseg dehiscentne rane (dolžino in premer) s pomočjo endoskopa, da bi določili dolžino in premer gobice. Velikost gobice naj bo takšna, da bo gobica umeščena le znotraj dehiscentne rane in se ne bo dotikala nedotaknjene sluznice. Po meritvi odstranite endoskop (Sl. 1).
4. Obrežite gobico na velikost dehiscentne rane (odvisno od velikosti bo morda potrebno vstaviti več gobic):
 - Priporočljivo je, da se gobica v dehiscentno rano namesti brez dotikanja nepoškodovane sluznice.
 - Pri obrezovanju gobice zaoblite robove in konice.
 - Po obrezovanju odstranite ostanke in drobne delce s površine gobice.
 - Z odrezovanjem gobice na koncu skrajšajte njeno dolžino za največ 1 cm.
 - Če boste gobico skrajšali za več kot 1 cm, morate skrajšati tudi drenažno cevko, tako da bo gobica segala najmanj 3 mm iz konca cevi. Če je treba, zašijte robove gobice skupaj preko konca drenažne cevke.
5. Izberite velikost zunanje cevi, ki ustreza endoskopu in velikosti gobice. Prepričajte se, da lahko endoskop potisnete skozi zunanjo cev. Samo gobice, katerih velikost (dolžina in širina) je bila prilagojena, je mogoče uporabljati z majhno zunanjo cevjo. Uporabite sterilni hidrogel na osnovi glicerola (ni priložen v kompletu), če morate vstaviti endoskop v zunanjo cev.
6. Kadar uporabljate trdi rektoskop ali proktoskop, bo služil tudi kot zunanja cev. V tem primeru je treba dolžino pripomočka za potiskanje ustrezno prilagoditi dolžini rektoskopa ali proktoskopa (pripomoček za potiskanje ne sme biti več kot 1 cm daljši od rektoskopa ali proktoskopa).
7. Najprej potisnite konec zunanje cevi, ki ni zožen, preko endoskopa, tako da bo konica (stožčasti konec) zunanje cevi približno 3 mm odmaknjena od konca endoskopa.
8. Previdno vstavite endoskop z zunanjo cevjo (ali rektoskop ali proktoskop) v analni kanal s pomočjo primerne mazila, in ga potisnite do dehiscentne rane (Sl. 2).
9. Potisnite endoskop z zunanjo cevjo (ali rektoskop ali proktoskop) naprej do konca dehiscentne rane.
10. Ob vizualnem nadzoru potisnite zunanjo cev naprej preko stacionarnega endoskopa tako, da bo konica zunanje cevi (stožčasti konec) dosegla konec dehiscentne rane.
11. Pritrđite zunanjo cev in odstranite endoskop.
12. Svetlino zunanje cevi (oziroma rektoskop ali proktoskop) in gobico s prilagojeno velikostjo zmocite s sterilnim hidrogelom na osnovi glicerola (ni del kompleta). Gobico vstavite brez odlašanja, sicer se sterilni hidrogel na osnovi glicerola lahko posuši (dodatno vlaženje ni mogoče).
13. Stisnite gobico in jo v celoti vstavite v zunanjo cev (oziroma rektoskop ali proktoskop). Še naprej držite zunanjo cev (oziroma rektoskop ali proktoskop) trdno na mestu, da bi preprečili nadaljnje prodiranje.
14. V drenažno cev napeljite pripomoček za namestitve, nato pa z njegovo pomočjo potisnite gobico naprej do konca zunanje cevi (oziroma rektoskopa ali proktoskopa). Konec gobice bo s tem postavljen v najgloblji točki dehiscentne rane (Sl. 3). Medtem še naprej držite zunanjo cev (oziroma rektoskop ali proktoskop) trdno na mestu.
15. Medtem ko držite pripomoček za potiskanje trdno na mestu, izlecite zunanjo cev (oziroma rektoskop ali proktoskop), vendar ne dlje, kot do grla pripomočka za potiskanje (gobica se bo nato razširila v dehiscentno rano).
16. Odstranite pripomoček za namestitve in zunanjo cev (oziroma rektoskop).

17. Z endoskopom preverite lego gobice. (Sl. 4)
18. Priklopite priloženo povezovalno Y-cev z nastavkom Luer Lock in stekleničko Redyrob® Trans Plus.
19. Kontrolni gumb na steklenički nastavite na moč vleka 1 (glejte navodila za uporabo za Redyrob® Trans Plus). Ne uporabljajte običajnih stekleničk za drenažo rane z visoko ali srednjo močjo vleka, saj je njihov vlek premočan. Spremljajte pretok izločanja in preverite količino. Izsesavanje izločka se običajno začne takoj. V nasprotnem primeru preverite povezavo med gobico Endo-SPONGE® in stekleničko Redyrob® Trans Plus ter namestitve kontrolnega gumba.
20. Dodatna zatesnitev ni potrebna, ker bo pacientov sfinkter omogočil tesno zapiranje.
21. Dodatna pritrditev drenaže, ki moli iz anusa, podobno ni potrebna, saj se lega gobice v dehiscentno rano ohranja z vlekem.
22. Po potrebi je mogoče v dehiscentno rano namestiti več gobic Endo-SPONGE® zaporedoma.
23. Sistem Endo-SPONGE® lahko uporabljate največ: 72 ur. Do takrat je treba gobico zamenjati, sicer utegne biti odstranjevanje gobice težavno zaradi vraščanja granulacijskega tkiva.
24. Priporočamo redno pregledovanje sistema.

b) Odstranitev gobice Endo-SPONGE®

25. Odklopite gobico Endo-SPONGE® s stekleničko Redyrob® Trans Plus.
26. Izperite dehiscentno rano s približno 20 ml Ringerjeve raztopine ali 0,9-odstotno fiziološko raztopino s pomočjo priloženega kompleta za izpiranje preko nameščene drenažne cevke Redon, in zaprite preostale drenažne cevke Redon z drsno sponko.
27. Odstranitev gobice Endo-SPONGE®:
 - Pazljivo in enakomerno vlečite drenažno cevko z naraščajočo močjo, dokler se gobica ne sprostí iz dehiscentne rane (ni upora).
 - Ko se gobica loči, nadaljujte z rahlim vlečenjem, da bi odstranili cevko skozi anus.
28. Preverite, ali je gobica nepoškodovana.
29. Z endoskopom poiščite morebitne delce gobice v zdravljeni dehiscentni rani in dokumentirajte učinek zdravljenja. Če je potrebna vstavitev druge gobice Endo-SPONGE®, sledite korakom iz 3. točke.
30. Ostanke gobice odstranite s pomočjo endoskopskih klešč.
31. Za učinkovito zapiranje dehiscentne rane je priporočljivo zmanjšati premer gobice, pri čemer sprva ohranite enako dolžino, da bi zaprl preostali kanal od najgloblje do srednjega dela v naslednjih ciklih zdravljenja.
32. Uporabo sistema Endo-SPONGE® priporočamo, dokler ni dolžina votline zmanjšana na manj kot 2 cm in premer na manj kot 1 cm.
33. Po končanem zdravljenju (toda ne več kot en teden po njem) morate dokumentirati rezultat zdravljenja.

Opozorila

- Pri preoblikovanju in/ali odstranjevanju se lahko gobica poškoduje, kar povzroči ostanke delcev gobice.
- Ostanke delcev gobice lahko povzročijo nastanek fistul in reakcije na tujke. Morda je potrebno operativno odstranjevanje.
- Sistema Endo-SPONGE® ne smete uporabljati na telesnih odprtinah, ki niso indicirane.
- Zaradi obstoječe bolezni ima večina bolnikov lokalno okužbo, ki lahko pripelje do sepse (npr. peritonitis, nekroza...).

Previdnostni ukrepi

- To zdravljenje smejo izvajati samo izkušeni zdravniki s prakso tako na področju intervencijskega zdravljenja spodnjega gastrointestinalnega trakta s fleksibilno endoskopijo kot tudi terapije s kontroliranim negativnim tlakom na splošno.
- Med obrezovanjem gobice na ustrezno velikost nastanejo drobni delci in ostanke gobice. Gobico je treba odrezati (npr. s škarpami ali skalpelom) na ustrezni razdalji od pacienta in v ustreznem okolju, kjer so majhni delci dovoljeni.
- Ko gobico odrežete, morate s površine odstraniti vse ostanke in majhne delce, tako da po gobici potrkate, ostanke in delce pa je treba nato zbrati in jih odstraniti med odpadke na običajen način.
- Pri preoblikovanju gobice zagotovite, da ne nastanejo ostri robovi ali konice oz. jih zaoblite, saj se lahko v nasprotnem primeru med odstranjevanjem gobice hitro odlomijo. Po rezanju ne sme biti na gobici ali drenažni cevki nobenega reza.
- Ko gobico krajšate, skrajšajte tudi drenažno cevko. Gobica mora gledati najmanj 3 mm iz konca drenažne cevke.
- Čas nameščenosti je odvisen od lokalnega kliničnega primera. Če je mogoče, priporočamo prilagoditev časa zamenjave gobice glede na količino umazanih in rasti granulacijskega tkiva.
- Priporočamo čas nameščenosti 48 ur; več kot 72 ur ni dopustno zaradi tveganja, da granulacijsko tkivo preraste gobico, ki se zaradi tega lahko med odstranjevanjem pretrga in je del ostane na območju uporabe ter v granulacijskem tkivu. Če pride do tega, lahko za odstranjevanje gobice iz obdajajočega tkiva izbirno uporabite endoskopsko zanko ali klešče.
- Pretok sekreta morate nadzorovati in preverjati količino. Drenaža sekreta se običajno začne takoj. V nasprotnem primeru preverite povezavo med gobico Endo-SPONGE® in stekleničko Redyrob® Trans Plus ter nastavitev kontrolnega gumba.
- Vsi predmeti so namenjeni enkratni uporabi.
- Pripomočke uporabite samo, če je ovojnina nepoškodovana.
- Bodite pazljivi, da ne poškodujete cevk endoskopa
- Do poškodb kablov endoskopa lahko pride v primeru močnega upogibanja gibljivega distalnega konca v zunanji cevi

Stranski učinki

- Erozija tkiva ob gobici (žile, mehur, tanko črevo, debelo črevo itd.)
- Obstajajo primeri poškodb črevesne stene in perforacije.
- Krvavitve, ki lahko glede na stanje pacienta vodijo do hujših krvavitev.
- Dislokacija gobice
- Stenoza/žozanje po posegu
- Bolečina

Sterilizacija

Komplet Endo-SPONGE® se sterilizira z etilenoksidom. Ne uporabljajte odprtih ali poškodovanih kompletov.

Shranjevanje

Gobico Endo-SPONGE® hranite pri sobni temperaturi. Ne izpostavljajte je ekstremnim temperaturam dlje časa.

Ustrezno shranjen izdelek uporabite pred datumom, navedenim na obojnini.

Uporabljene oznake



Samo za enkratno uporabo!



Uporabite pred datumom Leto + Mesec + Dan



Sterilno v neodprti in nepoškodovani obojnini.
Metoda sterilizacije: etilen oksid



Glejte navodila za uporabo.



Številka serije



Kat. št.



Oznaka CE in identifikacijska številka priglasitvenega organa.
Izdelek je skladen s temeljnimi zahtevami Direktive 93/42/EGS o medicinskih pripomočkih.

Datum stanja informacij: 06/2021

Instrukcja użycia



Endo-SPONGE®

Opis wyrobu

Endo-SPONGE®, wyrób do endoluminalnej terapii podciśnieniowej (EVT), to minimalnie inwazyjna metoda leczenia nieszczelności zespolenia lub kikuta Hartmanna w obrębie dolnej części miednicy.

System Endo-SPONGE® składa się z drenu z zamocowaną na nim gąbką poliuretanową z otwartymi porami, systemu łączącego (element w kształcie litery Y z rurką wydłużającą), systemu aplikacji (nakładka, popychacz) i zestawu płuczącego (strzykawką, końcówką).

Układ drenażowy składa się z drenu Redona (12 CH) z zamocowaną na jego końcu gąbką z otwartymi porami. Obszar drenu w gąbce ma z boku otwory. Wielkość gąbki osadzonej na drenie można dostosować, przycinając ją do odpowiedniego rozmiaru.

System łączący składa się z elementu w kształcie litery Y ze złączem do podwójnego drenu na jednym końcu, umożliwiający połączenie z jednym lub dwoma układami drenażowymi Redona, oraz z otworem na drugim końcu, służącym do połączenia z rurką wydłużającą. Zespół elementu w kształcie litery Y i rurki wydłużającej umożliwia połączenie ze źródłem podciśnienia (butelka Redyrob® Trans Plus) przez łącznik typu Luer Lock.

System aplikacji Endo-SPONGE® składa się z rurki o budowie koncentrycznej: 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 i jej pozycjonowania.

Zawartość

1. Endo-SPONGE®, gąbka PUR z otwartymi porami (ø 3,3 x 7,5 cm) z drenem Redona 12 CH, med. PVC, długość 40 cm
2. Popychacz, ABS + PVC, 30 CH, długość 30 cm
3. Nakładki w 2 rozmiarach, w zależności od urządzenia i rozmiaru gąbki
 - Rurka silikonowa o długości 29 cm
 - Zaokrąglona stożkowa końcówka
 - Rozmiar 1: średnica wewnętrzna 13 mm, średnica zewnętrzna 17 mm
 - Rozmiar 2: średnica wewnętrzna 15 mm, średnica zewnętrzna 19 mm
4. Zestaw do irygacji, zawierający: strzykawkę 20 ml + zatyczkę + zacisk przesuwny
5. Rurka łącząca w kształcie litery Y z końcówką typu Luer Lock do butelki Redyrob® Trans Plus (do kupienia osobno – Art. nr 5526604)

NIEDOŁĄCZENIE

1. Redyrob® Trans Plus – system kontrolowanego drenażu ran, Art. nr 5526604
2. Sterylny hydrożel na bazie glicerolu
3. Giętki endoskop, standardowy lub terapeutyczny
4. Dodatkowe akcesoria endoskopowe do użycia według uznania lekarza

Użyte materiały

Kopolimer akrylonitrylo-butadienowo-styrenowy (ABS), polichlorek winylu (PVC), poliuretan (PUR), politereftalan etylenu (PET), hydrożel, silikon,

polietylen (PE), polipropylen (PP), guma izoprenowa (IR).

Wskazania do zastosowania

- Leczenie nieszczelności zespolenia lub kikuta Hartmanna po zabiegu chirurgicznym dotyczącym jelita grubego w dolnej okolicy miedniczej (pozycja zewnątrztrzewnowa) przez zastosowanie podciśnienia. W wyniku nieszczelności powstała możliwa do zdrenowania jama, z miejscową infekcją lub bez niej.

Sposób działania

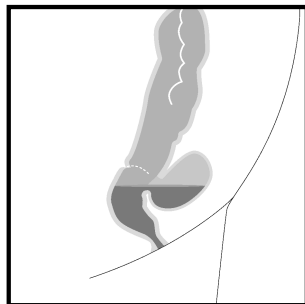
Endo-SPONGE® składa się z gąbki z otwartymi porami, podłączonej do drenu. Po endoskopowym umieszczeniu gąbki w jamie wycieku dren jest wyprowadzany przez odbyt i podłączany do układu podciśnieniowego. Zastosowanie podciśnienia powoduje ciągły drenaż płynu, a gąbka znajdująca się w jamie sprzyja oczyszczaniu powierzchni. Aby uzyskać skuteczne leczenie, gąbkę przycina się tak, aby pasowała do jamy. W zależności od rozmiaru jamy wycieku może być konieczne umieszczenie w jamie więcej niż jednej gąbki. System gąbki wymienia się co 48–72 godz. Przy wymianie gąbki odłącza się podciśnienie. Usuwanie gąbki musi być poprzedzone płukaniem z użyciem roztworu 0,9% soli fizjologicznej w celu usunięcia tkanki ziarninowej z powierzchni gąbki. Gąbkę usuwa się przez odbyt, a rozmiar nowej gąbki dostosowuje się do rozmiaru jamy wycieku. Leczenie z użyciem Endo-SPONGE® przerywa się, kiedy jama osiągnie rozmiar 2 x 1 cm, ponieważ dalsze zmniejszenie rozmiaru gąbki nie jest możliwe technicznie.

Przeciwwskazania

- Rana znajduje się w obrębie guza złośliwego
- Tkanka martwicza/gangrena
- Nielezione zapalenie szpiku
- Gąbka w pozycji bezpośrednio przylegającej do naczyń, pęcherza moczowego lub pętli jelita cienkiego
- Nienadające się do poddania drenażowi ognisko zakażenia
- Zaburzenia krzepnięcia
- Leczenie dawkami terapeutycznymi leków przeciwkrzepiających lub leków hamujących agregację płytek
- Rozlane zapalenie otrzewnej lub posocznica
- Pacjenci z rozpoznaną wrażliwością lub alergią na komponenty urządzenia (patrz punkt **Użyte materiały**, gdzie podano szczegółowe informacje dotyczące nazw poszczególnych komponentów).
- Brak jest danych klinicznych związanych ze stosowaniem urządzenia Endo-SPONGE® u dzieci. Ze względu na bezpieczeństwo stosowanie urządzenia Endo-SPONGE® nie jest zalecane u dzieci.
- Brak jest danych klinicznych związanych ze stosowaniem urządzenia Endo-SPONGE® u kobiet w ciąży i karmiących piersią. Ze względu na bezpieczeństwo stosowanie urządzenia Endo-SPONGE® nie jest wskazane u kobiet w ciąży lub karmiących piersią.

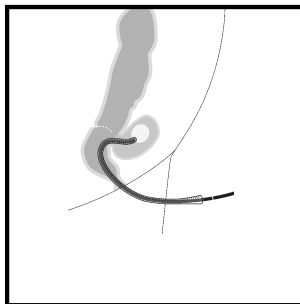
Sposób zastosowania

Zastosowanie gąbki Endo-SPONGE® opisano w następujących punktach.



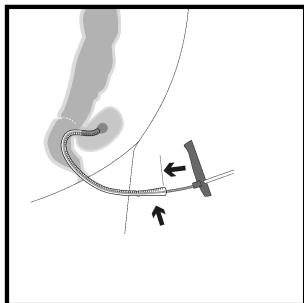
Rys. 1

Miejsce aplikacji



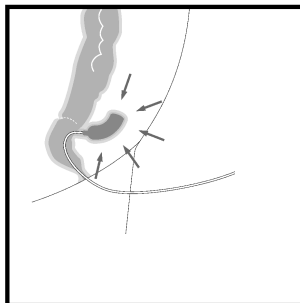
Rys. 2

Włożenie endoskopu z nakładką.



Rys. 3

Po poprawnym usytuowaniu następuje uwolnienie gąbki PUR wewnątrz rany.



Rys. 4

Poprawne usytuowanie gąbki PUR wewnątrz rany po wyjęciu popychacza i nakładki. Zostaje zastosowane ssanie.

a) Wkładanie gąbki Endo-SPONGE®

1. Przygotować pacjenta zgodnie ze standardowymi procedurami dotyczącymi endoskopii i objaśnić mu metodę leczenia.
2. Przed użyciem, jama z wyciekami powinna zostać wysterylizowana za pomocą odpowiednich metod, na przykład irygacji roztworem Ringera.
3. Dokonać wizualnego pomiaru jamy z wyciekami z użyciem endoskopu (długość i średnica), aby ustalić długość i średnicę gąbki. Rozmiar gąbki należy dobrać tak, aby leżała ona tylko w obrębie jamy wycieku, nie dotykając nieuszkodzonej błony śluzowej. Po dokonaniu pomiaru wyciągnąć endoskop (Rys. 1).
4. Dostosować rozmiar gąbki zgodnie z rozmiarem jamy z wyciekami (można włożyć kilka gąbek, w zależności od rozmiaru):
 - Jest zalecane, aby gąbka wypełniała jamę wycieku, nie dotykając nieuszkodzonej błony śluzowej.
 - Podczas przycinania gąbki należy zaokrąglić wszystkie krawędzie i wierzchołki.
 - Po przycięciu usunąć z powierzchni gąbki wszystkie resztki i części.
 - Gąbkę skracać się o długość maksymalnie 1 cm, przycinając ją na końcu.
 - Jeżeli gąbka ma być skrócona o więcej niż 1 cm, należy skrócić również rurkę drenażową, tak aby gąbka wystawała na co najmniej 3 mm od końca rurki; w razie potrzeby zszyc krawędzie gąbki na końcu rurki drenażowej.
5. Wybrać odpowiedni rozmiar nakładki w zależności od endoskopu i od rozmiaru gąbki. Sprawdzić, czy endoskop można przepchnąć przez nakładkę. Wyłącznie gąbki, których rozmiar (długość i szerokość) został dopasowany, mogą być używane z małą nakładką. W razie potrzeby do wprowadzenia endoskopu do nakładki używać sterylnego hydrożelu na bazie glicerolu (niedostarczony w zestawie).
6. Jeżeli stosowany jest sztywny rektoskop lub proktoskop, będzie on służył również jako nakładka. W takim wypadku długość popychacza musi być odpowiednio dopasowana do długości używanego rektoskopu lub proktoskopu (popychacz musi być dłuższy o nie więcej niż 1 cm od rektoskopu lub proktoskopu).
7. Najpierw wcisnąć niestozkowy koniec nakładki na endoskop, do momentu, aż końcówka (stożkowa) nakładki znajdzie się w odległości około 3 mm od końca endoskopu.
8. Ostrożnie włożyć endoskop i nakładkę (albo rektoskop lub proktoskop) do kanału odbytnicy z użyciem odpowiedniego środka nawilżającego i wsunąć go do wysokości jamy z wyciekami (Rys. 2).
9. Popchnąć endoskop z nakładką (albo rektoskopem lub proktoskopem) dalej, do końca jamy z wyciekami.
10. Kontrolując obraz, popchnąć nakładkę do przodu, poprzez stacjonarny endoskop, do momentu, aż końcówka nakładki (stożkowa) dotknie końca jamy z wyciekami.
11. Umocować nakładkę i wyjąć endoskop.
12. Odpowiednio zwilżyć kanał nakładki (albo rektoskopu lub proktoskopu) oraz gąbkę o dopasowanej wielkości, stosując sterylny żel na bazie glicerolu (niedostarczony z zestawem). Gąbkę należy zastosować niezwłocznie, gdyż w innym przypadku sterylny żel na bazie glicerolu może wyschnąć (i nie zapewni nawilżenia).
13. Ścisnąć gąbkę i włożyć ją w całości do nakładki (albo rektoskopu lub proktoskopu). Utrzymywać nakładkę (albo rektoskop lub proktoskop) stale na miejscu, aby nie dopuścić do dalszej penetracji.
14. Przeprowadzić popychacz przez rurkę do drenażu i za jego pomocą popchnąć gąbkę do przodu, do końca nakładki (albo rektoskopu lub proktoskopu). Końcówka gąbki znajduje się teraz w najgłębszym punkcie jamy z wyciekami (Rys. 3). Jednocześnie nadal utrzymywać nakładkę (albo

rektoskop lub proktoskop) na miejscu.

15. Następnie, utrzymując popychacz w tym samym miejscu, wycofać nakładkę (albo rektoskop lub proktoskop), jednak nie dalej niż do tulejki popychacza (gąbka rozpręży się w jamie z wyciekami).
16. Wyjąć popychacz i nakładkę (lub rektoskop).
17. Sprawdzić położenie gąbki za pomocą endoskopu. (Rys. 4)
18. Połączyć dołączoną rurkę łączącą w kształcie litery Y, z końcówką typu Luer Lock do butelki Redyrob® Trans Plus.
19. Ustawić pokrętkę regulacyjną na butelce na moc ssania 1 (patrz instrukcja Redyrob® Trans Plus). Nie używać konwencjonalnych butelek do drenażu ran, wywierających średnie lub wysokie podciśnienie, ponieważ wytwarzają one zbyt duże ssanie. Obserwować wypływ wydzieliny i sprawdzać jej ilość. Zazwyczaj odprowadzenie wydzieliny ma miejsce natychmiast. Jeżeli tak się nie dzieje, należy sprawdzić połączenie pomiędzy gąbką Endo-SPONGE® a butelką Redyrob® Trans Plus oraz ustawienie pokrętki regulacyjnej.
20. Dodatkowe uszczelnienie nie jest konieczne, gdyż zwieracz pacjenta utworzy szczelne zamknięcie.
21. Dodatkowe mocowanie drenażu, który wystaje przez odbyt, również nie jest konieczne, ponieważ gąbka jest utrzymywana w jamie wycieku dzięki ssaniu.
22. W razie potrzeby w jamie wycieku można umieścić kolejno kilka gąbek Endo-SPONGE®.
23. Maksymalny czas użycia gąbki Endo-SPONGE®: 72 godziny. Po upływie tego czasu musi ona zostać wymieniona, gdyż przerost porów gąbki tkanką ziarninową może utrudnić jej wyjmowanie.
24. Zalecana jest regularna kontrola układu.

b) Wyjmowanie gąbki Endo-SPONGE®

25. Odłączyć gąbkę Endo-SPONGE® od butelki Redyrob® Trans Plus.
26. Przepłukać jamę z wyciekami za pomocą około 20 ml roztworu Ringera lub roztworu 0,9% soli fizjologicznej, używając dołączonego zestawu do irygacji, przez założony dren Redona; zamykając pozostający drenaż Redona za pomocą zacisku przesuwnego.
27. Wyjmowanie gąbki Endo-SPONGE®:
 - Ostrożnie pociągnąć rurkę drenażu, w sposób stabilny i z coraz większą siłą, aż gąbka odłączy się od jamy z wyciekami (brak oporu).
 - Po odłączeniu się gąbki nadal ciągnąć, z niewielką siłą, aby wyjąć rurkę przez odbyt.
28. Sprawdzić, czy gąbka jest cała.
29. Za pomocą endoskopu sprawdzić leczoną jamę z wyciekami pod kątem obecności resztek gąbki i udokumentować wynik leczenia. Jeżeli konieczne jest włożenie kolejnej gąbki Endo-SPONGE®, należy postępować zgodnie z etapami opisanymi w punkcie 3.
30. Usunąć pozostałości gąbki, używając odpowiednich chwytających narzędzi endoskopowych.
31. Aby uzyskać skuteczne zamknięcie jamy z wyciekami, zaleca się zmniejszenie średnicy gąbki, pozostawiając początkowo tę samą długość – dzięki temu w kolejnych cyklach leczenia pozostały kanał będzie zamykany od tyłu do przodu.
32. Zaleca się stosowanie gąbki Endo-SPONGE® do momentu, aż długość jamy zmniejszy się do mniej niż 2 cm, a średnica do mniej niż 1 cm.
33. Po zakończeniu leczenia (nie później niż po upływie tygodnia) należy udokumentować trwały wynik leczenia.

Ostrzeżenia

- Gąbka może ulec uszkodzeniu w czasie zmiany kształtu i/lub

wycyfowania, krusząc się.

- Pozostawione części gąbki mogą prowadzić do wytworzenia przetoki i reakcji na ciało obce. Mogą wymagać usunięcia chirurgicznego.

- Gąbki Endo-SPONGE® nie wolno umieszczać w otworach ciała innych niż wskazane.

- Ze względu na chorobę podstawową u większości pacjentów występuje miejscowa infekcja mogąca prowadzić do posocznicy (zapalenie otrzewnej, martwica itd.).

Środki ostrożności

- Niniejszy zabieg powinien być przeprowadzany wyłącznie przez doświadczonych lekarzy z doświadczeniem zarówno w zakresie leczenia interwencyjnego dolnego 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 na 3 mm od końca rurki drenażowej.

- Czas trwania odsysania zależy od miejscowego stanu klinicznego u danego pacjenta. Zaleca się (jeżeli dotyczy) dostosowanie czasu wymiany gąbki w zależności od stopnia jej zanieczyszczenia i tempa ziarninowania.

- Zaleca się czas odsysania wynoszący 48 godzin; czas przekraczający 72 godziny wykluczyć ze względu na ryzyko wrastania ziarniny w gąbkę, wskutek czego mogłoby dojść do pęknięcia gąbki podczas jej wyjmowania i pozostawienia jej części w leczonym miejscu i otoczenia jej ziarniną. Jeżeli dojdzie do takiej sytuacji, można użyć pętli lub kleszczy endoskopowych w celu wyjęcia gąbki metodą odseparowania jej od otaczającej tkanki.

- Na bieżąco sprawdzać przepływ i ilość odsysanej wydzieliny. Zazwyczaj odprowadzanie wydzieliny rozpoczyna się natychmiast. Jeżeli tak się nie dzieje, należy sprawdzić połączenie pomiędzy gąbką Endo-SPONGE® a butelką Redyrob® Trans Plus oraz ustawienie pokrętki regulacyjnej.

- Wszystkie elementy są przeznaczone do jednorazowego użytku.

- Nie wolno używać żadnych elementów, jeżeli opakowanie jest uszkodzone.

- Uważać, aby nie uszkodzić osłony endoskopu.

- Może dojść do uszkodzenia przewodów endoskopu w razie nadmiernego zginania elastycznej końcówki dystalnej w nakładce.

Działania niepożądane

- Erozja struktur przylegających do gąbki (naczynia, pęcherz moczowy, jelito cienkie, okrężnica itp.).

- W niektórych przypadkach zgłaszano uszkodzenie ściany jelita i perforację.

- Krwawienie, które zależnie od stanu pacjenta może prowadzić do masywnego krwotoku.

- Przemieszczenie gąbki.

- Zwiększenie pozabiegowe.

- Ból.

Sterylizacja

Zestaw Endo-SPONGE® jest sterylizowany gazowym tlenkiem etylenu. Nie wolno stosować wyrobów z opakowań otwartych bądź uszkodzonych.

Przechowywanie

Gąbka Endo-SPONGE® powinna być przechowywana w temperaturze pokojowej. Nie wystawiać produktu na działanie skrajnych temperatur przez długi czas.

Właściwie przechowywany produkt należy użyć przed datą podaną na opakowaniu.

Symbole używane na etykietach



Do użytku jednorazowego!



Zużyć przed: Rok + Miesiąc + Dzień



Sterylnie do momentu otwarcia lub uszkodzenia opakowania.
Metoda sterylizacji: Tlenek etylenu



Zapoznać się z instrukcją użycia!



Numer partii



Nr kat.



Oznaczenie CE i numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej. Produkt jest zgodny z podstawowymi wymaganiami Dyrektywy 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych.

Data opracowania informacji: 06/2021

Lietošanas instrukcija



Endo-SPONGE®

Izstrādājuma apraksts

Endoluminālās vakuum terapijas (EVT) ierīce Endo-SPONGE® ir minimāli invazīva metode anastomozes vai Hartmaņa tipa rezekcijas nepietiekamības ārstēšanai mazā iegurņa rajonā.

Endo-SPONGE® sistēma sastāv no drenāžas caurulītes ar pievienotu poliuretāna sūkli ar atvērtām porām, savienojuma sistēmu (Y veida daļu ar pagarinājuma caurulīti), uzlikšanas sistēmu (virscaurulīti, virzītāju) un skalošanas komplektu (šļirci, uzgali).

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.

Savienojuma sistēma sastāv no Y veida caurulītes ar dubultās drenāžas savienotāju vienā galā, kur iespējams pievienot divas Redona drenāžas sistēmas, un atveri otrā galā, kas paredzēta savienojumam ar pagarinājuma caurulīti. Y veida caurulītes-pagarinājuma caurulītes komplekts ļauj izveidot savienojumu ar vakuumu avotu (Redyrob® Trans Plus pudeli), izmantojot Luer Lock aizslēgu.

Endo-SPONGE® sistēma sastāv no vienas koaksāli izkārtotas caurulītes, 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.

Saturš

1. Endo-SPONGE®, PUR sūkļis ar atvērtām porām (ø 3,3 x 7,5 cm) ar 12 CH Redona drenāžas caurulīti, med. PVH, garums 40 cm
2. Virzītājs, ABS + PVH, 30 CH, 30 cm garš
3. Virscaurulīte ar 2 izmēriem atkarībā no ierīces un sūkļa izmēra
 - Silikona caurulīte, katra 29 cm gara
 - Sašaurināts, noapaļots uzgalis
 - 1. izmērs: iekšējais diametrs 13 mm, ārējais diametrs 17 mm
 - 2. izmērs: iekšējais diametrs 15 mm, ārējais diametrs 19 mm
4. Irīgācijas komplekts, kurā ietilpst 20 ml šļirce + vāciņš + aizbīdnis
5. Y savienojuma caurulīte ar Luer Lock aizslēgu Redyrob® Trans Plus pudelē (iegādājama atsevišķi – art. nr. 5526604)

KOMPLEKTĀ NAV IEKĻAUTS

1. Redyrob® Trans Plus – kontrolējama brūču drenāžas sistēma, art. nr. 5526604
2. Sterils hidrogels uz glicerīna bāzes
3. Standarta vai terapeitiskais elastīgais endoskops
4. Papildu endoskopijas piederumi izmantošanai pēc ārsta ieskatiem

Izmantotie materiāli

Akrilnitrila butadiēna stirols (ABS), polivinilhlorīds (PVC), poliuretāns (PUR), polietilēna tereftalāts (PET), hidrogels, silikons, polietilēns (PE), polipropilēns (PP), izopreņa gumija (IR).

Lietošanas indikācijas

- Anastomozes nepietiekamības vai noplūžu pēc Hartmaņa tipa rezekcijas ārstēšanai pēc kolorektālām ķirurģiskām operācijām mazā iegurņa rajonā (ekstraperitoneāla pozīcija), izmantojot negatīvu spiedienu.

Noplūdes rezultātā ir jābūt izveidotam drenējamam dobumam ar lokālu infekciju vai bez tās.

Darbības veids

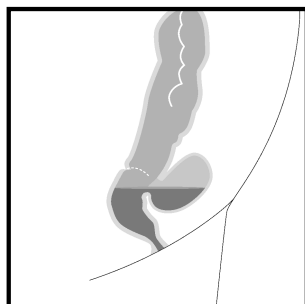
Endo-SPONGE® sastāv no sūkļa ar atvērtām porām, kas savienots ar drenāžas caurulīti. Kad sūkļis ir endoskopiski ievietots noplūdes dobumā, drenāžas caurulīte tiek izvadīta caur anālo atveri un pievienota vakuum sistēmai. Izmantojot vakuumu, tiek izraisīta nepārtraukta šķidruma drenāža, un sūkļis dobumā veicina virsmas tīrīšanu. Lai nodrošinātu ārstēšanas efektivitāti, sūkļis ir jāpiegriež, lai tā izmērs atbilstu dobumam. Atkarībā no noplūdes dobuma izmēra dobumā var būt nepieciešams ievietot vairākus sūkļus. Sūkļa sistēma ir jānomaina ik pēc 48-72 stundām. Lai nomainītu sūkli, jāatvieno vakuum. Lai izņemtu sūkli, vispirms jāveic skalošana ar 0,9 % fizioloģisko šķīdumu, lai no sūkļa virsmas atdalītu granulētus audus. Sūkli izņem caur anālo atveri, un jaunā sūkļa izmērs jāpielāgo noplūdes dobuma izmēram. Ārstēšana ar Endo-SPONGE® ir jāpārtrauc, kad dobuma izmērs samazinās līdz 2 x 1 cm, jo turpmāka sūkļa izmēra samazināšana tehniski nav iespējama.

Kontrindikācijas

- Ļaundabīga audzēja brūce
- Nekrotiski audi/gangrēna
- Neārstēts osteomielīts
- Sūkļa novietojums tieši pie asinsvadiem, urīnpūšļa vai tievo zarnu cilpām
- Nedrenējams septisks perēklis
- Asins recēšanas traucējumi
- Ārstēšana ar antikoagulantiem terapeitiskās devās vai trombocītu agregācijas inhibitoriem
- Ģeneralizēts peritonīts vai sepse
- Pacienti ar zināmu jutīgumu vai alerģiju pret tās komponentiem (detalizētu informāciju par komponentu nosaukumiem skatiet šajā **Izmantotie materiāli**).
- Nav klīnisku pierādījumu par Endo-SPONGE® lietošanu pediatrijas populācijā. Piesardzības nolūkos ierīce Endo-SPONGE® nav ieteicama pediatrijas populācijā.
- Nav klīnisku pierādījumu par Endo-SPONGE® lietošanu grūtniecēm un sievietēm, kas baro ar krūti. Piesardzības nolūkos Endo-SPONGE® nav indicēta lietošanai grūtniecības un barošanas ar krūti laikā.

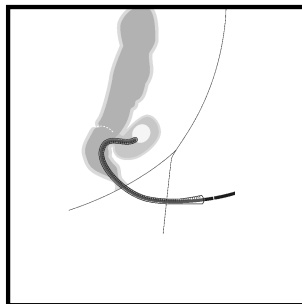
Lietošanas veids

Lietojot Endo-SPONGE®, jāveic tālāk minētās darbības.



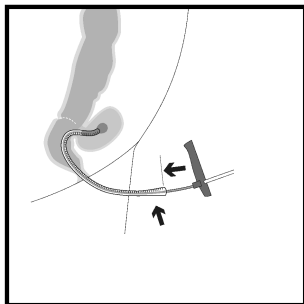
att. 1

Brūces atrašanās vieta.



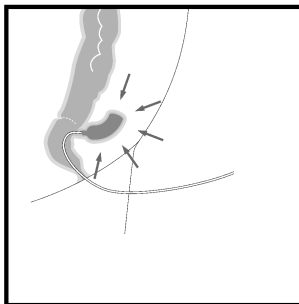
att. 2

Endoskopa un vadotnes ievadīšana.



att. 3

Pareizs novietojums, PUR sūklis ir ievadīts dobumā.



att. 4

Pareizs PUR sūkļa novietojums krūtes dobumā pēc bīdņa un vadotnes izņemšanas. Tiek veikta atsūkšana.

a) Endo-SPONGE® ievietošana

1. Sagatavojiet pacientu atbilstoši parastajiem endoskopijas standartiem un izskaidrojiet ārstēšanas metodi.
2. Pirms lietošanas noplūdes dobumam jābūt sterilizētam, izmantojot atbilstošas metodes, piemēram, izskalot ar Ringera šķīdumu.
3. Izmantojot endoskopu, vizuāli nosakiet noplūdes dobuma izmēru (garumu un diametru), lai noteiktu sūkļa garumu un diametru. Jāizvēlas tāds sūkļa izmērs, lai sūklis ievietotos tikai noplūdes dobumā, bet neskartu veselo gļotādu. Pēc mērījumu veikšanas endoskops ir jāizņem (1. att.).
4. Piegrieziet sūkli atbilstoši noplūdes dobuma izmēram (atkarībā no izmēra var ievietot vairākus sūklus):
 - Ieteicams nodrošināt, lai sūklis aizpildītu noplūdes dobumu, neskarot veselo gļotādu.
 - Piegriežot sūkli, noapaļojiet visas tā malas un galus.
 - Pēc piegriešanas noņemiet no sūkļa virsmas visas paliekas un daļiņas.
 - Samaziniet sūkļa garumu ne vairāk kā par 1 cm, nogriežot sūkļa galu.
 - Saīsinošs sūklis par vairāk nekā 1 cm, saīsinošs arī drenāžas caurulīti tā, lai sūklis būtu izvērsts vismaz 3 mm attālumā no caurulītes gala; ja nepieciešams, sašujiet sūkļa malas kopā pāri drenāžas caurulītes galam.

5. Izvēlieties pareizo virscaurulīti atbilstoši endoskopa un sūkļa izmēram. Pārbaudiet, vai endoskopu var izbīdīt caur virscaurulīti. Ar mazo virscaurulīti drīkst izmantot tikai sūklus, kuru izmērs (garumā un platumā) ir mainīts. Ja nepieciešams ievietot endoskopu virscaurulīti, izmantojiet sterilu, glicerīnu saturošu hidroģēlu (komplektā nav iekļauts).

6. Izmantojot cieto rektoskopu vai proktoskopu, tas darbosies arī kā virscaurulīte. Tādā gadījumā virzītāja garums jāpielāgo izmantotā rektoskopa vai proktoskopa garumam (virzītājs drīkst būt maks. par 1 cm garāks nekā rektoskops vai proktoskops).

7. Vispirms virziet virscaurulītes nesašaurināto galu pāri endoskopam, līdz virscaurulītes augšējais gals (sašaurinātais gals) ir aptuveni 3 mm attālumā no endoskopa gala.

8. Uzmanīgi ievietojiet endoskopu un virscaurulīti (vai rektoskopu vai proktoskopu) anālajā atverē, izmantojot piemērotu lubrikantu, un novietojiet to līdz ar sekrēta līmeni dobumā (2. att.).

9. Virziet endoskopu ar virscaurulīti (vai rektoskopu vai proktoskopu) uz priekšu līdz noplūdes dobuma galam.

10. Veicot apskati, virziet virscaurulīti uz priekšu pāri stacionārajam endoskopam, līdz virscaurulītes gals (sašaurinātais gals) sasniedz noplūdes dobuma galu.

11. Nostipriniet virscaurulīti un izņemiet endoskopu.

12. Sasplīniet virscaurulītes lūmenu (vai rektoskopa vai proktoskopa lūmenu) un pielāgotā lieluma sūkli pietiekamā daudzumā ar sterilu glicerīnu, kas veidots uz hidroģela bāzes (nav iekļauts komplektā). Sūklis ir jālieto uzreiz, pretējā gadījumā sterlais glicerīns, kas veidots uz hidroģela bāzes, var izžūt (zudīs mitrinājums).

13. Saspieties sūkli un pilnībā ievietojiet to visu virscaurulītē (vai rektoskopā vai proktoskopā). Turpiniet turēt virscaurulīti (vai rektoskopu vai proktoskopu) vietā, lai izvairītos no tālākas penetrācijas.

14. Vadiet virzītāju cauri drenāžas caurulītei un, izmantojot virzītāju, stumiet sūkli uz priekšu līdz virscaurulītes (vai rektoskopa vai proktoskopa) galam. Tagad sūkļa gals atrodas noplūdes dobuma dziļākajā punktā (3. att.). Tikmēr turpiniet turēt virscaurulīti (vai rektoskopu vai proktoskopu) stingri vietā.

15. Tagad, turot virzītāju nofiksētu vietā, izņemiet virscaurulīti (vai rektoskopu vai proktoskopu), bet ne tālāk par virzītāja piltuvi (sūklis tagad piepildīs noplūdes dobumu).

16. Izņemiet virzītāju un virscaurulīti (vai rektoskopu).

17. Pārbaudiet sūkļa novietojumu, izmantojot endoskopu. (4. att.)

18. Piestipriniet pievienoto Y savienojuma caurulīti ar Luer Lock aizslēgu un Redyrob® Trans Plus pudeli.

19. Iestatiet vadības slēdzi uz pudelītes uz 1. sūkšanas jaudas līmeni (skatiet Redyrob® Trans Plus lietošanas instrukciju). Neizmantojiet parastās augsta vai vidēja vakuuma līmeņa drenāžas pudeles, jo to sūkšanas jauda ir pārāk liela. Novērojiet sekrēta plūsmu un pārbaudiet daudzumu. Normālos apstākļos sekrēta abducija sākas nekavējoties. Ja tā nenotiek, jāpārbauda savienojums starp Endo-SPONGE® un Redyrob® Trans Plus pudeli, kā arī vadības slēdža pozīcija.

20. Papildu bīvējums nav vajadzīgs, jo pacienta sfinkters radīs stingru slēgumu.

21. Tāpat papildu fiksācija nav vajadzīga drenāžai, kas stiepjas no anālās atveres, jo sūklis tiek noturēts noplūdes dobumā ar sūkšanas palīdzību.

22. Ja nepieciešams, noplūdes dobumā var ievietot vairākus Endo-SPONGE® sūklus pēc kārtas.

23. Maksimālais Endo-SPONGE® lietošanas ilgums: 72 stundas. Pēc tam tas jānomaina, jo granulācijas audu ieaugšana sūkļa porās var apgrūtināt sūkļa izņemšanu.

24. Ieteicams regulāri pārbaudīt sistēmu.

b) Endo-SPONGE® izņemšana

25. Atvienojiet Endo-SPONGE® no Redyrob® Trans Plus.

26. Izskalojiet noplūdes dobumu ar aptuveni 20 ml Ringera šķīduma vai 0,9 % fizioloģiskā šķīduma, izmantojot komplektācijā iekļauto skalošanas komplektu ar Redona drenāžu, un atlikušās Redona drenāžas caurulītes aizveriet ar aizbīdni.

27. Endo-SPONGE® izņemšana:

- Uzmanīgi, vienmērīgi un paliecinot spēku izvelciet drenāžas caurulīti, līdz sūklis atdalās no noplūdes dobuma (zaudē pretestību).

- Pēc sūkļa atdalīšanās turpiniet viļņot ar nelielu spēku, lai izņemtu sūkli caur anālā atveri.

28. Pārbaudiet, vai sūklis ir vesels.

29. Izmantojot endoskopu, pārbaudiet, vai ārstētājā noplūdes dobumā nav sūkļa palieku, un dokumentējiet ārstēšanas rezultātus. Ja nepieciešams ievietot citu Endo-SPONGE®, izpildiet 3. punktā aprakstītās darbības.

30. Izņemiet sūkļa paliekas, satveršanai izmantojot atbilstošas endoskopiskās knaibes.

31. Efektīvākai noplūdes dobuma aizvēršanai ieteicams samazināt sūkļa diametru, vienlaikus saglabājot tādu pašu garumu, lai nākamajos ārstēšanas ciklos aizvērtu palikušo kanālu virzienā no aizmugures uz priekšu.

32. Mēs iesakām izmantot Endo-SPONGE®, līdz noplūdes dobuma garums ir mazāks par 2 cm un diametrs ir mazāks par 1 cm.

33. Pēc ārstēšanas beigām (ne vēlāk kā pēc vienas nedēļas) jādokumentē paliekošs ārstēšanas rezultāts.

Brīdinājumi

- Sūklis var tikt sabojāts, kad tiek pārveidota tā forma un/vai izņemšanas laikā, radot sūkļa atlieku daļiņas.

- Sūkļa atliekas var izraisīt fistulu veidošanos, reakcijas pret svešķermeņiem. Var būt nepieciešama ķirurģiska izņemšana.

- Endo-SPONGE® nedrīkst izmantot ķermeņa atverēs, kas nav norādītas.

- Pamatslimības dēļ vairumam pacientu ir lokalizēta infekcija, kas var izraisīt sepsi (t. i., peritonītu, nekrozi...).

Piesardzības pasākumi

- Ārstēšanu drīkst veikt tikai pieredzējuši ārsti ar pieredzi kuņģa un zarnu trakta apakšējās daļas invazīvā ārstēšanā, lietojot elastīgu endoskopu, un ar pieredzi vispārējā ievainojumu ārstēšanā ar negatīvu spiedienu.
- Nogriežot 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 piesitiet 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 nolidziniet tos, citādi tie sūkļa izņemšanas laikā var viegli atdalīties. Pēc nogriešanas sūklī vai drenāžas caurulītē nedrīkst būt iegriezumu.
- Kad saīsināt sūkļa garumu, jāsaīsina arī drenāžas caurulītes garums. Drenāžas caurulītes galā jābūt redzamiem vismaz 3 mm sūkļa garuma.
- Sūkļa lietošanas ilgums ir atkarīgs no attiecīgās klīniskās situācijas. Ja piemērojams, ieteicams pielāgot sūkļa nomainīšanas laiku atkarībā no netiruma daudzuma un granulācijas audu attīstības.
- Ieteicamais lietošanas ilgums ir 48 stundas; nedrīkst lietot ilgāk par 72 stundām granulācijas audu pāraugšanas sūklī riska dēļ: rezultātā sūklis var salūzt izvilšanas laikā, atstājot tā daļu uzlikšanas vietā un ieaugušu granulācijas audus. Ja tā notiek, ir jāizmanto endoskopiska vai knaibles, lai atdalītu sūkli no apkārtējiem audiem un to izņemtu.
- Jāuzrauga sekreta plūsma un jāpārbauda tā daudzums. Parasti sekreta drenāža sākas uzreiz. Ja tā nenotiek, jāpārbauda savienojums starp Endo-SPONGE® un Redyrob® Trans Plus pudeli, kā arī vadības slēdža pozīcija.
- Visi priekšmeti ir paredzēti vienreizējai lietošanai.
- Neizmantojiet priekšmetus, ja iepakojums ir bojāts.
- Ievērojiet piesardzību, lai nesabojātu endoskopa apvalku.
- Endoskopa kabeli var tikt sabojāti, ja virscaurulītē tiek pārmērīgi liekts elastīgais distālais gals

Blaknes

- Sūklīm pieguļošo struktūru (asinšvadu, urīnpūšļa, tievo zarnu, resnās zarnas u. c.) erozija.
- Retos gadījumos ziņots par zarnu sienīņu savainojumiem un perforāciju.
- Asiņošana, kas atkarībā no pacienta stāvokļa var izvērsties smagā asiņošanā.
- Sūkļa pārvietošanās
- Pēcintervennces sašaurinājums/stenoze
- Sāpes

Sterilizācija

Endo-SPONGE® komplekts ir sterilizēts ar etilēnoksīda gāzi. Nedrīkst izmantot atvērtus vai bojātus iepakojumus.

Glabāšana

Endo-SPONGE® ir jāuzglabā istabas temperatūrā. Nepakļaujiet ekstremālām temperatūrām ilgstoši.

Izlietojiet pareizi uzglabātu izstrādājumu līdz datumam, kas norādīts uz iepakojuma.

Marķējumā izmantotie simboli



Nelietot atkārtoti!



Izlietot līdz: Gads + Mēnesis + Diena



Izstrādājums ir sterils neatvērtā un nebojātā iepakojumā. Sterilizācijas metode: etilēnoksīds.



Skatīt lietošanas instrukciju!



Sērijas numurs.



Kat. Nr.



CE marķējums un atbildīgās iestādes identifikācijas numurs. Izstrādājums atbilst medicīnisko ierīču Direktīvas 93/42/EEK pamatprasībām.

Informācija sagatavota: 06.2021

Naudojimo nurodymai



Endo-SPONGE®

Prietaiso aprašymas

Endo-SPONGE®, endoliuminalinės vakuuminės terapijos (EVT) prietaisas, yra minimaliai invazinis metodas anastomozės arba žarnos bigės nesandarumui po Hartmano tipo operacijos apatinėje dubens srityje gydyti.

Endo-SPONGE® sistemą sudaro drenažo vamzdelis su pritvirtinta atvirų porų poliuretano kempine, sujungimo sistema (išsišakojanti Y formos dalis su ilgituvu vamzdeliu), taikymo sistema (antvamzdis, stūmiklis) ir skalavimo rinkinys (švirkštas, antgalis).

Drenažą sudaro Redono drenažas (12 CH), kurio gale pritvirtinta kempinė su atviromis poromis. Drenažo vamzdelio plote kempinėje iš jo pusės yra perforuotos angos. Ant drenažo vamzdelio esančios kempinės dydį galima sumažinti pagal reikiamą taikymo sritį.

Jungiamąją sistemą sudaro išsišakojanti Y formos dalis su dvigubo išleidimo jungtimi viename gale, kur galima prijungti iki dviejų Redono drenažo sistemų, ir anga kitame gale, skirta jungčiai su ilgituvu vamzdeliu. Išsišakojančios Y formos dalies ilgituvo vamzdelio rinkinį galima prijungti prie vakuumo šaltinio (Redyrob® Trans Plus butelio) naudojant Luer Lock jungtį.

Endo-SPONGE® taikymo sistemą sudaro vienas bendraašis vamzdelis, iš kurio įstatomas vamzdelis pagamintas iš silikono (antvamzdis), o vidinis tvirtesnis vamzdelis turi rankeną (stūmiklį). Antvamzdžio spindis yra šiek tiek didesnis už išorinį naudojamo endoskopo skersmenį ir yra naudojamas kaip kempinės sistemos įdėjimo kreipiklis. Stūmiklis naudojamas pastumti kempinę į priekį ir įtvirtinti.

Turinys

1. Endo-SPONGE® – atvirų porų poliuretano (PUR) kempinė (ø 3,3 x 7,5 cm) su Redono drenažu 12 CH, med. PVC, 40 cm ilgio
2. Stūmiklis, ABS + PVC, 30 CH, 30 cm ilgio
3. 2 dydžių atvamzdžiai, priklausomai nuo prietaiso ir kempinės dydžio
 - Silikono vamzdelis, kiekvienas 29 cm ilgio
 - Kūgio formos suapvalintas antgalis
 - 1 dydis: vidinis skersmuo 13 mm, išorinis skersmuo 17 mm
 - 2 dydis: vidinis skersmuo 15 mm, išorinis skersmuo 19 mm
4. Plovimo rinkinį sudaro 20 ml švirkštas, dangtelis ir slankusis spaustukas
5. Y formos jungiamasis vamzdelis su Luer Lock jungtimi, skirta Redyrob® Trans Plus buteliui (išgijamas atskirai – gam. Nr. 5526604)

Į RINKINĮ NEĮEINA

1. Redyrob® Trans Plus– reguliuojama žaizdų drenavimo sistema, gam. Nr. 5526604
2. Sterilus hidrogelis glicerolio pagrindu
3. Standartinis arba terapinis lankstusis endoskopas
4. Papildomi endoskopiniai priedai, skirti naudoti gydytojo sprendimu

Naudojamos medžiagos

Akrilnitrilo butadieno stirenas (ABS), polivinilchloridas (PVC), poliuretanais (PUR), polietileno tereftalatas (PET), hidrogelis, silikonas, polietilenas (PE), polipropilenas (PP), izopreno guma (IR).

Naudojimo instrukcija

- Anastomozės arba žarnos bigės nesandarumo po Hartmano tipo operacijos atlikus storosios žarnos ir tiesiosios žarnos operaciją apatinėje dubens dalyje (ekstraperitoninė padėtis) gydymas naudojant neigiamą slėgį. Dėl nesandarumo galėjo susidaryti drenuojama ertmė su vietine infekcija arba be jos.

Veikimo būdas

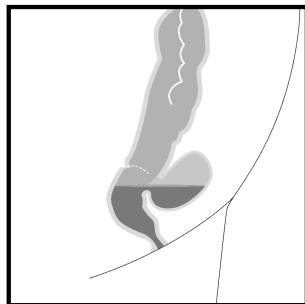
Endo-SPONGE® sudaro atvirų porų kempinė, prijungta prie drenažo vamzdelio. Endoskopiškai įkišus kempinę į nesandarią ertmę, drenažo vamzdelis išvedamas pro išangę ir prijungiamas prie vakuuminės sistemos. Naudojant vakuumą skystis nuolatosis išleidžiamas, o kempinė ertmėje skatina paviršiaus valymą. Kad gydymas būtų veiksmingas, kempinė gali būti nupjaunama taip, kad tilptų į ertmę. Priklausomai nuo nesandarios ertmės dydžio, į ją gali reikėti įdėti daugiau nei vieną kempinę. Kempinių sistema keičiama kas 48–72 valandas. Norint pakeisti kempinę, vakuumas atjungiamas. Kempinę reikia pašalinti prieš tai nuplaunant 0,9 % fiziologiniu tirpalu, kad granuliuotais audinys būtų pašalintas nuo kempinės paviršiaus. Kempinė pašalinama pro išangę, o naujos kempinės dydis pritaikomas prie nesandarios ertmės dydžio. Gydymas Endo-SPONGE® nutraukiamas, kai ertmė pasiekia 2 x 1 cm dydį, nes techniškai neįmanoma toliau mažinti kempinės dydžio.

Kontraindikacijos

- Piktybinio naviko žaizda
- Negyvas audinys (gangrena)
- Negydomas osteomielitas
- Kempinės padėtis šalia kraujagyslių, šlapimo pūslės arba plonųjų žarnų
- Kilpų
- Nedrenuojamas septinis židinis
- Krešėjimo sutrikimai
- Gydymas terapine antikoagulantų arba trombocitų agregacijos inhibitorių doze
- Pilvaplėvės uždegimas arba sepsis
- Pacientams, kurie yra jautrūs ar alergiški jos komponentams (išsamiau apie komponentų pavadinimus žr. **Naudojamos medžiagos**).
- Endo-SPONGE® naudojimo vaikams klininių įrodymų nėra. Atsargumo sumetimais Endo-SPONGE® nerekomenduojama naudoti vaikams.
- Endo-SPONGE® naudojimo nėščioms ir krūtimi maitinančioms moterims klininių įrodymų nėra. Atsargumo sumetimais Endo-SPONGE® nėra skirtas naudoti nėštumo ar žindymo metu.

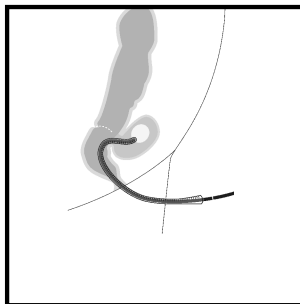
Taikymo būdas

Norint naudoti Endo-SPONGE®, reikia atlikti toliau nurodytus veiksmus.



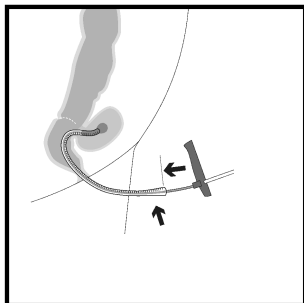
pav. 1

Vieta



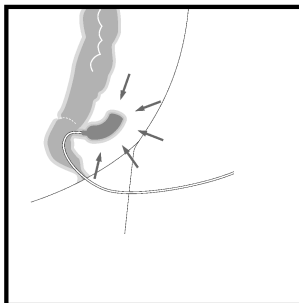
pav. 2

Endoskopo ir išorinio vamzdelio įdėjimas.



pav. 3

Tinkama PUR kempinės padėtis, kai ji išleidžiama į žaizdos ertmę.



pav. 4

Tinkama PUR kempinės padėtis iš žaizdos ertmės ištraukus stūmoklį ir išorinį vamzdelį. Vyksta siurbimas.

a) Endo-SPONGE® įdėjimas

1. Paruoškite pacientą pagal įprastus endoskopijos standartus ir paaiškinkite jam gydymo metodą.

2. Prieš naudojant nesandarią ertmę reikia sterilizuoti tinkamais metodais, pvz., skalaujant Ringerio tirpalu.

3. Vizualiai išmatuokite nesandarią ertmę (ilgį ir skersmenį) naudodami endoskopą, kad nustatytumėte kempinės ilgį ir skersmenį. Kempinę reikia parinkti tokio dydžio, kad ji būtų tik nesandarioje ertmėje, bet nelieštų nepažeistos gleivinės. Po matavimo endoskopas išimamas (1 pav.).

4. Kempinės dydį parinkite pagal nesandarios ertmės dydį (atsižvelgiant į dydį, gali būti įterpiamos kelios kempinės):

- Rekomenduojama, kad kempinė užpildytų nesandarią ertmę neliesdama nepažeistos gleivinės.

- Apmarpdami kempinę suapvalinkite visus kraštus ir galus.
- Apmark kempinę pašalinkite visus likučius ir daleles nuo kempinės paviršiaus.

- Kempinę sutrumpinkite iki 1 cm, nupjaudami jos galą.

- Trumpindami kempinę daugiau nei 1 cm, sutrumpinkite drenažo vamzdelį taip, kad kempinė išsikištų bent 3 mm nuo vamzdelio galo; jei reikia, susiūkite kempinės kraštus per drenažo vamzdelio galą.

5. Pasirinkite endoskopui tinkamą antgalio dydį ir kempinės dydį. Patikrinkite, kad būtų galima kišti endoskopą per atvamzdį. Su mažu atvamzdžiu galima naudoti tik tas kempines, kurių dydis (ilgis ir plotis) buvo pakeistas. Jei reikia, įveskite endoskopą į atvamzdį naudodami sterilų hidrogelį, pagamintą glicerolio pagrindu (netiekiamas rinkinyje).

6. Kai naudojamas standusis rektoskopas arba proktoskopas, jis taip pat bus naudojamas kaip atvamzdis. Tada stūmoklio ilgis turi būti tinkamai pritaikytas prie naudojamo rektoskopo arba proktoskopo ilgio, stūmoklis turi būti ne daugiau kaip 1 cm ilgesnis už rektoskopą arba proktoskopą.

7. Pirmiausia stumkite nekūginį atvamzdžio galą per endoskopą, kol atvamzdžio galas (kūginis galas) bus maždaug 3 mm atstumu nuo endoskopo galo.

8. Naudodami tinkamą lubrikantą atsargiai įkiškite endoskopą į atvamzdį (arba rektoskopą arba proktoskopą) į išangės kanalą ir pakelkite jį iki nesandarios ertmės lygio (2 pav.).

9. Stumkite endoskopą su atvamzdžiu (arba rektoskopo arba proktoskopo) į priekį iki nesandarios ertmės galo.

10. Stebėdami stumkite atvamzdį į priekį virš stacionaraus endoskopo, kol atvamzdžio antgalis (kūginis galas) pasieks nesandarios ertmės galą.

11. Užfiksukite išorinį vamzdelį vietoje ir pašalinkite endoskopą.

12. Pakankamai sudrėkinkite atvamzdžio spindį (arba rektoskopą, arba proktoskopą) ir naujo dydžio kempinę sterilium glicerolio pagrindu pagamintu hidrogeliu (netiekiamas rinkinyje). Nedelsdami dėkite kempinę, kitaip glicerolio pagrindu pagamintas sterilus hidrogelis gali išdžiūti (nebesupti).

13. Suspauskite kempinę ir iki galo įkiškite ją į atvamzdį (arba rektoskopą ar proktoskopą). Toliau tvirtai laikykite atvamzdį (arba rektoskopą) tvirtai atproktoskopa), kad būtų išvengta tolesnio įsiskverbimo.

14. Nukreipkite stūmiklį per drenažo vamzdelį ir, naudodami stūmiklį, pastumkite kempinę į priekį iki atvamzdžio (arba rektoskopo, arba proktoskopo) galo. Kempinės galiukas dabar yra giliausiame nesandarios ertmės taške (3 pav.). Tuo metu laikykite atvamzdį (arba rektoskopą, arba proktoskopą) tvirtai savo vietoje.

15. Dabar, laikydami stūmiklį savo vietoje, ištraukite atvamzdį (arba rektoskopą arba proktoskopą), bet ne toliau už stūmiklio piltuvėlį (dabar kempinė išsiplės nesandarioje ertmėje).

16. Išimkite stūmiklį ir atvamzdį (ar rektoskopą).

17. Endoskopo patikrinkite kempinės padėtį. (4 pav.)

18. Pridedamą Y formos jungiamąjį vamzdelį prijunkite prie Luer Lock jungties ir Redyrob® Trans Plus butelio.

19. Nustatykite ant butelio esančią valdymo rankenėlę ties siurbimo galia 1 (žr. Redyrob® Trans Plus instrukcijų lapelį). Nenaudokite įprastų didelio vakuumo arba vidutinio vakuumo žaizdų drenažo butelių, nes jie sudaro per didelę siurbimą. Stebėkite sekrecijos srautą ir patikrinkite kiekį. Išskyry kaupimasis paprastai prasideda iš karto. Jei taip nėra, reikia patikrinti jungtį tarp Endo-SPONGE® ir Redyrob® Trans Plus buteliuko, taip pat valdymo rankenėlės nustatymą.

20. Papildomas sandarinimas nebūtinas, nes paciento sfinkterio aparatas sandariai užsidarys.

21. Taip pat nebūtina papildomai pritvirtinti drenažą, kuris išsikiša per išangę, nes siurbiant kempinė laikoma nesandarioje ertmėje.

22. Jei reikia, į nesandarią ertmę iš eilės galima įdėti keletą Endo-SPONGE®.

23. Maksimalus Endo-SPONGE® naudojimas: 72 val. Tokiu atveju jį reikia pakeisti, nes granuliuoto audinio įaugimas į kempinės poras gali apsunkinti kempinės pašalinimą.

24. Sistemą rekomenduojama reguliariai tikrinti.

b) Endo-SPONGE® išėmimas

25. Atjunkite Endo-SPONGE® nuo Redyrob® Trans Plus.

26. Nesandarią ertmę praplaukite maždaug 20 ml Ringerio tirpalu arba 0,9 % fiziologiniu tirpalu naudodami pridėdamą praplovimo rinkinį per Redono drenažo angą ir slankiuoju spausduku uždarykite likusias Redono drenažo angas.

27. Endo-SPONGE® išėmimas:

- Atsargiai, tolygiai ir vis stipriau traukite drenažo vamzdelį, kol kempinė atsiskirs nuo nesandarios ertmės (pasipriešinimo praradimas).

- Kai kempinė atsiskirs, traukite šiek tiek stipriau, kad išimtumėte vamzdelį per išangę.

28. Patikrinkite kempinės vientisumą.

29. Naudodami endoskopą patikrinkite, ar gydymoje nesandarioje ertmėje nėra kempinės likučių, ir užrašykite gydymo rezultatus. Jei reikia įdėti kitą Endo-SPONGE®, atlikite 3 punkte aprašytus veiksmus.

30. Tinkamu sugriebimo instrumentu endoskopiškai pašalinkite kempinės likučius.

31. Norint veiksmingai uždaryti nesandarią ertmę, patartina sumažinti kempinės skersmenį, iš pradžių išlaikant tą patį ilgį, kad per kitus gydymo ciklus uždarytumėte likusį kanalą iš galo į priekį.

32. Mes rekomenduojame naudoti Endo-SPONGE® tol, kol nesandarios ertmės ilgis bus mažesnis nei 2 cm, o skersmuo bus mažesnis nei 1 cm.

33. Gydymo pabaigoje (ne vėliau kaip po vienos savaitės) būtina dokumentuoti tęstinį gydymo rezultatą.

Įspėjimai

- Kempinę galima sugadinti, ją keičiant ir (arba) pašalinant, nes susidaro kempinės likučiai ir dalelės.

- Dėl kempinės likučių gali susiformuoti fistulė. Gali kilti reakcija į svetimkūnį. Gali reikėti ją šalinti chirurgiškai.

- Endo-SPONGE® negalima naudoti kitoms kūno angoms nei nurodyta.

- Dėl pagrindinės ligos dauguma pacientų turi vietinę infekciją, kuri gali sukelti sepsį (t. y. peritonitą, nekrozę...).

Atsargumo priemonės

- Šią gydymo procedūrą turėtų atlikti tik patyrę gydytojai, turintys

intervencinių viršutinio virškinamojo trakto intervencinio gydymo, naudojant lankstiusios endoskopus ir bendrojo žaidų gydymo taikant neigiamą slėgį, patirties.

- Kerpant kempinę, susidaro dalelių ir kempinės likučių. Kempinę karpykite (pvz., žirkėmis ar skalpeliu) atokiau nuo paciento, tinkamoje aplinkoje, kurioje gali susiformuoti dalelės.

- Apkarę kempinę, visus likučius ir daleles nuo kempinės paviršiaus pašalinkite, ją patapšnodami, surinkite ir pašalinkite įprastu būdu.

- Formuodami kempinę patikrinkite, ar neliko aštrių kraštų ir vietų. Kempinę užapvalinkite, nes priešingu atveju išimant nelygumai gali atsikilti. Apkarę patikrinkite, ar kempinė arba drenažo vamzdelis nėra įpjauti.

- Trumpindami kempinę, sutrumpinkite ir drenažo vamzdelį. Kempinė turi kyšoti iš drenažo vamzdelio galo bent 3 mm.

- Naudojimo laikas priklauso nuo klinikinės situacijos. Jei taikoma, kempinės keitimo laiką rekomenduojama koreguoti atsižvelgiant į atsidalijusių negyvų audinių kiekį ir granuliacinio audinio augimą.

- Rekomenduojama 48 valandų laikymo trukmė; daugiau nei 72 valandas laikyti negalima dėl pavojaus, kad granuliuojuasis audinys įsijaus į kempinę, todėl kempinė, ją išimant sutrūkinės, o dalis jos liks plote, kur ji buvo įdėta, ir įsiterps į granuliacinį audinį. Jei taip atsitiko, norint atitraukti kempinę nuo aplinkinių audinių ir ją pašalinti, pasirinktinai gali būti naudojamos endoskopinės kilpos arba žnyplės.

- Būtina stebėti išsiskyrimą ir tikrinti jų kiekį. Paprastai išsiskyrimas drenavimas pradeda iškart. Jei taip nėra, reikia patikrinti jungtį tarp Endo-SPONGE® ir Redyrob® Trans Plus buteliuko, taip pat valdymo rankenėlės nustatymą.

- Visos dalys skirtos vienkartiniam naudojimui.
- Nenaudokite jokių dalių, jei pakuotė pažeista.
- Būkite atsargūs, kad nepažeistumėte endoskopo dangos.
- Endoskopo laidai gali būti pažeisti, jei per ilgus lankstus distalinis galas sulenkiamas antvamzdįje.

Šalutiniai poveikiai

- Šalia kempinės esančių struktūrų (kraujagyslių, šlapimo pūslės, plonosios žarnos, gubtinės žarnos ir t. t.) erozija)

- Kai kuriais atvejais buvo pranešta apie žarnų sienelės pažeidimą ir perforaciją.

- Atsižvelgiant į paciento būklę, kraujavimas gali būti labai stiprus.

- Kempinės pasislinkimas

- Pooperacinė striktūra / stenozė

- Skausmas

Sterilizavimas

Endo-SPONGE® rinkinys sterilizuotas etileno oksido dujomis. Atidarytų ar pažeistų pakuočių naudoti negalima.

Laikymo sąlygos

Endo-SPONGE® reikia laikyti kambario temperatūroje. Nelaikykite ilgą laiką labai žemoje arba labai aukštoje temperatūroje.

Tinkamai laikomą gaminį naudokite iki ant pakuotės nurodytos datos.

Ženklinė naudojami simboliai



Pakartotinai naudoti draudžiama!



Naudojimo data metai + mėnuo + diena



Sterilus, kol pakuotė neatidaryta ir nepažeista.
Sterilizacijos metodas: etileno oksidu



Žr. naudojimo instrukcijas.



Partijos numeris



Kat. Nr.



CE ženklas ir informuotos institucijos identifikavimo numeris.
Produktas atitinka pagrindinius medicinos prietaisų direktyvos 93/42/EEB reikalavimus.

Informacijos data: 2021 06

Kasutusjuhend

Endo-SPONGE®



Seadme kirjeldus

Endo-SPONGE®, endoluminaalne vaakumravi (EVT) seade, on minimaalselt invasiivne meetod anastomootilise või Hartmanni tüve lekete raviks vaagnapiirkonna alumises osas.

Süsteem Endo-SPONGE® koosneb drenist, mille külge on kinnitatud avatud pooridega polüuretaanist käsn, ühendussüsteemist (ekstensortoruga Y-ühendus), rakendussüsteemist (kateeter, sisestaja) ning loputuskomplektist (süstal, otsak).

Dreen hõlmab Redoni dreni (12 CH), mille otsa on kinnitatud avatud pooridega käsn. Käsnas oleva dreni ala küljel on avad. Dreenil asuva käsna võib lõigata konkreetseks paigalduseks sobivas suurus.

Ühendussüsteem koosneb Y-osast, mille ühes otsas on kahekordne liitmik, mida saab ühendada kuni kahe Redoni dreniga, ja teises otsas olevast avast, mis on mõeldud pikendustoruga ühendamiseks. Y-osa pikendustoru komplekt võimaldab ühendamist vaakumallikaga (pudel Redyrob® Trans Plus) Luer-Lock liitmiku abil.

Paigaldussüsteem Endo-SPONGE® koosneb ühest koaksiaalselt paigutatud voolikust: silikoonist valmistatud sisestusvoolikust (kateetrist) ja käepidemega (sisestajaga) 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.

Sisu

1. Endo-SPONGE®, avatud pooridega PUR-käsn (ø 3,3 × 7,5 cm) Redoni dreniga 12 CH, medits. PVC, pikkus 40 cm
2. Lükkaja, ABS + PVC, 30 CH, pikkus 30 cm
3. Kattetorud 2 suurus, olenevalt seadme ja käsna suuruselt
 - Silikoonitoru, kõikide pikkus 29 cm
 - Koonusjas ümar ots
 - Suurus 1: siseläbimõõt 13 mm, välisläbimõõt 17 mm
 - Suurus 2: siseläbimõõt 15 mm, välisläbimõõt 19 mm
4. Loputuskomplekt, mis koosneb 20 ml süstlast, otsakust ja liugklambrist
5. Y-ühendustoru Luer-Lock otsakuga, mis sobib pudeliga Redyrob® Trans Plus (müüakse eraldi – art nr 5526604)

KOMPLEKTI EI KUULU

1. Redyrob® Trans Plus – kontrollitav haavadreenimissüsteem, art nr 5526604
2. Steriilne glütteroolipõhine hüdrogeel
3. Standardne või terapeutiline paindud endoskoop
4. Arsti äranägemisel saab kasutada endoskoopiilis lisatarvikuid

Kasutatud materjalid

Akrüülnitriilbutadienstüreen (ABS), polüvinüülkloriid (PVC), polüuretaan (PUR), polüetüleenfetaalat (PET), hüdrogeel, silikoon, polüetüleen (PE), polüpropüleen (PP), isopreenkumm (IR).

Kasutamise näidustused

- Anastomootilise või Hartmanni tüve lekke ravi pärast kolorektaalooperatsiooni vaagnapiirkonna alumises osas (ekstrapéritoneaalne asend) alarõhu abil.

Leke peab olema tekitanud õõnsuse koos lokaalse nakkusega või ilma.

Toimemehhanism

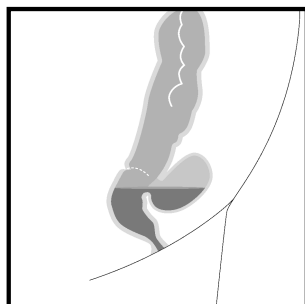
Endo-SPONGE® koosneb avatud pooridega käsnast, mis on ühendatud drenimistoruga. Pärast käsna endoskoopilist sisestamist lekkeõõnde suunatakse drenimistoru läbi päraku ja ühendatakse vaakumsüsteemiga. Vaakumi kasutamine põhjustab vedeliku pidevat drenimist ja käsn õõnes soodustab pinna puhastumist. Efektive ravi saavutamiseks lõigatakse käsna suurus nii, et see mahuks õõnde. Olenevalt lekkeõõnsuse suuruselt võib olla vajalik sisestada õõnsusesse rohkem kui üks käsn. Käsnasüsteemi vahetatakse iga 48-72 tunni järel. Käsna vahetamiseks eemaldatakse vaakum. Käsn tuleb eemaldada eelnevalt 0,9% füsioloogilise lahusega loputades, et eemaldada käsna pinnalt granuleeritud kude. Käsn eemaldatakse päraku kaudu ja uue käsna suurus kohandatakse lekkeõõnsuse suuruselt. Endo-SPONGE®-ravi lõpetatakse siis, kui õõnsus on 2 × 1 cm, kuna käsna suuruse edasine vähendamine ei ole tehniliselt võimalik.

Vastunäidustused

- Pahaloomulise tuumori haavand
- Nekrootiline kude / gangreen
- Ravimata osteomüeliit
- Käsna asetsemine veresoonte, kusepöie või peensoolelingude vahetus läheduses
- Mittedreenitav septiline kolle
- Hüübimishäired
- Ravi terapeutilises annuses antikoagulantidega või trombotsüütide agregatsiooni inhibiitoritega
- Üldperitoniit või sepsis
- Patsiendid, kellel on komponentide vastu tundlikkus või allergia (vt jaotise **Kasutatud materjalid** üksikasju komponentide nime kohta).
- Süsteemi Endo-SPONGE® kasutamise kohta lastel ei ole kliinilisi tõendeid. Ettevaatusabinõuna ei soovitata süsteemi Endo-SPONGE® lastel kasutada.
- Süsteemi Endo-SPONGE® kasutamise kohta rasedatel ja imetavatel naistel ei ole kliinilisi tõendeid. Ettevaatusabinõuna ei ole Endo-SPONGE® näidustatud raseduse või imetamise ajal kasutamiseks.

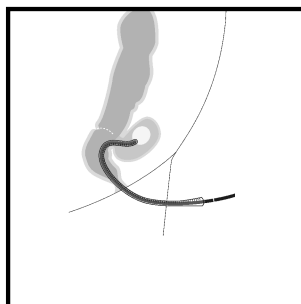
Kasutusviis

Endo-SPONGE®-i kasutamiseks on vajalikud järgmised sammud.



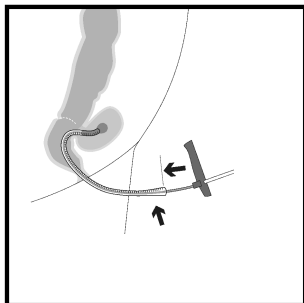
Joonis 1

Andsatus



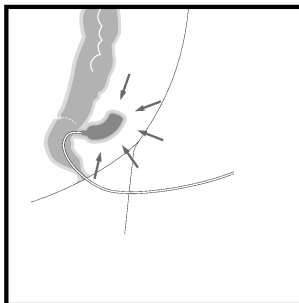
Joonis 2

Endoskoobi ja kattetoru sisestamine.



Joonis 3

Korrekne paigaldamine, PUR kšn vabastatakse dehistsentsiõnde.



Joonis 4

Õige PUR kšna paigaldus dehistsentsiõnes peale kattetoru ja lükkaja eemaldamist. Paigaldatud on as-piratsioon.

a) Kšna Endo-SPONGE® sisestamine

1. Valmistage patsient ette endoskoopia tavapärase nõuete kohaselt ja selgitage talle ravimeetodid.
2. Enne kasutamist tuleb dehistsentsiõs puhastada sobival meetodil, nt loputamine Ringeri lahusega.
3. Mõõte dehistsentsiõs (sügavus ja läbimõõt) visuaalselt endoskoobi abil, et määrata kšna pikkus ja läbimõõt. Kšna suurus tuleb valida nii, et kšn asetseks vaid dehistsentsiõnes ega puudutaks intaktset limaskesta. Pärast mõõtmist endoskoop eemaldatakse (Joonis 1).
4. Lõigake kšn dehistsentsiõne suuruse järgi parajaks (olenevalt õone suuruselt võib kasutada mitut kšna):
 - On soovitatav, et kšn täidaks dehistsentsiõne intaktset limaskesta puudutamata.

- Kšna lõikamisel lõigake ümaraks kõik servad ja nurgad.
- Pärast lõikamist eemaldage kšna pinnalt kõik jäägid ja osakesed.
- Lõigake kšna lühemaks kuni 1 cm kaupa, lõigates otsast.

- Kui lõikate kšna lühemaks rohkem kui 1 cm, lõigake lühemaks ka drenimistoru nii, et kšn ulatuks vähemalt 3 mm võrra üle selle. Vajaduse korral õmmelge kšna otsad üle drenimistoru kokku.

5. Valige õige suurusega kattetoru, arvestades endoskoobi ja kšna suurust. Veenduge, et endoskoopi saaks lükata läbi kattetoru. Väikese kattetoruga tohib kasutada ainult väiksemaks lõigatud kšna (nii pikkuselt kui ka laiuselt). Kui endoskoop tuleb sisestada kattetoru, kasutage steriilset glütseroolipõhist hüdrogeeli (ei ole kompleksis).

6. Kui kasutatakse jääka rektoskoopi või proktoskoopi, saab seda kasutada ka kattetoruna. Sel juhul tuleb lükkaja pikkust õigesti kohaldada kasutatava rektoskoobi või proktoskoobi pikkusega (lükkaja ei tohi olla rektoskoobist või proktoskoobist pikem kui 1 cm).

7. Esmalt lükkake kattetoru mitte-ümar ots üle endoskoobi, kuni kattetoru ots (koonusekujuline ots) on u 3 mm kaugusel endoskoobi otsast.

8. Sisestage endoskoop ja kattetoru (või rektoskoop või proktoskoop) sobiva määreainega ettevaatlikult anaalkaalisale ja viige see samale tasapinnale dehistsentsiõnega (Joonis 2).

9. Lükake endoskoop koos kattetoruga (või rektoskoobi või proktoskoobiga) edasi kuni dehistsentsiõne lõpuni.

10. Lükake silma järgi kattetoru edasi üle paigal oleva endoskoobi, kuni kattetoru ots (koonusekujuline ots) jõuab dehistsentsiõne lõppu.

11. Kinnita kattetoru ja eemaldage endoskoop.

12. Niisutage kattetoru valendikku (või rektoskoopi või proktoskoopi) ja muudetud suurusega kšna piisavalt steriilse hüdrogeeliga, mis põhineb glütseroolil (ei ole kompleksis). Paigaldage kšn kohe, muidu võib steriilne glütseroolipõhine hüdrogeel ära kuivada (määret enam ei ole).

13. Suruge kšn kokku ja sisestage see täielikult kattetoru (või rektoskoopi või proktoskoopi). Hoidke jätkuvat kattetoru (või rektoskoopi või proktoskoopi) kindlalt paigal, et vältida selle edasilikumist.

14. Juhtige lükkaja läbi drenimistoru ja lükake lükkaja abil kšn kattetoru (või rektoskoobi või proktoskoobi) lõppu. Kšna ots asetseb nüüd dehistsentsiõne kõige sügavamas kohas (Joonis 3). Vahepeal hoidke kattetoru (või rektoskoopi või proktoskoopi) jätkuvalt paigal.

15. Lükajat paigal hoides tõmmake kattetoru (või rektoskoop või proktoskoop) välja, kuid mitte rohkem kui lükkaja avauseni (kšn laieneb nüüd dehistsentsiõnes).

16. Eemaldage lükkaja ja kattetoru (või rektoskoop).

17. Kontrollige endoskoobi abil kšna asetust. (Joonis 4)

18. Ühendage kompleksis olev Y-ühendus Luer-Lock otsaku ja pudeliga Redyrob® Trans Plus.

19. Seadke pudeli juhtnupp sättele suction power 1 (imemisjõud 1) (vt pudeli Redyrob® Trans Plus kasutusjuhendit). Ärge kasutage tavapäraseid suure või keskmise tugevusega haavadreenimispuudeleid, kuna nende imemisjõud on liiga tugev. Jälgige sekreedi voolu ning kontrollige selle hulka. Tavaliselt algab sekreedi väljavool kohe. Muidu tuleb kontrollida ühendust kšna Endo-SPONGE® ja pudeli Redyrob® Trans Plus vahel, samuti vaadata juhtnupu asendit.

20. Lisatihendust pole vaja, kuna patsiendi sulgurlihase sulgub tihedalt.

21. Dreeni lisakinnitust, st pärakust väljaulatava osa fikseerimist pole tõenäoliselt vaja, kuna imimine hoiab kšna dehistsentsiõnes.

22. Vajaduse korral saab dehistsentsiõnde asetada mitu kšna Endo-SPONGE® järjest.

23. Kšna Endo-SPONGE® maksimaalne kasutusaeg: 72 tundi. Seejärel tuleb see välja vahetada, kuna granulatsioonikoe kasv kšna pooriesse võib selle hiljem raskesti teha.

24. Soovitatav on süsteemi regulaarselt üle vaadata.

b) Kšna Endo-SPONGE® eemaldamine

25. Eemaldage kšn Endo-SPONGE® pudelist Redyrob® Trans Plus.

26. Loputage dehistsentsiõnt u 20 ml Ringeri lahusega või 0,9% füsioloogilise lahusega, kasutades kompleksis olevat loputuskomplekti Redoni dreeni kaudu. Ülejäänud Redoni дренаazid sulgege külgklambriga.

27. Kšna Endo-SPONGE® eemaldamine:

- tõmmake drenimistoru ettevaatlikult, ühtlaselt ja kasvava jõuga välja, kuni kšn eemaldu dehistsentsiõnest (takistuse kadumine).

- Pärast kšna eemaldamist tõmmake vähest jõudu rakendades toru püraosolest välja.

28. Kontrollige kšna terviklikkust.

29. Vaadake endoskoobi abil dehistsentsiõs üle, et seal ei oleks kšna jääke, ning dokumenteeri ravitulemus. Kui on vaja sisestada uus kšn Endo-SPONGE®, järgige punktis 3 kirjeldatud samme.

30. Eemaldage kšna jäägid sobivate endoskoobi haaratsitega.

31. Dehistsentsiõne efektiivseks sulgemiseks on soovitatav kšna läbimõõtu vähendada, jättes pikkuse esialgu samaks, sulgedes protseduuride käigus allesjäänud kanalit tagant ettepoole.

32. Me soovime kasutada kšna Endo-SPONGE®, kuni dehistsentsiõne sügavus on väiksem kui 2 cm ning läbimõõt väiksem kui 1 cm.

33. Ravi lõpus (hiljemalt ühe nädala pärast) tuleb dokumenteerida ravi lõplik tulemus.

Hoiatused

- Kšn võib kuju muutmise ja/või eemaldamise käigus kahjustada saada, tekitades kšna jäänukosakesi.

- Kšna jäänukosakesed võivad põhjustada fistulite teket, võõrkehareaktsioone. Võib tekkida kirurgilise eemaldamise vajadus.

- Süsteemi Endo-SPONGE® tohib kasutada ainult nõudstatud kehaõõnustes.

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

Ettevaatusabinõud

- Raviprotseduurid tohivad läbi viia ainult kogenud arstid nii alumise seedetrakti ravis paindava endoskoobiga kui ka haavade ravis negatiivse rõhuga.

- Kšna parajaks lõikamisel tekib kšnaosakesi ja jääke. Kšna tuleb lõigata (nt kääride või skalpelliga) patsiendist sobival kaugusel ja sobivas keskkonnas,

kus jäätmete tekkimine on lubatud.

- Pärast käsna lõikamist tuleb käsna le koptades eemaldada selle pinnalt kõik osakesed ja jäägid, need kokku koguda ja need tavapärasel moel kõrvaldada.

- Käsna lõigates veenduge, et käsna le ei jääks teravaid servi või teravikke, kui neid on, tehke need ümaramaks, muidu võivad need käsna eemaldamise käigus küljest murruda. Pärast lõikamist ei tohi käsna ega dreniis olla ühtki sisselõiget.

- Käsna pikkuse vähendamise korral vähendage ka dreni pikkust. Käsna peab dreni otsast vähemalt 3 mm ette ulatuma.

- Käsna seeshoidmise aeg oleneb kliinilisest olukorrast. Vajaduse korral on soovitatav reguleerida käsna vahetamise aega olenevalt eksudaadi kogusest ja granulaatsioonkoest.

- Soovitatav on hoida käsna sees 48 tundi. Seda ei tohi sees hoida kauem kui 72 tundi, kuna granulaatsioonkude võib käsna sisse kasvada. Selle tulemusena võib käsna eemaldamise käigus puruneda ning käsna osad võivad jääda paigalduskohta ja granuleerimiskoe sisse. Kui nii on juhtunud, tuleb käsna endoskoopilise või pintsettide abil ümbritsevast koest eemaldada.

- Sekreedi voolu tuleb jälgida ja selle hulka kontrollida. Tavaliselt algab sekreedi drenimine kohe. Muidu tuleb kontrollida käsna Endo-SPONGE® ja pudeli Redyrob® Trans Plus vahelist ühendust ning juhtnupu seadistust.

- Kõik esemed on mõeldud ühekordseks kasutamiseks.

- Kõiki neid esemeid võib kasutada ainult juhul, kui nende pakend on terve.

- Olge ettevaatlik, et te ei kahjustaks endoskoobi katet

- Painduva distaalse otsa liigne painutamine kateetris võib endoskoobi kaableid kahjustada

Kõrvaltoimed

- Käsna kõrval asuvate struktuuride (veresoonte, kusepõie, peensool, käärsool jne) erosioon

- Mõnel juhul on teatatud sooleseina vigastustest ja perforatsioonist.

- Veritsus, mis olenevalt patsiendi seisundist võib viia raske verejooksuni.

- Käsna paigalt liikumine

- Sekkumisejärgne striktsioon/stenoos

- Valu

Steriliseerimine

Komplekt Endo-SPONGE® on steriliseeritud etüleenoksiidiga. Avatud või kahjustatud pakendeid ei tohi kasutada.

Hoiustamine

Käsna Endo-SPONGE® tuleb hoida toatemperatuuril. Vältige pikaajalist kokkupuudet äärmuslike temperatuuridega.

Kasutage nõuetekohaselt säilitatud toode ära pakendil märgitud kuupäevaks.

Etikettidel kasutatavad sümbolid



Mitte kordvõkasutada!



Kasuta kuni aasta + kuu + päev



Steriilne, kui pakend ei ole avatud või vigastatud.
Sterilisatsioonimeetod: Ethylene oxide



Vaata kasutusjuhendit!



Seerianumber



Kat. number



CE-märgistus ja identifikaatsioonikood.
Toode vastab Medical Device Directive 93/42/EEC nõuetele.

Teabe kuupäev: 06/2021

Kullanma talimatları

Endo-SPONGE®



Cihazın açıklaması

Endoluminal vakum tedavisi (EVT) cihazı olan Endo-SPONGE®, alt pelvisteki anastomotik veya Hartmann güdük sızıntıları için minimal invaziv tedavi yöntemidir.

Endo-SPONGE® sistemi, açık delikli bir poliüretan sünger takılı olan bir boşaltma tüpünden, bir bağlantı sisteminden (Y parça, uzatma tüpü ile), bir uygulama sisteminden (üst tüp, ilerletici) ve bir yıkama setinden (şırınga, uç) oluşur.

Dren sistemi, ucuna açık delikli sünger takılı 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.

Bağlantı sistemi, bir ucta iki redon dren sistemine bağlanabilen çift dren konektörüne ve diğer ucta uzatma tüpü ile birleşme için bir deliğe sahip bir Y parçadan oluşur. Y parça uzatma tüpü grubu, Luer Lock konektörü aracılığıyla vakum kaynağı (Redyrob® Trans Plus şişe) ile bağlantıya imkan tanır.

Endo-SPONGE® uygulama sistemi, bir 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 endoskobun dış çapından biraz daha büyüktür ve sünger sisteminin yerleştirilmesinde kılavuz olarak kullanılır. İlerletici, süngeri ileri itmek ve konumlandırmak için kullanılır.

İçindekiler

1. Endo-SPONGE®, Redon dren 12 CH ile açık delikli PUR sünger (ø 3,3 x 7,5 cm), med. PVC, 40 cm uzunluk
2. İlerletici, ABS + PVC, 30 CH, 30 cm uzunluk
3. Cihaz ve sünger boyutuna göre 2 boy üst tüp
 - Silikon tüp, her biri 29 cm uzunluğa sahip
 - Konik yuvarlatılmış uç
 - Boy 1: iç çap 13 mm, dış çap 17 mm
 - Boy 2: iç çap 15 mm, dış çap 19 mm
4. 20 ml şırınga + kapak + kaydırma kelepçesinden oluşan irrigasyon seti
5. Redyrob® Trans Plus şişe (ayrı olarak satılır – Ürün No. 5526604) için Luer Lock bağlantısıyla Y bağlantı tüpü

DAHİL OLMAYANLAR

1. Redyrob® Trans Plus – kontrol edilebilir yara drenaj sistemi, Ürün No. 5526604
2. Gliserol bazlı steril hidrojel
3. Standart veya terapötik esnek endoskop
4. Doktorun takdirine bağlı olarak kullanılacak ilave endoskopik aksesuarlar

Kullanılan malzemeler

Akrlonitril Bütadien Stiren (ABS), Polivinil klorür (PVC), Poliüretan (PUR), Polietilen tereftalat (PET), Hidrojel, Silikon, Polietilen (PE), Polipropilen (PP), İzopren kauçuk (IR).

Kullanım endikasyonları

– Alt pelvis alanındaki kolorektal ameliyat sonrasında (ekstraperitoneal konum) negatif basınç yoluyla anastomotik veya Hartmann güdük sızıntılarının tedavisi.

Sızıntı, lokal enfeksiyon olan veya olmayan, drenaj yapılabilir bir boşluk oluşturmuş olmalıdır.

Etki şekli

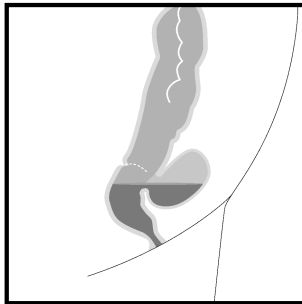
Endo-SPONGE®, bir drenaj tüpüne bağlı açık delikli bir süngerden oluşur. Sünger, sızıntı boşluğuna endoskopik olarak yerleştirildikten sonra drenaj tüpü anüsten ilerletilir ve vakum sistemine bağlanır. Vakum uygulaması, sıvının sürekli olarak drenajını sağlar ve boşluktaki sünger, yüzeyin temizlenmesine yardımcı olur. Etkili bir tedavi için süngerin boyu, boşluğa uyacak şekilde kesilir. Sızıntı boşluğunun boyutuna göre boşluğa birden fazla sünger yerleştirmek gerekebilir. Sünger sistemi 48–72 saatte bir değiştirilir. Süngeri değiştirmek için vakum bağlantısı kesilir. Süngerin çıkarılması işlemi granüle dokunun, süngerin yüzeyinden ayrılmasını sağlamak için önceden %0,9 salin çözeltisi irrigasyonu ile yapılmalıdır. Sünger anüsten çıkarılır ve yeni süngerin boyutu, sızıntı boşluğunun boyutuna göre ayarlanır. Süngerin boyutu teknik olarak daha fazla küçültülemeyeceği için boşluk 2 x 1 cm'ye ulaştığında Endo-SPONGE® tedavisi durdurulur.

Kontrendikasyonlar

- Malign tümör yarası
- Nekrotik doku/kangren
- Tedavi edilmemiş osteomyelit
- Süngerin doğrudan damarların, mesanenin veya ince bağırsak kıvrımlarının yanına yerleşmesi
- Drenaj yapılamayan septik odak
- Pıhtılaşma bozuklukları
- Terapötik antikoagülan dozu veya trombosit agregasyon inhibitörü ilaçlarla tedavi
- Genelleştirilmiş peritonit veya sepsis
- İçindeki bileşenlere bilinen hassasiyeti veya alerjisi bulunan hastalar (bileşen adları hakkında ayrıntılar için **Kullanılan Malzemeler** kısmına bakın).
- Endo-SPONGE®'un pediatrik popülasyonda kullanımına ilişkin klinik kanıt yoktur. İhtiyati bir önlem olarak, Endo-SPONGE®'un pediatrik popülasyonda kullanımı önerilmez.
- Endo-SPONGE®'un hamile ve emziren kadınlarda kullanımına ilişkin klinik kanıt yoktur. İhtiyati bir önlem olarak, Endo-SPONGE®'un hamilelik veya emzime döneminde kullanımının endike olmadığı belirtilir.

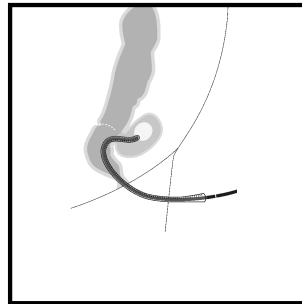
Uygulama şekli

Endo-SPONGE®'un uygulanması için aşağıdaki adımlar izlenmelidir.



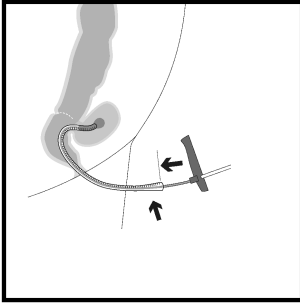
Şekil 1

Yer



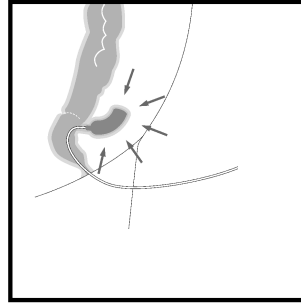
Şekil 2

Endoskop ve over tüpünün yerleştirilmesi.



Şekil 3

Doğru yerleştirme, PUR süngerini yara kavitesine bırakılmaktadır.



Şekil 4

PUR süngerinin itici ve over tüpü kaldırılması sonrasında yara kavitesine doğru şekilde yerleştirilir ve emme uygulanır.

a) Endo-SPONGE®'un yerleştirilmesi

1. Hastayı genel endoskopi standartlarına göre hazırlayın ve tedavi yöntemi için ona açıklayın.
2. Kullanmadan önce sızıntı boşluğu, Ringer çözeltisi ile yıkama gibi uygun yöntemler kullanılarak sterilize edilmelidir.
3. Süngerin uzunluğunu ve çapını belirlemek için endoskobu kullanarak sızıntı boşluğunu görsel olarak ölçün (uzunluk ve çap). Süngerin boyutu, sünger sadece sızıntı boşluğunda kalacak ama sağlıklı mukozaya değmeyecek şekilde seçilmelidir. Ölçüm sonrasında endoskop çıkarılır (Şek. 1).
4. Sünger, sızıntı boşluğuna uygun boyuta getirin (boyuta bağlı olarak birkaç sünger yerleştirilebilir):
 - Süngerin, sızıntı boşluğunu sağlıklı mukozaya dokunmadan doldurması önerilir.
 - Sünger keserken kenar ve uçları yuvarlak hale getirin.
 - Kestikten sonra, sünger yüzeyinden tüm sünger artığı ve parçacıklarını temizleyin.
 - Süngerin ucundan keserek sünger uzunluğunu 1 cm kadar kısaltın.
 - Sünger 1 cm'den fazla kısaltırken drenaj tüpünü de sünger, tüpün ucundan en az 3 mm çıkıntı yapacak şekilde kısaltın, gerekirse süngerin kenarlarını, drenaj tüpünün ucundan dikin.

5. Endoskop ve sünger boyutuna göre doğru üst tüp boyutunu seçin. Endoskobun üst tüpüne itilip itilemediğini kontrol edin. Küçük üst tüp ile yalnızca yeniden boyutlandırılan (uzunluk ve genişlik açısından) süngerler kullanılabilir. Gerekirse endoskobu üst tüpüne içine yerleştirmek için gliserol bazlı steril hidrojel (set içinde gelmez) kullanın.
6. Rijit rektoskop veya proktoskop kullanılarak bunlar üst tüp görevi görebilir. Bu durumda ilerleticinin uzunluğu, kullanılan rektoskop veya proktoskobun uzunluğuna uygun şekilde ayarlanmalıdır, ilerletici rektoskoptan veya proktoskoptan 1 cm'den daha uzun olmamalıdır.
7. Önce üst tüpün konik olmayan ucunu, üst tüpün ucu (konik uç) endoskobun ucundan yaklaşık 3 mm mesafede olacak şekilde endoskobun üzerinden itin.
8. Endoskobu ve üst tüpü (veya rektoskop ya da proktoskop) uygun yağlayıcıyı kullanarak dikkatle anal kanala yerleştirin ve sızıntı boşluğunun seviyesine getirin (Şek. 2).
9. Endoskobu üst tüp ile birlikte (veya rektoskop ya da proktoskop) sızıntı boşluğunun ucuna doğru itin.
10. İzleyerek, üst tüpün ucu (konik uç) sızıntı boşluğunun ucuna ulaşana kadar üst tüpü sabit endoskobun üzerinden itin.
11. Üst tüpü yerinde sabitleyin ve endoskobu çıkarın.
12. Üst tüp lümenini (veya rektoskop ya da proktoskop) ve boyutu ayarlanmış sünger, gliserol bazlı steril hidrojel (sette verilmez) ile yeterli düzeyde ıslatın. Sünger gecikmeden uygulayın; aksi takdirde gliserol bazlı steril hidrojel kuruyabilir (yağlama sağlayamaz).

13. Sünger sıkıştırın ve tamamen üst tüpe (veya rektoskop ya da proktoskop) yerleştirin. Üst tüpü (veya rektoskop ya da proktoskop) sıkıca yerine yerleştirilerek daha fazla nüfuz etmesini önleyin.
14. İlerleticiyi drenaj tüpünden ilerletin ve ilerleticiyi kullanarak sünger üst tüpün (veya rektoskop ya da proktoskop) ucuna doğru itin. Süngerin ucu şimdi sızıntı boşluğunun en derin noktasında konumlanır (Şek. 3). Aynı zamanda üst tüpü (veya rektoskop ya da proktoskop) sıkıca yerinde tutmaya devam edin.
15. İlerleticiyi yerinde sabit tutarak üst tüpü (veya rektoskop ya da proktoskop) ilerleticinin ağzından daha ileriye çıkarmayacak şekilde geri çekin (sünger şimdi sızıntı boşluğunda genişleyecektir).
16. İlerleticiyi ve üst tüpü (veya rektoskop) çıkarın.
17. Endoskobu kullanarak süngerin konumunu kontrol edin. (Şekil 4)
18. Verilen Y bağlaştırmayı Luer Lock bağlantısı ve Redyrob® Trans

Plus şişeye bağlayın.

19. Şişedeki kontrol düğmesini emme gücü 1 olarak ayarlayın (bkz. Redyrob® Trans Plus talimat broşürü). Çok fazla emme yaptıkları için geleneksel yüksek vakumlu veya orta vakumlu yara drenaj şişelerini kullanmayın. Salgı akışını gözlemleyin ve miktarı kontrol edin. Salgı abduksiyonu hemen başlar. Başlamazsa Endo-SPONGE® ve Redyrob® Trans Plus şişesi arasındaki bağlantı ve ayrıca kontrol düğmesinin ayarı kontrol edilmelidir.
20. Hastanın büzücü kas aparatı sıkıca kapanma sağlayacağı için ek sızdırmazlık gerekmez.
21. Sünger, emmenin uygulanması sayesinde sızıntı boşluğunda tutulduğundan, makattan çıkarak drenaj ek sabitleme gerekmez.
22. Gerekirse bir sızıntı boşluğuna birden fazla Endo-SPONGE® peş peşe yerleştirilebilir.
23. Endo-SPONGE®'un maksimum kullanımı: 72 saat. Sünger deliklerinde granülasyon dokusunun büyümesi süngerin çıkarılmasını zorlaştıracığından, bu süre dolduğunda değiştirilmelidir.
24. Sistemin düzenli olarak incelenmesi önerilir.

b) Endo-SPONGE®'un çıkarılması

25. Endo-SPONGE®'u Redyrob® Trans Plus'tan ayırın.
26. Verilen irrigasyon setini kullanarak Redon dren aracılığıyla sızıntı boşluğunu yaklaşık 20 ml Ringer çözeltisi veya %0,9 salin çözeltisi ile yıkayın ve diğer Redon drenlerini kaydırma kelepeşi ile kapatın.
27. Endo-SPONGE®'un çıkarılması:
 - Sünger sızıntı boşluğundan ayrılmaya kadar (direnc kaybı) drenaj tüpünü dikkatle, sabit bir şekilde ve artan kuvvetle çekin.
 - Sünger ayrıldıktan sonra tüpü anüsten çıkarmak için az miktarda kuvvet uygulayarak çekmeye devam edin.
28. Süngerin bütünlüğünü kontrol edin.
29. Endoskobu kullanarak tedavi edilen sızıntı boşluğunda sünger kalıntıları olup olmadığını inceleyin ve tedavi sonucunu belgeleyin. Başka bir Endo-SPONGE® yerleştirmek gerekirse madde 3'te belirtilen adımları izleyin.
30. Uygun kavrama endoskopisini kullanarak sünger kalıntısını alın.
31. Sızıntı boşluğunun etkili bir şekilde kapatılması için sonraki tedavi süreçlerinde kanalın geri kalanını arkadan öne doğru kapatmak amacıyla başlangıçta aynı uzunluğu korurken süngerin çapını azaltmanız önerilir.
32. Sızıntı boşluğunun uzunluğu 2 cm'nin altına ve çap 1 cm'nin altına düşene kadar Endo-SPONGE®'u kullanmaya devam etmenizi öneririz.
33. Tedavinin sonunda (bir haftadan fazla değil), tedavinin devam eden sonucu kayıt altına alınmalıdır.

Uyarılar

- Sünger, yeniden şekillendirme ve/veya çıkarma sırasında hasar görerek atık sünger parçacıkları oluşturabilir.
- Atık sünger parçacıkları fistül oluşumuna, yabancı madde reaksiyonlarına neden olabilir. Olası cerrahi müdahaleyle çıkarma gereksinimi.
- Endo-SPONGE®, belirtilenler dışındaki vücut açıklıklarında kullanılmamalıdır.
- Alta yatan hastalık nedeniyle birçok hastada, sepsise yol açabilen lokalize enfeksiyon görülmektedir (peritonit, nekroz..).

Önemler

- Bu tedavi, ancak esnek endoskopi kullanarak alt gastrointestinal kanalın girişimsel tedavisi ve genel olarak negatif basınçlı yara terapisi alanlarında uygulama deneyimi olan doktorlar tarafından gerçekleştirilmelidir.
- Sünger kesilip ilgili boyuta getirilerek 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 süngerde veya drenaj tüpünde hiçbir kesik olmamalıdır

- Sünger uzunluğunu kısaltırken boşaltma tüpünü de kısaltın. Sünger, boşaltma tüpünün ucundan en az 3 mm dışarı çıkmalıdır.

- Bekletme süresi, lokal klinik duruma bağlıdır. Uygunsu sünger değişim zamanının, birikinti miktarına ve granülasyon dokusunun büyümesine bağlı olarak ayarlanması önerilir.

- 48 saatlik bir bekleme süresi önerilir; granülasyon dokusunun süngerin içine doğru aşırı büyümesi, sonuç olarak süngerin çıkarma sırasında parçalanarak bir kısmının uygulama alanında ve granülasyon dokusunda kalması riskinden dolayı 72 saatten fazla bekletilmemelidir. Bunun gerçekleşmesi durumunda, süngeri çıkarmak üzere etrafındaki dokudan ayırmak için endoskopik kısıkaç veya forseps kullanılabilir.

- Salgı akışı izlenmeli ve miktarı kontrol edilmelidir. Salgının boşaltılması genellikle hemen başlar. Başlamazsa Endo-SPONGE® ve Redyrob® Trans Plus şişesi arasındaki bağlantı ve ayrıca kontrol düğmesinin ayarı kontrol edilmelidir.

- Tüm ürünler tek kullanımlıktır.
- Ambalaj bozulmuşsa hiçbir ürünü kullanmayın.
- Endoskop kılıfına hasar vermeye dikkat edin
- Üst tüp içindeki esnek distal ucun aşırı bükülmesi durumunda endoskop kabloları hasar görebilir

Yan etkileri

- Süngerin yanındaki yapıların (damarlar, mesane, ince bağırsak, kolon vs.) aşınması

- Bazı vakalarda bağırsak duvarında yaranlanma ve perforasyon bildirilmiştir.
- Kanama, hasta durumuna bağlı olarak ciddi kanamalara neden olabilir.
- Süngerin yerinden çıkması
- Girişim sonrası striktür / stenoz
- Ağrı

Sterilizasyon

Endo-SPONGE® kiti, etilen oksit gazıyla sterilize edilir. Açılmış veya hasarlı ambalajlar kullanılmamalıdır.

Saklama

Endo-SPONGE® oda sıcaklığında saklanmalıdır. Uzun süreler boyunca aşırı sıcaklıklara maruz bırakmayın.

Düzgün şekilde saklanan ürünü ambalajda belirtilen tarih geçmeden kullanın.

Etikette kullanılan semboller



Yeniden kullanmayınız!



Yıl + Ay + Gün tarihine kadar kullanınız



Paket açılmadığı ya da zarar görmediği sürece sterildir. Sterilizasyon yöntemi: Etilen oksit



Kullanım talimatlarına bakınız!



Parti No



Kategori No.



Onaylanmış kurum CE-işareti ve tanımlama numarası.

Ürün 93/42/EEC Tıbbi Cihaz Yönergesi ana istemlerine uygundur.

Bilgilendirme tarihi: 06/2021

Instrucțiuni de folosire

Endo-SPONGE®



Descrierea dispozitivului

Endo-SPONGE®, un dispozitiv pentru terapia cu vid endoluminal (EVT), este o metodă minim invazivă de tratament a scurgerilor anastomotice sau în urma procedurii Hartmann în zona rectală inferioară.

Sistemul Endo-SPONGE® este alcătuit dintr-un tub de drenaj cu un burete de poliuretan cu pori deschiși atașat, un sistem de conectare (piesă Y cu un tub extensor), un sistem de aplicare (overtube, împingător) și un set de irigare (siringă, vârf).

Sistemul de drenaj este alcătuit dintr-un drenaj tip Redon (12 CH) cu buretele de poliuretan cu pori deschiși 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 conectare este alcătuit dintr-o piesă Y cu un conector de drenaj dublu pe un capăt unde se pot conecta până la două sisteme de drenaj Redon și un orificiu la celălalt capăt pentru îmbinarea cu tubul extensor. Ansamblul tub extensor - piesă Y permite conectarea cu sursa de vid (sticla Redyrob® Trans Plus) printr-un conector de tip Luer Lock.

Sistemul de aplicare Endo-SPONGE® este alcătuit dintr-un tub dispus 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.

Conținut

1. Endo-SPONGE®, burete din PUR cu pori deschiși (ø 3,3 x 7,5 cm) cu drenaj Redon 12 CH, PVC med., 40 cm lungime
2. Dispozitiv de împingere, ABS + PVC, 30 CH, 30 cm lungime
3. Supra-tuburi, de 2 dimensiuni, în funcție de dispozitiv și dimensiunea buretelui
 - Tub siliconic, fiecare de 29 cm lungime
 - Vârf conic rotunjit
 - Dimensiunea 1: diametru interior 13 mm, diametru exterior 17 mm
 - Dimensiunea 2: diametru interior 15 mm, diametru exterior 19 mm
4. Set de irigare alcătuit dintr-o seringă de 20 ml + capac + clemă glisantă
5. Un tub de conectare tip Y, cu conectare de tip Luer Lock pentru sticla Redyrob® Trans Plus (achiziționată separat - Nr. Art. 5526604)

NU SUNT INCLUSE

1. Redyrob® Trans Plus - sistemul controlabil de drenare a răni, nr. art. 5526604
2. Hidrogel steril pe bază de glicerol
3. Endoscop flexibil standard sau terapeutic
4. Accesorii endoscopice suplimentare de folosit la alegerea medicului

Materiale utilizate

Acilonitril Butadien Stiren (ABS), Polivinil clorură (PVC), Poliuretan (PUR), tereftalat de polietilenă (PET), hidrogel, silicon, Polietilenă (PE), Polipropilenă

(PP), cauciuc izoprenic (IR).

Indicații de utilizare

- Tratarea scurgerilor anastomotice sau de bont rectal Hartmann care pot apărea în urma unei intervenții chirurgicale colo-rectale în zona pelvisului inferior (poziția extraperitoneală) prin presiune negativă.
- Scurgerea trebuie să fi creat o cavitate drenabilă cu sau fără infecție locală.

Mod de acțiune

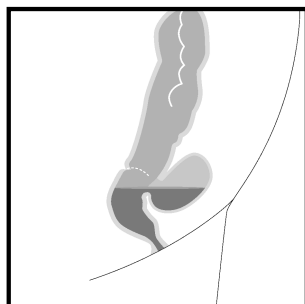
Endo-SPONGE® este alcătuit dintr-un burete cu pori deschiși conectat la un tub de drenaj. După introducerea endoscopică a buretelui în cavitatea scurgerii, tubul de drenaj este scos prin anus și conectat la un sistem de vid. Aplicarea vidului duce la o drenare continuă a fluidului și buretele din cavitate asigură curățarea suprafeței. Pentru a se obține un tratament eficient, dimensiunea buretelui este tăiată pentru a se potrivi cavității. În funcție de dimensiunea cavității scurgerii s-ar putea să fie nevoie să plasați mai mult de un burete în cavitate. Sistemul de burete este schimbat la fiecare 48 - 72 de ore. Pentru a schimba buretele, vidul este deconectat. Îndepărtarea buretelui trebuie făcută cu irigarea prealabilă cu soluție salină de 0,9%, pentru a îndepărta țesutul de granulație de pe suprafața buretelui. Buretele este îndepărtat prin anus iar dimensiunea noului burete este adaptată la dimensiunea cavității cu scurgeri. Tratamentul Endo-SPONGE® se oprește atunci când cavitatea atinge o dimensiune de 2 x 1 cm, pentru că nu mai este tehnic posibilă o reducere suplimentară a dimensiunii buretelui.

Contraindicații

- Rană tumorală malignă
- Țesut necrotic/cangrenă
- Osteomielită netratată
- Poziționare directă a buretelui în zona adiacentă vaselor de sânge, a vezicii urinare sau a intestinului subțire
- Concentrări de germeni septici ne-drenabile
- Probleme de coagulare
- Tratamentul cu o doză terapeutică de medicamente anticoagulante sau medicamente inhibitoare pentru plachetele de agregare
- Peritonită generalizată sau septicemie
- Pacienții cu sensibilități cunoscute sau alergii la componentele sale (consultați **Materiale Folosite**, pentru detalii despre denumirea componentelor).
- Nu există dovezi clinice cu privire la utilizarea Endo-SPONGE® la populația pediatrică. Ca precauție, Endo-SPONGE® nu este recomandat la populația pediatrică.
- Nu există dovezi clinice cu privire la utilizarea Endo-SPONGE® la femeile însărcinate sau care alăptează. Ca precauție, Endo-SPONGE® nu este indicat pentru perioadele de sarcină sau alăptare.

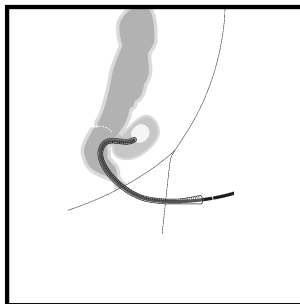
Mod de aplicare

Următoarele proceduri sunt necesare pentru aplicarea Endo-SPONGE®.



Localizare

Fig. 1



Inserția endoscopului și a supra-tubului.

Fig. 2

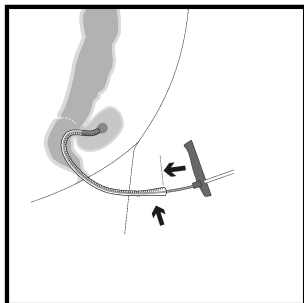


Fig. 3

Poziționare corectă, buretele PUR este eliberat în cavitatea rânii.

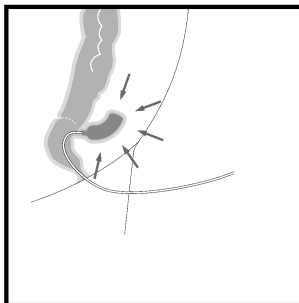


Fig. 4

Poziționare corectă a buretelui PUR în cavitatea rânii după îndepărtarea dispozitivului de împins și a supra-tubului.

a) Inserarea Endo-SPONGE®

1. Pregătiți pacientul, conform standardelor uzuale pentru o endoscopie și explicați-i metoda de tratament care se va utiliza în cazul său.
2. Înainte de utilizare, cavitatea cu scurgeri trebuie să fie sterilizată folosind metode adecvate, cum ar fi irigații cu soluție Ringer.
3. Măsurați cavitatea cu scurgeri (lungime și diametru), cu ajutorul endoscopului, cu scopul de a determina lungimea și diametrul buretelui. Dimensiunea buretelui trebuie aleasă astfel încât buretele să stea în interiorul cavității cu scurgeri, dar să nu atingă mucoasa intactă. După măsurare, endoscopul este îndepărtat (Fig. 1).
4. Ajustați buretele în funcție de mărimea cavității cu scurgeri (pot fi inserați mai mulți bureți, în funcție de mărime):
 - Este recomandat ca buretele să umple cavitatea cu curgeri fără a atinge mucoasa intactă.
 - Când tăiați buretele, rotunjiți orice margini și vârfuri ascuțite.
 - După tăiere, îndepărtați toate reziduurile de burete și fragmentele mici de pe suprafața buretelui.
 - Scurtați lungimea buretelui cu până la 1 cm, tăind buretele la capăt.
 - Când scurtați buretele cu mai mult de 1 cm, scurtați tubul de drenaj, în așa fel încât buretele să iasă în afara cu cel puțin 3 mm la capătul tubului; dacă este necesar, saturați la un loc marginile buretelui peste capătul tubului de drenaj.

5. Selectați dimensiunea corectă a supra-tubului în funcție de mărimea endoscopului și a buretelui. Verificați dacă endoscopul poate fi împins prin overtube. Numai bureții care au fost re-ajustați (în lungime și lățime) pot fi folosiți cu supra-tuburi mici. A se utiliza hidrogel steril pe bază de glicerol (nu este furnizat în set), dacă este necesară introducerea endoscopului în supra-tub.
6. Atunci când este utilizat un rectoscop sau un proctoscop rigid, acesta va fi utilizat și pe post de supra-tub. În acest caz, lungimea dispozitivului de împingere trebuie să fie adaptată corespunzător la lungimea rectoscopului sau proctoscopului utilizat – dispozitivul de împingere nu trebuie să fie mai lung cu mai mult de 1 cm față de rectoscop sau proctoscop.
7. Mai întâi, împingeți capătul non-conic al supra-tubului peste endoscop, până când vârful supra-tubului (capătul conic) este la o distanță de aproximativ 3 mm de capătul endoscopului.
8. Introduceți endoscopul și supra-tubul (sau rectoscopul sau proctoscopul) cu atenție în canalul anal, folosind un lubrifiant adecvat, și plasați-le la nivelul cavității cu scurgeri (Fig. 2).
9. Împingeți endoscopul cu supra-tub (sau rectoscopul sau proctoscopul) până la capătul cavității cu scurgeri.
10. Vizualizând, împingeți supra-tubul peste endoscopul staționar până când vârful supra-tubului (capătul conic) ajunge la capătul cavității cu scurgeri.
11. Fixați overtube-ul și îndepărtați endoscopul.
12. Umpleți suficient lumenul overtubului (sau rectoscopul sau proctoscopul) și buretele re-ajustat cu hidrogel steril pe bază de glicerol (nu este furnizat în set). Aplicați buretele imediat, în caz contrar hidrogelul steril pe bază de glicerol se poate usca (nu mai există lubrifiere).
13. Comprimați buretele și introduceți-l complet în supra-tub (sau rectoscop sau proctoscop). Continuați să țineți supra-tubul (sau rectoscopul sau proctoscopul) ferm în loc pentru a fi siguri că evitați pătrunderea mai în profunzime.
14. Ghidați dispozitivul de împingere prin tubul de drenaj și, folosind dispozitivul de împingere, împingeți buretele spre capătul supra-tubului (sau rectoscopului sau proctoscopului). Vârful buretelui este acum poziționat la cel mai adânc punct în cavitatea cu scurgeri (Fig. 3). Într-un timp, continuați să

- țineți supra-tubul (sau rectoscopul sau proctoscopul) ferm în loc.
15. Acum, ținând dispozitivul de împingere fix pe loc, retrageți supra-tubul (sau rectoscopul sau proctoscopul), dar nu mai departe de până la dispozitivul de împingere (buretele se va extinde acum în cavitatea cu scurgeri).
16. Îndepărtați dispozitivul de împingere și supra-tubul (sau rectoscopul).
17. Verificați poziția buretelui utilizând endoscopul. (Fig. 4)
18. Conectați tubul anexas în formă de Y cu conectare de tip Luer Lock și sticla Redyrob® Trans Plus.
19. Setati butonul de control de pe flacon pe poziția „forță de aspirare 1” (a se vedea prospectul cu instrucțiuni Redyrob® Trans Plus). Nu utilizați sticle obișnuite pentru drenarea rănilor, cu vacuum puternic sau mediu, deoarece acestea produc o aspirație prea mare. Observați fluxul de secreție și verificați cantitatea. Aspirarea secrețiilor începe imediat, în mod normal. Dacă nu, trebuie verificată conectarea între Endo-SPONGE® și sticla Redyrob® Trans Plus, ca și poziționarea butonului de control.
20. Nu e necesară o etanșare suplimentară, pentru că sfincerele pacientului vor crea o etanșare strânsă.
21. O reglare suplimentară a drenajului nu este, de asemenea, necesară, deoarece buretele este ținut în cavitatea cu scurgeri prin aplicarea aspirației.
22. Dacă e nevoie, pot fi adăugați câțiva Endo-SPONGE®, consecutiv, în cavitatea cu scurgeri.
23. Durata maximă de utilizare a Endo-SPONGE®: 72 de ore. În acest interval de timp, acesta trebuie înlocuit, deoarece creșterea tesutului de granulație din porii buretelui pot face dificilă eliminarea buretelui.
24. Se recomandă verificarea regulată a sistemului.

b) Îndepărtarea Endo-SPONGE®

25. Deconectați Endo-SPONGE® de la Redyrob® Trans Plus.
26. Irigați cavitatea cu scurgeri cu aproximativ 20 ml de soluție Ringer sau soluție salină 0,9% cu ajutorul setului de irigare inclus prin drenaj local Redon și închide drenajele Redon rămase cu clema glisantă.
27. Îndepărtarea Endo-SPONGE®:
 - Scoateți tubul de drenaj cu atenție, trăgând constant și crescând forța până când buretele se desprinde din cavitatea de scurgere (nu mai opune rezistență).
 - După ce buretele s-a desprins, continuați să trageți ușor, pentru a scoate tubul prin anus.
 - 28. Verificați integritatea buretelui.
 - 29. Utilizând endoscopul, inspectați cavitatea cu scurgeri tratată pentru a depista reziduurile de burete, și evaluați rezultatul tratamentului. Dacă este necesar să se introducă un alt Endo-SPONGE®, urmați etapele descrise la punctul 3.
 - 30. Îndepărtați reziduurile de burete folosind un forțor de prindere potrivit pentru endoscopie.
 - 31. Pentru închiderea efectivă a cavității cu scurgeri, se recomandă reducerea diametrului buretelui, păstrând în același timp, în faza inițială, aceeași lungime, cu scopul de a închide canalul rămas din spate în față, în ciclurile de tratament ulterior.
 - 32. Vă recomandăm să utilizați Endo-SPONGE® până când lungimea cavității cu scurgeri este mai mică de 2 cm și diametrul este mai mic de 1 cm.
 - 33. După terminarea tratamentului (dar nu mai târziu de o săptămână), trebuie evaluat rezultatul persistent al tratamentului.

Avertismente

- 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.
- Endo-SPONGE® nu trebuie folosit în alte orificii ale corpului decât cele indicate.
- Datorită afecțiunii existente, majoritatea pacienților au o infecție localizată ce poate duce la septicemie (adică peritonită, necroză...).

Precauții

- Acest tratament trebuie efectuat doar de medici experimentați, cu practică în tratamentul intervențional al tractului gastrointestinal inferior utilizând endoscopia flexibilă și în terapia rănilor prin presiune negativă în general.
- Particulele și reziduurile de burete sunt produse când buretele este tăiat. Buretele trebuie tăiat (de ex. cu foarfecă sau bisturiu) la o distanță adecvată de pacient și într-un mediu adecvat în care sunt permise particule.
- După tăierea buretelui, toate reziduurile și particulele trebuie îndepărtate de pe suprafața 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.
- 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.
- Se recomandă o perioadă de aplicare de 48 de ore; mai mult de 72 de ore sunt interzise datorită riscului ca țesutul de granulație să se dezvolte excesiv în burete, ca urmare buretele s-ar putea rupe în timpul extragerii, lăsând o parte în zona de aplicare și încastrată în țesutul de granulație. Dacă s-a întâmplat acest lucru, un dispozitiv endoscopic tip bucla sau forceps pot fi utilizate opțional pentru a detașa buretele de țesutul adiacent pentru a fi îndepărtat.
- Fluxul de secreție trebuie monitorizat și cantitatea trebuie verificată. Drenarea secreției începe de obicei imediat. Dacă nu, trebuie verificată conectarea între Endo-SPONGE® și sticla Redyrob® Trans Plus, ca și poziționarea butonului de control.
- Toate elementele sunt de unică folosință.
- Nu folosiți niciun produs decât dacă ambalajul este intact.
- Aveți grijă să nu deteriorați straturile endoscopului
- Deteriorarea cablurilor endoscopului poate apărea în cazul îndoirii excesive a capătului distal flexibil din supra-tub

Efecte secundare

- Erodarea structurilor adiacente buretelui (vase, vezică urinară, intestin subțire, colon etc.)
- Vătămarea peretelui intestinal și perforarea au fost raportate în unele cazuri.
- Sângerare, în funcție de starea pacientului poate duce la sângerare gravă.
- Dislocarea buretelui
- Stricțură / stenoză post-intervenție
- Durere

Sterilizare

Kitul Endo-SPONGE® este sterilizat prin oxid de etilenă gazoasă. Ambalajele deschise sau deteriorate nu trebuie utilizate.

Depozitare

Endo-SPONGE® trebuie păstrat la temperatura camerei. A nu se expune la temperaturi extreme pentru perioade îndelungate. Utilizați produsul depozitat corect până la data de expirare indicată pe ambalaj.

Simboluri folosite pe etichetă



Nu reutilizați!



Folosiți până la data de : An + Lună + Zi



Steril în cazul în care ambalajul nu e deschis sau deteriorat. Metoda de sterilizare: oxidul de etilenă



A se consulta instrucțiunile înainte de utilizare!



Număr lot



Cod produs catalog



Marcajul CE și numărul de identificare al structurii notificate. Produsul este conform cu cerințele esențiale din Directiva Dispozitivelor Medicale 93/42/EEC.

Data informațiilor: 06/2021

Инструкции за употреба



Endo-SPONGE®

Описание на устройството

Endo-SPONGE®, устройство за ендолуминална вакуумна терапия (EVT), е минимално инвазивен метод за лечение на анастомози или изтичане (stump leakage) след процедура по метод на Хартман в долната част на таза.

Системата Endo-SPONGE® се състои от дренажна тръба с прикрепена полиуретанова гъба с отворени пори, система за свързване (Y-елемент с екстензорна тръба), система за приложение (водеща тръба, бутало) и комплект за промивка (спринцовка, накрайник).

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

Системата за свързване се състои от Y-елемент с два дренажни конектора разположени в единия край, където могат да бъдат свързани до две Радон-дренажни системи и отвор на другия край за свързване с екстензорна тръба. Сглобката между Y-елемент- екстензорна тръба позволява свързването с източника на вакуум (бутилка Redyrob® Trans Plus) с помощта на свързка тип Luer Lock.

Системата за приложение на Endo-SPONGE® се състои от една коаксиално разположена тръба, тръба за въвеждане, изработена от силикон (водеща тръба) и вътрешната по-тънка тръба с дръжка (бутало). Луменът на водещата 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.

Съдържание

1. Endo-SPONGE®, гъба PUR с отворени пори (ø 3,3 x 7,5 cm) с Редон дренаж 12 CH, медиц. ПВИ, дължина 40 cm
2. Бутало, ABS + PVC, 30 CH, 30 cm дължина
3. Водеща тръба в 2 размера, в зависимост от изделието и размера на гъбата
 - Силиконова тръба, всяка с дължина 29 cm
 - Конусен заоблен връх
 - Размер 1: вътрешен диаметър 13 mm, външен диаметър 17 mm
 - Размер 2: вътрешен диаметър 15 mm, външен диаметър 19 mm
4. Комплект за промиване, състоящ се от спринцовка 20 ml + капачка + клампа
5. Y конектор с Luer Lock свързка за бутилка Redyrob® Trans Plus (закупува се отделно - Арт. № 5526604)

НЕ СА ВКЛЮЧЕНИ

1. Redyrob® Trans Plus – контролируема дренажна система за рани, Арт. № 5526604
2. Стерилен хидрогел на базата на глицерол
3. Стандартен или терапевтичен гъвкав ендоскоп
4. Допълнителни ендоскопски принадлежности, които да се използват по преценка на лекаря

Използвани материали

Акрилонитрил бутадиен стирен (ABS), поливинилхлорид (PVC),

полиуретан (PUR), полиетилентерефталат (PET), хидрогел, силикон, полиетилен (PE), полипропилен (PP), изопренов каучук (IR).

Показания за употреба

- Лечение на анастомози или изтичане (stump leakage) след процедура по метод на Хартман в резултат на колоректална хирургия в областта на долния таз (извънперитонеално положение) посредством отрицателно налягане.

Изтичането трябва да е създало кухина подлежаща на дренаж с или без локална инфекция.

Начин на действие

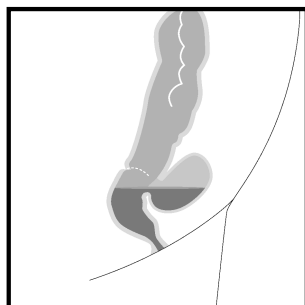
Endo-SPONGE® се състои от гъба с отворени пори, свързана с дренажна тръба. След ендоскопско поставяне на гъбата в кухината на изтичането дренажната тръба се извежда през ануса и се свързва с вакуумна система. Прилагането на вакуума води до непрекъснато дренiranje на течността, а гъбата в кухината подпомага почистването на повърхността. За да се постигне ефективно лечение, гъбата се изрязва по размер, за да пасне на кухината. В зависимост от размера на кухината която се дренира може да се наложи поставяне на повече от една гъба. Системата с гъбата се сменя на всеки 48 – 72 часа. За да смените гъбата, вакуумът трябва да бъде изключен. Отстраняването на гъбата трябва да се извърши след предварително промиване с 0,9% физиологичен разтвор, за да се отстрани гранулираната тъкан от повърхността на гъбата. Гъбата се отстранява през ануса и размерът на новата гъба се приспособява към размера на кухината която се дренира. Лечението с Endo-SPONGE® се спира, когато кухината достигне размер 2 x 1 cm, тъй като технически не е възможно по-нататъшно намаляване на размера на гъбата.

Противопоказания

- Злокачествена туморна рана
- Некротична тъкан / гангрена
- Нелекуван остеомиелит
- Разположение на гъбата в непосредствена близост до съдове, пикочен мехур или бримки на тънките черва (intestinal loops)
- Септична точка, която не може да се дренира
- Нарушения на съсирването
- Лечение с терапевтична доза антикоагуланти или лекарства, инхибиращи тромбоцитната агрегация
- Генерализиран перитонит или сепсис
- Пациенти с известна чувствителност или алергии към компонентите на системата (вж. **Използвани материали**, за повече информация относно имената на компонентите).
- Няма клинични доказателства от употребата на Endo-SPONGE® в педиатрична популация. Като предпазна мярка, Endo-SPONGE® не се препоръчва за употреба в педиатрична популация.
- Няма клинични доказателства от употребата на Endo-SPONGE® при бременни и кърмещи жени. Като предпазна мярка, Endo-SPONGE® не е предназначен за употреба по време на бременност или кърмене.

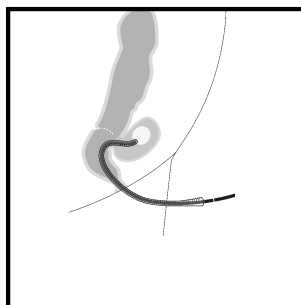
Начин на приложение

Следните стъпки са необходими за прилагането на Endo-SPONGE®.



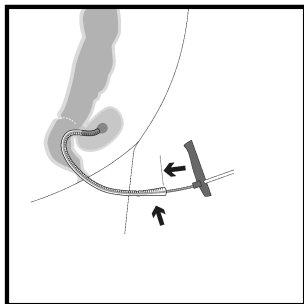
Фиг. 1

Местонахождение



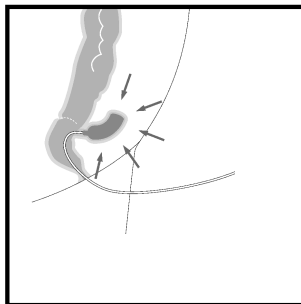
Фиг. 2

Въвеждане на ендоскоп и водеща тръба



Фиг. 3

Правилно позициониране, PUR гъбата се освобождава в раневата кухина.



Фиг. 4

Правилно позициониране на PUR гъбата се освобождава в раневата кухина след отстраняване на буталото и водещата тръба. Приложен вакуум.

а) Поставяне на Endo-SPONGE®

1. Подгответе пациента според обичайните стандарти за ендоскопия и му обяснете метода на лечение.
2. Преди употреба кухината за дрениране трябва да бъде стерилизирана, като се използват подходящи методи, като иригация с Рингер разтвор.
3. Измерете визуално кухината за дрениране (дължина и диаметър), като използвате ендоскопа, за да определите дължината и диаметъра на гъбата. Размерът на гъбата трябва да бъде избран така, че гъбата да лежи само в рамките на кухината за дрениране, като същевременно не влиза в контакт със засегнатата лигавица. След измерването ендоскопът се отстранява. (Фиг. 1).
4. Оразмерете гъбата в зависимост от размера на кухината за дрениране (може да се поставят няколко гъби, в зависимост от размера):
 - Препоръчително е гъбата да запълва кухината за дрениране без да докосва незасегнатата лигавица.
 - Когато режете гъбата, заоблеете всички краища и точки.
 - След изрязване отстранете всички свободни остатъци и частици от повърхността на гъбата.
 - Скъсете дължината на гъбата с до 1 cm, като отрежете върха на гъбата.
 - Когато скъсявате гъбата с повече от 1 cm, скъсете също така и дренажната тръба, така че гъбата да стърчи най-малко на 3 mm от края на тръбата; ако е необходимо, зашийте краищата на гъбата един за друг в края на дренажната тръба.
5. Изберете правилния размер на водеща тръба за размера на ендоскопа и гъбата. Проверете, дали ендоскопът може да бъде избутан през водещата тръба. Само гъбите, които са с променени размери (по дължина и ширина), могат да се използват с малката водеща тръба. Използвайте стерилен хидрогел на базата на глицерол (не е включен в комплекта), ако е необходимо, за да поставите ендоскопа във водещата тръба.
6. Когато се използва твърд ректоскоп или проктоскоп, той ще служи и като водеща тръба. В този случай дължината на буталото трябва да бъде подходящо адаптирана към дължината на използвания ректоскоп или проктоскоп. Буталото не трябва да бъде по-дълго с повече от 1 cm от ректоскопа или проктоскопа.
7. Първо, поставете незаострения край на водещата тръба върху ендоскопа и я придвижете докато върхът ѝ (конусен край) е на около 3 mm разстояние от края на ендоскопа.
8. Поставете внимателно ендоскопа и водещата тръба (или ректоскоп, или проктоскоп) в аналния канал, като използвате подходящ лубрикант, и придвижете до нивото на кухината за дрениране (Фиг. 2).
9. Избутайте ендоскопа с водещата тръба (или ректоскоп, или проктоскоп) напред до края на кухината за дрениране.
10. Под визуален контрол, избутайте водещата тръба напред над неподвижния ендоскоп, докато върхът на водещата тръба (заострен край) достигне края на кухината за дрениране.
11. Фиксирайте водещата тръба на място и отстранете ендоскопа.
12. Намокрете лумена на водещата тръба (или ректоскопа, или проктоскопа) и оразмерената гъбата с достатъчно стерилен хидрогел на базата на глицерол (не е включен в комплекта). Поставете гъбата без забавяне; в противен случай стерилният хидрогел на базата на глицерол може да изсъхне (нипса на смазващ ефект).
13. Компресируйте гъбата и я поставете изцяло във водещата тръба (или ректоскопа, или проктоскопа). Продължете да държите здраво водещата тръба (или ректоскопа или проктоскопа) на място, за да сте

сигурни, че ще избегнете по-нататъшно проникване.

14. Въведете буталото през дренажната тръба и с негова помощ избутайте гъбата напред до края на водещата тръба (или ректоскопа, или проктоскопа). Върхът на гъбата сега е разположен в най-дълбоката точка в кухината за дрениране (Фиг. 3). Междувременно продължете да държите стабилно на място водещата тръба (или ректоскопа, или проктоскопа).
 15. Сега, като държите буталото, фиксирано на място, изтеглете водещата тръба (или ректоскопа, или проктоскопа), но не по-далеч от конуса на буталото (сега гъбата ще се разшири в кухината за дрениране).
 16. Отстранете буталото и водещата тръба (или ректоскопа).
 17. Проверете позицията на гъбата, като използвате ендоскоп. (Фиг. 4)
 18. Свържете с включената Y свързка и с Luer Lock свързка към бутилка Redyrob® Trans Plus.
 19. Задайте контролния бутон на бутилката на смукателна мощност 1 (вж. листовката с инструкции за Redyrob® Trans Plus). Не използвайте конвенционални дренажни бутилки с високи или средни нива на вакуум за дрениране на рани, тъй като те създават прекалено силно засмукване. Наблюдавайте потока на секретите и проверете количеството. Отвеждането на секретите обикновено започва веднага. Ако това не се случи, трябва да проверите връзката между Endo-SPONGE® и бутилката Redyrob® Trans Plus, както и настройката на контролния бутон.
 20. Не е необходимо допълнително уплътняване, тъй като сфинктерния апарат на пациента ще създаде плътно затваряне.
 21. Допълнително фиксиране на дренажа, който стърчи от ануса, също не е необходимо, тъй като гъбата се задържа в кухината за дрениране чрез засмукване.
 22. Ако е необходимо, няколко Endo-SPONGE® могат да бъдат поставени последователно в една кухина за дрениране.
 23. Максимална употреба на Endo-SPONGE®: 72 часа. До този момент, гъбата трябва да бъде заменена, тъй като разрастването на грануляционна тъкан в порите ѝ може да затрудни отстраняването ѝ.
 24. Препоръчително е да проверявате системата редовно.
- #### б) Отстраняване на Endo-SPONGE®
25. Отделете Endo-SPONGE® от Redyrob® Trans Plus.
 26. Промийте кухината за дрениране с около 20 ml Рингер разтвор или 0,9% физиологичен разтвор, като използвате приложените комплекти за промивка чрез Редон дренаж на място и затворете останалите Редон дренажи с плъзгащата клапа.
 27. Отстраняване на Endo-SPONGE®:
 - Издърпайте дренажната тръба внимателно, стабилно и с нарастваща сила, докато гъбата се отдели от кухината за дрениране (загуба на съпротивление).
 - След като гъбата се отдели, продължете да дърпате с малко сила, за да премахнете тръбата на ануса.
 28. Проверете целостта на гъбата.
 29. Използвайки ендоскоп, проверете третираната кухина за остатъци от гъбата и документирайте резултата от лечението. Ако е необходимо да поставите друг Endo-SPONGE®, следвайте стъпките, описани в точка 3.
 30. Отстранете остатъците от гъбата, като използвате подходящ захващащ ендоскоп.
 31. За ефективно затваряне на кухината за дрениране е

препоръчително първоначално да се намалява диаметърът на гъбата, като дължината се запазва непроменена. Това цели да се затвори канала отзад напред в следващите цикли на лечение.

32. Ние препоръчваме употребата на Endo-SPONGE® докато дължината на кухината за дренране е по-малка от 2 cm, а диаметърът е по-малък от 1 cm.

33. След края на лечението (не по-късно от една седмица след това), постоянният резултат от лечението трябва да бъде документиран.

Внимание

- Гъбата може да се повреди при промяна на формата ѝ и/или при отстраняването ѝ, създавайки остатъчни частици от гъба.
- Остатъчните частици от гъбата могат да причинят образуване на фистула, реакции тип чуждо тяло. Възможна нужда от хирургично отстраняване.
- Endo-SPONGE® не трябва да се използва в телесни отвори, различни от посочените.
- Поради основното заболяване повечето пациенти имат локализирана инфекция, която може да доведе до сепсис (т.е. перитонит, некроза...).

Предпазни мерки

- Това лечение трябва да се извършва само от опитни лекари, които имат практика както при интервенционалното лечение на долния стомашно-чревен тракт чрез прилагане на гъбава ендоскопия, така и като цяло при терапия на рани с отрицателно налягане.
- Частиците и остатъците от гъба се получават при изрязването на гъбата до определен размер. Гъбата трябва да бъде изрязана (например с ножица или скалпел) на подходящо разстояние от пациента и в подходяща среда, в която се допуска 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 обичайния начин.
- Когато придавате друга форма на гъбата, уверете се, че няма остри ръбове или точки като ги закръглите. В противен случай те могат лесно да се откъснат по време на отстраняването ѝ. След изрязване не трябва да са налични разрези в гъбата или 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.
- Времето на престой зависи от локалната клинична ситуация. Ако е приложимо, се препоръчва да се коригира времето на смяна на гъбата в зависимост от количеството остатъци и степента на нарастването на гранулиращата тъкан.
- Препоръчва се време на престой от 48 часа. Не следва да се извършва престой по голям от 72 часа поради риск от прекомерно нарастване на гранулиращата тъкан в гъбата. В резултат на това гъбата може да се разкъса по време на отстраняването, като част от нея може да остане вградена в гранулираща тъкан в областта на приложение. Ако това се случи, може да се използва ендоскопска примка или форцепс за отделяне на гъбата от заобикалящата я тъкан и за нейното отстраняване.
- Изтичането на секретта трябва да се следи и да се проверява количеството. Изтичането на секрет обикновено започва веднага. Ако това не се случи, трябва да проверите връзката между Endo-SPONGE® и бутилката Redygrab® Trans Plus, както и настройката на контролния бутон.

- Всички части са за еднократна употреба.
- Не използвайте никакви елементи, ако целостта на опаковката е нарушена.
- Внимавайте да не повредите обвивката на ендоскопа.
- Повреда на кабелите на ендоскопа може да възникне в случай на прекомерно огъване на гъбавия дистален край във водещата тръба.

Странични ефекти

- Разяждане на структури, съседни на гъбата (съдове, пикочен мехур, тънки черва, дебело черво и др.)
- В някои случаи се съобщава за нараняване на чревната стена и перфорация.
- Кървене, което в зависимост от състоянието на пациента може да доведе до обилно кървене.
- Разместване на гъбата
- Пост-интервенционна стриктура / стеноза
- Болка

Стерилност

Комплектът Endo-SPONGE® е стерилизиран с газ етилен оксид.








Отворени или повредени опаковки не трябва да се използват.

Съхранение

Endo-SPONGE® трябва да се съхранява на стайна температура. Не излагайте на високи температури за дълго време.

Използвайте правилно съхранения продукт до датата, посочена на опаковката.

Символи, използвани върху етикетите

	Да не се използва повторно
	Използвайте до дата Година+Месец+Ден
	Стерилно освен ако опаковката е отворена или повредена. Метод на стерилизиране: Етиленов оксид
	Вижте инструкциите за употреба
	Партиден №
	Каталожен №
	СЕ-маркировка и идентификационен номер на нотифициращия орган. Продуктът отговаря на специалните изисквания на Директивата за медицински изделия 93/42/EIO

Последна редакция: 06/2021 г.

Instructions for use

Endo-SPONGE®



Description of the device

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

The Endo-SPONGE system consists of a drainage tube with an attached open-pore polyurethane sponge, a connection system (Y-piece with an extensor tube), an application system (overtube, pusher) and a rinsing set (syringe, tip). The drainage consists of 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 connection system consists of a Y-piece with a double-drain connector on one end where can be connected up to two redon- drainage systems and a hole on the other end for the junction with the extensor tube. The Y-piece-extensor tube ensemble permits the connection with the vacuum source (Redyrob® Trans Plus bottle) by means of luer lock connector.

The Endo-SPONGE application system consists of one coaxially arranged tube, 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.

Contents

1. Endo-SPONGE®, open-pore PUR sponge (ø 3.3 x 7.5 cm) with Redon drain CH12, med. PVC, 40 cm long
2. Pusher, ABS + PVC, CH 30, 30 cm long
3. Overtubes in 2 sizes, depending on device and sponge size
 - Silicon tube, each 29 cm long
 - Tapered rounded tip
 - Size 1: inner diameter 13 mm, outer diameter 17 mm
 - Size 2: inner diameter 15 mm, outer diameter 19 mm
4. Irrigation set comprised of 20 ml syringe + cap + slide clamp
5. Y connecting tube with Luer lock fitting for Redyrob® Trans Plus bottle (purchased separately – Art. No. 5526604)

NOT INCLUDED

1. Redyrob® Trans Plus – controllable wound drainage system, Art. No. 5526604
2. Sterile hydrogel based on glycerol
3. Standard or therapeutic flexible endoscope
4. Additional endoscopic accessories to be used at the physician discretion

Materials used

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

Indications for use

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

The leak must have created a drainable cavity with or without a local infection.

Mode of action

Endo-SPONGE consists of an open-pored sponge connected to a drainage tube. After endoscopic insertion of the sponge into the leakage cavity the drainage tube is routed out through the anus and connected to a vacuum system. The application of the vacuum leads to a continuous drainage of the fluid and the sponge in the cavity promotes the cleaning of the surface. To achieve an effective treatment the size of the sponge is cut to fit the cavity. Depending on the size of the leakage cavity it can be necessary to place more than one sponge into the cavity. The sponge system is changed every 48-72 hours. To change the sponge the vacuum is disconnected. Removal of the sponge must be done with prior irrigation with 0.9 % saline solution to remove the granulated tissue from the surface of the sponge. The sponge is removed through the anus and size of the new sponge is adapted to the size of the leakage cavity. Endo-SPONGE treatment is stopped as far as the cavity reaches a size of 2 x 1 cm, because no further reduction of the sponge size is technically possible.

Contraindications

- Malignant tumor wound
- Necrotic tissue/gangrene
- Untreated osteomyelitis
- Sponge position directly adjacent to vessels, urinary bladder or small intestinal loops
- Non-drainable septic focus
- Clotting disorders
- Treatment with a therapeutic dose of anticoagulant or platelets aggregation inhibitor drugs
- Generalised peritonitis or sepsis
- Patients with known sensitivities or allergies to its components (refer to **Materials used**, for details about components name).

Materials used, for details about components name).

- There is no clinical evidence from the use of Endo-SPONGE in paediatric population. As a precautionary measure, Endo-SPONGE is not recommended in paediatric population.
- There is no clinical evidence from the use of Endo-SPONGE in pregnant and breastfeeding women. As a precautionary measure, Endo-SPONGE is not indicated for use during pregnancy or breastfeeding.

Mode of application

The following steps are required for the application of Endo-SPONGE®.

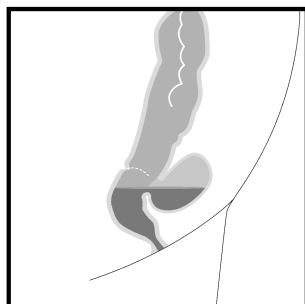


Fig. 1

Situs

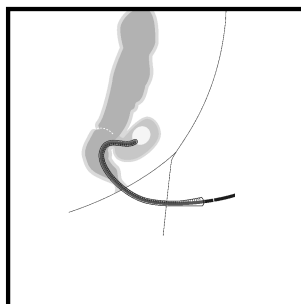


Fig. 2

Insertion of endoscope and overtube.

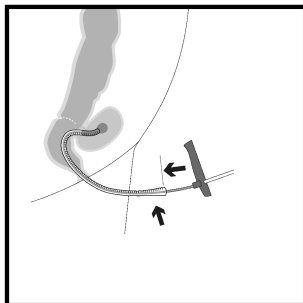


Fig. 3

Correct positioning, PUR sponge is released in the wound cavity.

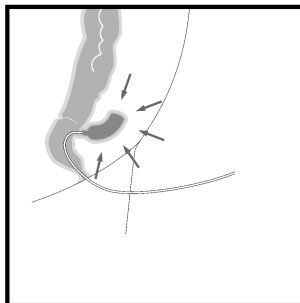


Fig. 4

Correct position of the PUR sponge in the wound cavity after removal of the pusher and overtube. Suction is applied.

a) Insertion of Endo-SPONGE®

1. Prepare the patient according to the usual standards for an endoscopy and explain the treatment method to him or her.
2. Before use, the leak cavity should be sterilised using appropriate methods, such as irrigating with Ringer's solution.
3. Measure the leak cavity (length and diameter) visually using the endoscope in order to determine the length and diameter of the sponge. The size of the sponge should be chosen so that the sponge lies only within the leak cavity, but does not touch intact mucosa. After measurement, the endoscope is removed (Fig. 1).
4. Size the sponge according to the size of the leak cavity (several sponges may be inserted, depending on the size):
 - It is advisable that the sponge fills the leak cavity without touching the intact mucosa.
 - When cutting the sponge, round off any edges and points.
 - After cutting, remove all sponge residues and particles from the sponge surface.
 - Shorten the sponge length by up to 1 cm by cutting off the sponge at the end.
 - When shortening the sponge by more than 1 cm, shorten the drainage tube as well so that the sponge protrudes at least 3 mm from the end of the tube; if necessary, suture the edges of the sponge together over the end of the drainage tube.
5. Select the correct overtube size for the endoscope and sponge size. Check that the endoscope can be pushed through the overtube. Only sponges that have been re-sized (in length and width) can be used with the small overtube. Use sterile hydrogel based on glycerol (not supplied in the set), if necessary to insert the endoscope into the overtube.
6. When a rigid rectoscope or proctoscope is used, it will serve as the overtube as well. In this case, the length of the pusher must be properly adapted to the length of the rectoscope or proctoscope using the pusher must be no more than 1 cm longer than the rectoscope or proctoscope).
7. First, push the non-tapered end of the overtube over the endoscope until the overtube tip (tapered end) is about 3 mm distance of the end of the endoscope.
8. Insert the endoscope and overtube (or rectoscope or proctoscope) carefully into the anal canal using suitable lubricant, and bring it to the level of the leak cavity (Fig. 2).
9. Push the endoscope with the overtube (or rectoscope or proctoscope) forward to the end of the leak cavity.
10. While viewing, push the overtube forward over the stationary endoscope until the overtube tip (tapered end) reaches the end of the leak cavity.
11. Fix the overtube in place and remove the endoscope.
12. Wet the overtube lumen (or rectoscope or proctoscope) and the re-sized sponge sufficiently with sterile hydrogel based on glycerol (not supplied in the set). Apply the sponge without delay; otherwise the sterile hydrogel based on glycerol may dry out (no more lubrication).
13. Compress the sponge and insert it fully into the overtube (or rectoscope or proctoscope). Continue to hold the overtube (or rectoscope or proctoscope) firmly in place to be sure to avoid further penetration.
14. Guide the pusher via the drainage tube and, using the pusher, push the sponge forward to the end of the overtube (or rectoscope or proctoscope). The tip of the sponge is now positioned at the deepest point in the leak cavity (Fig. 3). Meanwhile, continue to hold the overtube (or rectoscope or proctoscope) firmly in place.
15. Now keeping the pusher fixed in place, withdraw the overtube (or

- rectoscope or proctoscope), but no further than the funnel of the pusher (the sponge will now expand in the leak cavity).
16. Remove the pusher and overtube (or rectoscope).
17. Check the position of the sponge using the endoscope. (Fig. 4)
18. Connect the enclosed Y connecting tube with Luer lock fitting and Redyrob® Trans Plus bottle.
19. Set the control knob on the bottle to suction power 1 (see Redyrob® Trans Plus instruction leaflet). Do not use conventional high vacuum or medium vacuum wound drainage bottles, as they produce too much suction. Observe the flow of secretion and check the quantity. Abduction of secretion normally begins immediately. If it does not, the connection between the Endo-SPONGE® and the Redyrob® Trans Plus bottle must be checked, as well as the setting of the control knob.
20. Additional sealing is not necessary, since the patient's sphincter apparatus will create a tight closure.
21. Additional fixing of the drainage, which is sticking out per anum, is likewise unnecessary, since the sponge is kept in the leak cavity by the application of suction.
22. If needed, several Endo-SPONGE® can be placed consecutively in a leak cavity.
23. Maximum use of Endo-SPONGE®: 72 hours. By that point, it must be replaced, since the growth of granulation tissue into the sponge pores can make it difficult to remove the sponge.
24. It is advisable to inspect the system regularly.

b) Removal of Endo-SPONGE®

25. Disconnect Endo-SPONGE® from Redyrob® Trans Plus.
26. Irrigate the leak cavity with about 20 ml of Ringer's solution or 0.9% saline solution using the enclosed irrigation set via the Redon drain in place and close the remaining Redon drainages with the slide clamp.
27. Removal of Endo-SPONGE®:
 - Pull off the drainage tube carefully, steadily and with increasing force until the sponge detaches from the leak cavity (loss of resistance).
 - After the sponge has detached, continue to pull with a small amount of force in order to remove the tube per anum.
28. Check the integrity of the sponge.
29. Using the endoscope, inspect the treated leak cavity for sponge residues, and document the outcome of treatment. If it is necessary to insert another Endo-SPONGE®, follow the steps described in point 3.
30. Remove sponge residue using suitable grasping endoscopy.
31. For the effective closure of the leak cavity, it is advisable to reduce the diameter of the sponge, while initially keeping the same length, in order to close the remaining canal from back to front in the subsequent treatment cycles.
32. We recommend using Endo-SPONGE® until the length of the leak cavity is less than 2 cm and the diameter is less than 1 cm.
33. After the end of treatment (no later than one week after), the persistent result of treatment must be documented.

Warnings

- The sponge could suffer damages 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.
- Endo-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...).

Precautions

- This treatment should only be performed by experienced doctors with practice both in the interventional treatment of the lower 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 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.

- A dwell time of 48 hours is recommended; more than 72 hours must be ruled out due to the risk of granulation tissue overgrowing into the sponge, as a result the sponge could get broken during removal, leaving part of it into the application area and embedded in granulation tissue. In case this happened, an endoscopic snare or forceps could be optionally used to detach the sponge from the surrounding tissue for its removal.

- 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 Endo-SPONGE and the Redyrob® Trans Plus bottle must be checked, as well as the setting of the control knob.

- All items are for single use.

- Do not use any items unless the packaging is intact.

- Be careful not to damage to the sheathing of endoscope

- Damage to cables of endoscope can happen in case of excess bending of flexible distal end within the overtube

Side effects

- Erosion of structures adjacent to sponge (vessels, urinary bladder, small intestine, colon, etc.)

- Injury to intestinal wall and perforation has been reported in some cases.

- Bleeding, that depending on patient condition could lead to severe bleeding.

- Sponge dislocation

- Post-interventional stricture / stenosis

- Pain

Sterilization

The Endo-SPONGE kit is sterilized by ethylene oxide gas. Opened or damaged packages must not be used.

Storage

Endo-SPONGE® should be stored at room temperature. Do not expose to extremes of temperatures for long periods.

Use the properly stored product by the date stated on the packaging.

Symbols used on labelling



Do not reuse!



Use until Year + Month



Sterile unless package is opened and damaged. Method of sterilization: Ethylene oxide



See I nstructions for use!



Batch number



Cat. No.



CE-mark and identification number of notified body. Product conforms to the essential requirements of the Medical Device Directive 93/42/EEC.

Date of information: 06/2021



This Instructions for Use is NOT intended for United States users. Please discard. The Instructions for Use for United States users can be obtained by visiting our website at www.aesculapusa.com and clicking the "Products" menu. If you wish to obtain a paper copy of the Instructions for Use, you may request one by contacting your local Aesculap representative or Aesculap's customer service at 1-800-282-9000. A paper copy will be provided to you upon request at no additional cost."

B BRAUN B. BRAUN SURGICAL, S.A	SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN	Doc. FRM/PNT/78/QA/010/04 es.5
	APROBACIÓN Y CAMBIOS EN MATERIAL IMPRESO PRODUCTOS BBS (Approval & changes in printed materials for sutures)	Página: 1 de 1

Denominación (Description): FOLLETO ENDO-SPONGE V.10

Nº de código (Code number): 506999

Versión (Version): 1

Sustituye (Replaces): 506866

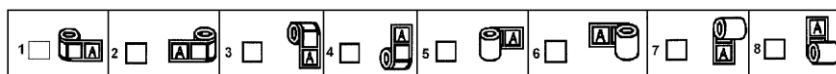
Imagen (Picture):

Ver archive: (See file) "Folleto_ENDO-Sponge_506999_01-09%21.pdf"

Se adjunta al final del documento (Attached at the end of the document)

Características (Features):

- **Tamaño** (Size): open format= 210x296mm
- **Tamaño doblado** (Folding size): 148x210mm (tolerance \pm 2mm)
- **Fondo** (Background): BLANCO
- **Etiqueta** (Label): N/A
- **Papel** (Paper): 45gr
- **Impresión** (Printing): NEGRO
- **Bobinado de etiquetas** (Label winding): N/A



- **Observaciones** (Remarks):

-VER FICHERO (See file) "Folleto_ENDO-Sponge_506999_01-09%21.pdf", contiene las modificaciones que nos han pedido en el ECR 26819(Petición 8839) y que aplican a este folleto son:

- Debido al cambio de riesgo según MDD de este dispositivo se han tenido que eliminar dos frases del contenido del anterior folleto.
- Se cambia la "Fecha de la información", porque se modifica el contenido del folleto.

- **Aprobación Electrónica.** (Electronic approval)

Title: FOLLETO ENDO-SPONGE V.10 Initiator: Susana ? Calvillo

This document is signed electronically in compliance with the B. Braun electronic signature policies and procedures by following persons:

UserName: Calvillo, Susana (calvsues)
Title: SUT-PR-ES04-Técnico Sistemas Impresión
Date: Friday, 10 September 2021, 08:41 W. Europe Daylight Time
Meaning: Document signed as Author

UserName: García, Guillermo (garcgues)
Title: SU-PR-ES04-Technical support manager
Date: Friday, 10 September 2021, 09:18 W. Europe Daylight Time
Meaning: Precheck of Document

UserName: Piera, Maria Eva (piermaes)
Title: Senior Regulatory Affairs
Date: Monday, 13 September 2021, 08:08 W. Europe Daylight Time
Meaning: Approve Document
