Suprasorb® CNP endo Kit Rectal

Zur Unterdrucktherapie im Rectum.
Pour traitement par pression négative dans le rectum.
For negative pressure therapy in the rectum.
Per la terapia a pressione negativa nel retto.

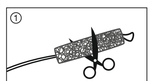
STERILE EO

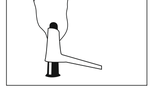
0 °C 25 °C

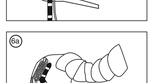
Recyclable Packaging MD

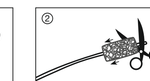
Assembled by:
Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG
Westerwaldstraße 4 · 56579 Rengsdorf, Germany

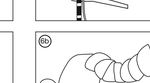
* CE / Medical Device
**CE 0123 / Medical Device











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) Transrektales endoskopisches Einführen der Schaumdrainage
a) Intraluminale CNP endo Therapie
b) Intrakavitäre CNP endo Therapie
11) Entfernen der Schaumdrainage
12) Besondere Hinweise / Vorsichtsmaßnahmen
13) Entsorgung
14) Meldepflicht

1) Kitbeschreibung und -zusammensetzung

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

1 Proktoskop (biobasierter Kunststoff, 20 mm Innen- , 24 mm Außendurchmesser an der Spitze)
1 Schaumdrainage (Drainage) bestehend aus einem offenporigen Schaum (Polyurethan, 20 mm Durchmesser, 100 mm Länge) und einem transparenten Drainageschlauch (Polyurethan, 2,8 mm Innen- und 4,4 mm Außendurchmesser, 120 cm Länge), mit proximaler Fixiernaht und distaler Schlaufe
1 Schlauchklemme (Polypropylen)
1 Fixierpflaster (Nylon, Polyurethan, Polyethylen, medizinischer Klebstoff) 90 x 40 mm

2) Benötigtes Material (nicht im Kit enthalten)

Obligat:
- Suprasorb® CNP endo Therapieeinheit mit angeschlossenem Exsudatbehälter
  - 1 flexibles Endoskop (wir empfehlen ein Standard-Gastroskop mit einem Durchmesser kleiner als 10 mm)
  - Endoskopieturm
  - CO_2-Insufflation
  - Endoskopisches Greifinstrument (nicht schneidend und ohne Widerhaken, die sich im Schaum verfangen könnten)
  - Endoskopisches Gleitgel

Optional:
- Steriler Nadelhalter und Nahtmaterial
- Dünnlumiges Endoskop
- Sterile Schere

3) Zweckbestimmung

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

4) Indikationen

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

5) Kontraindikationen

- Direkter Kontakt der Schaumdrainage zu freiliegender Darmserosa
- Vorbestehende Gerinnungsstörungen (Blutungsgefahr)
- Direkter Kontakt der Schaumdrainage zu großen Blutgefäßen
- Irreversible Schäne im Behandlungsbereich
- Bekannte Unverträglichkeit oder Allergie gegen einen oder mehrere Bestandteile des Produkts

6) Nebenwirkungen

- Blutungen nach Entfernung der Schaumdrainage
- Verletzungen der Mukosa aufgrund schwerriger Schaumentfernung
- Schmerzen und / oder Unwohlsein nach Entfernung der Schaumdrainage
- Anastomoseninfarkt und -stenose
- Hämorrhagie
- Pilzendophthalmitis (in einzelnen Fällen in der Literatur beschrieben)

7) Wechselwirkungen

Bisher sind keine Wechselwirkungen bekannt.

8) Lagerung

Das Suprasorb® CNP endo Kit Rectal 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 endoskopischen 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 CO_2-Insufflation während der gesamten Endoskopie bis zum Zeitpunkt des Therapiestarts von den geltenden Standards.
- Stellen Sie sicher, dass das Rectum ausreichend gereinigt (Einläufe, Lavagen) und stuhlentleert ist. Das Ansaugen von Stuhl führt zum Verstopfen der Drainage und damit zur Fehlfunktion der Therapie. Daher ist vom behandelnden Arzt zu entscheiden, ob dies über eine Nahrungskarenz verhindert werden kann oder ob die Vorschaltung eines protektiven künstlichen Darmausganges (Anus praeter) notwendig ist, falls noch nicht im Rahmen der Primäroperation erfolgt.
- Benutzen Sie bei allen Legenaövren ausreichend endoskopisches Gleitgel, um die Gleitfähigkeit von Proktoskop, Schaumdrainage, Greifinstrument 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 Fixiernaht an der Schaumdrainage sein, sonst kann keine gleichmäßige Unterdruckverteilung mehr gewährleistet werden (siehe Abb. 1).
- Schneiden Sie den Schaum nicht in direkter Patientenumgebung und entfernen Sie lose Schaumpartikel vor der Anwendung. Danach kürzen Sie den Drainageschlauch separat einige Millimeter nach, damit der Schaum das Schlauchende überragt (siehe Abb. 2).
- Durch das Kürzen entfernen Sie automatisch die Fadenschlaufe am Ende der Schaumdrainage (in die Sie das Greifinstrument beim Einbringen in das Rectum einhaken). Bei verkürzter Schaumdrainage befestigen Sie entweder eine Ersatzschlaufe 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) Transrektales endoskopisches Einführen der Schaumdrainage

10a) Intraluminale CNP endo Therapie

Bei der intraluminalen CNP endo Therapie wird die offenporige, mit Gel versehene Schaumdrainage angekürzt direkt im Intestinallumen des Rectums in Höhe des Defektes platziert, den sie nach proximal und distal überdeckt.

10a. 1. Platzieren des Proktoskops / Proktoskopie

Prüfen Sie, ob Einführstempel und Proktoskopkörper perfekt funktionieren, und kontrollieren Sie, ob die beiden Komponenten perfekt ineinandergepassen und der distale Teil des Proktoskops glatt ist. Versehen Sie das zweiteilige Proktoskop innen und außen mit Gleitgel. Führen Sie es anschließend langsam und allmählich anal ein und Überwinden Sie hierbei den Analsphinkter vollständig. Vermeiden Sie dabei, den Sphinkterteonus zu forcieren und dadurch die Seiten des Anus zu weiten. Entfernen Sie den Einführstempel. Überzeugen Sie sich, dass Sie mit der Spitze des Proktoskops die Rectumhöhle erreicht haben (siehe Abb. 3a).

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 Fadenschlaufe am Ende der Schaumdrainage. Platzieren Sie das Endoskop hinter dem Schaum (siehe Abb. 4a). 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 das Rectum

Bringen Sie das Endoskop mit gegriffener Schaumdrainage durch das Proktoskop in das Rectum ein (siehe Abb. 5b). Kontrollieren Sie die Eindringtiefe der Schaumdrainage anhand der Markierungen auf dem Endoskop (siehe Abb. 6b).

10a. 4. Entfernen des Proktoskops

Halten Sie Schaumdrainage und Endoskop in Position, während Sie das Proktoskop aus dem Rectum heraus- und auf das Endoskop zurückziehen (siehe Abb. 7b, Schritt 1). Fädeln Sie den Drainageschlauch aus dem Proktoskop aus und verbinden Sie ihn mit der Suprasorb® CNP endo Therapieeinheit. Schieben Sie das Proktoskop auf das proximale Endoskop-Ende und belassen Sie es dort (siehe Abb. 7b, Schritt 2).

10a. 5. Platzieren der Schaumdrainage am Defekt

Stellen Sie sicher, dass Sie endoskopische Sicht auf den Defekt haben und der Schaum proximal des Defektes platziert ist.
Öffnen und entfernen Sie nun das Greifinstrument.
Ziehen Sie die Schaumdrainage am Drainageschlauch unter endoskopischer Sicht zurück an den Patientenursprung in Höhe des Defektes (siehe Abb. 8a).

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 Intestinallumen kollabiert. Spülen Sie nun mit Spüllösungskit. Die Therapie funktioniert, wenn Luftblasen und Flüssigkeit im Drainageschlauch aufsteigen.

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

10a. 7. Fixierung des Drainageschlauches

- Fixieren Sie den Drainageschlauch mit dem beigelegten Fixierpflaster (siehe Abb. 9). Die Haut muss zuvor gesäubert, entfettet und getrocknet werden.
- Entfernen Sie die Schutzfolie und platzieren Sie das Pflaster seitlich am Gesäß. Entfernen Sie die rosafarbene Schutzfolie von der Gelschicht am Klettverbinder (siehe Abb. 10) und legen Sie den Drainageschlauch im rechten Winkel auf die Gelschicht (siehe Abb. 11).
  Nehmen Sie das längere Ende des Klettverbinders und ziehen Sie dieses durch die Fixierungsschlaufe. Ziehen Sie an dem langen Ende bis der Schlauch fixiert ist (siehe Abb. 11) und kletten Sie die Schlauchfixierung auf die Flauschoberfläche des Pflasters (siehe Abb. 12).
- Achten Sie darauf, dass der Schlauch nicht unter Zug fixiert wird, nicht geknickt wird und keine Schläufen bildet. Der Klettverbinder kann jederzeit von der Pflasterfixierung gelöst und neu positioniert werden.
- Klebe- und Klettelemente dürfen nicht mit Schleimhäuten und Wunden in Berührung kommen. Im Falle einer allergischen Hautreaktion muss das Produkt umgehend entfernt werden. Das Pflaster ist nicht bei stark schwitzenden Patienten zu verwenden.
- Markieren Sie den Drainageschlauch an der Körperaustrittsstelle. Die Markierung unterstützt Sie, ein Verrutschen der Schaumdrainage während der Therapie zu detektieren.

10b) Intrakavitäre CNP endo Therapie

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 Proktoskops

Prüfen Sie, ob Einführstempel und Proktoskopkörper perfekt funktionieren, und kontrollieren Sie, ob die beiden Komponenten perfekt ineinandergepassen und der distale Teil des Proktoskops glatt ist. Versehen Sie das zweiteilige Proktoskop innen und außen mit Gleitgel. Führen Sie es anschließend langsam und allmählich anal ein und Überwinden Sie hierbei den Analsphinkter vollständig. Vermeiden Sie dabei, den Sphinkterteonus zu forcieren und dadurch die Seiten des Anus zu weiten. Entfernen Sie den Einführstempel. Überzeugen Sie sich, dass Sie mit der Spitze des Proktoskops die Rectumhöhle erreicht haben (siehe Abb. 3b).

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 Fadenschlaufe am Ende der Schaumdrainage oder, falls der Schaum gekürzt wurde, den Schaum zentral. Platzieren Sie das Endoskop hinter dem Schaum (siehe Abb. 4b). 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 das Rectum

Bringen Sie das Endoskop mit gegriffener Schaumdrainage durch das Proktoskop in das Rectum ein (siehe Abb. 5b). Kontrollieren Sie die Eindringtiefe der Schaumdrainage anhand der Markierungen auf dem Endoskop (siehe Abb. 6b).

10b. 4. Entfernen des Proktoskops

Halten Sie Schaumdrainage und Endoskop in Position, während Sie das Proktoskop aus dem Rectum heraus- und auf das Endoskop zurückziehen (siehe Abb. 7b, Schritt 1). Fädeln Sie den Drainageschlauch aus dem Proktoskop aus und verbinden Sie ihn mit der Suprasorb® CNP endo Therapieeinheit. Schieben Sie das Proktoskop auf das proximale Endoskop-Ende und belassen Sie es dort (siehe Abb. 7b, Schritt 2).

10b. 5. Platzieren der Schaumdrainage am Defekt

Stellen Sie sicher, dass Sie endoskopische Sicht auf den Defekt haben und der Schaum proximal des Defektes platziert ist.
Öffnen und entfernen Sie nun das Greifinstrument.
Ziehen Sie die Schaumdrainage am Drainageschlauch unter endoskopischer Sicht zurück an den Patientenursprung in Höhe des Defektes (siehe Abb. 8a).

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

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 kollabiert. Spülen Sie nun mit Spüllösungskit. 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 der Drainageschlauches kann nachträglich eine röntgengestützte Lagekontrolle erfolgen.

10b. 7. Fixierung des Drainageschlauches

- Fixieren Sie den Drainageschlauch mit dem beigelegten Fixierpflaster (siehe Abb. 9). Die Haut muss zuvor gesäubert, entfettet und getrocknet werden.
- Entfernen Sie die Schutzfolie und platzieren Sie das Pflaster seitlich am Gesäß. Entfernen Sie die rosafarbene Schutzfolie von der Gelschicht am Klettverbinder (siehe Abb. 10) und legen Sie den Drainageschlauch im rechten Winkel auf die Gelschicht (siehe Abb. 11).
  Nehmen Sie das längere Ende des Klettverbinders und ziehen Sie dieses durch die Fixierungsschlaufe. Ziehen Sie an dem langen Ende bis der Schlauch fixiert ist (siehe Abb. 11) und kletten Sie die Schlauchfixierung auf die Flauschoberfläche des Pflasters (siehe Abb. 12).
- Achten Sie darauf, dass der Schlauch nicht unter Zug fixiert wird, nicht geknickt wird und keine Schläufen bildet. Der Klettverbinder kann jederzeit von der Pflasterfixierung gelöst und neu positioniert werden.
- Klebe- und Klettelemente dürfen nicht mit Schleimhäuten und Wunden in Berührung kommen. Im Falle einer allergischen Hautreaktion muss das Produkt umgehend entfernt werden. Das Pflaster ist nicht bei stark schwitzenden Patienten zu verwenden.
- Markieren Sie den Drainageschlauch an der Körperaustrittsstelle. Die Markierung unterstützt Sie, ein Verrutschen der Schaumdrainage während der Therapie zu detektieren.

11) Entfernen der Schaumdrainage

11.1 Vor der Entfernung überprüfen Sie endoskopisch die korrekte Lage der Schaumdrainage.
11.2 Pausieren Sie Therapie und dekonnektieren Sie den Drainageschlauch (der Konnektor verbleibt auf dem Exsudatbehälterschlauch) von der Suprasorb® CNP endo Therapieeinheit.
11.3 Entfernen Sie die Schaumdrainage aus der Fixierung und anschließend das Fixierpflaster. Es muss kein Pflasterentferner, Waschbenzin o.ä. verwendet werden.
11.4 Nehmen Sie die Entfernung der Schaumdrainage unter endoskopischer Kontrolle vor.
11.5 a) Bei der intraluminalen CNP endo Therapie positionieren Sie das Endoskop mit Blick auf das distal gelegene Schaumende.
b) Bei der intrakavitären CNP endo Therapie positionieren Sie das Endoskop mit Blick auf die Defektöffnung.
11.6 Ziehen Sie vorsichtig und kontinuierlich am Drainageschlauch. Ein festes Anhaften des Gewebes durch den ausgebüßten 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 den Drainageschlauch mit einem Pflasterstreifen und pausieren Sie die Therapie bis zu zwei Stunden. Dann kann ein erneuter Versuch erfolgen die Schaumdrainage zu lösen.
11.7 Entfernen Sie die Schaumdrainage vollständig durch den After des Patienten.
11.8 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.

12) Besondere Hinweise / Vorsichtsmaßnahmen

- Für die Anwendung dieses Suprasorb® CNP endo Kits ist eine Schulung erforderlich. Diese erhalten Sie durch das Fachpersonal unseres Vertriebspartners L&R 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 von Ärzten durchgeführt werden, die erfahren im Umgang mit interventionieller flexibler Endoskopie des Gastrointestinaltrakts sind.
- Das Einbringen und das Entfernen von Proktoskop, Endoskop und Schaumdrainage hat mit Vorsicht und mäßiger 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 Therapieende maximal 72 Stunden zu ersetzen.
- Nehmen Sie bei Verdacht auf Therapieversagen, durch zum Beispiel Dislokation oder Verstopfung des Schaumes, eine frühzeitige endoskopische Überprüfung der Therapie vor.

13) 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.

14) 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
3) Utilisation prévue
4) Indications
5) Contre-indications
6) Effets indésirables
7) Interactions
8) Stockage
9) Préparation
10) Introduction endoscopique transrectale du drainage en mousse
a) Traitement endo CNP intraluminal
b) Traitement endo CNP intracavitaire
11) Retrait du drainage en mousse
12) Remarques particulières/mesures de précaution
13) Elimination
14) Obligation de déclarer

1) Description et composition du kit

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

1 proctoscope (plastique végétal, 20 mm de diamètre intérieur, 24 mm de diamètre extérieur à l'extrémité)
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 de fixation (nylon, polyuréthane, polyéthylène, adhésif médical) 90 x 40 mm

2) Matériel nécessaire (non inclus dans le kit)

Obligatoire :
- Unité de traitement Suprasorb® CNP endo avec réservoir d'exsudat raccordé
  - 1 endoscope flexible (nous recommandons un gastroscope standard d'un diamètre inférieur à 10 mm)
  - Tour d'endoscopie
  - Insufflation de CO_2
  - Instrument de préhension endoscopique (non coupant et sans barbillon pouvant s'accrocher à la mousse)
  - Gel lubrifiant endoscopique

En option :
- Porte-aiguille stérile et matériel de suture
- Endoscope à lumière fine
- Ciseaux stériles

3) Utilisation prévue

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

4) Indications

- Défauts, blessures et plaies dans le rectum
- Perforations (perforations iatrogènes, perforations spontanées)
- Anastomoses/ruptures au niveau des anastomoses

5) Contre-indications

- Contact direct entre le drainage en mousse et la séreuse intestinale exposée
- Troubles de la coagulation préexistants (risque d'hémorragie)
- Contact direct du drainage en mousse avec de grands vaisseaux sanguins
- Ischémie irréversible dans la zone de traitement
- Ne pas utiliser en cas d'intolérance ou d'allergie connue à l'un ou à plusieurs composants du produit.

6) Effets indésirables

- Saignements après le retrait du drainage en mousse
- Lésions de la muqueuse d'un retrait difficile de la mousse
- Douleurs et/ou malaise après le retrait du drainage en mousse
- Sténose et infarctus d'anastomose
- Hémorragie
- Endophtalmie 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 Rectal 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 posé l'indication d'un traitement endoscopique par pression négative.
- 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 CO_2 tout au long de l'endoscopie jusqu'au moment de l'initiation du traitement, conformément aux normes en vigueur.
- Assurez-vous que le rectum est suffisamment nettoyé (lavements, lavages) et que les selles sont évacuées.
  L'aspiration des selles entraîne l'obstruction des pores et donc un dysfonctionnement du traitement. C'est pourquoi le médecin traitant doit décider s'il est possible d'éviter cela en imposant un jeûne alimentaire ou si la mise en place préalable d'un anus artificiel protecteur (anus praeter) est nécessaire, si elle n'a pas encore été effectuée dans le cadre de l'opération primaire.
- Lors de toutes les manœuvres de pose, utilisez suffisamment de gel lubrifiant pour endoscope afin de garantir la lubrification du proctoscope, du drainage en mousse, de l'instrument de préhension 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 pression négative (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 de quelques millimètres pour que la mousse dépasse l'extrémité du tuyau (voir Ill. 2).
- En le raccourcissant, vous retirez automatiquement la boucle de fil à l'extrémité du drainage en mousse (dans laquelle vous accrochez l'instrument de préhension lorsque vous le placez dans le rectum). 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 transrectale du drainage en mousse

10a) Traitement endo CNP intraluminal

Dans le cas du traitement endo CNP intraluminal, le drainage en mousse à pores ouverts et muni de gel est placé directement dans le rectum, sans être raccourci, au niveau du défaut qu'il recouvre en proximal et en distal.

10a. 1. Mise en place du proctoscope/proctoscopie

Vérifiez que le piston d'introduction et le corps du proctoscope fonctionnent parfaitement, que les deux composants s'emboîtent parfaitement et que la partie distale du proctoscope est lisse. Appliquez du lubrifiant à l'intérieur et à l'extérieur du proctoscope en deux parties. Introduisez-le ensuite lentement et progressivement par voie anale, en franchissant complètement le sphincter anal. Évitez de forcer le tonus sphinctérien et d'élargir ainsi les côtés de l'anus. Retirez le piston d'insertion. Assurez-vous d'avoir atteint la cavité rectale avec l'extrémité du proctoscope (voir Ill. 3a).

10a. 2. Préhension du drainage en mousse

Introduisez un instrument de préhension endoscopique approprié (non coupant et sans barbillon pouvant s'accrocher à la mousse) dans le canal de travail de l'endoscope. Saisissez ensuite la boucle de fil à l'extrémité du drainage en mousse avec l'instrument de préhension. Placez l'endoscope derrière la mousse (voir Ill. 4a). 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.

10a. 3. Mise en place du drainage en mousse dans le rectum

Introduisez l'endoscope dans le proctoscope et le drainage en mousse tout en saisissant le drainage en mousse (voir Ill. 5a). Avancez l'endoscope vers l'extrémité avant du drainage en mousse. Cela permet de placer la mousse à proximité du défaut sous contrôle endoscopique. Contrôlez la profondeur de pénétration du drainage en mousse à l'aide des repères sur l'endoscope (voir Ill. 6a).

10a. 4. Retrait du proctoscope

Maintenez le drainage en mousse et l'endoscope en place tout en retirant le proctoscope du rectum et en le ramenant sur l'endoscope (voir Ill. 7a, étape 1). Dérouler la tubulure de drainage du proctoscope et connectez-la à l'unité de traitement Suprasorb® CNP endo. Faites glisser le proctoscope sur l'extrémité proximale de l'endoscope et laissez-le en place (voir Ill. 7a, étape 2).

10a. 5. Mise en place du drainage en mousse sur le défaut

Assurez-vous que vous avez une vision endoscopique du défaut et que la mousse est placée à proximité du défaut.
Ouvrez et retirez maintenant l'instrument de préhension.
Retirez la mousse de drainage par la tubulure de drainage sous vision endoscopique jusqu'au site de placement au niveau du défaut (voir Ill. 8a).

Une position de placement optimale pour le traitement endo CNP intraluminal est atteinte lorsque le défaut est positionné au centre de la mousse du drainage en mousse.

10a. 6. Démarrage du traitement

Démarrez 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 aspire les 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 de drainage.

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.

10a. 7. Fixation de la tubulure de drainage

- Fixez la tubulure de drainage à l'aide du pansement de fixation fourni (voir Ill. 9). La peau doit être préalablement nettoyée, dégraissée et séchée.
- Retirez le film de protection et placez le pansement sur le côté de la fesse. Retirez le film de protection rose de la couche de gel sur la bande auto-agrippante (voir Ill. 10) et placez la tubulure de drainage à angle droit sur la couche de gel (voir Ill. 11).
- Prenez l'extrémité la plus longue de la bande auto-agrippante et faites-la passer dans la boucle de fixation. Tirez sur l'extrémité longue jusqu'à ce que la tubulure soit fixée (voir Ill. 11) et agrafez la passe-tubulure sur la surface pelucheuse du pansement (voir Ill. 12).
- Veillez à ce que le tuyau ne soit pas fixé sous tension, ne soit pas plié et ne forme pas de boucles. Le connecteur velcro peut être détaché à tout moment de la fixation du pansement et repositionné.
- Les éléments adhésifs et auto-agrippants ne doivent pas entrer en contact avec les muqueuses et les plaies. En cas de réaction cutanée allergique, retirez le produit immédiatement. Le pansement ne doit pas être utilisé chez les patients qui transpirent beaucoup.
- 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.

10b) Traitement endo CNP intracavitaire

Dans le cas du traitement endo intracavitaire endo CNP, le drainage en mousse muni de gel est placé à travers un défaut dans la cavité extraluminale de la plaie. Le drainage en mousse doit être raccourci en fonction de la taille de la cavité de la plaie.
Procéder comme indiqué au chapitre 10 Préparation au port, Raccourcissement du drainage en mousse en cas d'utilisation intracavitaire ».

10b.1. Mise en place du proctoscope

Vérifiez que le piston d'insertion et le corps du proctoscope fonctionnent parfaitement, que les deux composants s'emboîtent parfaitement et que la partie distale du proctoscope est lisse.
Appliquez du lubrifiant à l'intérieur et à l'extérieur du proctoscope en deux parties. Introduisez le mouvement de proctoscopie avec prudence et jamais de manière brusque ni avec une force excessive.
Avisé. Evitez de forcer le tonus sphinctériens et d'élargir ainsi les côtés de l'anus. Retirez le piston d'insertion. Assurez-vous d'avoir atteint la cavité rectale avec l'extrémité du proctoscope (voir III. 3b).

10b.2. Prémension du drainage en mousse

Introduisez un instrument de préhension endoscopique approprié (non coupant et sans barbillon pouvant s'accrocher à la paroi rectale) par le canal de travail de l'endoscope. Saisissez ensuite avec l'instrument de préhension la boucle de fil à l'extrémité du drainage en mousse ou, si la mousse est très accentuée, la mousse elle-même au centre. Placez l'endoscope derrière la mousse (voir III. 4b) et 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.

10b.3. Mise en place du drainage en mousse

Introduisez l'endoscope dans le rectum à travers le proctoscope tout en saisissant le drainage en mousse (voir III. 5b). Contrôlez la profondeur de pénétration du drainage en mousse à l'aide des repères situés sur l'endoscope (voir II. 6b).

10b.4. Retrait du proctoscope

Maintenez le drainage en mousse et l'endoscope en place tout en sortant le proctoscope du rectum et en le ramenant sur l'endoscope (voir III. 7b, étape 1). Dérouler la tubulure de drainage du proctoscope et connecter-la à l'unité de traitement Suprasorb® CNP endo. Faites glisser le proctoscope sur l'extrémité proximale de l'endoscope et laissez-le en place (voir III. 7b, étape 2).

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

Guidez l'endoscope vers l'extrémité distale du 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 III. 8b). 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 un traitement endo CNP dans la cavité de la plaie. Si cette mesure n'est pas possible, ajouter au traitement endoscopique endo CNP intraluminal 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 intestinale.

Une position de placement optimale pour le traitement endo CNP intracavitaire est atteinte lorsque la mousse du drainage en mousse est centrée dans la cavité extraluminale de la plaie.

10b.6. Démarrage du traitement

Démarrer 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 fonctionne lorsque des bulles d'air et du liquide remontent dans le tube de drainage et que l'ouverture du défaut autour de la tubulure de drainage s'affaisse 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.

10b.7. Fixation de la tubulure de drainage

- Fixez la tubulure de drainage à l'aide du pansement de fixation fourni (voir III. 9). La peau doit être préalablement nettoyée, dégraissée et sèche.
- Retirez le film de protection et placez le pansement sur le côté de la fesse. Retirez le film de protection rose de la couche de gel sur la bande auto-agripante (voir III. 10) et placez la tubulure de drainage à angle droit sur la couche de gel (voir III. 11).
- Prenez l'extrémité la plus longue de la bande auto-agripante et faites-la passer dans la boucle de fixation. Tirez sur l'extrémité longue jusqu'à ce que la tubulure soit fixée (voir III. 11) et agrafez la passe-tubulure sur la surface pelucheuse du pansement (voir III. 12).
- Veillez à ce que le tuyau ne soit pas fixé sous tension, ne soit pas plié et ne forme pas de boucles. Le connecteur velcro peut être détaché à tout moment de la fixation du pansement et repositionné.
- Les éléments adhésifs et auto-agripants ne doivent pas entrer en contact avec les muqueuses et les plaies. En cas de réaction cutanée allergique, retirez le produit immédiatement. Le pansement ne doit pas être utilisé chez les patients qui transpirent beaucoup.
- Marquez la tubulure de drainage au niveau du point de sortie du corps. Il est indispensable de marquage vous aide à détecter tout déplacement du drainage en mousse pendant le traitement.

11) Retrait du drainage en mousse

11.1 Avant le retrait, vérifiez par endoscopie la position correcte du drainage en mousse.
11.2 Interrompez le traitement et déconnectez la tubulure de drainage (le connecteur reste sur le tuyau du récipient des exsudats) de l'unité de traitement Suprasorb® CNP endo.
11.3 Retirez le drainage en mousse de la fixation, puis le pansement de fixation. Il n'est pas nécessaire d'utiliser du dissolvant pour pansements, de la benzine ou autre.
11.4 Procédez au retrait du drainage en mousse sous contrôle endoscopique.
11.5 a) Pour le traitement endo CNP intraluminal, positionnez l'endoscope en faisant face à l'extrémité distale de la mousse.
b) Pour le traitement endo CNP intracavitaire, positionnez l'endoscope en faisant face à l'ouverture du défaut.
11.6 Tirez doucement et continuellement sur la tubulure de drainage. Une adhérence ferme des tissus à la mousse par la pression négative exercée est le signe d'un traitement fonctionnant correctement, souvent la mousse ne 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 émousse 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.
11.7 Retirez complètement le drainage en mousse par l'anus du patient.
11.8 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.

12) Remarques particulières/mesures de précaution

12.1 Une formation est nécessaire pour l'utilisation du Suprasorb® CNP endo Kit. Celle-ci peut être obtenue auprès du personnel technique de LBR ou d'un distributeur LBR agréé.
12.2 Avant d'utiliser le kit, assurez-vous que les composants sont complets et intacts.
12.3 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.
12.4 L'utilisateur des procédures décrites doit être évaluée par le responsable du traitement concerné en tenant compte des avantages et des risques pour le patient.
12.5 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.
12.6 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.
12.7 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.
12.8 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.
12.9 En cas de mouvement d'échec du traitement, par exemple en raison d'une obstruction ou d'une obstruction de la mousse, procédez à un contrôle endoscopique précoce du traitement.

13) Elimination

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.

14) 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) Transrectal endoscopic insertion of foam drain
a) Intravaginal CNP endo therapy
b) Intracavitary CNP endo therapy
11) Removal of the foam drain
12) Important notes / precautions
13) Disposal
14) Reporting obligation

1) Kit description and composition

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

- **1 proctoscope** (plant-based plastic, 20 mm inner diameter, 24 mm outer diameter at the tip)
- **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** (polypropylene)
- **1 retention dressing** (nylon, polyurethane, polyethylene, medical adhesive) 90 x 40 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 gastroscope with a diameter of less than 10 mm)
- Endoscopy tower
- CO₂ insufflation
- Endoscopic grasper (non-cutting and with no barbs that could get caught in the foam)
- Endoscopic lubricant

Optional:
- Sterile needle holder and sutures
- Narrow lumen endoscope
- Sterile scissors

3) Intended purpose

The Suprasorb® CNP endo Kit Rectal is used in addition with the Suprasorb® CNP endo therapy unit for negative pressure therapy in the rectum to support defect and wound healing.

4) Indications

- defects, injuries and wounds in the rectum
- perforations (iatrogenic perforations, spontaneous perforations)
- anastomosis/insufficiencies

5) Contraindications

- direct contact of the foam drain with exposed intestinal serosa
- 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

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
- anastomotic stricture and stenosis
- haemorrhage
- fungal endophthalmitis (reported in isolated cases in the literature)

7) Interactions

There are no known interactions.

8) Storage

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

9) Preparation

- Confirm that endoscopic 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 CO_2 insufflation during the entire endoscopy until the therapy starts in accordance with the applicable standards.
- Ensure that the rectum is sufficiently clean (enemas, lavages) and clear of stools.
- Stool suctioning leads to clogging of the pores and, therefore, failure of the therapy. Therefore, the treating physician must decide whether this can be prevented through fasting or whether it is necessary to install a protective stoma (anus praeter) if this has not yet been done as part of the primary surgery.
- Use sufficient endoscopic lubricant during all placement manoeuvres to ensure the sliding ability of the proctoscope, foam drain, 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 be shorter than 2 cm from the proximal retention seam on the foam drain, as otherwise even distribution of negative pressure can no longer be ensured (see Fig. 1).
- Do not cut the distal foam end. Trimming in the 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 ingers 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 rectum). If the foam drain has been shortened, secure either a replacement loop to the foam or grasp the foam directly. 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.

10) Transrectal endoscopic insertion of foam drain

10a) Intravaginal CNP endo therapy

In intravaginal CNP endo therapy, the open-pore gelled foam drain is placed directly in the intestinal lumen of the rectum, antimyent, at the height of the defect, which the foam covers proximally and distally.

10a. 1. Placement of the proctoscope / proctoscopy

Check that the obturator and body of the proctoscope are in perfect working order and check that both components fit in each other perfectly and the distal part of the proctoscope is smooth. Apply lubricant to the inside and outside of the two-part proctoscope. Then, slowly and gradually insert anally, passing the anal sphincter completely. Avoid forcing the sphincter tone and thereby widening the sides of the anus. Remove the obturator. Ensure that you have reached the rectal cavity with the tip of the proctoscope (see Fig. 3a).

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. 4a). 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 rectum

Insert the endoscope with foam drain grasped into the rectum through the proctoscope (see Fig. 5a). Move the endoscope forward to the front end of the foam drain. This allows the foam to be placed proximal to the defect under endoscopic monitoring. Check the penetration depth of the foam drain using the markings on the endoscope (see Fig. 6a).

10a. 4. Removal of the proctoscope

Hold the foam drain and endoscope in position while pulling the proctoscope out of the rectum and back on the endoscope (see Fig. 7a, step 1). Pull the drainage tube out of the proctoscope and connect it to the Suprasorb® CNP endo therapy unit. Push the proctoscope to the proximal end of the endoscope and leave it there (see Fig. 7a, step 2).

10a. 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. 8b). 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 intramural 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 intestinal 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.

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 extraluminal 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.

10a. 7. Fixation of the drainage tube

- Secure the drainage tube with the supplied retention dressing (see Fig. 9). Clean, remove excess oil and dry the skin beforehand.
- Remove the protective film and place the dressing laterally on the buttocks. Remove the pink-coloured protective film from the gel layer on the Velcro® connector (see Fig. 10) and place the drainage tube on the gel layer at a right angle (see Fig. 11).
- Take the longer end of the Velcro® connector and pull it through the retention loop. Pull on the long end until the loop is fixed (see Fig. 11) and fasten the tube retainer to the Velcro® surface of the dressing (see Fig. 12).
- Ensure that the tube is not fixed under tension, does not become kinked and does not form any loops. The Velcro® connector can be detached from the dressing retainer and repositioned at any time.
- Do not allow adhesive and Velcro® elements to come into contact with mucous membranes and wounds. In the event of an allergic skin reaction, remove the product immediately. Do not use the dressing on heavily sweating patients.
- Mark the drainage tube at the body exit site. The marking assists you in detecting slippage of the foam drain during the therapy.

10b) Intracavitary CNP endo therapy

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 proctoscope

Check that the obturator and body of the proctoscope are in perfect working order and check that both components fit in each other perfectly and the distal part of the proctoscope is smooth. Apply lubricant to the inside and outside of the two-part proctoscope. Then, slowly and gradually insert anally, passing the anal sphincter completely. Avoid forcing the sphincter tone and thereby widening the sides of the anus. Remove the obturator. Ensure that you have reached the rectal cavity with the tip of the proctoscope (see Fig. 3b).

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. Place the endoscope behind the foam (see Fig. 4a). 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 rectum

Insert the endoscope with foam drain grasped into the rectum through the proctoscope (see Fig. 5b). Check the penetration depth of the foam drain using the markings on the endoscope (see Fig. 6b).

10b. 4. Removal of the proctoscope

Hold the foam drain and endoscope in position while pulling the proctoscope out of the rectum and back on the endoscope (see Fig. 7a, step 1). Pull the drainage tube out of the proctoscope and connect it to the Suprasorb® CNP endo therapy unit. Push the proctoscope to the proximal end of the endoscope and leave it there (see Fig. 7a, step 2).

10b. 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 proximal to the defect.
Now open and remove the grasper.
Under endoscopic visual control, pull the foam drain out of the drainage tube back to the desired location at the level of the defect (see Fig. 8a).

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

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 intestinal 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. 7. Fixation of the drainage tube

- Secure the drainage tube with the supplied retention dressing (see Fig. 9). Clean, remove excess oil and dry the skin beforehand.
- Remove the protective film and place the dressing laterally on the buttocks. Remove the pink-coloured protective film from the gel layer on the Velcro® connector (see Fig. 10) and place the drainage tube on the gel layer at a right angle (see Fig. 11).
- Take the longer end of the Velcro® connector and pull it through the retention loop. Pull on the long end until the loop is fixed (see Fig. 11) and fasten the tube retainer to the Velcro® surface of the dressing (see Fig. 12).
- Ensure that the tube is not fixed under tension, does not become kinked and does not form any loops. The Velcro® connector can be detached from the dressing retainer and repositioned at any time.
- Do not allow adhesive and Velcro® elements to come into contact with mucous membranes and wounds. In the event of an allergic skin reaction, remove the product immediately. Do not use the dressing on heavily sweating patients.
- Mark the drainage tube at the body exit site. The marking assists you in detecting slippage of the foam drain during the therapy.

11) Removal of the foam drain

11.1 Before removal, endoscopically check that the position of the foam drain is correct.
11.2 Pause the therapy and disconnect the drainage tube (the connector remains on the exudate chamber) from the Suprasorb® CNP endo therapy unit.
11.3 Remove the foam drain from the fixation and then the retention dressing. Do not use adhesive remover or benzine or similar.
11.4 Remove the foam drain under endoscopic monitoring.
11.5 a) In intraluminal CNP endo therapy, position the endoscope with a view of the stability located end of the foam.
b) In intracavitary CNP endo therapy, position the endoscope with a view of the opening of the defect.
11.6 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.
11.7 Fully remove the foam drain through the patient's anus.
11.8 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.

12) Important notes / precautions

12.1 Training is required to use this Suprasorb® CNP endo Kit. You can receive this training from qualified personnel at LBR or through an authorised LBR distribution partner.
12.2 Before using the Kit, ensure that the components are complete and intact.
12.3 In the implementation of the procedure, the components of the Suprasorb® CNP endo Kit may only be replaced by components of other Suprasorb® CNP endo Kits.
12.4 The implementation of the described procedures must be assessed by the respective healthcare professional responsible for the therapy, taking into consideration the benefits/risks for the patient.
12.5 The CNP endo therapy may only be performed by physicians who are experienced in interventional flexible endoscopy of the gastrointestinal tract.
12.6 The proctoscope, endoscope and foam drain must be inserted and removed carefully and never suddenly or with excessive force.
12.7 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.
12.8 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.
12.9 Perform early endoscopic monitoring of the therapy in the case of suspected therapy failure, for example, due to displacement or obstruction of the foam.

13) 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.

14) 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) Materiale necessario
3) Destinazione d'uso
4) Indicazioni
5) Controindicazioni
6) Effetti indesiderati
7) Interazioni
8) Conservazione
9) Preparazione
10) Inserimento endoscopico transrettale del drenaggio schiuma
a) Terapia intravaginale CNP endo
b) Terapia intracavitaria CNP endo
11) Rimozione del drenaggio schiuma
12) Avvertenze particolari e precauzioni d'impiego
13) Smaltimento
14) Obbligo di segnalazione

1) Descrizione del kit e composizione

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

- **1 Proctoscopio** (plastica vegetale, diametro interno 20 mm, diametro esterno 24 mm in punta)
- **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 suture di fissaggio prossimale e ansa distale
- **1 Pinza serratubi** (polipropilene)
- **1 Cerotto di fissaggio** (nylon, poliuretano, polietilene, adesivo medico) 90 x 40 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 CO_2
- Strumento di presa endoscopico (non tagliente e senza uncini che potrebbero impigliarsi nella schiuma)
- Gel lubrificante per endoscopia

Opzionale:
- Porta aghi sterile e materiale per sutura
- Endoscopio a lume sottile
- Forbici sterili

3) Uso previsto

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

4) Indicazioni

- Difetti, lesioni e ferite nel retto
- Perforazione (iatrogene perforazione, perforazioni spontanee)
- Anastomosi/insufficienze di anastomosi

5) Controindicazioni

- Contatto diretto del drenaggio schiuma con la sierosa intestinale esposta
- Preesistenti disturbi della coagulazione (pericolo di emorragie)
- Diretto contatto del drenaggio schiuma con i grandi vasi sanguigni
- Ischemia irreversibile nell'area da trattare
- Incompatibilità o allergia nota verso uno o più componenti del prodotto

6) Effetti indesiderati

- Sanguinamento dopo la rimozione del drenaggio schiuma
- Lesioni della mucosa dovute alla difficile rimozione della schiuma
- Dolore e/o fastidio dopo la rimozione del drenaggio schiuma
- Restringimento anastomotico e stenosi
- Emorragia
- Endoftalmite micotica (descritta in singoli casi nella letteratura)

7) Interazioni

Non sono note interazioni allo stato attuale.

8) Conservazione

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

9) Preparazione

- Prima di iniziare la terapia, è stata fornita l'indicazione per la terapia a pressione negativa endoscopica.
- Determinare la posizione e le dimensioni della lesione. La posizione della lesione è determinante per la profondità di penetrazione del drenaggio schiuma. Utilizzare i segni sull'endoscopio come guida e annotare la profondità di penetrazione.
- Utilizzare l'insufflazione CO_2 per tutta la durata dell'endoscopia fino al momento di iniziare la terapia secondo gli standard applicabili.
- Assicurarsi che il retto sia adeguatamente pulito (clisteri, lavaggi) e che le feci siano svuotate. L'aspirazione delle feci porta all'ostruzione dei pori e quindi a un malfunzionamento della terapia. Pertanto, il medico curante deve decidere se questo fenomeno può essere prevenuto con una restrizione alimentare o se è necessario installare un'ileostomia di un anus artificiale protettivo (anus praeter), se non è già stato fatto come parte dell'intervento primario.
- Utilizzare una quantità sufficiente di gel lubrificante endoscopico durante tutte le manovre di inserimento per garantire la scorrevolezza del proctoscopio, del drenaggio schiuma, dello strumento di presa e dell'endoscopio.

Accorciamento del drenaggio schiuma per uso intracavitario:

- Se necessario, accorciare la schiuma con forbici sterili fino a raggiungere le dimensioni richieste, adattate alla situazione della ferita. La schiuma deve poter essere posizionata completamente nella cavità della ferita. Tuttavia, la schiuma deve essere più corta di 2 cm dalla sutura di fissazione prossimale del drenaggio schiuma, altrimenti non è più possibile garantire una distribuzione uniforme della pressione negativa (vedere Fig. 1).
- Non tagliare la schiuma nelle immediate vicinanze del paziente e rimuovere le particelle di schiuma libere prima dell'applicazione. Accorciare quindi il tubo di drenaggio separatamente di qualche millimetro, in modo che la schiuma sporga dall'estremità del tubo (vedere Fig. 2).
- Accorciando, si rimuove automaticamente l'anello di filo all'estremità del drenaggio schiuma (in cui si aggancia lo strumento di presa quando lo si inserisce nel retto). Se il drenaggio schiuma è stato accorciato, fissare un anello di ricambio alla schiuma o afferrare direttamente la schiuma. Se si afferra la schiuma direttamente con lo strumento di presa, non farlo nell'area del bordo ma il più centralmente possibile per evitare strappi.

10) Inserimento endoscopico transrettale del drenaggio schiuma

10a) Terapia intravaginale CNP endo

Nella terapia intravaginale CNP endo, il drenaggio schiuma a cellule aperte, rivestito di gel, viene posizionato senza essere tagliato direttamente nel retto a livello della lesione, che copre prossimalmente e distalmente.

10a. 1. Inserimento del proctoscopio/proctoscopia

Controllare che lo stantuffo introduttore e il corpo del proctoscopio funzionino perfettamente e verificare che i due componenti si incastrino perfettamente e che la parte distale del proctoscopio sia liscia. Applicare il gel lubrificante all'interno e all'esterno del proctoscopio in due parti. Quindi inserito lentamente e gradualmente per via anale, superando completamente lo sfintere anale. Evitare di forzare il tono sfinterico e quindi di allargare i lati dell'ano. Rimuovere lo stantuffo introduttore. Assicurarsi di aver raggiunto la cavità rettale con la punta del proctoscopio (vedere Fig. 3a).

10a. 2. Presa del drenaggio schiuma

Inserire nel canale di lavoro dell'endoscopio uno strumento di presa endoscopico adeguato (non tagliente e senza rilievi che potrebbero impigliarsi nella schiuma). Afferrare quindi l'anello di filo all'estremità del drenaggio schiuma con lo strumento di presa. Posizionare l'endoscopio dietro la schiuma (vedere Fig. 4a). Se si afferra la schiuma direttamente con lo strumento di presa, non farlo nell'area del bordo ma il più centralmente possibile per evitare strappi.

10a. 3. Inserimento del drenaggio schiuma nel retto

Inserire l'endoscopio con il drenaggio schiuma afferrato attraverso il proctoscopio nel retto (vedere Fig. 5b). Controllare la profondità di penetrazione del drenaggio schiuma utilizzando i contrassegni presenti sull'endoscopio (vedere Fig. 6b).

10a. 4. Rimozione del proctoscopio

Mantenere il drenaggio schiuma e l'endoscopio in posizione mentre si estrae il proctoscopio dall'ano e lo si riposiziona sull'endoscopio (vedere Fig. 7b, fase 1). Sfilare il tubo di drenaggio dal proctoscopio e collegarlo all'unità terapeutica Suprasorb® CNP endo. Far scorrere il proctoscopio sull'estremità prossimale dell'endoscopio e rilasciarlo (vedere Fig. 7b, fase 2).

10b. 5. Inserimento del drenaggio schiuma nella cavità della ferita

Guidare l'endoscopio verso l'estremità distale del drenaggio schiuma. Posizionare la schiuma sotto osservazione endoscopica attraverso la lesione nella cavità extraluminale della ferita. Inserire completamente la schiuma nella cavità della ferita (vedere Fig. 8b). Se nel corso della terapia intracavitaria CNP endo si rivela una cavità della ferita ristretta, può essere necessaria una dilatazione della lesione se il drenaggio schiuma non può essere inserito nella cavità della ferita a causa delle sue dimensioni. Se questa misura non è possibile, passare alla terapia endoscopica CNP intraluminale, se necessario.

Ora aprire e rimuovere lo strumento di presa. Quindi ritirare l'endoscopio fino a guardare l'apertura della lesione dal lume intestinale.

Una posizione di inserimento ottimale per la terapia intracavitaria CNP endo si ottiene quando la schiuma inserita del drenaggio schiuma è completamente racchiusa nella cavità della ferita.

10b. 6. Inizio della terapia

Iniziare a instaurare la pressione negativa. Si consiglia una pressione negativa di -125 mmHg. La pressione negativa può essere regolata a seconda della situazione della ferita. La schiuma aderisce al tessuto e la cavità della ferita inizia a collassare. A questo punto risciacquare con il liquido di risciacquo. La terapia funziona quando le bolle d'aria e il liquido risalgono nel tubo di drenaggio e l'apertura della lesione attorno al tubo di drenaggio collassa visibilmente.

Rimuovere l'endoscopio 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.

10b. 7. Fissaggio del tubo di drenaggio

- Fissare il tubo di drenaggio con il cerotto di fissaggio in dotazione (vedere Fig. 9). La cute deve essere preventivamente pulita, sgrassata e asciugata.
- Rimuovere la pellicola protettiva rosa dallo strato di gel sulla fascetta in velcro (vedere Fig. 10) e posizionare il tubo di drenaggio ad angolo retto sullo strato di gel (vedere Fig. 11).
- Prendere l'estremità più lunga della fascetta in velcro e farla passare attraverso l'occhiello di fissaggio. Tirare l'estremità lunga fino a fissare il tubo (vedere Fig. 11) e agganciare il fissatubi alla superficie in velcro femminea del cerotto (vedere Fig. 12).
- Assicurarsi che il tubo non sia fissato in tensione, che non sia attorcigliato e che non si formino anse. La fascetta in velcro può essere staccata dal fissaggio del cerotto e riposizionata in qualsiasi momento.
- Gli elementi adesivi e in velcro non devono entrare in contatto con le mucose e le ferite. In caso di reazione allergica della pelle, rimuovere immediatamente il prodotto. Non usare il cerotto su pazienti con sudorazione abbondante.
- Contrassegnare il tubo di drenaggio nel punto di uscita dal corpo. Il contrassegno aiuta a individuare lo scivolamento del drenaggio schiuma durante la terapia.

10b) Terapia intracavitaria CNP endo

La terapia endoscopica intracavitaria CNP endo prevede il posizionamento del drenaggio schiuma rivestito di gel attraverso una lesione nella cavità extraluminale della ferita. Il drenaggio schiuma deve essere ridotto in base alle dimensioni della cavità della ferita.
Procedere come indicato al capitolo 9) Preparazione al punto „Accorciamento del drenaggio schiuma per uso intracavitario".

10b. 1. Inserimento del proctoscopio

Controllare che lo stantuffo introduttore e il corpo del proctoscopio funzionino perfettamente e verificare che i due componenti si incastrino perfettamente e che la parte distale del proctoscopio sia liscia. Applicare il gel lubrificante all'interno e all'esterno del proctoscopio in due parti. Quindi inserito lentamente e gradualmente per via anale, superando completamente lo sfintere anale. Evitare di forzare il tono sfinterico e quindi di allargare i lati dell'ano. Rimuovere lo stantuffo introduttore. Assicurarsi di aver raggiunto la cavità rettale con la punta del proctoscopio (vedere Fig. 3b).

10b. 2. Presa del drenaggio schiuma

Inserire nel canale di lavoro dell'endoscopio uno strumento di presa endoscopico adeguato (non tagliente e senza rilievi che potrebbero impigliarsi nella schiuma). Afferrare quindi l'anello di filo all'estremità del drenaggio schiuma con lo strumento di presa. Posizionare l'endoscopio dietro la schiuma (vedere Fig. 4b). Se si afferra la schiuma direttamente con lo strumento di presa, non farlo nell'area del bordo ma il più centralmente possibile per evitare strappi.

10b. 3. Inserimento del drenaggio schiuma nel retto

Inserire l'endoscopio con il drenaggio schiuma afferrato attraverso il proctoscopio nel retto (vedere Fig. 5b). Controllare la profondità di penetrazione del drenaggio schiuma utilizzando i contrassegni presenti sull'endoscopio (vedere Fig. 6b).

10b. 4. Rimozione del proctoscopio

Mantenere il drenaggio schiuma e l'endoscopio in posizione mentre si estrae il proctoscopio dall'ano e lo si riposiziona sull'endoscopio (vedere Fig. 7a, fase 1). Sfilare il tubo di drenaggio dal proctoscopio e collegarlo all'unità terapeutica Suprasorb® CNP endo. Far scorrere il proctoscopio sull'estremità prossimale dell'endoscopio e rilasciarlo (vedere Fig. 7a, fase 2).

10b. 5. Posizionamento del drenaggio schiuma sulla lesione

Assicurarsi di avere una visione endoscopica della lesione e che la schiuma sia posizionata prossimalmente ad essa.
Ora aprire e rimuovere lo strumento di presa.
Ritirare il drenaggio schiuma sul tubo di drenaggio sotto osservazione endoscopica fino al punto di posizion