



Suprasorb® CNP endo Kit AddOn

Zum Anlegen von zwei Schaumdrainagen im Rahmen der Unterdrucktherapie im Rectum.

Pour la pose de deux drainages en mousse dans le cadre du traitement par pression négative dans le rectum.

For the application of two foam drains in negative pressure therapy in the rectum.

Per applicare due drenaggi schiuma nell’ambito della terapia a pressione negativa nel retto.

STERILEEO

0°C25°C

Assembled by:

Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG

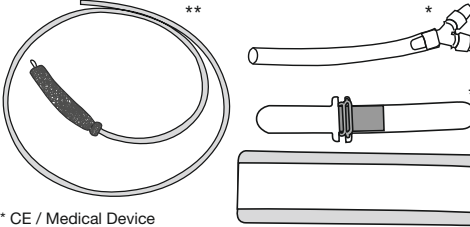
Westerwaldstraße 4 · 56579 Rengsdorf, Germany

Recyclable Packaging

22 PAP

4050325/2023-07

CNP endo



* CE / Medical Device
**CE 0123 / Medical Device

de Gebrauchsanweisung

Inhaltsverzeichnis

- 1) Kitbeschreibung und -zusammensetzung
- 2) Zweckbestimmung
- 3) Indikationen
- 4) Kontraindikationen
- 5) Nebenwirkungen
- 6) Wechselwirkungen
- 7) Lagerung
- 8) Vorbereitung
- 9) Einbringen der zusätzlichen Schaumdrainage in der Wundhöhle
- 10) Entfernen der zusätzlichen Schaumdrainage
- 11) Besondere Hinweise / Vorsichtsmaßnahmen
- 12) Entsorgung
- 13) Meldepflicht

1) Kitbeschreibung und -zusammensetzung

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

- 1 Schaumdrainage (Drainage)** bestehend aus einem offenporigen Schaum (Polyurethan, 20 mm Durchmesser; 100 mm Länge) und einem transparenten Drainageschlauch (Polyurethan, 2,8 mm Innendurch- und 4,4 mm Außendurchmesser, 120 cm Länge), mit proximaler Fixiernaut und distaler Schlaufe
- 1 Y-Konnektor** (Polypropylen inkl. Schlauchstück aus Polyurethan)
- 1 Fixierpflaster** (Nylon, Polyurethan, Polyethylen, medizinischer Klebstoff) 135 x 40 mm

Zur Unterdruckerzeugung steht bereits die Suprasorb® CNP endo Therapieeinheit mit angeschlossenem Exsudatbehälter bereit.

2) Zweckbestimmung

Das Suprasorb® CNP endo Kit Add On ermöglicht bei Erwachsenen in Verbindung mit dem Suprasorb CNP endo Kit Rectal, in Kombination mit der Suprasorb® CNP endo Therapieeinheit, das Anlegen von zwei Schaumdrainagen im Rahmen der Unterdrucktherapie im Rectum.

3) Indikationen

Es gelten die Indikationen des Suprasorb® CNP endo Kit Rectal.

4) Kontraindikationen

Es gelten die Kontraindikationen des Suprasorb® CNP endo Kit Rectal.

5) Nebenwirkungen

Es gelten die Nebenwirkungen des Suprasorb® CNP endo Kit Rectal.

6) Wechselwirkungen

Bisher sind keine Wechselwirkungen bekannt.

7) Lagerung

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

8) Vorbereitung

Vor dem Start der Therapie haben Sie endoskopisch die Indikation zur Suprasorb® CNP endo Therapie gestellt. Beim Bestimmen von Lage, Größe und Form des Defektes, den Sie behandeln wollen, entschieden Sie sich für die

additive Verwendung der Schaumdrainage des Suprasorb® CNP endo Kit AddOn zusätzlich zu der Schaumdrainage des Suprasorb® CNP endo Kit Rectal. Nehmen Sie die Gebrauchsanweisung des Suprasorb® CNP endo Kit Rectal zur Hand. Eine etwaige Kürzung des Schaums nehmen Sie bitte auch gemäß dieser Gebrauchsanweisung vor.

9) Einbringen der zusätzlichen Schaumdrainage in der Wundhöhle

- a) Bringen Sie zunächst die mit Gel versehene Schaumdrainage des Suprasorb® CNP endo Kit Rectal ein. Gehen Sie dabei gemäß den in der Gebrauchsanweisung Kapitel 10b enthaltenen Anwendungsschritten 1, 2, 3 und 5 der intrakavitären CNP endo Therapie vor („Platzieren des Proktoskops“, „Greifen der Schaumdrainage“, „Einbringen der Schaumdrainage in das Rectum“, „Platzieren der Schaumdrainage in der Wundhöhle“). Das Proktoskop verbleibt in Position.
- b) Führen Sie anschließend die mit Gel versehene Schaumdrainage des Suprasorb® CNP endo Kit AddOn ein, indem Sie das Greifinstrument von der ersten Schaumdrainage lösen, aus dem Patienten herausführen und durch das Proktoskop mit der gegriffenen Schaumdrainage des Suprasorb® CNP endo Kit AddOn wieder einbringen.
- c) Nun platzieren Sie die Schaumdrainage des Suprasorb® CNP endo Kit AddOn – abgestimmt auf die Geometrie des Defektes – neben der bereits platzierten Schaumdrainage des Suprasorb® CNP endo Kit Rectal.
- d) Gehen Sie anschließend gemäß Anwendungsschritt 4 („Entfernen des Proktoskops“) der Gebrauchsanweisung Kapitel 10b des Suprasorb® CNP endo Kit Rectal vor. Fädeln Sie beide Drainageschläuche aus dem Proktoskop aus und konnektieren Sie diese mit dem Y-Konnektor des Suprasorb® CNP endo Kit AddOn und anschließend mit der Suprasorb® CNP endo Therapieeinheit.
- e) Der Anwendungsschritt 6 („Start der Therapie“) folgt.
- f) Entfernen Sie das Endoskop erst nach einer letzten Lagekontrolle der Schaumdrainage. Durch die Röntgendetektierbarkeit des Drainageschlauches kann nachträglich eine röntgengestützte Lagekontrolle erfolgen.
- g) Fixieren Sie die Drainageschläuche mithilfe der beiliegenden Fixierpflaster wie im Kapitel 10b.7. der Gebrauchsanweisung des Suprasorb® CNP endo Kit Rectal beschrieben.

10) Entfernen der zusätzlichen Schaumdrainage

Entfernen Sie die Schaumdrainage gemäß den unter Kapitel 11) aufgelisteten Anwendungsschritten in der Gebrauchsanweisung des Suprasorb® CNP endo Kit Rectal.

11) Besondere Hinweise / Vorsichtsmaßnahmen

- Für die Anwendung dieses Suprasorb® CNP endo Kits ist eine Schulung erforderlich. Diese erhalten Sie durch das Fachpersonal von L&R oder durch einen autorisierten L&R Vertriebspartner.
- Stellen Sie vor Anwendung des Kits sicher, dass die Komponenten vollständig 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 Proktoskop, 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.

12) 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 – AVV) zugeordnet werden. Recyclingfähige Verpackungen sollten den jeweiligen nationalen Recyclingsystemen zugeführt werden.

13) 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) Utilisation prévue
- 3) Indications
- 4) Contre-indications
- 5) Effets indésirables
- 6) Interactions
- 7) Stockage
- 8) Préparation
- 9) Insertion du drainage en mousse supplémentaire dans la cavité de la plaie
- 10) Retrait du drainage en mousse supplémentaire
- 11) Remarques particulières/mesures de précaution
- 12) Élimination
- 13) Obligation de déclarer

1) Description et composition du kit

Le **Suprasorb® CNP endo Kit AddOn** se compose des éléments suivants :

- 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 connecteur en Y** (polypropylène, y compris le tuyau en polyuréthane)
- 1 pansement de fixation** (nylon, polyuréthane, polyéthylène, adhésif médical) 135 x 40 mm

L’unité de traitement Suprasorb® CNP endo avec réservoir d’exsudat raccordé est déjà prête pour générer une pression négative.

2) Utilisation prévue

Le Suprasorb® CNP endo Kit Add On, utilisé avec le Suprasorb CNP endo Kit Rectal en combinaison avec l’unité de

traitement Suprasorb® CNP endo, permet la mise en place de deux drainages en mousse dans le cadre du traitement par pression négative dans le rectum chez les adultes.

3) Indications

Les indications du Suprasorb® CNP endo Kit Rectal s'appliquent.

4) Contre-indications

Les contre-indications du Suprasorb® CNP endo Kit Rectal s'appliquent.

5) Effets indésirables

Les effets indésirables du Suprasorb® CNP endo Kit Rectal s'appliquent.

6) Interactions

Aucune interaction connue à ce jour.

7) Stockage

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

8) Préparation

Avant de commencer le traitement, vous avez posé l’indication du traitement Suprasorb® CNP endo par endoscopie. En déterminant l’emplacement, la taille et la forme de la lésion que vous souhaitez traiter, vous avez décidé d’utiliser le drainage en mousse du Suprasorb® CNP endo Kit AddOn en plus du drainage en mousse du Suprasorb® CNP endo Kit Rectal. Consultez le mode d’emploi du Suprasorb® CNP endo Kit Rectal. Si vous devez raccourcir la mousse, veuillez également vous référer à ce mode d’emploi.

9) Insertion du drainage en mousse supplémentaire dans la cavité de la plaie

- a) Commencez par appliquer le drainage en mousse muni de gel du Suprasorb® CNP endo Kit Rectal. Suivez les étapes 1, 2, 3 et 5 du traitement intracavitaire endo CNP (« Mise en place du proctoscope », « Préhension du drainage en mousse », « Introduction du drainage en mousse dans le rectum », « Mise en place du drainage en mousse dans la cavité de la plaie ») figurant dans le chapitre 10b du mode d’emploi. Le proctoscope reste en place.
- b) Insérez ensuite le drainage en mousse muni de gel du Suprasorb® CNP endo Kit AddOn en détachant l’instrument de préhension du premier drainage en mousse, en l’extrayant du patient et en le réinsérant à travers le proctoscope avec le drainage en mousse en gel du Suprasorb® CNP endo Kit AddOn.
- c) Placez maintenant le drainage en mousse du Suprasorb® CNP endo Kit AddOn - en fonction de la géométrie du défaut - à côté du drainage en mousse du Suprasorb® CNP endo Kit Rectal déjà en place.
- d) Suivez ensuite l’étape 4 (« Retrait du proctoscope ») du chapitre 10b du mode d’emploi du Suprasorb® CNP endo Kit Rectal . Déroulez les deux tubes de drainage du proctoscope et connectez-les au connecteur en Y du Suprasorb® CNP endo Kit AddOn, puis à l’unité de traitement Suprasorb® CNP endo.
- e) L’étape d’application 6 (« Démarrage du traitement ») suit.
- f) 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.
- g) Fixez les tuyaux de drainage à l’aide des pansements de fixation fournis, comme décrit au chapitre 10b.7. du mode d’emploi du Suprasorb® CNP endo Kit Rectal.

10) Retrait du drainage en mousse supplémentaire

Retirez le drainage en mousse en suivant les étapes d’application énumérées au chapitre 11) du mode d’emploi du Suprasorb® CNP endo Kit Rectal.

11) 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 de L&R ou d’un 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’endoscopie flexible interventionnelle du tractus gastro-intestinal.
- L’insertion et le retrait du proctoscope, 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.

12) Élimination

En Europe, un code de déchet 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.

13) 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) Intended purpose
- 3) Indications
- 4) Contraindications
- 5) Side effects
- 6) Interactions
- 7) Storage
- 8) Preparation

- 9) Insertion of the additional foam drain in the wound cavity
- 10) Removal of the additional foam drain
- 11) Important notes / precautions
- 12) Disposal
- 13) Reporting obligation

1) Kit description and composition

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

- 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 Y-connector** (polypropylene, incl. tube piece made of polyurethane)
- 1 retention dressing** (nylon, polyurethane, polyethylene, medical adhesive) 135 x 40 mm

The Suprasorb® CNP endo therapy unit with a connected exudate chamber is already available for generation of negative pressure.

2) Intended purpose

The Suprasorb® CNP endo Kit Add On is for use in adults to facilitate placement of two foam drains for negative pressure therapy in the rectum in conjunction with the Suprasorb CNP endo Kit Rectal, in combination with the Suprasorb® CNP endo therapy unit.

3) Indications

The indications of the Suprasorb® CNP endo Kit Rectal apply.

4) Contraindications

The contraindications of the Suprasorb® CNP endo Kit Rectal apply.

5) Side effects

The side effects of the Suprasorb® CNP endo Kit Rectal apply.

6) Interactions

There are no known interactions to date.

7) Storage

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

8) Preparation

Endoscopically confirm that Suprasorb® CNP endo therapy is indicated before starting the therapy. When determining the location, size and form of the defect that you would like to treat, you have also opted touse the foam drain of the Suprasorb® CNP endo Kit AddOn in addition to the foam drain of the Suprasorb® CNP endo Kit Rectal. Consult the Instructions for Use for the Suprasorb® CNP endo Kit Rectal. If required, trim the foam according to these Instructions for Use as well.

9) Insertion of the additional foam drain in the wound cavity

- a) First, insert the gelled foam drain of the Suprasorb® CNP endo Kit Rectal. When doing so, proceed according to the application steps 1, 2, 3 and 5 for intracavitary CNP endo therapy (“Placement of the proctoscope”, “Grasping the foam drain”, “Insertion of the foam drain into the rectum”, “Placement of the foam drain in the wound cavity”) in Chapter 10b of the Instructions for Use. The proctoscope remains in place.

- b) Then, insert the gelled foam drain of the Suprasorb® CNP endo Kit AddOn by releasing the grasper from the first foam drain, bringing it out of the patient and reinserting the grasped foam drain of the Suprasorb® CNP endo Kit AddOn through the proctoscope.
- c) Now place the foam drain of the Suprasorb® CNP endo Kit AddOn – adjusted to the geometry of the defect – beside the already placed foam drain of the Suprasorb® CNP endo Kit Rectal.
- d) Then, proceed according to application step 4 (“Removal of the proctoscope”) of Chapter 10b of the Instructions for Use for the Suprasorb® CNP endo Kit Rectal. Pull the two drainage tubes out of the proctoscope and connect them to the Y-connector of the Suprasorb® CNP endo Kit AddOn and then to the Suprasorb® CNP endo therapy unit.
- e) Application step 6 (“Starting the therapy”) follows.
- f) 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.
- g) Fix the drainage tubes with the aid of the supplied retention dressing as described in Chapter 10b.7 of the Instructions for Use for the Suprasorb® CNP endo Kit Rectal.

10) Removal of the additional foam drain

Remove the foam drain according to the application steps listed in Chapter 11) in the Instructions for Use for the Suprasorb® CNP endo Kit Rectal.

11) 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 proctoscope, 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.

12) 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.

13) Reporting obligation

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

it Istruzioni per l’uso

Indice

- 1) Descrizione del kit e composizione
- 2) Destinazione d’uso
- 3) Indicazioni
- 4) Controindicazioni
- 5) Effetti indesiderati
- 6) Interazioni
- 7) Conservazione
- 8) Preparazione
- 9) Inserimento del drenaggio schiuma aggiuntivo nella cavità della ferita
- 10) Rimozione del drenaggio schiuma aggiuntivo
- 11) Avvertenze particolari e precauzioni d’impiego
- 12) Smaltimento
- 13) Obbligo di segnalazione

1) Descrizione del kit e composizione

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

- 1 Drenaggio schiuma (drenaggio)** costituito da una schiuma a cellule aperte (poliuretano, diametro 20 mm; lunghezza 100 mm) 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 Connettore a Y** (polipropilene incl. tubo in poliuretano)
- 1 Cerotto di fissaggio** (nylon, poliuretano, polietilene, adesivo medico) 135 x 40 mm

L’unità terapeutica Suprasorb® CNP endo con il contenitore per l’essudato collegato è già disponibile per la generazione di pressione negativa.

2) Uso previsto

Suprasorb® CNP endo Kit Add On, in combinazione con Suprasorb CNP endo Kit Rectal e l’unità terapeutica Suprasorb® CNP endo, consente l’applicazione di due drenaggi schiuma negli adulti nell’ambito della terapia a pressione negativa nel retto.

3) Indicazioni

Sono valide le indicazioni di Suprasorb® CNP endo Kit Rectal.

4) Controindicazioni

Sono valide le controindicazioni di Suprasorb® CNP endo Kit Rectal.

5) Effetti indesiderati

Sono validi gli effetti indesiderati di Suprasorb® CNP endo Kit Rectal.

6) Interazioni

Non sono note interazioni allo stato attuale.

7) Conservazione

Suprasorb® CNP endo Kit AddOn deve essere conservato all’asciutto e al riparo dalla polvere e dalla luce solare, a una temperatura massima di 25 °C.

8) Preparazione

Prima di iniziare la terapia, è stata fornita, in seguito a esame endoscopico, l’indicazione per la terapia con Suprasorb® CNP endo.

Nel determinare la posizione, le dimensioni e la forma della lesione che si desidera trattare, si è deciso di utilizzare il drenaggio schiuma Suprasorb® CNP endo Kit AddOn, oltre al drenaggio schiuma Suprasorb® CNP endo Kit Rectal. Tenere a portata di mano le istruzioni per l’uso di Suprasorb® CNP endo Kit Rectal. Anche per un’eventuale riduzione della schiuma attenersi alle suddette istruzioni per l’uso.

9) Inserimento del drenaggio schiuma aggiuntivo nella cavità della ferita

- a) Inserire prima il drenaggio schiuma con gel di Suprasorb® CNP endo Kit Rectal. Procedere secondo le fasi di applicazione 1, 2, 3 e 5 dell’endoterapia CNP intracavitaria contenute nelle istruzioni per l’uso capitolo 10b („Posizionamento del proctoscio”, „Pres a del drenaggio in schiuma”, „Inserimento del drenaggio schiuma nel retto”, „Posizionamento del drenaggio schiuma nella cavità della ferita”). Il proctoscio rimane in posizione.
- b) Inserire quindi il drenaggio schiuma con gel di Suprasorb® CNP endo Kit AddOn staccando lo strumento di presa dal primo drenaggio schiuma, rimuovendolo dal paziente e reinserendolo attraverso il proctoscio con afferrato il drenaggio schiuma di Suprasorb® CNP endo Kit AddOn.
- c) Posizionare ora il drenaggio schiuma del Suprasorb® CNP endo Kit AddOn - adattato alla geometria della lesione - accanto al drenaggio schiuma già posizionato di Suprasorb® CNP endo Kit Rectal.
- d) Procedere quindi con la fase di applicazione 4 („Rimozione del proctoscio”) delle istruzioni per l’uso capitolo 10b di Suprasorb® CNP endo Kit Rectal. Filare entrambi i tubi di drenaggio dal proctoscio e collegarli al connettore a Y del Suprasorb® CNP endo Kit AddOn e quindi all’unità terapeutica Suprasorb® CNP endo.
- e) Segue la fase di applicazione 6 („Avvio della terapia”).
- f) Rimuovere l’endoscio solo dopo aver controllato la posizione finale del drenaggio schiuma. Grazie alla rilevabilità radiografica del tubo di drenaggio, è possibile effettuare successivamente un controllo della posizione con supporto radiografico.
- g) Fissare i tubi di drenaggio con i cerotti di fissaggio in dotazione come descritto nel capitolo 10b.7. delle istruzioni per l’uso di Suprasorb® CNP endo Kit Rectal.

10) Rimozione del drenaggio schiuma aggiuntivo

Rimuovere il drenaggio schiuma seguendo le fasi di applicazione elencate nel capitolo 11) delle istruzioni per l’uso di Suprasorb® CNP endo Kit Rectal.

11) Avvertenze particolari e precauzioni d’impiego

- Per l’uso di questo Suprasorb® CNP endo Kit è necessaria apposita formazione. I corsi di formazione possono essere effettuati da personale specializzato di L&R o da un partner commerciale autorizzato di L&R.
- Prima di utilizzare il Kit, accertarsi che i componenti siano completi e non danneggiati.
- Quando si utilizza la terapia endo CNP, i componenti di Suprasorb® CNP endo Kit possono essere sostituiti solo da componenti di altri Suprasorb® CNP endo Kit.
- Il ricorso a procedure endoscopiche deve essere ponderato dal responsabile della terapia, tenendo conto del rapporto beneficio/rischio per il paziente.
- L’endoterapia CNP può essere eseguita solo da medici esperti nella pratica di endoscopia flessibile interventistica del tratto gastrointestinale.

- L’inserimento e la rimozione del proctoscio, dell’endoscio e del drenaggio schiuma devono essere effettuati con attenzione e mai a strappi o con forza eccessiva.
- Se si sospettano gravi complicazioni emorragiche (ad esempio in caso di secrezioni di drenaggio evidenti), effettuare immediatamente una verifica endoscopica della terapia in condizioni operatorie e di pronta disponibilità chirurgica.
- A seconda del livello di guarigione della ferita, è l’utilizzatore a decidere quando terminare la terapia. Si consiglia di rinnovare la schiuma dopo intervalli di terapia da 48 a un massimo di 72 ore.
- Se si sospetta l’insuccesso della terapia, ad esempio a causa della dislocazione o dell’ostruzione della schiuma, è necessario procedere a una revisione endoscopica tempestiva della terapia.

12) Smaltimento

In Europa, a ogni rifiuto del prodotto può essere assegnato un codice dei rifiuti di cui al capitolo 18 01, mentre ai rifiuti di imballaggio viene assegnato un codice dei rifiuti di cui al capitolo 15 01 della direttiva relativa al catalogo europeo dei rifiuti (normativa europea sui rifiuti, AVV in Germania). Gli imballaggi riciclabili devono essere conferiti ai rispettivi sistemi nazionali di riciclaggio.

13) Obbligo di segnalazione

In caso di incidente grave, contattare il produttore e le autorità sanitarie competenti.