

FISSCURETM

Einweggerät zur Injektion von Botulinumtoxin in den inneren Analsphinkter



INHALTSVERZEICHNIS

| | |
|--|---|
| SYMBOLS | 1 |
| GEBRAUCHSANWEISUNG | 1 |
| WARNUNGEN | 1 |
| GERÄTEBESCHREIBUNG | 2 |
| VERWENDUNGSZWECK | 2 |
| INDIKATIONEN | 2 |
| BEABSICHTIGTER KLINISCHER NUTZEN | 2 |
| ZIELPOPULATION | 2 |
| KONTRAINDIKATIONEN | 2 |
| VORGESEHENE BENUTZER UND EINSATZUMGEBUNG | 3 |
| BETRIEBLICHE ANWEISUNGEN | 3 |
| MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN | 4 |
| RETTUNGSMASSNAHMEN IM FALLE EINES MECHANISCHEN VERSAGENS | 4 |
| LAGERUNG | 5 |
| GERÄTEENTSORGUNG | 5 |
| HERSTELLERVERANTWORTUNG | 5 |
| NUTZERVERANTWORTUNG | 5 |

SYMBOLS

| | |
|--|--|
| | CE-Kennzeichnung |
| | Medizinisches Gerät |
| | Lotnummer |
| | Gesetzlicher Hersteller |
| | Herstellungsdatum |
| | Verfallsdatum |
| | Nur zum einmaligen Gebrauch |
| | Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist |
| | Sterilisiert mit Ethylenoxid |
| | Gebrauchsanweisung lesen |
| | Vorsicht, Begleitdokumente beachten |
| | Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft |

GEBRAUCHSANWEISUNG

Diese Gebrauchsanweisung enthält wichtige Informationen zur sicheren und effektiven Verwendung dieses Geräts. Lesen Sie vor dem Gebrauch dieses Handbuch und die Handbücher für alle Geräte, die während des Verfahrens verwendet werden, gründlich durch und verwenden Sie die Instrumente wie angewiesen.

Wenn Sie Fragen oder Kommentare zu den Informationen in diesem Handbuch haben, wenden Sie sich an Doc-Invent.

WARNUNGEN

Der Inhalt wird mit Hilfe eines Ethylenoxidverfahrens steril geliefert. Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist oder das Verfallsdatum überschritten wurde. Wenn Sie eine Beschädigung feststellen, benachrichtigen Sie bitte Doc-Invent für eine Rückgabegenehmigung.

Vermeiden Sie es, den proximalen Teil (d. h. nahe der Spitze) des Instruments während der Manipulationen zu berühren, um Stichverletzungen zu vermeiden, wenn die Nadeln aus dem Instrument kommen.

Das Gerät bedarf keiner besonderen Vorbereitung und sollte wie im Abschnitt "Betriebsanleitung" beschrieben verwendet werden.

Das Gerät darf nicht zerlegt werden.

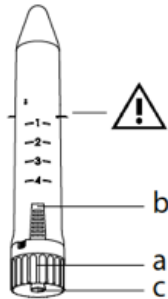
Verwenden Sie das Gerät nicht für einen anderen als den vorgesehenen Zweck.

Dieses Instrument ist ein Einweginstrument. Das Instrument darf nicht wiederverwendet, wiederaufbereitet oder resterilisiert werden. Versuche der Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation können zu Gerätefehlern und/oder Verletzungen des Patienten und/oder zur Übertragung von Krankheiten führen.

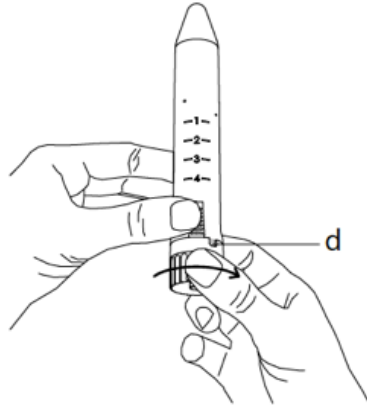
Verwenden Sie das Gerät nicht bei hohen Injektionsvolumina oder hochviskosen Flüssigkeiten.

GERÄTEBESCHREIBUNG

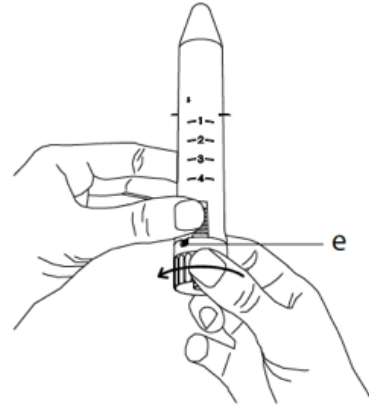
! ACHTUNG: Bei der Handhabung des Geräts müssen Sie es vermeiden, den proximalen Teil des Geräts (d.h. in der Nähe der Spitze) zu berühren, um eine Stichverletzung zu vermeiden, wenn die Nadeln aus dem Instrument kommen.



1.1 a: Griff
b: Knopf
c: Luer-Schloss



1.2 d: grüne Markierung



1.3 e: rote Markierung

Wie in Abbildung 1.1 dargestellt, verfügt das Gerät über einen Griff (a), der nach Drücken des Knopfes (b) entriegelt werden kann. Eine Spritze (mit oder ohne Luer-Schloss), die Botulinumtoxin enthält, kann an den Anschluss (c) angeschlossen werden. Dieser Anschluss steht in Verbindung mit einem Flüssigkeitsweg, der mit den vier Nadeln verbunden ist. Außerdem zeigt das Gerät die Zahlen 1 bis 4 an, die den Abstand in Zentimetern zwischen den jeweiligen Zahlen und der Stelle angeben, an der die Nadeln aus dem Gerät austreten. Das Gerät muss in einer Hand gehalten werden. Mit dem Daumen dieser Hand muss der Sicherheitsknopf (b, Abbildung 1.1) gedrückt werden. Dadurch kann der Griff entriegelt und im Uhrzeigersinn bewegt werden. Sobald der Griff in Bewegung ist, darf der Knopf nicht mehr gedrückt werden. Sobald die Bewegung des Griffs zu Ende ist, wird der Griff automatisch in dieser Position blockiert, und es ist ein Druck auf den Knopf erforderlich, um den Griff wieder zu entriegeln. Die Bewegung des Griffs im Uhrzeigersinn ermöglicht es, 4 Nadeln aus dem Instrumentenkörper freizugeben und die Bewegung gegen den Uhrzeigersinn ermöglicht es, die 4 Nadeln zurückzuziehen.

Wenn sich die Nadeln im Inneren des Instruments befinden (Abbildung 1.2), sind zwei grüne Markierungen (d) auf dem Griff zu sehen. Diese Markierungen verschwinden, wenn sich die Nadeln in der Außenposition befinden, dann sind zwei rote Markierungen (e) auf dem Griff zu erkennen (siehe Abbildung 1.3).

VERWENDUNGSZWECK

Das Instrument dient der einfachen und standardisierten Injektion von Botulinumtoxin in den inneren Analsphinkter.

INDIKATIONEN

Der FISSCURE ist für die Injektion von Botulinumtoxin in den inneren Analsphinkter zur Behandlung von Analfissuren bestimmt.

BEABSICHTIGTER KLINISCHER NUTZEN

Doc-Invent erhebt keinen Anspruch auf einen direkten klinischen Nutzen im Zusammenhang mit der beabsichtigten Verwendung des FISSCURE in Bezug auf die Behandlungsergebnisse. Das Design des FISSCURE bietet im Vergleich zu einer einfachen Spritze mit Nadel Vorteile in Bezug auf die Benutzerfreundlichkeit durch eine einfachere, präzisere und sicherere Injektion von Botulinumtoxin in den inneren Analsphinkter.

ZIELPOPULATION

Dieses Gerät wird für die Verabreichung von Botulinumtoxin in den inneren Analsphinkter bei Erwachsenen verwendet. Die Verwendung im Falle der unten genannten Kontraindikationen ist verboten.

KONTRAINDIKATIONEN

Die Verwendung des Geräts ist bei den folgenden Patientengruppen oder Begleiterkrankungen verboten:

- Kontraindikationen für die Verwendung von Botulinumtoxin oder bekannte Allergie gegen Botulinumtoxin
- Personen im Alter von unter 18 Jahren
- Während Schwangerschaft und Stillzeit
- Immunschwäche oder immunsuppressive Medikamente
- Patienten mit Gerinnungsstörungen (aufgrund von Krankheiten oder Medikamenten)
- Schwere kardiopulmonale Erkrankung
- Schwere Proktitis
- Schweres Hämorrhoidalleiden

- Patienten, die nicht in der Lage sind, beispielsweise aufgrund körperlicher oder geistiger Einschränkung, sich während der Verweildauer des FISSCURE im Analkanal nicht zu bewegen

VORGESEHENE BENUTZER UND EINSATZUMGEBUNG

Das Gerät ist für die Verwendung durch auf Proktologie spezialisierte Ärzte in der Praxis, in ambulanten Kliniken oder im Krankenhaus vorgesehen.

BETRIEBLICHE ANWEISUNGEN

Inspektion

Überprüfen Sie die Sterilverpackung auf Risse, unzureichende Versiegelung oder Wasserschäden. Verwenden Sie das Instrument nicht, wenn die Sterilverpackung beschädigt, nass oder nicht ordnungsgemäß versiegelt ist.

Überprüfen Sie vor der Verwendung des Geräts die korrekte Funktion des Mechanismus zum Entfalten der Nadeln, indem Sie den Mechanismus einmal betätigen, wie im Abschnitt "Gerätebeschreibung" beschrieben.

- GERÄTE, BEI DENEN WÄHREND DER FUNKTIONSKONTROLLE GERÄUSCHE VON KLEMMENDEN ZAHNRÄDERN AUFTRETEN, ODER BEI DENEN DIE DREHUNG DES KNOPFES BIS ZUM ERSCHEINEN DEN ROTEN MARKIERUNG NICHT GLEICHMÄSSIG VERLÄUFT, SOLLTEN NICHT VERWENDET WERDEN
- VERWENDEN SIE EIN INSTRUMENT NICHT MEHR NACH DEM AUF DER STERILVERPACKUNG ANGEgebenEN VERFALLSDATUM.

Vorbereitung des Instruments

Bereiten Sie das Botulinumtoxin nach den Anweisungen des Herstellers zu und verwenden Sie eine 2 bis 3 ml Spritze, die das (verdünnte) Botulinumtoxin enthält. Stecken Sie dann eine Spritze mit Botulinumtoxin auf den Konnektor (c, Abbildung 1.1). Es können Spritzen mit oder ohne Luer-Lock verwendet werden, doch sind Spritzen mit Luer-Lock zu bevorzugen, da sie ein Lösen der Spritze vom Instrument während der Manipulation und Behandlung verhindern. Sobald die Spritze mit dem Gerät verbunden ist, müssen die Nadeln nach außen gelöst werden, wie im Abschnitt "Gerätebeschreibung" erläutert. Dann wird der Kolben der Spritze gedrückt, um den leeren Raum des Flüssigkeitskanals des Geräts mit dem Botulinumtoxin zu füllen (etwa 0,4 ml). Sobald der erste Tropfen aus einer oder mehreren Nadeln austritt, sollte dieser Vorgang unterbrochen und die Nadeln in das Gerät eingeführt werden, wie im Abschnitt "Beschreibung des Geräts" beschrieben.

Intervention

Vorbereitung des Patienten

Vergewissern Sie sich, dass der Patient eine bequeme Position eingenommen hat, bevor Sie mit dem Eingriff beginnen. Vorgeschlagen wird die Linksseitenlage, aber auch andere Positionen sind möglich. Falls erforderlich, kann der Patient je nach den Gewohnheiten des eingreifenden Arztes sediert werden. Diese Sedierung kann im Falle einer schmerzhaften Analfissur oder bei ängstlichen Patienten notwendig sein. **Während des Eingriffs spürt der Patient einen Einstich im Analkanal, der an sich keine Sedierung erfordert.** Es kann notwendig sein, vor dem Eingriff eine Anuskopie durchzuführen, und es wird empfohlen, eine digitale Untersuchung vorzunehmen, um die Länge des Analkanals abzuschätzen.

Verfahren

I. Positionierung des Geräts

Das Gerät, an das die Spritze mit dem Botulinumtoxin angeschlossen ist, wird unter Verwendung eines sterilen medizinischen Gleitmittels in den Analkanal eingeführt (Abbildung 2.1), wie es auch für die Einführung von Anoskopen und Endoskopen vorgesehen ist. Die Einführtiefe des Geräts hängt von der gewünschten Platzierung der Nadel ab, die in den inneren Analsphinkter eindringen soll. Damit die Nadeln 1, 2 oder 3 cm vom Analrand entfernt im Analkanal austreten können, müssen die auf dem Gerät angegebenen Zahlen 1, 2 oder 3 bis zum Analrand vorgeschoben werden.

Sobald sich das Gerät an der gewünschten Stelle im Analkanal befindet, sollte es mit einer Hand in einer festen Position gehalten werden.

II. Freisetzung von Nadeln

Mit dem Daumen derselben Hand wird der Knopf gedrückt und mit der anderen Hand wird der Griff im Uhrzeigersinn gedreht, um die Nadeln zu entfalten (Abbildung 2.2). Bei diesem Vorgang verschwinden die grünen Markierungen auf dem Griff und die roten Markierungen sind nun sichtbar. Zum Entriegeln des Griffs muss nur der Knopf gedrückt werden. Sobald der Griff in Bewegung ist, muss der Druck auf den Knopf aufgehoben werden.

III. Botulinumtoxin-Injektion

Mit der Hand, die den Griff bedient hat, wird aspiriert, um eine intravasale Injektion zu vermeiden. Anschließend wird der Kolben der Spritze in Richtung des Anus bewegt, um das Botulinumtoxin in den inneren Analsphinkter zu injizieren, wie in Abbildung 2.3 dargestellt.

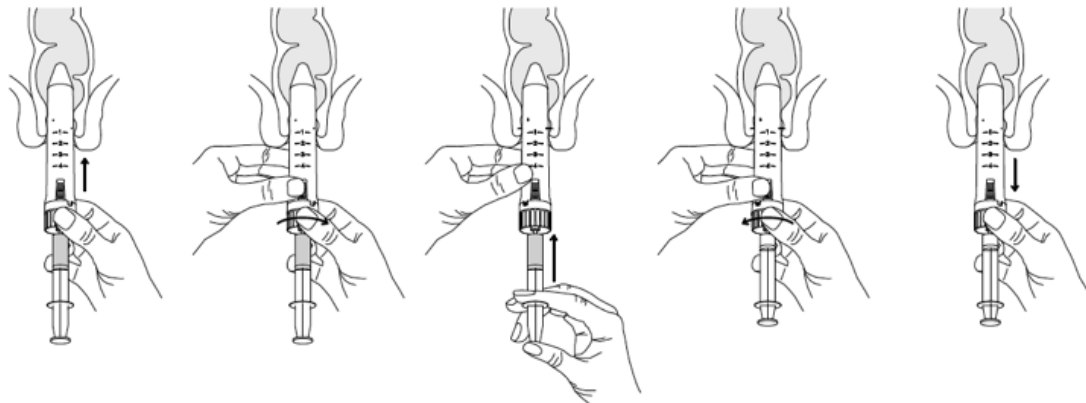
IV. Retraktion der Nadel

Anschließend wird der Griff mit der gleichen Hand gegen den Uhrzeigersinn gedreht, während mit der anderen Hand der Knopf erneut mit dem Daumen gedrückt wird, um diese Griffbewegung zu ermöglichen (Abbildung 2.4). Bei dieser Manipulation verschwinden die roten Markierungen auf dem Griff und die grünen Markierungen werden sichtbar. Zum Entriegeln des Griffs muss der Knopf nur noch gedrückt werden. Sobald der Griff in Bewegung ist, muss der Druck auf den Knopf aufgehoben werden.

Eine einzige Injektion reicht aus, um die gesamte Botulinumtoxin-Behandlung durchzuführen. Es ist nicht notwendig, die Nadeln mehrmals zu setzen, um die Behandlung abzuschließen, wenn die vom Arzt gewählte Applikationstiefe richtig ist.

V. Rücknahme des Geräts

Das Instrument kann nun, wie in Abbildung 2.5 dargestellt, aus dem Analkanal ausgeführt und entsorgt werden. Bevor das Gerät entsorgt wird, muss der Anwender prüfen, ob alle 4 Nadeln im Gerät vorhanden sind, indem er die Nadeln ausklappt. Sobald das Vorhandensein der 4 Nadeln überprüft wurde, kann der Anwender die Nadeln zurückziehen und das Gerät entsorgen.



2.1

2.2

2.3

2.4

2.5

- ° Gerät in die gewünschte Tiefe einführen
- ° Gerät mit einer Hand festhalten
- ° drücken Sie die Knopf, um den Griff zu entsperren
- ° drehen Sie den Griff im Uhrzeigersinn (ohne den Knopf zu drücken)
- ° Gerät mit einer Hand festhalten
- ° injizieren Sie mit der anderen Hand
- ° Gerät mit einer Hand festhalten
- ° drücken Sie den Knopf, um den Griff zu entsperren
- ° drehen Sie den Griff gegen den Uhrzeigersinn (ohne den Knopf zu drücken)
- ° stellen Sie sicher, dass die grüne Markierung sichtbar ist
- ° ziehen Sie das Gerät zurück

MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN

- Die Injektion von Botulinumtoxin in den inneren Analsphinkter kann eine Hauteinblutung verursachen.
- Die Infektionsrate im Zusammenhang mit der Nadelinjektion wird als sehr gering eingeschätzt.
- Wenn das Gerät aus dem Analkanal herausgezogen wird, während die Nadeln nicht in das Gerät eingezogen sind, kann dies zu einer möglichen Verletzung des Patienten führen. Aus diesem Grund ist es wichtig, zu überprüfen, ob die Nadeln eingezogen sind, wenn die grünen Markierungen am Griff sichtbar sind. Im Gegensatz dazu zeigt die Sichtbarkeit der roten Markierungen auf dem Griff an, dass sich die Nadeln außerhalb des Geräts befinden.
- Weitere mögliche Nebenwirkungen sind Schmerzen bei der Injektion.

RETTUNGSMASSNAHMEN IM FALLE EINES MECHANISCHEN VERSAGENS

Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn Sie ein mechanisches Versagen beim Ausfahren oder Zurückziehen der Nadel feststellen. Ein mechanisches Versagen des Rückzugs der Nadeln während der Anwendung ist sehr unwahrscheinlich. Für den Fall, dass dies dennoch eintritt, schlagen wir eine der folgenden Strategien vor:

1. Verwendung eines Analspekulums (+/- dehnbar) mit Opturator

Verwenden Sie ein Analspekulum mit einem Innendurchmesser von mindestens 30 mm (z. B. Chelsea Eaton Analspekulum Large oder Fansler Operationsspekulum) oder ein dehnbares Analspekulum (z. B. Analdehnspekulum Auckland). Der Obturator muss entfernt und das Spekulum um das Gerät gelegt und dann in den Analkanal zwischen Gerät und Analwand eingeführt werden. Das Spekulum sollte in den Analkanal bis zu der Tiefe eingeführt werden, in der die Nadeln in der Analkanalwand stecken. Das bedeutet, dass Sie auf die Zahl auf dem Außengehäuse des Geräts schauen müssen, die am Analrand sichtbar ist, und das Gerät so viele Zentimeter in den Kanal einführen, wie die Zahl angibt (normalerweise 1 bis 3 cm). Das Dehnungsspekulum muss nach dem Einführen mindestens 30 mm weit geöffnet werden. Dank des Spekulums wird ein Raum zwischen dem FISSCURE und der Analwand geschaffen, und die Nadeln des Geräts befinden sich nicht mehr in der Analwand oder werden durch eine sanfte Bewegung des FISSCURE von ihr gelöst. Auf diese Weise können Sie den FISSCURE ohne Schaden durch das Analspekulum entfernen. Anschließend kann das Spekulum auch aus dem Analkanal herausgezogen werden, nachdem dieser für das Dehnungsspekulum verschlossen wurde.

2. Verwendung von chirurgischen Sonden

Sie können vorsichtig mehrere chirurgische Sonden (8 bis 12, je nach Durchmesser der Sonden) mit einem Durchmesser von mindestens 5 mm (z. B. Cooley Gefäßdilator, biegsam, 5 mm, Nabatoff-Sonde Tip aus Kunststoff,...) entlang der Längsachse des FISSCURE in den Analkanal einführen. Die Sonden sollten etwa 4 cm in den Analkanal eingeführt werden. Wenn Sie beim Einführen einer Sonde auf einen gewissen Widerstand stoßen, sollte diese ein wenig verschoben werden, da dies auf den Kontakt mit einer Nadel zurückzuführen sein kann. Es kann hilfreich sein, die Position der Nadeln im Vergleich zum Knopf zu kennen, da die Nadeln z. B. bei 30° und 120° links und 60° und 150° rechts im Vergleich zur Mitte des Knopfes herauskommen. Sobald genügend Sonden um den FISSCURE herum platziert sind und eine Dehnung von mindestens 5 mm um das Gerät herum erreicht ist, sollten die Sonden und das Gerät gemeinsam aus dem Analkanal zurückgezogen werden, um eine Verletzung durch die Nadeln zu vermeiden.

Wenn keine oder nicht genügend chirurgische Sonden zur Verfügung stehen, können Sie andere stumpfe, längliche Werkzeuge verwenden, um denselben Effekt zu erzielen, z. B. die Verwendung von zwei oder mehr Lagen von Zungenspateln aus Kunststoff, Bougies usw.

LAGERUNG

Lagern Sie das Gerät in seiner sterilen Verpackung bei Raumtemperatur in einer sauberen und trockenen Umgebung. Lagern Sie sie nicht in direktem Sonnenlicht.

Vermeiden Sie einen Ort, an dem die Pakete beschädigt werden können.

GERÄTEENTSORGUNG

Das Instrument ist ein Einwegartikel. Verwenden Sie es nicht wieder und versuchen Sie nicht, es zu sterilisieren. Die Wiederverwendung des Instruments könnte ein Infektionsrisiko darstellen, zu Gewebereizungen oder Fehlfunktionen führen.

Entsorgen Sie das Gerät nach dem Gebrauch in geeigneter Weise.

HERSTELLERVERANTWORTUNG

Der Hersteller haftet nicht, wenn die Installations- und Vorbereitungsempfehlungen nicht befolgt werden, wenn nicht qualifizierte Personen den Eingriff vornehmen, wie in der Benutzerqualifikation angegeben, oder wenn das Gerät für andere als die in der Gebrauchsanweisung angegebenen Zwecke verwendet wird. Darüber hinaus kann der Hersteller nicht haftbar gemacht werden, wenn die in der Gebrauchsanweisung beschriebenen Anweisungen nicht befolgt werden oder wenn Ansprüche im Zusammenhang mit dem injizierten Botulinumtoxin geltend gemacht werden. Faktoren, die sich auf den Patienten, die Diagnose, die Behandlung und andere Dinge beziehen, die außerhalb der Kontrolle von Doc-Invent liegen, haben einen direkten Einfluss auf das Gerät und die Ergebnisse, die mit seiner Verwendung erzielt werden. Die Verpflichtung von Doc-Invent beschränkt sich auf den Ersatz dieses Instruments, und Doc-Invent haftet nicht für zufällige oder nachfolgende Verluste, Schäden oder Kosten, die sich direkt oder indirekt aus der Verwendung dieses Instruments ergeben. Doc-Invent übernimmt weder eine andere oder zusätzliche Haftung oder Verantwortung in Verbindung mit diesem Gerät, noch ermächtigt Doc-Invent eine andere Person, diese zu übernehmen. Doc-Invent übernimmt keine Haftung in Bezug auf Instrumente, die wiederverwendet, wiederaufbereitet oder resterilisiert wurden.

NUTZERVERANTWORTUNG

Es liegt in der Verantwortung des Anwenders, den Hersteller und die zuständige Behörde des Landes, in dem das Gerät verwendet wird, über jeden schweren Unfall zu informieren, der sich ereignen könnte.



Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist



Dieses Gerät ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt



Gesetzlicher Hersteller
Doc-Invent SA
Chemin Riant-pré 40
1010 Lausanne, Schweiz



Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
Obelis s.a.
Bd. Général Wahis, 53
1030 Brussels, Belgium