

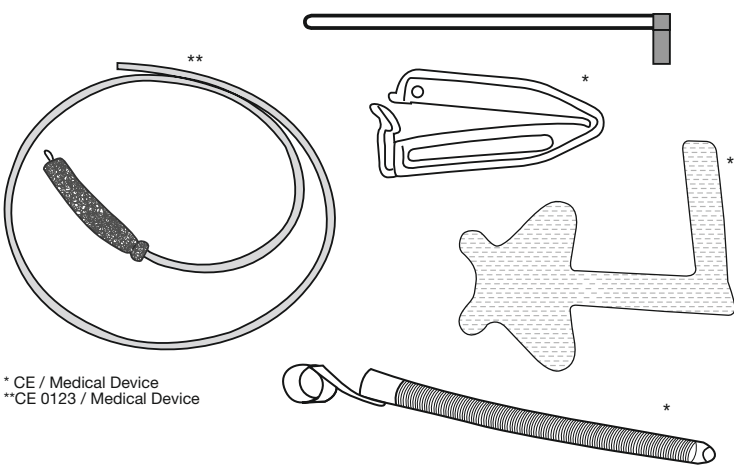


Suprasorb® CNP endo Kit Oral

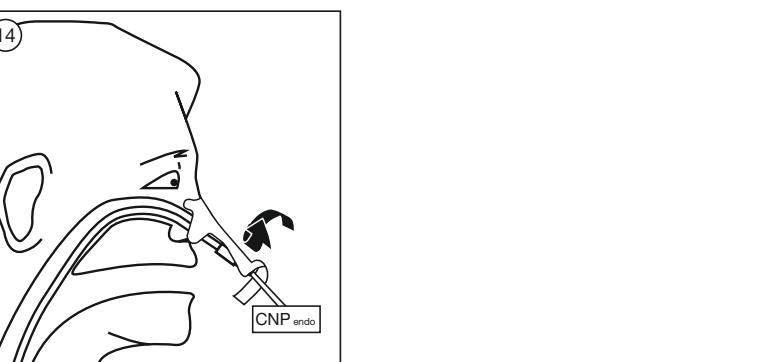
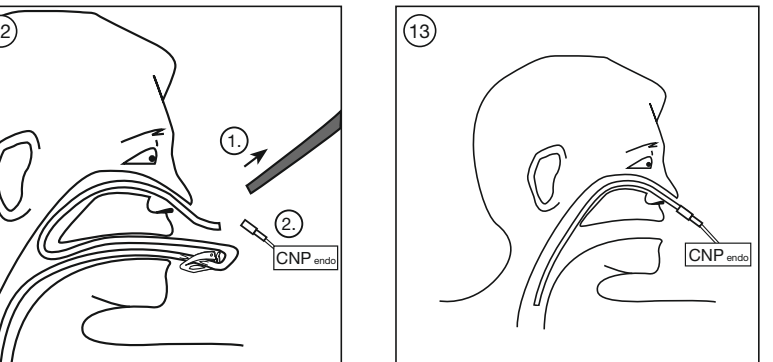
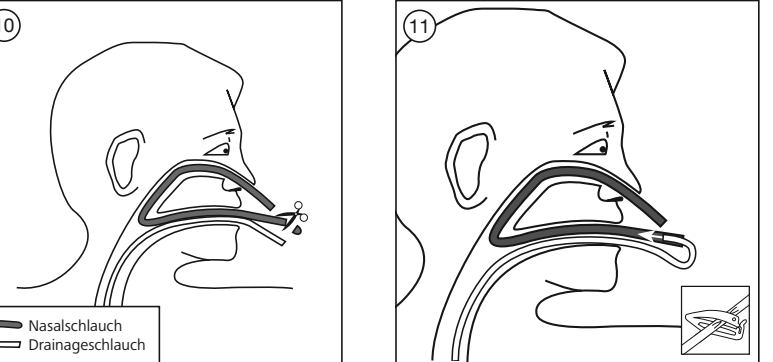
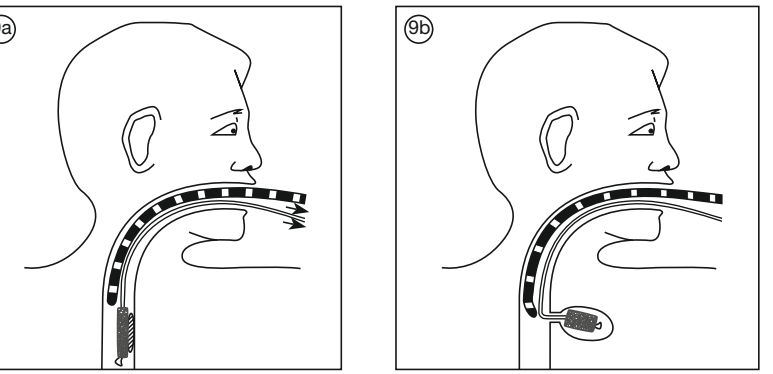
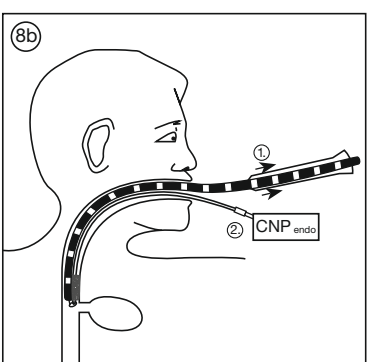
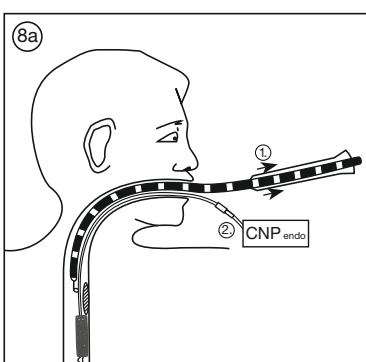
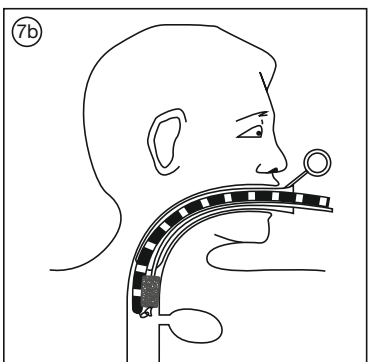
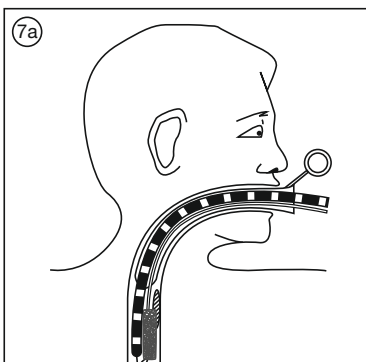
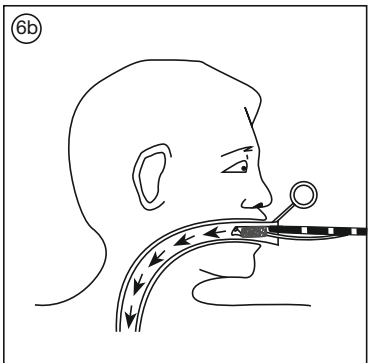
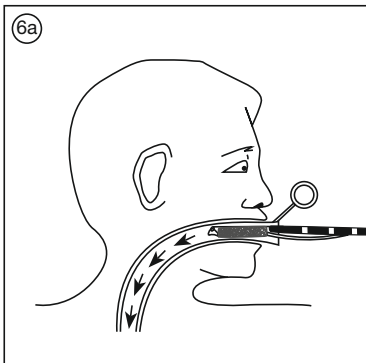
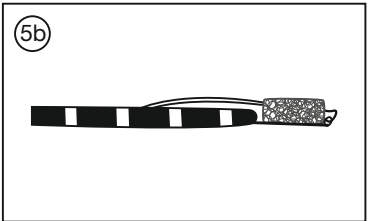
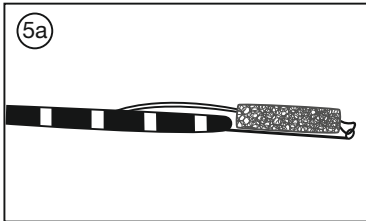
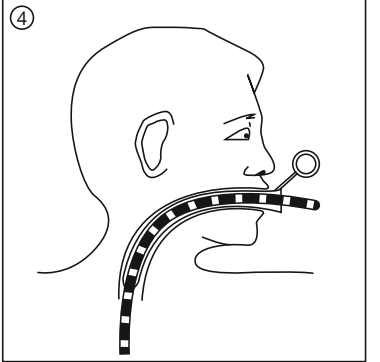
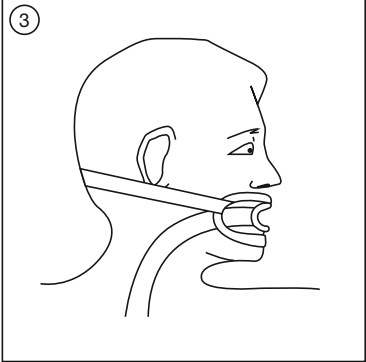
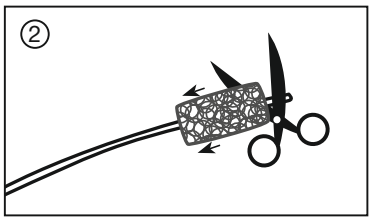
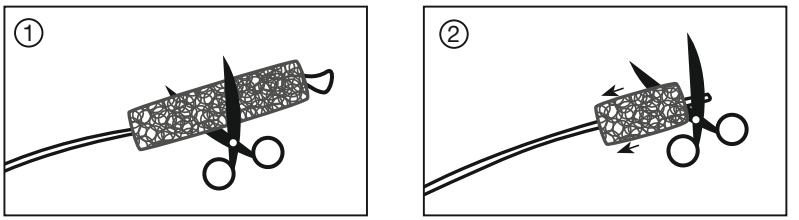
Zur Unterdrucktherapie im Ösophagus.
Pour traitement par pression négative dans l'œsophage.
For negative pressure therapy in the oesophagus.
Per la terapia a pressione negativa nell'esofago.



Assembled by:
Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG
Westerwaldstraße 4 · 56579 Rengsdorf, Germany



* CE / Medical Device
*CE 0123 / Medical Device



de Gebrauchsanweisung

Inhaltsverzeichnis

1. Kitbeschreibung und -zusammensetzung
2. Benötigtes Material
3. Zweckbestimmung
4. Indikationen
5. Kontraindikationen
6. Nebenwirkungen
7. Wechselwirkungen
8. Lagerung
9. Vorbereitung
10. Transorales endoskopisches Einführen der Schaumdrainage
11. Nasale Umleitung des Drainageschlauches
12. Entfernung der Schaumdrainage
13. Besondere Hinweise / Vorsichtsmaßnahmen
14. Entsorgung
15. Meldepflicht

1. Kitbeschreibung und -zusammensetzung

Das **Suprasorb® CNP endo Kit Oral** besteht aus folgenden Komponenten:

- 1 **Overtube** mit Griffschlaufe (Polyvinylchlorid mit innenliegender Metallschleife, 32 cm)
- 1 **Nasalschlauch** (Polyvinylchlorid, 50 cm) mit atraumatisch abgerundetem Ende
- 1 **Schaumdrainage (Drainage)** bestehend aus einem offeneren Schaum (Polyurethan, 2,8 mm Durchmesser, 100 mm Länge) und einem transparenten Drainageschlauch (Polyurethan, 2,8 mm Innen- und 4,4 mm Außendurchmesser, 120 cm Länge), mit proximaler Fixiernahse und distaler Schlaufe
- 1 **Schlauchklemme** (Polypropylen)
- 1 **Nasalplaster** (Nylon, Polyurethan, Polyethylen, medizinischer Klebstoff) 83 x 70 mm

2. Benötigtes Material (nicht im Kit enthalten)

Obligat:

- Suprasorb® CNP endo Therapieeinheit mit angeschlossenen Exsudatbehälter
- 1 flexibles Endoskop (wir empfehlen ein Standard-Gastroskop mit einem Durchmesser kleiner als 10 mm)
- Endoskopieturm
- CO₂-Insufflation
- Endoskopisches Greifinstrument (nicht schneidend und ohne Widerhaken, die sich im Schaum verfangen könnten)
- Endoskopisches Gleitgel
- Beifring
- Sterile Schere

Optional:

- Steriler Nadelhalter und Nahtmaterial
- Dünnlumiges nasales Endoskop
- Magillzange
- Intubationsspatel

3. Zweckbestimmung

Das Suprasorb CNP endo Kit Oral dient bei Erwachsenen in Kombination mit der Suprasorb CNP endo Therapieeinheit der Unterdrucktherapie im Ösophagus zur Unterstützung der Defekt- und Wundheilung.

4. Indikationen

- Defekte, Verletzungen und Wunden im Ösophagus
- Perforationen (iatrogene Perforationen, spontane Perforationen)
- Anastomosen / -insuffizienzen

5. Kontraindikationen

- Defekte mit Beteiligung des Bronchialsystems (Bronchus / Trachea / Pulmo)
- Direkter Kontakt der Schaumdrainage zu Ösophagusvarizen
- Vorbestehende Gerinnungsstörungen (Blutungsgefahr)
- Direkter Kontakt der Schaumdrainage zu großen Blutgefäßen
- Irreversible Ischämie im Behandlungsbereich
- Bekannte Unverträglichkeit oder Allergie gegen einen oder mehrere Bestandteile des Produkts
- Verletzungen oder Verengungen im Mund oder Rachen, welche eine sichere Einführung des CNP endo Overtubes nicht ermöglichen
- Verletzungen oder Verengungen in der Nase, welche eine sichere Einführung des CNP endo Nasalschlauchs nicht ermöglichen (nur für nasale Umleitung)

6. Nebenwirkungen

- Blutungen nach Entfernung der Schaumdrainage
- Defekte mit Beteiligung des Bronchialsystems (Bronchus / Trachea / Pulmo)
- Schmerzen und / oder Unwohlsein nach Entfernung der Schaumdrainage
- Nasen- und Halsbeschwerden
- Dysphagie
- Broncho-Ösophageale Fistel
- Anastomosenstriktur und -stenose
- Mediastinalempysem
- Hämorrhagie
- Pilzendophthalmitis (in einzelnen Fällen in der Literatur beschrieben)

7. Wechselwirkungen

Bisher sind keine Wechselwirkungen bekannt.

8. Lagerung

Das Suprasorb® CNP endo Kit Oral muss trocken und vor Staub und Sonnenlicht geschützt bei höchstens 25°C gelagert werden.

9. Vorbereitung

- Vor dem Start der Therapie haben Sie die Indikation zur intrakavitären oder intraluminalen Unterdrucktherapie gestellt. Bestimmen Sie Lage und Größe des Defektes. Die Lage des Defektes ist für die Eindringtiefe der Schaumdrainage maßgebend. Orientieren Sie sich hierbei an den Markierungen des Endoskops und merken Sie sich die Eindringtiefe vor.
- Verwenden Sie eine CO₂-Insufflation während der gesamten Endoskopie bis zum Zeitpunkt des Therapiestarts nach den geltenden Standards.
- Benutzen Sie bei allen Legemaßnahmen ausreichend endoskopisches Gleitgel, um die Gleitfähigkeit von Overtube, Schaumdrainage, Greifinstrument, Nasalschlauch und Endoskop zu gewährleisten.
- **Kürzen der Schaumdrainage bei intrakavitärer Anwendung**
 - Bei Bedarf kürzen Sie den Schaum mit einer sterilen Schere auf das benötigte, an die Wundsituation angepasste Maß. Der Schaum soll hierbei vollständig in der Wundhöhle platziert werden können. Der Schaum darf jedoch nicht kürzer als 2 cm ab proximaler Fixiernahse sein, sonst kann keine gleichmäßige Unterdruckverteilung mehr gewährleistet werden (siehe Abb. 1).
 - Schneiden Sie den Schaum nicht in direkter Patientenumgebung und entfernen Sie lose Schaumanteile vor der Anwendung. Danach kürzen Sie den Drainageschlauch separat einige Millimeter nach, damit der Schaum das Schlauchende überragt (siehe Abb. 2).
- Durch das Kürzen des Schaums wird die automatische Fadenschleife am Ende der Schaumdrainage (in die Sie das Greifinstrument beim Einbringen in den Ösophagus einhaken). Bei verkürzter Schaumdrainage befestigen Sie eine Ersatzschleife am Schaum oder greifen den Schaum direkt. Falls Sie den Schaum direkt mit dem Greifinstrument greifen, tun Sie dies nicht im Randbereich sondern möglichst zentral, um ein Ausreißen zu vermeiden.

10. Transorales endoskopisches Einführen der Schaumdrainage

10a) Intraluminal CNP endo Therapie

Verwenden Sie bei der Durchführung der Therapie einen Beifring (siehe Abb. 3). Bei der intraluminalen CNP endo Therapie wird die offeneren, mit Gel versehene Schaumdrainage ungekürzt direkt im Ösophagus in Höhe des Defektes platziert, den sie nach proximal und distal überdeckt.

10a.1. Platzieren des Overtubes

Versehen Sie den Overtube innen und außen mit Gleitgel. Schieben Sie ihn anschließend über das Endoskop. Führen Sie das Endoskop in den Ösophagus ein und schieben Sie anschließend den Overtube auf dem Endoskop als Führungshilfe so weit in den Ösophagus ein, dass der nicht verstärkte Endteil (Griffschleife und Trichter) des Overtubes vollständig aus dem Mund des Patienten ragt (siehe Abb. 4). Entfernen Sie nun das Endoskop.

10a.2. Greifen der Schaumdrainage

Führen Sie ein geeignetes endoskopisches Greifinstrument (nicht schneidend und ohne Widerhaken, die sich im Schaum verfangen könnten) in den Arbeitskanal des Endoskops ein. Fassen Sie anschließend mit dem Greifinstrument die Fadenschleife am Ende der Schaumdrainage. Platzieren Sie das Endoskop hinter dem Schaum (siehe Abb. 5a). Falls Sie den Schaum direkt mit dem Greifinstrument greifen, tun Sie dies nicht im Randbereich sondern möglichst zentral, um ein Ausreißen zu vermeiden.

10a.3. Einbringen der Schaumdrainage in den Ösophagus

Bringen Sie das Endoskop mit gegriffener Schaumdrainage durch den Overtube in den Ösophagus ein (siehe Abb. 6a). Halten Sie währenddessen den Overtube mittels Griffschleife im Ösophagus in Position. Beim Nachschub des Endoskops muss das Greifinstrument festgehalten werden (z. B. durch Fixation am Handgriff des Endoskops mit Klein- und Ringfinger der linken Hand). Führen Sie das Endoskop zum vorderen Ende der Schaumdrainage. So lässt sich der Schaum unter endoskopischer Kontrolle unterhalb des Defektes platzieren. Kontrollieren Sie die Eindringtiefe der Schaumdrainage anhand der Markierungen auf dem Endoskop (siehe Abb. 7a).

10a.4. Entfernen des Overtubes

Halten Sie Schaumdrainage und Endoskop in Position, während Sie den Overtube aus dem Mund heraus- und auf das Endoskop zurückziehen (siehe Abb. 8a, Schritt 1). Fädeln Sie den Drainageschlauch aus dem Overtube aus und verbinden ihn mit der Suprasorb® CNP endo Therapieeinheit (siehe Abb. 8a, Schritt 2). Schieben Sie den Overtube auf das proximale Endoskopende und belassen Sie ihn dort.

10a.5. Stellen der Schaumdrainage am Defekt

Platzieren Sie sicher, dass die Schaumdrainage Sicht auf den Defekt haben und der Schaum unterhalb des Defektes platziert ist. Öffnen und entfernen Sie nun das Greifinstrument. Ziehen Sie die Schaumdrainage am Drainageschlauch unter endoskopischer Sicht an den Platzierungsort in Höhe des Defektes (siehe Abb. 9a).

Eine optimale Platzierungsposition bei der intraluminalen CNP endo Therapie ist erreicht, wenn der Defekt mittig des Schaums der Schaumdrainage positioniert ist.

10a.6. Start der Therapie

Starten Sie den Aufbau des Unterdrucks. Wir empfehlen einen Unterdruck von -125 mmHg. Je nach Wundsituation kann der Unterdruck angepasst werden. Der Schaum saugt sich am Gewebe an und das Ösophaguslumen kollabiert. Spülen Sie nun mit Spülflüssigkeit. Die Therapie funktioniert, wenn Luftblasen und Flüssigkeit im Drainageschlauch aufsteigen.

Entfernen Sie das Endoskop erst nach einer letzten Lagekontrolle der Schaumdrainage.

Durch die Röntgendetektierbarkeit des Drainageschlauches kann nachträglich eine röntgengestützte Lagekontrolle erfolgen.

10b) Intrakavitäre CNP endo Therapie

Verwenden Sie bei der Durchführung der Therapie einen Beifring (siehe Abb. 3). Bei der intrakavitären endoskopischen CNP endo Therapie wird die mit Gel versehene Schaumdrainage durch einen Defekt in der extraluminalen Wundhöhle platziert. Die Schaumdrainage sollte abhängig von der Größe der Wundhöhle gekürzt werden. Gehen Sie wie im Kapitel 9) Vorbereitung unter Punkt „Kürzen der Schaumdrainage bei intrakavitärer Anwendung“ vor.

10b.1. Platzieren des Overtubes

Versehen Sie den Overtube innen und außen mit Gleitgel. Schieben Sie ihn anschließend über das Endoskop. Führen Sie das Endoskop in den Ösophagus ein und schieben Sie anschließend den Overtube auf dem Endoskop als Führungshilfe soweit in den Ösophagus ein, dass der nicht verstärkte Endteil (Griffschleife und Trichter) des Overtubes vollständig aus dem Mund des Patienten ragt (siehe Abb. 4). Entfernen Sie nun das Endoskop.

10b.2. Greifen der Schaumdrainage

Führen Sie ein geeignetes endoskopisches Greifinstrument (nicht schneidend und ohne Widerhaken, die sich im Schaum verfangen könnten) in den Arbeitskanal des Endoskops ein. Fassen Sie anschließend mit dem Greifinstrument die Fadenschleife am Ende der Schaumdrainage, falls der Schaum gekürzt wurde, den Schaum zentral. Platzieren Sie das Endoskop hinter dem Schaum (siehe Abb. 5b). Falls Sie den Schaum direkt mit dem Greifinstrument greifen, tun Sie dies nicht im Randbereich sondern möglichst zentral, um ein Ausreißen zu vermeiden.

10b.3. Einbringen der Schaumdrainage in den Ösophagus

Bringen Sie das Endoskop mit gegriffener Schaumdrainage durch den Overtube in den Ösophagus ein (siehe Abb. 6b). Halten Sie währenddessen den Overtube mittels Griffschleife im Ösophagus in Position. Beim Nachschub des Endoskops muss das Greifinstrument festgehalten werden (z. B. durch Fixation am Handgriff des Endoskops mit Klein- und Ringfinger der linken Hand). Kontrollieren Sie die Eindringtiefe der Schaumdrainage anhand der Markierungen auf dem Endoskop (siehe Abb. 7b).

10b.4. Entfernen des Overtubes

Halten Sie Schaumdrainage und Endoskop in Position, während Sie den Overtube aus dem Mund heraus- und auf das Endoskop zurückziehen (siehe Abb. 8b, Schritt 1). Fädeln Sie den Drainageschlauch aus dem Overtube aus und verbinden Sie ihn mit der Suprasorb® CNP endo Therapieeinheit (siehe Abb. 8b, Schritt 2). Schieben Sie den Overtube auf das proximale Endoskopende und belassen Sie ihn dort.

10b.5. Platzieren der Schaumdrainage in der Wundhöhle

Führen Sie das Endoskop zum vorderen Ende der Schaumdrainage. Platzieren Sie den Schaum unter endoskopischer Sicht durch den Defekt hindurch in der extraluminalen Wundhöhle. Bringen Sie den Schaum vollständig in die Wundhöhle ein (siehe Abb. 9b). Finden Sie im Rahmen der intrakavitären CNP endo Therapie eine enge Wundhöhle vor, so kann eine Bougierung des Defektes notwendig sein, sollte die Schaumdrainage größtmäßig nicht in die Wundhöhle einföhrbar sein. Ist diese Maßnahme nicht möglich, nehmen Sie gegebenenfalls einen Wechsel auf die intraluminal endoskopische CNP endo Therapie vor. Öffnen und entfernen Sie nun das Greifinstrument. Ziehen Sie das Endoskop anschließend so weit zurück, bis Sie vom Ösophaguslumen aus auf die Defektöffnung blicken.

Eine optimale Platzierungsposition bei der intrakavitären CNP endo Therapie ist erreicht, wenn der eingebrachte Schaum der Schaumdrainage vollständig von der Wundhöhle umschlossen wird.

10b.6. Start der Therapie

Starten Sie den Aufbau des Unterdrucks. Wir empfehlen einen Unterdruck von -125 mmHg. Je nach Wundsituation kann der Unterdruck angepasst werden. Der Schaum saugt sich am Gewebe an und die Wundhöhle beginnt zu kollabieren. Spülen Sie nun mit Spülflüssigkeit. Die Therapie funktioniert, wenn Luftblasen und Flüssigkeit im Drainageschlauch aufsteigen und die Defektöffnung um den Drainageschlauch sichtbar kollabiert.

Entfernen Sie das Endoskop erst nach einer letzten Lagekontrolle der Schaumdrainage. Durch die Röntgendetektierbarkeit des Drainageschlauches kann nachträglich eine röntgengestützte Lagekontrolle erfolgen.

11. Nasale Umleitung des Drainageschlauches (optional, nach Ermessen des behandelnden Arztes)

- 11.1. Führen Sie den Nasalschlauch durch ein Nasenloch ein und ein Stück aus dem Mund heraus. Achten Sie unbedingt darauf, dass die abgerundete Spitze des Nasalschlauches zuerst eingeschoben wird (siehe Abb. 10!). Nutzen Sie bei Bedarf eine Magillzange und einen Intubationsspatel. In keinem Fall darf der Nasalschlauch mit der offenen Seite voran eingeführt werden, worauf eine gelbe Markierung am Schlauch hinweist. Bereitet die nasale Umleitung über das gewählte Nasenloch Probleme, brechen Sie den Vorgang bitte ab und legen Sie die nasale Umleitung über das andere Nasenloch des Patienten.
- 11.2. Schneiden Sie die abgerundete Spitze des Nasalschlauches mit einer sterilen Schere ab, um eine nachfolgende Konnektierung mit dem Drainageschlauch zu ermöglichen (siehe Abb. 10). Schneiden Sie die Spitze des Nasalschlauches nicht über dem Mund des Patienten ab, damit sie nicht hineinfällt.
- 11.3. Klemmen Sie den Drainageschlauch mit beigelegter Schlauchklemme 5 -10 cm vor dem Mund ab, damit der Unterdruck nicht entweicht.
- 11.4. Stocken Sie die Schaumdrainage und dekonnektieren Sie den Drainageschlauch (der Konnektor verbleibt am Exsudatbehälterschlauch).
- 11.5. Bringen Sie den Drainageschlauch durch Zusammenstecken in den Nasalschlauch ein (siehe Abb. 11).
- 11.6. Führen Sie den Drainageschlauch mit dem Nasalschlauch durch die Nase aus. Achten Sie darauf, dass die Schlauchklemme nicht in den Mund gezogen wird!
- 11.7. Dekonnektieren Sie Nasal- und Drainageschlauch. Werfen Sie den Nasalschlauch (siehe Abb. 12, Schritt 1).
- 11.8. Verbinden Sie den Drainageschlauch wieder mit der Suprasorb® CNP endo Therapieeinheit (siehe Abb. 12, Schritt 2).
- 11.9. Starten Sie die Unterdruckerzeugung mit der Suprasorb® CNP endo Therapieeinheit.
- 11.10. Öffnen und entfernen Sie die Schlauchklemme.
- 11.11. Ziehen Sie nun den Drainageschlauch weiter aus der Nase, bis dieser im Rachen begründet ist (siehe Abb. 13).
- 11.12. Führen Sie eine letzte Lagekontrolle der Schaumdrainage durch!

Überprüfen Sie (digital oder mittels Endoskop) die Lage des Drainageschlauches im Rachen. Schließen Sie ein Abknicken oder eine Schlaufenbildung aus.

11.13. Fixieren Sie den Drainageschlauch mit dem Nasalplaster:

- Säubern, entfeuchten und trocknen Sie den Nasenrücken.
- Entfernen Sie die Schutzfolie des Plasters und platzieren Sie es auf dem Nasenrücken, der Fortsatz des Plasters ragt dabei über die Nasenspitze hinaus. Warten Sie nach dem Aufbringen des Plasters einige Sekunden, damit sich die volle Klebekraft entfalten kann (siehe Abb. 14).
- Wickeln Sie anschließend das untere Ende des Plasters spiralförmig und in Richtung Nasenspitze um den Drainageschlauch (siehe Abb. 14).
- Die Fixierung darf nicht verwendet werden bei bekannten Allergien auf Pflasterklebstoffe, bei Hautdefekten im Anwendungsbereich oder bei stark schwitzenden Patienten. Die Klebelemente dürfen nicht Schleimhäuten in Berührung kommen.
- Markieren Sie den Drainageschlauch an der Körperastrittsstelle. Die Markierung unterstützt Sie, ein Verrotten der Schaumdrainage während der Therapie zu detektieren.

12. Entfernen der Schaumdrainage

- 12.1. Vor der Entfernung überprüfen Sie endoskopisch die korrekte Lage der Schaumdrainage.
- 12.2. Entfernen Sie die Schaumdrainage und dekonnektieren Sie den Konnektor verbleibt am Exsudatbehälterschlauch) von der Suprasorb® CNP endo Therapieeinheit.
- 12.3. Rollen Sie das Nasalplaster von oben vorsichtig von der Nase herunter, bis es komplett von der Haut des Patienten gelöst ist. Sichern Sie die Position des Drainageschlauches und rollen Sie das Plaster vorsichtig von diesem. Es dürfen keine Pflasterentferner, Waschbenzin, Cremes oder Öle verwendet werden.
- 12.4. Ziehen Sie vorsichtig und kontinuierlich am Drainageschlauch. Ein festes Anhaften des Gewebes durch den ausgeübten Unterdruck an den Schaum ist ein Zeichen für eine korrekt funktionierende Therapie, oft löst sich der Schaum erst allmählich vom angesaugten Gewebe. Sehr fest angesaugtes Gewebe kann mit vorsichtigen Seitwärtsbewegungen der stumpfen Endoskopspitze und unter Zuhilfenahme von endoskopischen Instrumenten vom Schaum gelöst werden. Hilft die Maßnahme nicht, fixieren Sie bitte den Drainageschlauch mit einem Plasterstreifen und pausieren Sie die Therapie bis zu zwei Stunden. Dann kann ein erneuter Versuch erfolgen die Schaumdrainage zu lösen.
- 12.5. Lässt sich die Schaumdrainage lösen, schneiden Sie zunächst Drainageschlauch nahe der Nase ab, greifen dann den Schlauch im Rachen und machen die nasale Umleitung göngängig. Behelfen Sie sich bei Bedarf mit einer Magillzange und einem Intubationsspatel.
- 12.6. Nehmen Sie die Entfernung der Schaumdrainage unter endoskopischer Kontrolle vor.
- 12.7. Positionieren Sie das Endoskop mit Blick auf das obere Schaumende.
- 12.8. Entfernen Sie die Schaumdrainage vollständig durch den Mund des Patienten. Entfernen Sie die Schaumdrainage nicht über die Nase!
- 12.8. Kontrollieren und dokumentieren Sie mit dem Endoskop die vollständige Schaumentfernung. Sollten Schaumreste in der Wunde verblieben sein, müssen diese mit einem endoskopischen Greifinstrument entfernt werden.

13. Besondere Hinweise / Vorsichtsmaßnahmen

- Für die Anwendung dieses Suprasorb® CNP endo Kits ist eine Schulung erforderlich. Diese erhalten Sie durch das Fachpersonal von LGR oder durch einen autorisierten LGR Vertriebspartner.
- Stellen Sie vor Anwendung des Kits sicher, dass die Komponenten vollständig vorhanden und unbeschädigt sind.
- Bei Anwendung der CNP endo Therapie dürfen die Komponenten des Suprasorb® CNP endo Kits nur durch Bestandteile anderer Suprasorb® CNP endo Kits ersetzt werden.
- Die Anwendung der endoskopischen Verfahren ist durch den jeweiligen Therapieverantwortlichen unter Berücksichtigung des Nutzen / Risikos für den Patienten abzuwägen.
- Die CNP endo Therapie darf nur von Ärzten durchgeführt werden, die erfahren im Umgang mit interventioneller flexibler Endoskopie des Gastrointestinaltrakts sind.
- Das Einbringen und das Entfernen von Overtube, Endoskop und Schaumdrainage hat mit Vorsicht und nie ruckartig oder mit übermäßigem Kraftaufwand zu erfolgen.
- Bei Verdacht auf eine schwerwiegende Blutungskomplikation (z. B. bei auffälligem Drainagesekret) führen Sie unverzüglich eine endoskopische Überprüfung der Therapie unter Operationsbedingungen und -bereitschaft durch.
- Je nach Wundheilungsverlauf entscheidet der Anwender, wann die Therapie zu beenden ist. Wir empfehlen, den Schaum nach Therapieintervallen von 48 bis maximal 72 Stunden zu erneuern.
- Nehmen Sie bei Verdacht auf Therapieversagen, durch zum Beispiel Dislokation oder Verstopfung des Schaumes, eine frühzeitige endoskopische Überprüfung der Therapie vor.
- Der Overtube enthält metallische Bestandteile und darf nicht in der Nähe eines MRT verwendet werden (siehe Kapitel 1).

14. Entsorgung

Produktabfälle können in Europa einem Abfallschlüssel aus Kapitel 18 01, Verpackungsabfälle einem Abfallschlüssel aus Kapitel 15 01 der Verordnung über das Europäische Abfallverzeichnis

(Abfallverzeichnisverordnung – AVA) zugeordnet werden. Recyclingfähige Verpackungen sollten den jeweiligen nationalen Recyclingsystemen zugeführt werden.

15. Meldepflicht

Bei Auftreten eines schwerwiegenden Vorkommnisses wenden Sie sich bitte an den Hersteller und die zuständigen Gesundheitsbehörden.

fr Mode d'emploi

Sommaire

- 1) Description et composition du kit
- 2) Matériel nécessaire (non inclus dans le kit)
- 3) Utilisation prévue
- 4) Indications
- 5) Contre-indications
- 6) Effets indésirables
- 7) Interactions
- 8) Stockage
- 9) Préparation
- 10) Introduction endoscopique transorale du drainage en mousse
 - a) Traitement endo CNP intraluminal
 - b) Traitement endo CNP intracavitaire
- 11) Détermination nasale de la tubulure de drainage
- 12) Retrait du drainage en mousse
- 13) Remarques particulières/mesures de précaution
- 14) Élimination
- 15) Obligation de déclarer

1. Description et composition du kit
Le **Suprasorb® CNP endo Kit Oral** se compose des éléments suivants :

- 1 **overtube** avec boucle de préhension (chlorure de polyvinyle avec spirale métallique interne, 32 cm)
- 1 **tube nasal** (chlorure de polyvinyle, 50 cm) avec extrémité arrondie atraumatique
- 1 **drainage en mousse (drainage)** composé d'une mousse à pores ouverts (polyuréthane, 20 mm de diamètre / 100 mm de longueur) et d'une tubulure de drainage transparente (polyuréthane, 2,8 mm de diamètre intérieur et 4,4 mm de diamètre extérieur, 120 cm de longueur), avec suture de fixation proximale et boucle distale
- 1 **collier de serrage** (polypropylène)
- 1 **pansement nasal** (nylon, polyuréthane, polyéthylène, adhésif médical) 83 x 70 mm

2. Matériel nécessaire (non inclus dans le kit)

- Unité de traitement Suprasorb® CNP endo avec réservoir d'exsudat raccordable
- 1 endoscope flexible (nous recommandons un gastroscopie standard d'un diamètre inférieur à 10 mm)
- Tour d'endoscopie
- Insufflation de CO₂
- Instrument de préhension endoscopique (non coupant et sans barbillon pouvant s'accrocher à la mousse)
- Gel lubrifiant endoscopique
- Anneau buccal
- Ciseaux stériles

En option :

- Porte-aiguille stérile et matériel de suture
- Endoscope nasal à lumière fine
- Pince de Magill
- Spatule d'intubation

3. Utilisation prévue

Le Suprasorb CNP endo Kit Oral est utilisé chez les adultes en combinaison avec l'unité de traitement Suprasorb CNP endo pour le traitement par pression négative dans l'œsophage afin de favoriser la cicatrisation des défauts et des plaies.

4. Indications

- Défauts, blessures et plaies dans l'œsophage
- Perforations (perforations iatrogènes, perforations spontanées)
- Anastomoses/insuffisances au niveau des anastomoses

5. Contre-indications

- Anomalies avec contribution du système bronchique (bronche/trachée/pulmonaire)
- Contact direct du drainage en mousse avec les varices œsophagiennes
- Troubles de la coagulation préexistants (risque d'hémorragie)
- Contact direct du drainage en mousse avec les grands vaisseaux sanguins
- Ischémie irréversible des tissus et la lumière œsophagienne s'effondre. Rincer maintenant avec du liquide de rinçage. Le traitement fonctionne lorsque les bulles d'air et du liquide remontent dans la tubulure du drainage.
- Ne pas utiliser en cas d'intolérance ou d'allergie connue à l'un ou à plusieurs composants du produit.
- Blessures ou rétrécissements dans la bouche ou la gorge ne permettant pas une insertion sûre de l'overtube CNP endo.
- Blessures ou rétrécissements dans le nez ne permettant pas une insertion sûre du tube nasal CNP endo (pour la dérivation nasale uniquement).

6. Effets indésirables

- Saignements après le retrait du drainage en mousse
- Lésions de la muqueuse en raison d'un retrait difficile de la mousse
- Douleurs et/ou malaise après le retrait du drainage en mousse
- Gêne au niveau du nez et de la gorge
- Dysphagie
- Fistule broncho-œsophagienne
- Striction et sténose de l'anastomose
- Empyème médiastinal
- Hémorragie
- Endophthalmie fongique (décrite dans la littérature dans des cas isolés)

7. Interactions

Aucune interaction connue à ce jour.

8. Stockage

Stocker le Suprasorb® CNP endo Kit Oral dans un endroit sec, à l'abri de la poussière et de la lumière du soleil, à une température ne dépassant pas 25°C.

9. Préparation

- Avant de commencer le traitement, vous avez besoin de l'indication d'un traitement par pression négative intracavitaire ou intraluminal. Déterminez l'emplacement et la taille du défaut. L'emplacement du défaut détermine la profondeur de pénétration du drainage en mousse. Reportez-vous aux marques de l'endoscope et notez la profondeur de pénétration.
- Utilisez une insufflation de CO₂ tout au long de l'endoscopie jusqu'au moment de l'initiation du traitement, conformément aux normes de sécurité.
- Lors de toutes les manœuvres de pose, utilisez suffisamment de gel lubrifiant pour endoscope afin de garantir la lubrification de l'overtube, du drainage en mousse, de la sonde d'alimentation, de l'instrument de préhension, du tube nasal et de l'endoscope.

Raccourcissement du drainage en mousse en cas d'utilisation intracavitaire :

- Si nécessaire, raccourcissez la mousse à l'aide de ciseaux stériles à la taille requise, adaptée à la situation de la plaie. La mousse doit pouvoir être entièrement placée dans la cavité de la plaie. La mousse ne doit cependant pas être plus courte que 2 cm à partir de la suture de fixation proximale, sinon il n'est plus possible de garantir une répartition uniforme de la dépression (voir ill. 1).
- Ne coupez pas la mousse dans l'environnement direct du patient et retirez les particules de mousse détachées avant l'application. Ensuite, raccourcissez séparément la tubulure de drainage et la tubulure de drainage.
- En le raccourcissant, vous retirez automatiquement la boucle de fil à l'extrémité du drainage en mousse (dans lequel vous accrochez l'instrument de préhension lorsque vous le placez dans l'œsophage). Si le drainage en mousse est raccourci, fixez une boucle de rechange à la mousse ou saisissez directement la mousse. Si vous saisissez la mousse directement avec l'instrument de préhension, ne le faites pas dans la zone périphérique, mais le plus au centre possible afin d'éviter tout arrachement.

10. Introduction endoscopique transorale du drainage en mousse

été raccourci ou intacte. Placez l'endoscope derrière la mousse (voir ill. 5b). Si vous saisissez la mousse directement avec l'instrument de préhension, ne la faites pas dans la zone périphérique, mais le plus au centre possible, afin d'éviter tout arrachement.

10b.3. Mise en place du drainage en mousse avec sonde d'alimentation dans l'œsophage

Introduisez le drainage dans l'œsophage par l'ouverture tout en saisissant le drainage en mousse (voir ill. 5b). Pendant ce temps, maintenez à l'œsophage à l'aide de la boucle de préhension. Tout en faisant avancer l'endoscope, saisissez l'instrument de préhension (par ex. en le fixant à la poignée de l'endoscope avec l'auriculaire et l'annulaire de la main gauche). Contrôlez la profondeur de pénétration du drainage en mousse à l'aide des repères sur l'endoscope (voir ill. 7b).

10b.4. Retrait de l'overtube

Maintenez le drainage en mousse et l'endoscope en place tout en retirant l'overtube de la bouche et en le ramenant sur l'endoscope (voir ill. 8b, étape 1). Déroulez la tubulure de drainage de l'overtube et connectez-la à l'unité de traitement Suprasorb® CNP endo (voir ill. 8b, étape 2). Faites glisser l'overtube sur l'extrémité proximale de l'endoscope et laissez-le en place.

10b.5. Mise en place du drainage en mousse dans la cavité de la plaie

Maintenez le drainage en mousse. Placez la mousse dans la cavité extraluminale de la plaie, à travers le défaut, sous contrôle endoscopique. Insérez complètement la mousse dans la cavité de la plaie (voir ill. 9b). Si lors du traitement endo CNP intracavitaire, il s'avère que la cavité de la plaie est trop étroite, il peut être nécessaire de procéder à une dilatation à la bougie du défaut si la taille du drainage en mousse ne permet pas de l'introduire dans la cavité de la plaie. Si cette mesure n'est pas possible, passez au traitement endoscopique intraluminal endo CNP si nécessaire. Ouvrez et retirez maintenant l'instrument de préhension. Retirez ensuite l'endoscope jusqu'à ce que vous puissiez voir l'ouverture du défaut depuis la lumière de l'œsophage.

Une position de placement optimale pour le traitement endo CNP intracavitaire est atteinte lorsque la mousse du drainage en mousse insérée est entièrement entourée par la cavité de la plaie.

10b.6. Démarrage du traitement

Démarez la mise en place de la pression négative. Nous recommandons une pression négative de -125 mmHg. La pression négative peut être adaptée en fonction de la situation de la plaie. La mousse absorbe les tissus et la cavité de la plaie commence à s'effondrer. Rincer maintenant avec du liquide de rinçage. Le traitement fonctionnelle lorsque des bulles d'air et du liquide remontent dans le tube de drainage et que l'ouverture du défaut autour du tube de drainage s'affaïssit visiblement.

Ne retirez l'endoscope qu'après un dernier contrôle de la position du drainage en mousse. La radiodétection de la tubulure de drainage permet de procéder ultérieurement à un contrôle radiographique de la position.

11. Dérivation nasale de la tubulure de drainage

(facultative à la discrétion du médecin traitant)

- 11.1. Introduisez le tube nasal par une narine et faites-le sortir un peu de la bouche. Veillez à ce que l'extrémité arrondie du tube nasal soit insérée en premier (voir ill. 10). Si nécessaire, utilisez une pince de Magill et une spatule d'intubation. Le tube nasal ne doit en aucun cas être introduit avec le côté ouvert en premier, signalé par une marque jaune sur le tube. Si la dérivation nasale par la narine sélectionnée pose problème, interrompez la procédure et passez la dérivation nasale par l'autre narine du patient.
- 11.2. Coupez ensuite l'extrémité arrondie du tube nasal avec des ciseaux stériles pour permettre une connexion ultérieure à la tubulure de drainage (voir ill.10). Ne coupez pas l'extrémité du tube nasal au-dessus de la bouche du patient pour éviter qu'elle ne tombe dedans.
- 11.3. Clampez la tubulure de drainage avec le collier de serrage fourni à 5-10 cm de la bouche pour éviter que la pression négative ne s'échappe.
- 11.4. Interrompez l'usage du traitement Suprasorb® CNP endo et déconnectez la tubulure de drainage le connecteur reste sur le tuyau du récipent des exsudats).
- 11.5. Insérez la tubulure de drainage dans le tube nasal en l'emboîtant (voir ill. 11).
- 11.6. Faites sortir la tubulure de drainage avec le tube nasal par le nez. Veillez à ne pas tirer le collier de serrage dans la bouche !
- 11.7. Déconnectez le tube nasal et la tubulure de drainage. Jetez maintenant le tube nasal (voir ill. 12, étape 1).
- 11.8. Reconnectez la tubulure de drainage à l'unité de traitement Suprasorb® CNP endo (voir ill. 12, étape 2).
- 11.9. Démarez à générer une pression négative avec l'unité de traitement Suprasorb® CNP endo.
- 11.10. Ouvrez et retirez le collier de serrage.
- 11.11. Continuez à tirer la tubulure de drainage hors du nez jusqu'à ce qu'elle soit redressée dans la gorge (voir ill. 13).
- 11.12. Effectuez un dernier contrôle de la position du drainage en mousse ! Vérifiez (numériquement ou à l'aide d'un endoscope) la position de la tubulure de drainage dans le pharynx. Excluez tout risque de plaie ou de formation de boucle.
- 11.13. Fixez la tubulure de drainage avec le pansement nasal :
- Nettoyez, dégraissez et séchez l'arête nasale.
- Après avoir fixé le pansement et placez-le sur l'arête nasale, le prolongement du pansement dépassant la pointe du nez. Après avoir appliqué le pansement, attendez quelques secondes pour que la force adhésive se déploie pleinement (voir ill. 14).
- Enroulez ensuite l'extrémité inférieure du pansement en spirale autour de la tubulure de drainage, en direction de la pointe du nez (voir ill. 14).
- La fixation ne doit pas être utilisée en cas d'allergie connue aux adhésifs des pansements, en cas de défauts cutanés dans la zone d'application ou chez les patients qui transpirent beaucoup. Les éléments adhésifs ne doivent pas être en contact avec les muqueuses.
- Marquez la tubulure de drainage au niveau du point de sortie du corps. Le marquage vous aide à détecter tout déplacement du drainage en mousse pendant le traitement.

12. Retrait du drainage en mousse

- 12.1. Avant le retrait, vérifiez par endoscopie la position correcte du drainage en mousse.
- 12.2. Interrompez le traitement endo CNP intracavitaire et laissez le drainage en mousse rester sur le tuyau du récipent des exsudats) de l'unité de traitement Suprasorb® CNP endo.
- 12.3. Déroulez doucement le pansement nasal du haut vers le bas du nez jusqu'à ce qu'il soit complètement détaché de la peau du patient. Assurez la position de la tubulure de drainage et déroulez doucement le pansement de celui-ci. Ne pas utiliser de dissolvant pour pansements, de benzine, de crèmes ou d'huiles.
- 12.4. Tirez doucement et continuellement sur la tubulure de drainage. Une adhérence ferme des tissus à la mousse est le signe d'un bon traitement.
- 12.5. Lorsque le drainage en mousse est retiré, le signe d'un bon traitement est que le drainage fonctionne correctement, souvent la mousse se détache que progressivement des tissus aspirés. Les tissus très fortement aspirés peuvent être détachés de la mousse par des mouvements latéraux prudents de l'extrémité émoussée de l'endoscope et à l'aide d'instruments endoscopiques. Si cette mesure n'est pas efficace, fixez la tubulure de drainage avec une bande de sparadrap et interrompez le traitement pendant deux heures au maximum. Ensuite, vous pouvez essayer à nouveau de détacher le drainage en mousse.

- 12.5. Si le drainage en mousse se détache, coupez d'abord la tubulure de drainage près du nez, puis saisissez le tuyau situé dans la gorge et inversez la dérivation nasale. Si nécessaire, utilisez une pince de Magill et une spatule d'intubation.
- 12.6. Procédez au retrait du drainage en mousse sous contrôle endoscopique. Positionnez l'endoscope face à l'extrémité supérieure de la mousse.
- 12.7. Retirez complètement le drainage en mousse par la bouche du patient. Ne retirez pas le drainage en mousse par le nez !
- 12.8. Contrôlez et documentez l'élimination complète de la mousse à l'aide de l'endoscope. Si des résidus de mousse sont restés dans la plaie, ils doivent être retirés à l'aide d'un instrument de préhension endoscopique.

13. Remarques particulières/mesures de précaution

- Une formation est nécessaire pour l'utilisation de ce Suprasorb® CNP endo Kit. Celle-ci peut être obtenue auprès du personnel technique L&R ou auprès du distributeur L&R agréé.
- Avant d'utiliser le kit, assurez-vous que les composants sont complets et intacts.
- Lors de l'application du traitement endo CNP, les composants du Suprasorb® CNP endo Kit ne peuvent être remplacés que par des composants d'autres Suprasorb® CNP endo Kits.
- L'utilisation des procédures endoscopiques doit être évaluée par le responsable du traitement concerné en tenant compte des avantages et des risques pour le patient.
- Le traitement endo CNP ne doit être effectué que par des médecins expérimentés dans l'utilisation de l'endoscope flexible interventionnelle du tractus gastro-intestinal.
- L'insertion et le retrait de l'overtube, de l'endoscope et du drainage en mousse doivent être effectués avec précaution et jamais de manière brusque ni avec une force excessive.
- En cas de suspicion de complication hémorragique grave (par exemple, si les sécrétions du drain sont anormales), effectuez immédiatement un contrôle endoscopique du traitement en conditions et sous disponibilité chirurgicales.
- En fonction de l'évolution de la cicatrisation de la plaie, l'utilisateur décide du moment où le traitement doit être arrêté. Nous recommandons de renouveler la mousse après des intervalles thérapeutiques de 48 à 72 heures maximum.
- En cas de suspicion d'échec du traitement, par exemple en raison d'une dislocation ou d'une obstruction de la mousse, procédez à un contrôle endoscopique précoce du traitement.
- L'overtube contient des composants métalliques et ne doit pas être utilisé à proximité d'une IRM (voir chapitre 1).

14. Élimination

En Europe, un code de déchet relevant du Chapitre 18 01 de la Directive du catalogue européen des déchets (catalogue européen des déchets – CED, AVV en Allemagne) peut être affecté aux déchets de produits et un code de déchet du Chapitre 15 01 de cette même directive peut être affecté aux déchets d'emballage. Les emballages recyclables doivent être déposés dans les systèmes de recyclage nationaux correspondants.

15. Obligation de déclarer

En cas d'incident grave, veuillez contacter le fabricant et l'autorité sanitaire compétente.

en Instructions for Use

Table of Contents

- 1) Kit description and composition
- 2) Required material
- 3) Intended purpose
- 4) Indications
- 5) Contraindications
- 6) Side effects
- 7) Interactions
- 8) Storage
- 9) Preparation
- 10) Transoral endoscopic insertion of foam drain

- a) Intraluminal CNP endo therapy
- b) Intracavitary CNP endo therapy
- 11) Placement of the drainage tube via the nose
- 12) Removal of the foam drain
- 13) Important notes / precautions
- 14) Reporting obligation

1. Kit description and composition

The Suprasorb® CNP endo Kit Oral consists of the following components:

- 1 **1 overtube** with grip tab (polyvinyl chloride with inner metal coil, 32 cm)
- 1 **nasal tube** (polyvinyl chloride, 50 cm) with atraumatic rounded end
- 1 **foam drain (drain)** made of an open-pore foam (polyurethane, 20 mm diameter; 100 mm length) and a transparent drainage tube (polyurethane, 2.8 mm inner diameter and 4.4 mm outer diameter, 120 cm length) with proximal retention seam and distal loop
- 1 **tube clamp** (polypolypropylene)
- 1 **nasal dressing** (nylon, polyurethane, polyethylene, medical adhesive) 83 x 70 mm

2. Required material (not included in Kit)

- Obligatory:
 - Suprasorb® CNP endo therapy unit with a connected exudate chamber
 - 1 flexible endoscope (we recommend a standard gastroscopie with a diameter of less than 10 mm)
 - Endoscope tower
 - CO₂ gas generator
 - Endoscopic grasper (non-cutting and with no barbs that could get caught in the foam)
 - Endoscopic lubricant
 - Bite block
 - Sterile scissors
- Optional:
 - Sterile needle holder and sutures
 - Narrow lumen nasal endoscope
 - Magill forceps
 - Intubation spatula

3. Intended purpose

Translumenal CNP endo therapy unit for negative pressure therapy in the oesophagus to support defect and wound healing.

4. Indications

- defects, injuries and wounds in the oesophagus
- perforations (iatrogenic perforations, spontaneous perforations)
- anastomoses/insufficiencies

5. Contraindications

- defects with involvement of the bronchial system (bronchus/trachea/lungs)
- direct contact of the foam drain with oesophageal varices
- pre-existing coagulation disorders (risk of bleeding)
- direct contact of the foam drain with large blood vessels
- irreversible ischaemia in the area being treated
- known intolerance or allergy to one or more components of the product
- injuries or constrictions in the mouth or throat that do not allow safe insertion of the CNP endo Overtube
- injuries or constrictions in the nose that do not allow safe insertion of the CNP endo Nasal Tube (only for placement via the nose)

6. Side effects

- bleeding after removal of the foam drain
- damage to the mucosa due to difficult removal of foam
- pain and/or discomfort after removal of the foam drain
- nose and throat soreness
- dysphagia
- bronchooesophageal fistula
- disturbance of the structure and stenosis
- pneumomediastinum
- haemorrhage
- fungal endophthalmitis (reported in isolated cases in the literature)

7. Interactions

There are no known interactions to date.

8. Storage

Store the Suprasorb® CNP endo Kit Oral in a dry place at a maximum of 25°C and protected from dust and sunlight.

9. Preparation

- When using the intracavitary or intraluminal negative pressure therapy is indicated before starting the therapy. Determine the location and size of the defect. The location of the defect determines the penetration depth of the foam drain. Use the markings of the endoscope as a guide for this and make a note of the penetration depth.
- Use CO₂ insufflation during the entire endoscopy until the therapy starts in accordance with the applicable standards.
- Use sufficient endoscopic lubricant during all placement manoeuvres to ensure the sliding ability of overtube, foam drain, grasper, nasal tube and endoscope.

Trimming the foam drain for intracavitary application:

- If needed, trim the foam using sterile scissors to the required dimension matched to the wound situation. Trimming should allow the foam to be placed fully in the wound cavity, however, the foam must not be shorter than 2 cm from the proximal retention seam, as otherwise, the distribution of negative pressure can no longer be guaranteed (see Fig. 1).
- Do not cut the foam in the immediate vicinity of the patient and remove loose foam particles before application. Then, trim a few millimetres off the drainage tube separately, so that the foam hangs over the end of the tube (see Fig. 2).
- By trimming, you automatically remove the thread loop at the end of the foam drain (into which you hook the grasper when inserting into the oesophagus). If the foam drain has been shortened, the thread loop must be replaced onto the foam or grasp the foam directly with the grasper, do not grasp the edge, instead grasp as close to the centre as possible to avoid tearing.

10. Transoral endoscopic insertion of foam drain

10.1 Intraluminal CNP endo therapy

Use a bite block when performing the therapy (see Fig. 3). In intraluminal CNP endo therapy, the open-pore gelled foam drain is inserted directly in the oesophagus, untrimmed, at the height of the defect, which the foam covers proximally and distally.

10a.1. Placement of the overtube

Apply lubricant to the inside and outside of the overtube. Then slide it over the endoscope. Insert the endoscope into the oesophagus and then, as a guide aid, insert the overtube on the endoscope until the non-reinforced end part (grip tab and funnel) of the overtube fully protrudes from the patient's mouth (see Fig. 4). Now remove the endoscope.

10a.2. Grasping the foam drain

Insert a suitable endoscopic grasper (non-cutting and with no barbs that could get caught in the foam) into the working channel of the endoscope. Then, grasp the thread loop at the end of the foam drain with the grasper. Place the endoscope behind the foam (see Fig. 5a). If you grasp the foam directly with the grasper, do not grasp the edge, instead grasp as close to the centre as possible to avoid tearing.

10a.3. Insertion of the foam drain into the oesophagus

Insert the endoscope with foam drain grasped through the overtube into the oesophagus (see Fig. 6a). While doing so, hold the overtube in place in the oesophagus with the grip tab. When repositioning the endoscope, the grasper must be held in place (e.g. by securing it to the handle of the endoscope with the small and ring finger of the left hand). Guide the endoscope to the front end of the foam drain. This allows the foam to be placed below the defect under endoscopic monitoring. Check the penetration depth of the foam drain using the markings on the endoscope (see Fig. 7a).

10a.4. Removal of the overtube

Hold the foam drain and endoscope in position while pulling the overtube out of the mouth and back on the endoscope (see Fig. 8a, step 1). Pull the drainage tube out of the overtube and connect it to the Suprasorb® CNP endo therapy unit (see Fig. 8a, step 2). Push the overtube to the proximal end of the endoscope and leave it there.

10a.5. Placement of the foam drain on the defect

Ensure that you have an endoscopic view of the defect and that the foam is placed below the defect.

Now open and remove the grasper. Under endoscopic visual control, pull the foam drain on the drainage tube back to the desired location at the level of the defect (see Fig. 9a).

In intraluminal CNP endo therapy, optimal positioning is achieved when the defect is positioned in the middle of the foam of the foam drain.

10a.6. Starting the therapy

Start to establish negative pressure. We recommend a negative pressure of -125 mmHg. The negative pressure can be adjusted according to the wound situation. The foam attaches to the tissue

through suction and the oesophageal lumen collapses. Now irrigate with an irrigation fluid. The therapy is working when air bubbles and fluid rise in the drainage tube.

Only remove the endoscope after checking the position of the foam drain a final time. The x-ray detectability of the drainage tube allows the subsequent use of x-ray to check the positioning.

10b) Intracavitary CNP endo therapy

Use a bite block when performing the therapy (see Fig. 3). In intracavitary endoscopic CNP endo therapy, the gelled foam drain is placed in the extraluminal wound cavity through a defect. The foam drain should be trimmed depending on the size of the wound cavity. Proceed according to Chapter 9) Preparation in the section "Trimming the foam drain for intracavitary application".

10b.1. Placement of the overtube

Apply lubricant to the inside and outside of the overtube. Then slide it over the endoscope. Insert the endoscope into the oesophagus and then, as a guide aid, insert the overtube on the endoscope into the oesophagus until the non-reinforced end part (grip tab and funnel) of the overtube fully protrudes from the patient's mouth (see Fig. 4). Now remove the endoscope.

10b.2. Grasping the foam drain

Insert a suitable endoscopic grasper (non-cutting and with no barbs that could get caught in the foam) into the working channel of the endoscope. Then, grasp the thread loop at the end of the foam drain with the grasper. If the foam is trimmed, grasp the centre of the foam. Place the endoscope behind the foam (see Fig. 5b). If you grasp the foam directly with the grasper, do not grasp the edge, instead grasp as close to the centre as possible to avoid tearing.

10b.3. Insertion of the foam drain into the oesophagus

Insert the endoscope with foam drain grasped through the overtube into the oesophagus (see Fig. 6b). While doing so, hold the overtube in place in the oesophagus with the grip tab. When repositioning the endoscope, the grasper must be held in place (e.g. by securing it to the handle of the endoscope with the small and ring finger of the left hand). Check the penetration depth of the foam drain using the markings on the endoscope (see Fig. 7b).

10b.4. Removal of the overtube

Hold the foam drain and endoscope in position while pulling the overtube out of the mouth and back on the endoscope (see Fig. 8b, step 1). Pull the drainage tube out of the overtube and connect it to the Suprasorb® CNP endo therapy unit (see Fig. 8b, step 2). Push the overtube to the proximal end of the endoscope and leave it there.

10b.5. Placement of the foam drain in the wound cavity

Guide the endoscope to the front end of the foam drain. Place the foam, under endoscopic visual control, through the defect and in the extraluminal wound cavity. Fully insert the foam into the wound cavity (see Fig. 9b). If you discover a narrow wound cavity during the intracavitary CNP endo therapy, a bougienage of the defect may be necessary if the foam drain cannot be inserted into the wound cavity due to its size. If this procedure is not possible, change to intraluminal endoscopic CNP endo therapy if appropriate. Now open and remove the grasper. Then, pull the endoscope back until you are looking at the defect opening from the oesophageal lumen.

In intracavitary CNP endo therapy, optimal positioning is achieved if the inserted foam of the foam drain is fully enveloped by the wound cavity.

10b.6. Starting the therapy

Start to establish negative pressure. We recommend a negative pressure of -125 mmHg. The negative pressure can be adjusted according to the wound situation. The foam attaches to the tissue through suction and the wound cavity begins to collapse. Now irrigate with an irrigation fluid. The therapy is working when air bubbles and fluid rise in the drainage tube and the opening of the defect visibly collapses around the drainage tube.

Only remove the endoscope after checking the position of the foam drain a final time. The x-ray detectability of the drainage tube allows the subsequent use of x-ray to check the positioning.

11. Placement of the drainage tube via the nose (optional at the discretion of the treating physician)

- 11.1. Insert the nasal tube through a nostril and slightly out of the mouth. Take care to ensure that the rounded tip of the nasal tube is inserted first (see Fig. 10)! Use Magill forceps and an intubation spatula as needed. Under no circumstances should the nasal tube be inserted with the open side first, as indicated by a yellow marking on the tube. If placement via the selected nostril causes problems, stop the procedure and perform the placement via the other nostril.
- 11.2. Then, cut the rounded tip of the nasal tube using sterile scissors to allow it to be subsequently connected to the drainage tube (see Fig. 10). Do not cut the tip of the nasal tube off over the patient's mouth in case it falls in.
- 11.3. Clamp the drainage tube with the supplied tube clamp 5–10 cm in front of the mouth so that the negative pressure does not leak.
- 11.4. Pause the Suprasorb® CNP endo therapy unit and disconnect the drainage tube (the connector remains at the exudate chamber tube).
- 11.5. Insert and connect the drainage tube with the nasal tube (see Fig. 11).
- 11.6. Pull the drainage tube out through the nose with the nasal tube. Ensure that the tube clamp is not dragged into the mouth!
- 11.7. Disconnect the nasal and drainage tube. Discard the nasal tube (see Fig. 12, step 1).
- 11.8. Reconnect the drainage tube to the Suprasorb® CNP endo therapy unit (see Fig. 12, step 2).
- 11.9. The drainage tube is now inserted into the mouth and the drainage tube is inserted into the mouth.
- 11.10. Open and remove the tube clamp.
- 11.11. Now pull the drainage tube further out of the nose until it is straightened in the throat (see Fig. 13).
- 11.12. Check the position of the foam drain a final time! Check the position (digitally or using an endoscope) of the drainage tube in the throat. The tube should be positioned in the middle of the defect.
- 11.13. Fix the drainage tube with the nasal dressing:
 - Clean, remove excess oil and dry the nasal bridge.
 - Remove the dressing's protective film and place it on the nasal bridge, with the extension of the dressing protruding over the tip of the nose. Wait a few seconds after applying the dressing so that full adhesion can develop (see Fig. 14).
 - Then, wrap the lower end of the dressing around the drainage tube in a spiral pattern towards the tip of the nose (see Fig. 14).
 - Do not use in case of known allergies to wound dressing adhesives, skin defects in the area of application or on heavily sweating patients. Do not allow the adhesive elements to come into contact with mucous membranes.
 - Mark the drainage tube at the body exit site. The marking assists you in detecting slippage of the foam drain during the therapy.

12. Removal of the foam drain

Before removal, endoscopically check that the position of the foam drain is correct.

Pause the therapy and disconnect the drainage tube (the connector remains on the exudate chamber tube) from the Suprasorb® CNP endo therapy unit.

Carefully roll the nasal dressing from the nose downwards until it is completely detached from the patient's skin. Secure the drainage tube in place and carefully roll the dressing off it. Do not use dressing removers, benzene, creams or oils.

Pull on the drainage tube carefully and continuously. A firm adhesion of the tissue to the foam due to the negative pressure exerted is a sign that the therapy is working properly; often the foam only detaches gradually from the suctioned tissue. Very firmly suctioned tissue can be detached from the foam with careful sideways movements of the blunt tip of the endoscope and with the aid of endoscopic instruments. If this does not help, secure the drainage tube with an adhesive strip and pause the therapy for up to two hours. You can then attempt to detach the foam drain again.

If the foam drain can be detached, first cut off the drainage tube near the nose and then grasp the tube in the throat and reverse placement via the nose. If necessary, use Magill forceps and an intubation spatula to help you.

Remove the foam drain under endoscopic monitoring. Position the endoscope with a view of the upper end of the foam.

Full removal of the foam drain through the patient's mouth. Do not remove the foam drain through the nose!

Using the endoscope, check and record that the foam has been fully removed. If residual foam remains in the wound, it must be removed using an endoscopic grasper.

13. Important notes / precautions

- Training is required to use this Suprasorb® CNP endo Kit. You can receive this training from qualified personnel at L&R or through an authorised L&R distribution partner.
- Before using the Kit, ensure that the components are complete and intact.
- In the implementation of CNP endo therapy, the components of the Suprasorb® CNP endo Kit may only be replaced by components of other Suprasorb® CNP endo Kits.
- The implementation of the endoscopic procedure must be assessed by the respective healthcare professional responsible for the therapy, taking into consideration the benefits/risks for the patient.
- The CNP endo therapy may only be performed by physicians who are experienced in interventional flexible endoscopy of the gastrointestinal tract.
- The overtube, endoscope and foam drain must be inserted and removed carefully and never suddenly or with excessive force.
- If a severe bleeding complication is suspected (e.g. in case of abnormal drainage secretions), immediately perform endoscopic monitoring of the therapy under surgical conditions and in readiness to perform surgery.
- The user decides when the therapy is to be ended depending on the progress of wound healing. We recommend replacing the foam after therapy intervals of 48 to no more than 72 hours.
- Perform early endoscopic monitoring of the therapy in case of suspected therapy failure, for example, due to displacement or obstruction of the foam.
- The overtube contains metallic elements and must not be used around an MRI (see Chapter 1).

14. Disposal

In Europe, product waste can be assigned a waste code from Chapter 18 01 and packaging waste a waste code from Chapter 15 01 of the Directive on the European Waste Catalogue (Waste Catalogue Ordinance - AVV). Recyclable packaging should be recycled according to the relevant national recycling systems.

15. Reporting obligation

In case of a serious incident, contact the manufacturer and the responsible health authorities.

it Istruzioni per l'uso

Table of Contents

- 1) Descrizione del kit e composizione
- 2) Materiale necessario
- 3) Destinazione d'uso
- 4) Indicazioni
- 5) Controindicazioni
- 6) Effetti indesiderati
- 7) Interazioni
- 8) Conservazione
- 9) Preparazione
- 10) Inserimento endoscopico transorale del drenaggio schiuma

- a) Terapia intraluminal CNP endo
- b) Terapia intracavitaria CNP endo
- 11) Deviazione nasale del tubo di drenaggio
- 12) Rimozione del drenaggio schiuma
- 13) Avvertenze particolari e precauzioni d'impiego
- 14) Smalimento
- 15) Obbligo di segnalazione

1. Descrizione del kit e composizione

Suprasorb® CNP endo Kit Oral è costituito dai seguenti componenti:

- 1 **1 Overtube** con anello di presa (polivinilcloruro con spirale metallica interna, 32 cm)
- 1 **Tubo nasale** (polivinilcloruro, 50 cm) con estremità arrotondata atraumatica
- 1 **Drenaggio schiuma (drenaggio)** costituito da una schiuma a cellule aperte (poliuretano, diametro 20 mm; lunghezza 100 cm) e da un tubo di drenaggio trasparente (poliuretano, diametro interno 2,8 mm e diametro esterno 4,4 mm, lunghezza 120 cm), con sutura di fissaggio prossimale e ansa distale
- 1 **Pinza serratubi** (polipropilene)
- 1 **Pinza nasale** (nylon, poliuretano, polietilene, adesivo medico) 83 x 70 mm

2. Materiale necessario (non incluso nel kit)

- Obbligatorio:
 - Unità terapeutica Suprasorb® CNP endo con contenitore per l'essudato collegato
 - 1 endoscopio flessibile (si consiglia un gastroscopio standard con diametro inferiore a 10 mm)
 - Torre di endoscopia
 - Insufflatore di CO₂
- Consigliato:
 - Endoscopio flessibile (non tagliante e senza rilievi che potrebbero impigliarsi nella schiuma)
 - Gel lubrificante per endoscopia
 - Anello dentale
 - Forbici sterili

Opzionale:

- Porta ago sterile e materiale per sutura
- Endoscopio nasale a lume sottile
- Pinza di Magill
- Spatola per intubazione

3. Uso previsto

Suprasorb CNP endo Kit Oral viene utilizzato negli adulti in combinazione con l'unità terapeutica Suprasorb CNP endo per la terapia a pressione negativa nell'esofago per favorire la guarigione di lesioni e ferite.

4. Indicazioni

- Difetti, lesioni e ferite nell'esofago
- Perforazioni (perforazioni iatrogeniche, perforazioni spontanee)
- Anastomosi/insufficienze di anastomosi

5. Controindicazioni

- Lesioni con coinvolgimento del sistema bronchiale (bronco/trachea/polmone)
- Diretto contatto del drenaggio schiuma con le varici esofagee
- Presidenzi disturbati della coagulazione (pericolo di emorragia)
- Diretto contatto del drenaggio schiuma con i grandi vasi sanguigni