

FISSCURE®

Apparaat voor eenmalig gebruik om botulinetoxine in de interne anale sluitspier te injecteren



INHOUDSOPGAVE

SYMBOLEN	1
HANDLEIDING	1
WAARSCHUWINGEN	1
APPARAATBESCHRIJVING	2
BEOOGD GEBRUIK	2
INDICATIES	2
BEOOGD KLINISCH VOORDEEL	2
DOELGROEP	2
CONTRA-INDICATIES	2
BEOOGDE GEBRUIKER EN BEOOGDE GEBRUIKSOMGEVING	3
WERKINSTRUCTIES	3
MOGELIJKE COMPLICATIES	4
NOODPROCEDURE BIJ MECHANISCHE STORING	4
OPSLAG	5
APPARAATVERWIJDERING	5
VERANTWOORDELIJKHEID VAN DE FABRIKANT	5
VERANTWOORDELIJKHEID VAN DE GEBRUIKER	5

SYMBOLEN

	CE-label
	Medisch apparaat
	Lot nummer
	Wettelijk fabrikant
	Fabricagedatum
	Vervaldatum
	Alleen voor eenmalig gebruik
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
	Gesteriliseerd met ethyleenoxide
	Raadpleeg de instructies
	Let op, raadpleeg de begeleidende documenten
	Gemachtigd vertegenwoordiger van de EU

HANDLEIDING

Deze handleiding bevat essentiële informatie over een veilig en effectief gebruik van dit instrument. Lees voor gebruik deze handleiding en de handleidingen van alle apparatuur die tijdens de procedure worden gebruikt, grondig door en gebruik de instrumenten volgens de instructies.

Als u vragen of opmerkingen heeft over de informatie in deze handleiding, neem dan contact op met Doc-Invent.

WAARSCHUWINGEN

Inhoud steriel geleverd na een ethyleenoxideproces. Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is of na de vervaldatum. Als er schade wordt vastgesteld, neem dan contact op met Doc-Invent voor een retourautorisatie.

Raak het proximale deel (d.w.z. dicht bij de punt) van het instrument niet aan tijdens manipulaties om prikaccidenten te voorkomen wanneer de naalden uit het instrument komen.

Het instrument heeft geen specifieke voorbereiding nodig en moet worden gebruikt zoals uitgelegd in het hoofdstuk over werkinstructies.

Haal het apparaat niet uit elkaar.

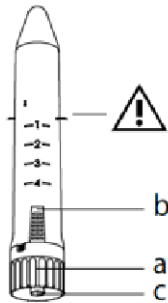
Gebruik het instrument niet voor andere doeleinden dan waarvoor het bedoeld is.

Dit is een wegwerpinstrument voor eenmalig gebruik. Het instrument mag niet opnieuw worden gebruikt, herbewerkt of gesteriliseerd. Pogingen om het instrument opnieuw te gebruiken, te herbewerken of te steriliseren kunnen leiden tot defecten aan het instrument en/of letsel bij de patiënt en/of overdracht van ziekten.

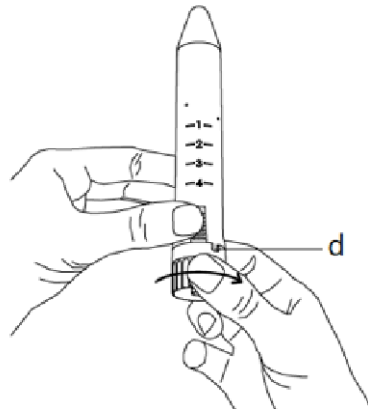
Gebruik het apparaat niet met hoge injectievolumes of viskeuze vloeistof.

APPARAATBESCHRIJVING

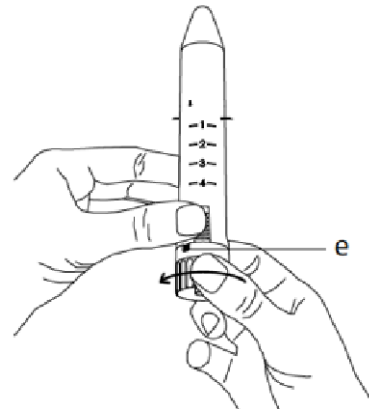
! WAARSCHUWING: Wanneer u het apparaat manipuleert, moet u voorkomen dat u het proximale deel van het apparaat aanraakt (d.w.z. dicht bij de punt) om een prikaccident te voorkomen wanneer de naalden uit het instrument komen.



1.1 a: handvat
b: knop
c: luer-lock



1.2 d: groene markering



1.3 e: rode markering

Zoals te zien is in figuur 1.1, heeft het apparaat een handvat (a) dat kan worden ontgrendeld na het indrukken van de knop (b). Een spuit (met of zonder luer-lock) met botulinetoxine kan worden aangesloten op de connector (c). Deze connector staat in verbinding met een vloeistofpad dat verbonden is met de vier naalden. Verder geeft het apparaat de nummers 1 tot en met 4 weer. Deze nummers geven de afstand in centimeters aan tussen de respectieve nummers en de plaats waar de naalden uit het apparaat komen.

Het apparaat moet in één hand worden gehouden. Met de duim van die hand moet de veiligheidsknop (b, figuur 1.1) worden ingedrukt. Hierdoor kan de handgreep worden ontgrendeld en met de klok mee worden bewogen. Zodra de handgreep in beweging is, mag de knop niet meer worden ingedrukt. Zodra de beweging van de handgreep ten einde loopt, wordt de handgreep automatisch in die positie geblokkeerd en is druk op de knop nodig om de handgreep weer te ontgrendelen. Door de hendel met de klok mee te bewegen kunnen de 4 naalden uit het lichaam van het instrument komen en door de hendel tegen de klok in te bewegen kunnen de 4 naalden worden ingetrokken.

Als de naalden in het instrument zitten (figuur 1.2) zijn er twee groene markeringen (d) te zien op het handvat. Deze markeringen verdwijnen als de naalden naar buiten staan en er zijn dan twee rode markeringen (e) te zien op het handvat, zoals te zien is in figuur 1.3.

BEOOGD GEBRUIK

Het instrument wordt gebruikt om botulinetoxine op een eenvoudige en gestandaardiseerde manier in de interne anale sluitspier te injecteren.

INDICATIES

De FISSCURE is bedoeld om botulinetoxine in de interne anale sluitspier te injecteren voor de behandeling van anale fissuren.

BEOOGD KLINISCH VOORDEEL

Doc-Invent claimt geen direct klinisch voordeel in verband met het beoogde gebruik van de FISSCURE, in termen van behandelresultaten. Het ontwerp van de FISSCURE biedt verbeterde gebruiksvoordelen in termen van eenvoudiger, nauwkeuriger en veiliger injectie van botulinetoxine in de interne anale sluitspier in vergelijking met een eenvoudige injectiespuit en naald.

DOELGROEP

Dit instrument wordt gebruikt voor de toediening van botulinetoxine in de interne anale sluitspier bij volwassenen. Het gebruik van het instrument is verboden bij patiënten met een contra-indicatie.

CONTRA-INDICATIES

Het gebruik van het instrument is verboden bij de volgende patiëntenpopulaties of patiënten met de volgende aandoeningen:

- Contra-indicaties voor het gebruik van botulinetoxine of bekende allergie hiervoor
- Personen jonger dan 18 jaar
- Tijdens zwangerschap of borstvoeding
- Immundeficiëntie of immunosuppressieve medicatie
- Patiënten met stollingsstoornissen (door ziekte of medicatie)
- Ernstige cardiopulmonaire aandoening
- Ernstige proctitis
- Ernstige aambeienziekte
- Niet-meewerkende patiënten (patiënten die niet in staat zijn (d.w.z. geestelijk of lichamelijk gehandicapte patiënten) om bewegingsloos te blijven gedurende de tijd dat de FISSCURE in het anale kanaal is)

BEOOGDE GEBRUIKER EN BEOOGDE GEBRUIKSOMGEVING

Het apparaat is ontworpen voor gebruik door artsen die gespecialiseerd zijn in proctologie in een praktijk, in ambulante klinieken of in ziekenhuizen.

WERKINSTRUCTIES

Inspectie

Inspecteer de steriele verpakking op scheuren, onvoldoende verzegeling of waterschade. Gebruik het instrument niet als de steriele verpakking beschadigd, nat of onjuist verzegeld is.

Controleer voor gebruik van het apparaat of het mechanisme voor het uitkomen van de naalden goed werkt door het mechanisme eenmaal te bedienen, zoals uitgelegd in het hoofdstuk 'Apparaatbeschrijving'.

- GEBRUIK GEEN APPARATEN DIE TIJDENS DE CONTROLE VAN DE WERKING VAN HET NAALDUITKLAPMECHANISME GELUIDEN VAN VASTLOPENDE TANDWIELEN HEBBEN GEPRODUCEERD OF APPARATEN WAARBIJ DE ROTATIE VAN DE KNOP NIET SOEPEL VERLOOPT VANAF HET MOMENT DAT DE GROENE MARKERING ZICHTBAAR IS TOT HET MOMENT DAT DE HELE RODE MARKERING ZICHTBAAR IS.
- GEBRUIK EEN INSTRUMENT NIET MEER NA DE VERVALDATUM DIE OP DE STERIELE VERPAKKING STAAT.

Vorbereiding van het instrument

Bereid de botulinetoxine volgens de instructies van de fabrikant en gebruik een spuit van 2 tot 3 ml die de (opgeloste) botulinetoxine bevat. Bevestig vervolgens de spuit die het botulinetoxine bevat aan de connector (c, figuur 1.1). Spuiten met of zonder luer slot kunnen worden gebruikt, maar spuiten met een luer-lock verdienen de voorkeur omdat ze voorkomen dat de spuit tijdens manipulatie en behandeling losraakt van het instrument. Zodra de spuit is aangesloten op het instrument, moeten de naalden worden uitgeklast, zoals uitgelegd in het hoofdstuk "Apparaatbeschrijving". Vervolgens moet de zuiger van de spuit worden ingedrukt om de lege ruimte van het vloeistof pad van het apparaat te vullen met botulinetoxine (ongeveer 0,4 ml). Zodra de eerste druppel uit een of meer van de naalden komt, moet deze procedure worden onderbroken en moeten de naalden opnieuw in het apparaat worden gebracht zoals beschreven in het hoofdstuk "Apparaatbeschrijving".

Ingreep

Vorbereiding van de patiënt

Zorg ervoor dat de patiënt in een comfortabele houding ligt voordat de procedure begint. De laterale positie liggend op de linkerzij wordt voorgesteld, maar andere posities zijn mogelijk. Indien nodig kan de patiënt gesedeerd worden volgens de gewoonten van de operateur. Deze sedatie kan nodig zijn in het geval van een pijnlijke anale fissuur of bij angstige patiënten. **Tijdens de procedure voelt de patiënt een prikje in het anale kanaal, wat op zich geen sedatie vereist.** Het kan nodig zijn om voor de ingreep een anoscopie uit te voeren en het is aan te raden om een digitaal onderzoek te doen om de lengte van het anale kanaal in te schatten.

Procedure

I. Plaatsing van het apparaat

Het apparaat, waarop de spuit met botulinetoxine is aangesloten, wordt in het anale kanaal ingebracht (figuur 2.1) met behulp van een steriel medisch glijmiddel, zoals bedoeld is voor het inbrengen van anoscopen en endoscopen. De inbrengdiepte van het apparaat hangt af van de gewenste plaatsing van de naalden die in de inwendige anale sluitspier zal doordringen. Om de naalden in het anale kanaal te laten uitkomen op respectievelijk 1, 2 of 3 cm van de anale rand, moeten de nummers 1, 2 of 3 op het apparaat tot aan de anale rand worden opgeschoven.

Als het apparaat eenmaal op de gewenste plaats in het anale kanaal zit, moet het met één hand in een vaste positie worden gehouden.

II. Uitklappen van de naalden

Met de duim van dezelfde hand wordt de knop ingedrukt en met de andere hand wordt het handvat met de klok mee gedraaid om de naalden uit te klappen (afbeelding 2.2). Tijdens deze handeling verdwijnen de groene merktekens op het handvat en worden de rode merktekens zichtbaar. De knop hoeft alleen maar ingedrukt te worden om de handgreep te ontgrendelen. Zodra het handvat in beweging is, moet de druk op de knop worden losgelaten.

III. Injectie van botulinetoxine

De hand die het handvat hanteerde wordt nu gebruikt om aan de zuiger te trekken om er zeker van te zijn dat geen van de naalden in een bloedvat zit. Vervolgens wordt de zuiger van de spuit ingedrukt om de botulinetoxine in de inwendige anale sluitspier te injecteren, zoals te zien is in figuur 2.3.

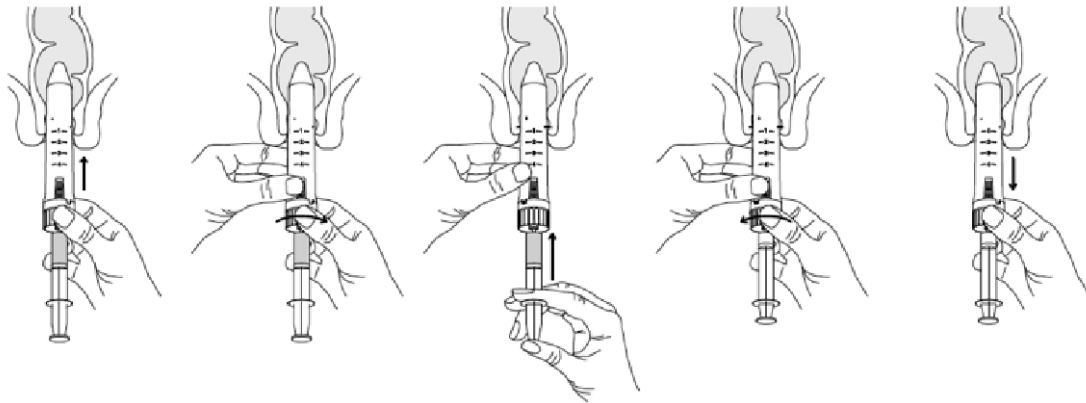
IV. Terugtrekken van de naalden

Vervolgens wordt dezelfde hand weer gebruikt om het handvat tegen de klok in te draaien terwijl met de andere hand de knop weer met de duim wordt ingedrukt om deze beweging van het handvat mogelijk te maken (figuur 2.4). Tijdens deze handeling verdwijnen de rode markeringen op het handvat en worden de groene markeringen zichtbaar. De knop hoeft alleen ingedrukt te worden om het handvat te ontgrendelen. Zodra de handgreep in beweging is, moet de druk op de knop worden losgelaten.

Eén enkele injectie is voldoende om de volledige botulinetoxinebehandeling toe te passen. Het is niet nodig om meerdere keren de naalden uit te klappen om de behandeling te voltooien als de door de arts gekozen toepassingsdiepte juist is.

V. Apparaat terugtrekken

Het instrument kan nu uit het anale kanaal worden teruggetrokken zoals getoond in figuur 2.5 en worden weggegooid. Voordat het instrument wordt weggegooid, moet de gebruiker controleren of alle 4 de naalden in het instrument aanwezig zijn door de naalden uit te klappen. Zodra de aanwezigheid van de 4 naalden is gecontroleerd, kan de gebruiker de naalden terugtrekken en het instrument weggoien.



2.1

2.2

2.3

2.4

2.5

° breng het apparaat in op de gewenste diepte

° houd het apparaat vast met één hand

° houd het apparaat vast met één hand

° houd het apparaat vast met één hand

° verzeker u ervan dat de groene markering zichtbaar is

° druk op de knop om het handvat te ontgrendelen

° injecteer met de andere hand

° druk op de knop om het handvat te ontgrendelen

° verwijder het apparaat

° draai het handvat met de klok mee (druk niet langer op de knop)

° draai het handvat tegen de klok in (druk niet langer op de knop)

MOGELIJKE COMPLICATIES

- De injectie van botulinetoxine in de interne anale sluitspier kan een ecchymose veroorzaken.
- Het infectiepercentage als gevolg van perforatie van het anale kanaal door de vier naalden wordt zeer laag geschat.
- De patiënt kan mogelijk een letsel oplopen als het apparaat uit het anale kanaal wordt teruggetrokken terwijl de naalden niet in het apparaat zijn teruggetrokken. Daarom is het belangrijk om te controleren of de naalden zijn ingetrokken, wat het geval is als de groene markeringen op het handvat zichtbaar zijn. Als de rode markeringen op het handvat zichtbaar zijn, zijn de naalden daarentegen buiten het apparaat.
- Andere mogelijke bijwerkingen zijn pijn/ongemak bij de injectie.

NOODPROCEDURE BIJ MECHANISCHE STORING

Gebruik het apparaat niet als u een mechanisch defect van het mechanisme voor het uitklappen/intrekken van de naalden waarneemt.

Mechanisch falen van de naaldretractie tijdens het gebruik is zeer onwaarschijnlijk. Mocht dit toch gebeuren, dan stellen we een van de volgende strategieën voor:

1. Gebruik een anaal speculum (+/- spreidbaar) met opturator

Gebruik een anaal speculum met een inwendige diameter van minstens 30 mm (bv. Chelsea Eaton anaal speculum Large of Fansler operatiespeculum) of een spreidbaar anaal speculum (bv. anaal distending speculum Auckland). De obturator moet worden verwijderd en het speculum moet rond het instrument worden geplaatst en vervolgens in het anale kanaal worden ingebracht tussen het instrument en de anale wand. Het speculum moet in het anale kanaal worden ingebracht tot de diepte waar de naalden in de anale kanaalwand zijn geplaatst. Dit betekent dat je moet kijken naar het nummer op de mantel van het apparaat dat zichtbaar is aan de anale rand en het apparaat zoveel centimeters naar binnen moet brengen als het aangegeven nummer (meestal 1 tot 3 cm). Een spreidbaar speculum moet, eenmaal geplaatst, tot minstens 30 mm worden geopend. Dankzij dit speculum ontstaat er een ruimte tussen de FISSCURE en de anale wand en bevinden de naalden van het apparaat zich niet meer in de anale wand of komen ze eruit door een zachte beweging van de FISSCURE. Hierdoor kan de FISSCURE zonder schade door het anaal speculum worden verwijderd. Vervolgens kan het speculum ook uit het anale kanaal worden gehaald, dit na het sluiten voor het spreidbaar speculum.

2. Gebruik van chirurgische sondes

U kunt voorzichtig meerdere chirurgische sondes (8 tot 12 afhankelijk van de diameter van de sondes) van minstens 5 mm diameter (bijv. Cooley vasculaire dilator buigzaam 5mm, Nabatoff sonde Tip plastic materiaal,...) langs de lengteas van de FISSCURE in het anale kanaal brengen. De sondes moeten ongeveer 4 cm in het anale kanaal worden ingebracht. Als u weerstand ondervindt bij het inbrengen van een sonde, moet u deze een beetje verplaatsen omdat dit te wijten kan zijn aan contact met een naald. Het kan helpen om de positie van de naalden ten opzichte van de drukknoop te kennen, omdat de naalden op 30° en 120° links en 60° en 150° rechts ten opzichte van het midden van de knop naar buiten komen. Zodra er voldoende sondes rond de FISSCURE zijn geplaatst en er een distentie van ten minste 5 mm rondom het apparaat is verkregen, moeten de sondes en het apparaat samen uit het anale kanaal worden teruggetrokken om schade door de naalden te voorkomen.

Als er geen of niet genoeg chirurgische sondes beschikbaar zijn, kunt u andere stompe longitudinale instrumenten gebruiken om hetzelfde effect te bereiken, bijvoorbeeld het gebruik van 2 of meer lagen plastic tongspatels, bougies enz.

OPSLAG

Bewaar het apparaat in zijn steriele verpakking bij kamertemperatuur in een schone en droge omgeving. Bewaar ze niet in direct zonlicht.

Vermijd een plaats waar de verpakkingen beschadigd kunnen raken.

APPARAATVERWIJDERING

Het instrument is voor eenmalig gebruik. Probeer het niet opnieuw te gebruiken of te steriliseren. Het instrument opnieuw gebruiken kan een infectierisico vormen, weefselirritatie veroorzaken of defect raken.

Gooi het instrument na gebruik op de juiste manier weg.

VERANTWOORDELIJKHEID VAN DE FABRIKANT

De fabrikant is niet verantwoordelijk als de aanbevelingen voor installatie en voorbereiding niet worden opgevolgd, als niet-gekwalificeerde personen de ingreep uitvoeren zoals vermeld in de gebruikerskwalificaties of als het apparaat wordt gebruikt voor andere doeleinden dan het beoogde gebruik dat wordt vermeld in de handleiding. Bovendien kan de verantwoordelijkheid van de fabrikant niet worden ingeroepen als de in de handleiding beschreven instructies niet worden opgevolgd of als er een claim wordt ingediend met betrekking tot de geïnjecteerde botulinetoxine. Factoren met betrekking tot de patiënt, diagnose, behandeling en andere zaken waarop Doc-Invent geen invloed heeft, zijn direct van invloed op het instrument en de verkregen resultaten bij gebruik. De verplichting van Doc-Invent is beperkt tot de vervanging van dit instrument en Doc-Invent is niet aansprakelijk voor incidentele of gevolgschade, verlies of kosten die direct of indirect voortvloeien uit het gebruik van dit instrument. Doc-Invent aanvaardt geen andere of aanvullende aansprakelijkheid of verantwoordelijkheid in verband met dit instrument en geeft geen toestemming aan derden om deze aansprakelijkheid op zich te nemen. Doc-Invent aanvaardt geen aansprakelijkheid met betrekking tot instrumenten die zijn hergebruikt, herbewerkt of opnieuw gesteriliseerd.

VERANTWOORDELIJKHEID VAN DE GEBRUIKER

Het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker om de fabrikant en de bevoegde autoriteit van het land waar het apparaat wordt gebruikt op de hoogte te stellen van elk ernstig ongeluk dat zich voordoet.



Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is



Dit apparaat is bedoeld voor eenmalig gebruik



Wettelijke Fabrikant
Doc-Invent SA
Chemin Riant-pré 40
1010 Lausanne, Zwitserland



Gemachtigd vertegenwoordiger van de EU
Obelis s.a.
Bd. Général Wahis, 53
1030 Brussel, België