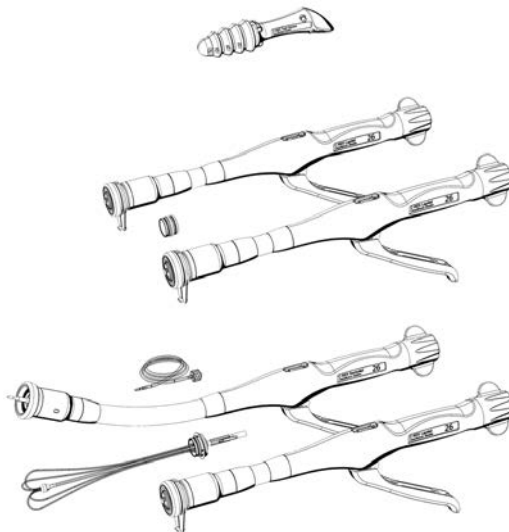


C-REX



EN	Instructions for Use
SV	Bruksanvisning
DA	Brugsanvisning
DE	Bedienungsanleitung

EN

CONTENTS

COMPONENTS.....2
PRODUCT INFORMATION.....5
STEP BY STEP - OVERVIEW.....9
STEP BY STEP.....26
CUSTOMER SERVICE.....51

SV

INNEHÅLL

KOMPONENTER2
PRODUKTINFORMATION.....10
STEG FÖR STEG - ÖVERSİKT.....14
STEG FÖR STEG.....26
KUNDSERVICE.....53

DA

INDHOLD

KOMPONENTER.....2
PRODUKTINFORMATION.....15
TRIN-FOR-TRIN - OVERSIGT.....19
TRIN-FOR-TRIN.....26
KUNDESERVICE.....55

DE

INHALT

KOMPONENTEN.....2
PRODUKTINFORMATIONEN.....20
SCHRITTWEISE ANLEITUNG –
ÜBERSİCHT.....24
SCHRITTWEISE ANLEITUNG.....26
KUNDENDİENST.....57

C-REX Test Device

REF

A25270

C-REX LapAid Cath

REF

A26600, A29600, A32600

C-REX LapAid

REF

A26610, A29610, A32610

C-REX RectoAid Cath

REF

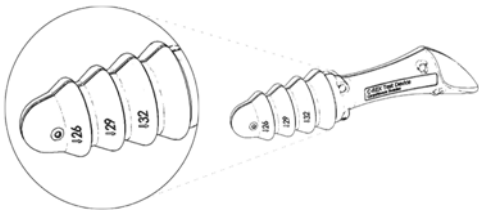
A26100, A29100, A32100

C-REX RectoAid

REF

A26110, A29110, A32110

A. C-REX Test Device



EN

Components

A. C-REX Test Device

SV

Komponenter

A. C-REX Test Device

DA

Komponenter

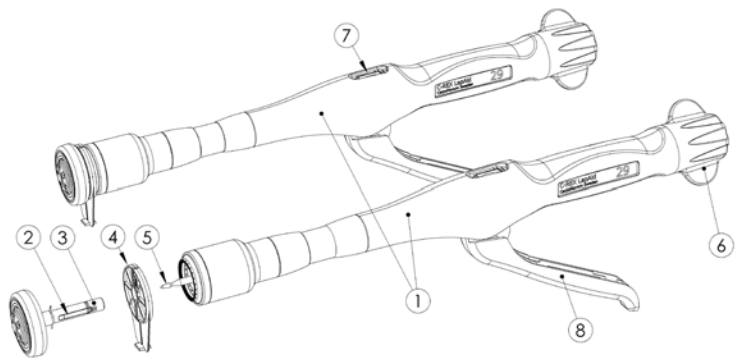
A. C-REX Test Device

DE

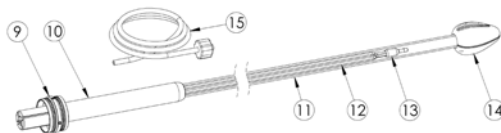
Komponenten

A. C-REX Test Device

B. C-REX LapAid Cath / C-REX LapAid



B1. C-REX LapAid Cath

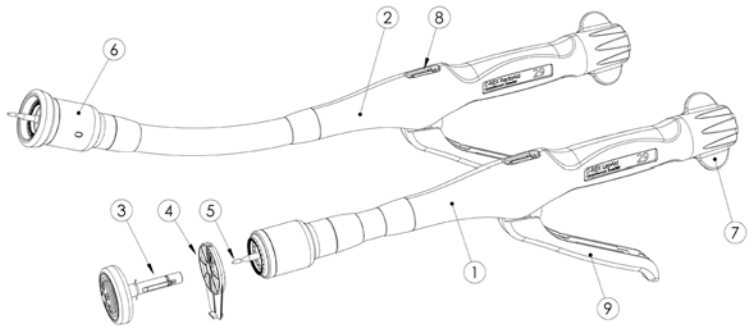


B2. C-REX LapAid

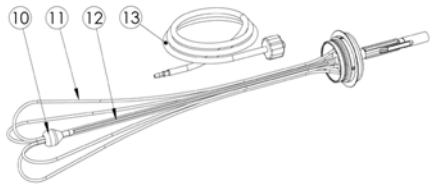


EN	SV	DA	DE
Components	Komponenter	Komponenter	Komponenten
B. C-REX LapAid Cath / C-REX LapAid	B. C-REX LapAid Cath / C-REX LapAid	B. C-REX LapAid Cath / C-REX LapAid	B. C-REX LapAid Cath / C-REX LapAid
1. LapAid	1. LapAid	1. LapAid	1. LapAid
2. Locking spring	2. Låsfjäder	2. Låseffeder	2. Sicherungsfeder
3. LapAn Anvil / anvil	3. LapAn Anvil / städ	3. LapAn Anvil / anbolt	3. LapAn Anvil / Amboss
4. Spacer	4. Distansbricka	4. Afstandsstykke	4. Abstandhalter
5. Anvil connecting pin	5. Stådet's anslutningsstift	5. Amboltforbindelsesstift	5. Amboss-Verbindungsstift
6. Adjusting knob	6. Justervred	6. Justeringsknap	6. Verstellknopf
7. Indicator window	7. Indikatorfönster	7. Indikatorvindue	7. Anzeigefenster
8. Trigger handle	8. Avtryckarhandtag	8. Udløserhåndtag	8. Auslösegriff
B1. C-REX LapAid Cath	B1. C-REX LapAid Cath	B1. C-REX LapAid Cath	B1. C-REX LapAid Cath
9. DMC	9. DMC	9. DMC	9. DMC
10. DMC Guide handle	10. DMC Guidehandtag	10. DMC Styrehåndtag	10. DMC-Führungsgriff
11. 4 x catheter	11. 4 x kateter	11. 4 x katetre	11. 4 x Katheter
12. Guide tube	12. Guideslang	12. Styreslang	12. Führungsrohr
13. 4-to-1 connector	13. 4-til-1-koppling	13. 4-til-1-konnektor	13. 4-zu-1-Verbinder
14. Top cone	14. Toppkona	14. Topkonus	14. Oberer Konus
15. Syringe tubing	15. Sprutslang	15. Sprøjteslange	15. Spritzenschlauch
B2. C-REX LapAid	B2. C-REX LapAid	B2. C-REX LapAid	B2. C-REX LapAid
16. DM	16. DM	16. DM	16. DM

C. C-REX RectoAid Cath / C-REX RectoAid



C1. C-REX RectoAid Cath: RectoAn Anvil Cath



C2. C-REX RectoAid: RectoAn Anvil



EN	SV	DA	DE
Components	Komponenter	Komponenter	Komponenten
C. C-REX RectoAid Cath / C-REX RectoAid - LapAid - RectoAid - LapAn Anvil / anvil - Spacer - Anvil connecting pin - Outer tube - Adjusting knob - Indicator window - Trigger handle	C. C-REX RectoAid Cath / C-REX RectoAid - LapAid - RectoAid - LapAn Anvil / städ - Distansbricka - Städets anslutningsstift - Yttre rör - Justervred - Indikatorfönster - Avtryckarhandtag	C. C-REX RectoAid Cath / C-REX RectoAid - LapAid - RectoAid - LapAn Anvil / ambolt - Afstandsstykke - Amboltforbindelsesstift - Udvendig slange - Justeringsknap - Indikatorvindue - Udløserhåndtag	C. C-REX RectoAid Cath / C-REX RectoAid - LapAid - RectoAid - LapAn Anvil / amboss - Abstandhalter - Amboss-Verbindungsstift - Außenrohr - Verstellknopf - Anzeigefenster - Auslösegriff
C1. C-REX RectoAid Cath: RectoAn Anvil Cath 4-to-1 connector 4 x catheter - Anvil guide pin - Syringe tubing	C1. C-REX RectoAid Cath: RectoAn Anvil Cath 4-till-1-koppling 4 x kateter - Städets guidepinne - Sprutslang	C1. C-REX RectoAid Cath: RectoAn Anvil Cath 4-til-1-konnektor 4 x katetre - Amboltstyrestift - Sprøjteslange	C1. C-REX RectoAid Cath: RectoAn Anvil Cath 4-zu-1-Verbinder 4 x Katheter - Amboss-Führungsstift - Spritzenschlauch
C2. C-REX RectoAid: RectoAn Anvil - Locking spring - Anvil shaft	C2. C-REX RectoAid: RectoAn Anvil - Låsfjäder - Städets skaft	C2. C-REX RectoAid: RectoAn Anvil - Låsefeder - Ambolt skaft	C2. C-REX RectoAid: RectoAn Anvil - Sicherungsfeder - Ambossschaft



READ THE FOLLOWING INFORMATION CAREFULLY PRIOR TO USE.

This Instructions for Use is designed to provide product information. It is not intended to supersede local institutional protocols or professional clinical judgement concerning patient care.

EN
SV
DA
DE

PRODUCT INFORMATION

INTENDED PURPOSE

C-REX LapAid Cath / C-REX LapAid

C-REX LapAid Cath/C-REX LapAid are sterile, single use, surgical invasive short-term devices that facilitate inverted serosa-to-serosa adaptive anastomosis after resection/resections of colon.

Additionally, the C-REX LapAid Cath variant offers an optional catheter-based anastomotic integrity test, that can provide the surgeon with feedback on intestinal apposition to support further evaluation of the anastomosis.

The devices are suitable for abdominal open surgery, laparoscopic surgery and/or robotic surgery.

The devices can be used for segmental colectomy of descending colon for end-to-end, side-to-side and side-to-end anastomoses.

C-REX RectoAid Cath / C-REX RectoAid

C-REX RectoAid Cath/C-REX RectoAid are sterile, single use, surgical invasive short-term devices that facilitate inverted serosa-to-serosa adaptive anastomosis after resection/resections of colon and/or rectum.

Additionally, the C-REX RectoAid Cath variant offers an optional catheter-based anastomotic integrity test, that can provide the surgeon with feedback on intestinal apposition to support further evaluation of the anastomosis.

The devices are suitable for abdominal open surgery, laparoscopic surgery and/or robotic surgery.

The devices are designed for transanal use for rectal or sigmoid resections to perform end-to-end and side-to-end anastomoses.

C-REX Test Device

The optional accessory C-REX Test device is a sterile, single use, surgical invasive short-term device that during surgery facilitates sizing of the lumen of the intestine, to guide on the proper size of C-REX anastomosis device to use.

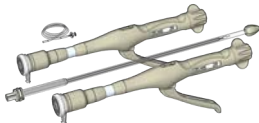
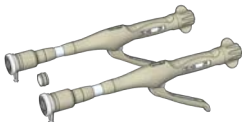
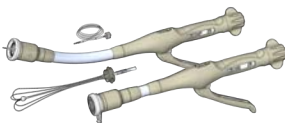
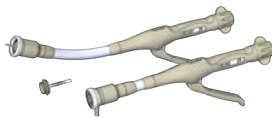
DESCRIPTION

Mode of Action: Inverted serosa-to-serosa adaptive anastomosis.

Operating Principle: After resection of colon and/or rectum due to, for instance, tumour, a transient surgical invasive instrument is used to place, in intestine, an anastomotic ring, which is a short-term surgical invasive device, joining colonic ends together. Once Mode of Action is achieved, i.e. the anastomosis is healed at approximately 10 days after surgery, the anastomotic ring loosens from the inside of the intestinal wall and is expelled per rectum.

C-REX LapAid Cath / LapAid and C-REX RectoAid Cath / RectoAid are available in three different sizes and two different variants, i.e. with and without catheters. Please see table on next page.

C-REX Test Device could help for sizing of the intestine. The dimension of C-REX Test Device that fits the intestine gives user the proper size of C-REX device to use, e.g. the first diameter of C-REX Test Device engraved with 26 corresponds to C-REX LapAid Cath 26 / LapAid 26 and C-REX RectoAid Cath 26 / RectoAid 26.

Description	Size	Article No.	Example picture
C-REX Test Device	N/A	A25270	
C-REX LapAid Cath	Size 26 Size 29 Size 32	A26600 A29600 A32600	
C-REX LapAid	Size 26 Size 29 Size 32	A26610 A29610 A32610	
C-REX RectoAid Cath	Size 26 Size 29 Size 32	A26100 A29100 A32100	
C-REX RectoAid	Size 26 Size 29 Size 32	A26110 A29110 A32110	

LapAid – The instrument that is used to apply LapAn in the intestine.

LapAn – A ring-shaped surgically invasive device intended for short-term use, which can be used for both end- and side-anastomosis. An elastic O-ring squeezes the intestinal wall to LapAn.

RectoAid – The instrument that is used to apply RectoAn in the distal intestine.

RectoAn – A ring-shaped surgically invasive device intended for short-term use, which can be applied in distal end-anastomoses. An elastic O-ring squeezes the intestinal wall to RectoAn. RectoAn is placed in the distal part of rectum after resection. The coupling function of RectoAn then makes it possible to perform anastomosis with the other ring, i.e. LapAn, on the proximal intestinal end.

Cath – Through the catheters it is possible to evaluate the anastomosis by conducting anastomotic integrity test.

Integrity test – The integrity pressure test using C-REX catheters is optional and is not intended to supersede clinical judgement concerning any actions to be taken for individual patient care.

Construction of a C-REX anastomosis is such that a negative, traditional air-leak test may give a false negative as the lumen is separated from healing zone. However, it would detect an occult defect outside the anastomosis were there to be an injury to proximal or distal bowel. A positive traditional air-leak test would indicate a failed anastomosis. There is no necessity to undertake an integrity pressure test as the device operates equally with or without catheters. However, integrity pressure testing may provide additional reassurance when constructing the anastomosis confirming good apposition of tissue between proximal and distal bowel.

LIMITATION

C-REX LapAid Cath can only be used when the remaining distal part of the intestine is shorter than the length of the catheters, i.e. 40cm.

C-REX LapAid Cath / LapAid can be used for segmental colectomy on descending colon.

The proximal limit of C-REX RectoAid Cath/RectoAid is <25cm above the anal verge and the distal limit is the anal sphincter.

CONTRAINDICATIONS

- Do not use C-REX device for gastric and oesophageal anastomoses.
- Do not use C-REX device on patients with stenosis or other obstructions distal to the anastomosis.
- Do not use C-REX device for patients who have not undergone bowel preparation using locally agreed purgatives/laxatives prior to surgery.
- Do not use C-REX device where the tissue thickness cannot be comfortably compressed. If the device is used on tissue that cannot be comfortably compressed an inadequate anastomosis could be formed resulting in leakage, inadequate hemostasis or improper healing.

SIDE EFFECTS

- No side effect has been identified during clinical investigations.
- Failure to properly follow **Instructions for Use** may lead to serious surgical consequences, such as bleeding, serosa rift and infection.

CAUTION

C-REX device should only be used according to Instructions for Use.	
C-REX device should only be applied by surgeons whom are adequately trained in using C-REX devices. Inadequate or no training might lead to potential harm.	
Patients shall undergo bowel preparation using locally agreed purgatives/laxatives prior to surgery.	
C-REX device is sterile if the package is dry, unopened and undamaged. The Tyvek lid on the blister is the sterile barrier. Do not use if the package seal is broken or damaged. Do not open the sterile barrier in a non-controlled environment. Microbiologically contaminated medical devices can cause infections in patients.	
C-REX device is intended for single patient use only. Do not resterilize. Dispose opened and unused portions. Attempts to reprocess, resterilize and/or reuse the device can lead to malfunction, transmission of disease and/or negative biocompatible reactions.	 
Dispose C-REX device if mishandling has caused possible damage or contamination or if the device is past its expiration date.	
User has to examine that the anal canal is free from stenosis before choosing this procedure, to ensure that the anastomotic ring can pass through the anal canal.	
During the healing process, the intestinal lumen is limited by the anastomotic ring. To minimise the pressure on the ring, a low residue diet and osmotic laxative is recommended in the early-postoperative period. This can be discontinued when the anastomotic ring has been expelled.	

INFORMATION TO PATIENT

Medical staff has to inform patients on the following:

- To minimise the pressure on the ring, a low residue diet and osmotic laxative is recommended in the early-postoperative period. This can be discontinued when the anastomotic ring has been expelled.
- The external catheters should be kept clean by use of soap and water (when catheter variant is used).
- The patient shall contact medical staff if the anastomotic ring has not left the body within 20 days after the surgery.
- The anastomotic ring shall be disposed as household waste. Avoid flushing down the anastomotic ring in toilet.

DISPOSAL OF SINGLE USE DEVICE

After surgery the device should be disposed according to institutional guidelines for disposal of medical waste.

TECHNICAL PARAMETERS

Device	Size	Overall length (mm)	Outer diameter of Anastomotic ring (mm)	Inner diameter of ring (mm)	Length of Catheters (mm)
DMC Guide handle	-	485	-	-	-
C-REX LapAid Cath / C-REX LapAid	26	363	35	17	440 / -
	29	363	38	20	440 / -
	32	363	41	23	440 / -
C-REX RectoAid Cath / C-REX RectoAid	26	449	35	17	300 / -
	29	449	38	20	300 / -
	32	449	41	23	300 / -

STORAGE

- C-REX device should not be used after expiration date. The duration of validity is indicated with the symbol .
- C-REX device should be stored in a dry and clean indoor environment at normal room temperature.

STERILIZATION

C-REX device has been sterilized using ethylene oxide.

SPECIFICATION OF MATERIALS

ANASTOMOTIC RING
Thermoplastic Polyurethane Elastomer (TPU)
Polyether-etherketone (PEEK)
Silicone rubber
Stainless steel

- The C-REX products are Latex free and free from Phthalates.

LEGEND OF SYMBOLS USED IN INSTRUCTIONS FOR USE AND LABELING

	MEDICAL DEVICE		STERILIZED USING ETHYLENE OXIDE
	CATALOGUE NUMBER		SINGLE STERILE BARRIER SYSTEM WITH PROTECTIVE PACKAGING OUTSIDE
	BATCH CODE		SINGLE STERILE BARRIER SYSTEM
	UNIQUE DEVICE IDENTIFICATION		DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED
	MANUFACTURER		KEEP DRY For storage.
	DATE OF MANUFACTURE		SINGLE USE ONLY. DO NOT RE-USE
	USE BY DATE. YYYY-MM Do not use any device with an expired date!		DO NOT RESTERILIZE
	CAUTION Consult Instructions for Use for important cautionary information.		The device is CE marked according to Medical Device Directive 93/42/EEC
		0413	

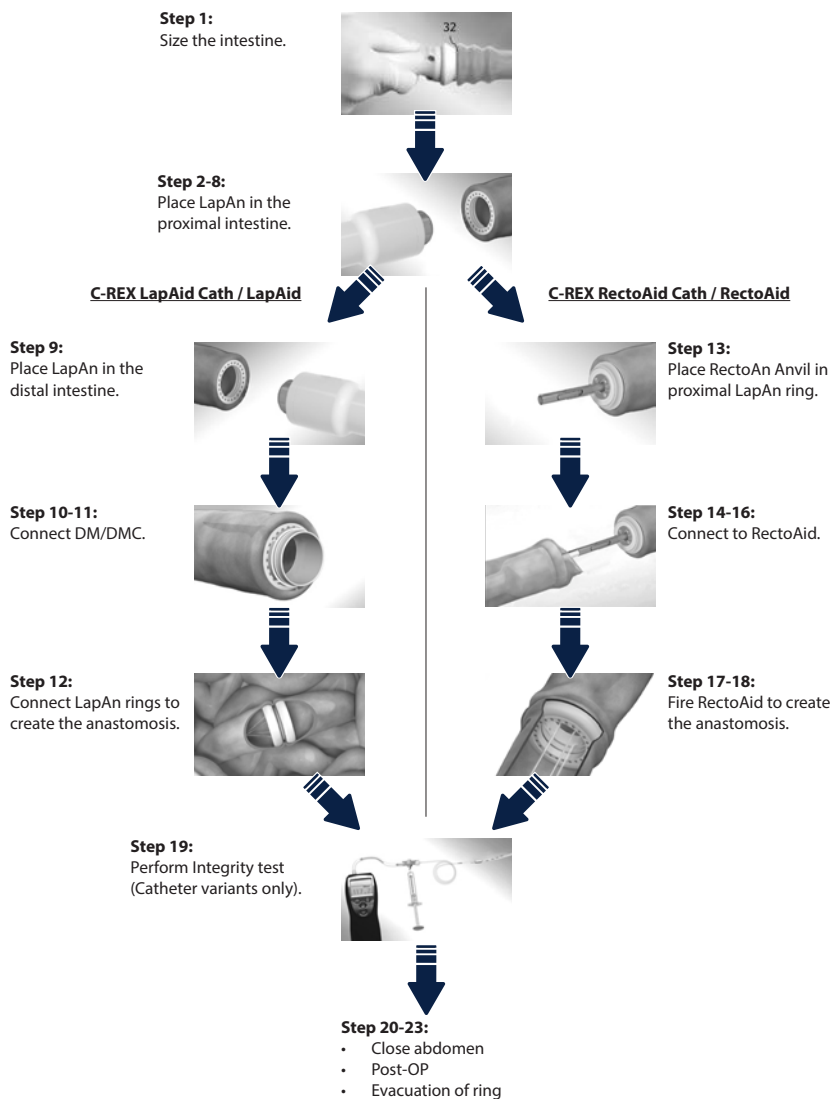
INSTRUCTIONS FOR USE

This Instructions for Use is designed to serve only as a general guideline; it is not a reference to surgical techniques nor intended to supersede local institutional protocols or professional clinical judgement concerning patient care.

This Instructions for Use shows size 32 as examples; the instruction is valid for all sizes.

STEP BY STEP - OVERVIEW

Sizing the intestine using C-REX Test Device, placing the LapAn in the proximal intestine and performing integrity test, are identical for both C-REX LapAid Cath / LapAid and C-REX RectoAid Cath / RectoAid procedures.





LÄS FÖLJANDE INFORMATION NOGGRANT FÖRE ANVÄNDNING.

SV

Denna bruksanvisning är utformad för att tillhandahålla produktinformation. Den är inte avsedd att ersätta lokala riktlinjer eller professionell klinisk bedömning avseende patientvård.

PRODUKTINFORMATION

AVSETT SYFTE

C-REX LapAid Cath / C-REX LapAid

C-REX LapAid Cath / C-REX LapAid är sterila engångsinstrument för kortvarigt bruk vid invasiv kirurgi, som möjliggör inverterad serosa-mot-serosa adaptiv anastomos efter resektion av del eller delar av tjocktarmen.

Dessutom erbjuder C-REX LapAid Cath ett valfritt kateterbaserat test av anastomosens integritet, som kan ge kirurgen återkoppling på tarmändarnas anläggning och stödja den fortsatta bedömningen av anastomosen.

Instrumentet är utformat för öppen bukkirurgi, laparoskopisk kirurgi och/eller robotkirurgi.

Instrumentet kan användas för segmentell kolektomi på vänsterkolon (nedåtgående kolon) för ända-till-ända, sida-till-sida och sida-till-ända-anastomoser.

C-REX RectoAid Cath / C-REX RectoAid

C-REX RectoAid Cath / C-REX RectoAid är sterila engångsinstrument för kortvarigt bruk vid invasiv kirurgi, som möjliggör inverterad serosa-mot-serosa adaptiv anastomos efter resektion av del eller delar av tjocktarmen och/eller ändtarmen.

Dessutom erbjuder C-REX RectoAid Cath ett valfritt kateterbaserat test av anastomosens integritet, som kan ge kirurgen återkoppling på tarmändarnas anläggning och stödja den fortsatta bedömningen av anastomosen.

Instrumentet är utformat för öppen bukkirurgi, laparoskopisk kirurgi och/eller robotkirurgi.

Instrumentet är utformat för transanal användning på rektum och sigmoideum för att utföra ända-till-ända eller sida-till-ända anastomoser.

C-REX Test Device

Det valfria tillbehöret C-REX Test Device är ett sterilt engångsinstrument för kortvarigt bruk vid invasiv kirurgi, som gör det möjligt att mäta innerdiametern på tjocktarmen under operationen för att kunna välja rätt storlek på den C-REX-produkt som ska användas.

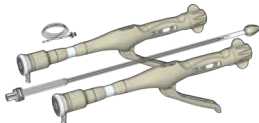
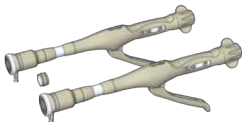
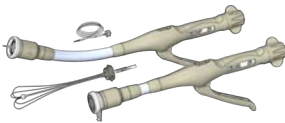
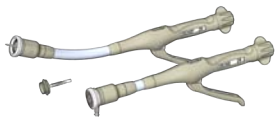
BESKRIVNING

Verkningsätt: Inverterad serosa-mot-serosa adaptiv anastomos.

Funktionsprincip: Efter resektion av kolon och/eller ändtarmen på grund av, till exempel, tumör, används ett kirurgiskt invasivt instrument för att placera en anastomosring i tarmen. Anastomosringen är kirurgiskt invasiv utrustning för korttidsbruk, som sammanfogar tarmändarna. När anastomosen har läkt efter ca 10 dagar lossnar anastomosringen från insidan av tarmen och följer med avföringen ut via rektum.

C-REX LapAid Cath / LapAid and C-REX RectoAid Cath / RectoAid finns i tre olika storlekar och två olika modeller, dvs med och utan katetrar. Se tabell på nästa sida.

C-REX Test Device kan användas för att mäta tarmen. Måttenheterna på C-REX Test Device, som passar i tarmen, ger användaren den korrekta storleken på det C-REX-instrument som bör användas, dvs den första diametern på C-REX Test Device, som är märkt med 26, motsvarar C-REX LapAid Cath 26 / LapAid 26 och C-REX RectoAid Cath 26 / RectoAid 26.

Beskrivning	Storlek	Artikelnr.	Bildexempel
C-REX Test Device	N/A	A25270	
C-REX LapAid Cath	Storlek 26 Storlek 29 Storlek 32	A26600 A29600 A32600	
C-REX LapAid	Storlek 26 Storlek 29 Storlek 32	A26610 A29610 A32610	
C-REX RectoAid Cath	Storlek 26 Storlek 29 Storlek 32	A26100 A29100 A32100	
C-REX RectoAid	Storlek 26 Storlek 29 Storlek 32	A26110 A29110 A32110	

LapAid – Instrumentet som används för att placera LapAn i tarmen.

LapAn – En ringformad kirurgiskt invasiv produkt, avsedd för korttidsbruk, som kan användas för både änd- och sidoanastomoser. En elastisk O-ring klämmar tarmväggen mot LapAn.

RectoAid – Instrumentet som används för att placera RectoAn i den distala tarmen.

RectoAn – En ringformad kirurgiskt invasiv produkt, avsedd för korttidsbruk, som kan användas för distala ändanastomoser. En elastisk O-ring klämmar tarmväggen mot RectoAn. RectoAn placeras i den distala delen av ändtarmen efter resektion. Kopplingsfunktionen hos RectoAn gör det sedan möjligt att slutföra anastomosen med den andra ringen, dvs LapAn, på den proximala tarmänden.

Cath – Genom katetrarna är det möjligt att kontrollera anastomosen genom att utföra anastomotisk integritetstest.

Integritetstest – Integritetstestet via C-REX katetrar är valfritt och inte avsett att ersätta kliniskt omdöme angående åtgärder för individuell patientvård.

Konstruktionen av en C-REX-anastomos är sådan att ett negativt traditionellt luftläckagetest kan ge ett falskt negativt resultat, eftersom tarmlumen är separerad från läkningszonen. Ett sådant test kan dock påvisa en dold defekt utanför anastomosen, om en skada föreligger på den proximala eller distala tarmen. Ett positivt traditionellt luftläckagetest skulle indikera en otät anastomos. Det finns ingen nödvändighet att utföra ett tryckbaserat integritetstest, eftersom produkten fungerar lika väl med eller utan katetrar. Ett integritetstest kan dock ge ytterligare trygghet vid konstruktion av anastomosen genom att bekräfta god anläggning mellan vävnad i proximal och distal tarm.

BEGRÄNSNING

C-REX LapAid Cath kan endast användas när den återstående distala delen av tarmen är kortare än längden på katetrarna, dvs 40 cm.

SV

C-REX LapAid Cath / LapAid kan användas för segmentell kolektomi på vänsterkolon (nedåtgående kolon).

Den proximala gränsen för C-REX RectoAid Cath / RectoAid är <25 cm ovanför analöppningen och den distala gränsen är analsfinktern.

KONTRAINDIKATIONER

- Använd inte C-REX-produkter för mag- och matstrupsanastomoser.
- Använd inte C-REX-produkter på patienter som har anal stenosis eller andra begränsningar distalt anastomosen.
- Använd inte C-REX-produkter på patienter som inte har genomgått tarmförberedelse med lokalt överenskomna laxermedel före operation.
- Använd inte C-REX-produkter där vävnadstjockleken inte kan komprimeras bekvämt. Om enheten används på vävnad som inte kan komprimeras bekvämt kan en otillräcklig anastomos bildas, vilket kan resultera i läckage, otillräcklig hemostas eller felaktig läkning.

SIDOEFFEKTER

- Ingen sidoeffekt har identifierats i kliniska prövningar.
- Underlåtenhet att korrekt följa **Bruksanvisningen** kan leda till allvarliga kirurgiska konsekvenser, såsom blödning, serosariff och infektion.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

C-REX-produkter får endast användas enligt Bruksanvisningen.	
C-REX-produkter får endast användas av kirurger med adekvat träning i att använda C-REX-produkter. Otillräcklig eller ingen utbildning kan leda till potentiell skada.	
Patienter ska genomgå tarmförberedelse med lokalt överenskomna laxermedel före operationen.	
C-REX-produkten är steril om förpackningen är torr, oöppnad och oskadad. Tyvek-locket på blisterförpackningen utgör den sterila barriären. Använd inte produkten om förpackningen är bruten eller skadad. Öppna inte den sterila barriären i en icke-kontrollerad miljö. Mikrobiologiskt kontaminerade medicintekniska produkter kan förorsaka infektioner hos patienter.	
C-REX-produkter är endast avsedda för engångsbruk. Omsterilisera inte. Kasserade öppnade och oanvända delar. Försök att omarbota, omsteriliera och/eller återanvända produkten kan leda till bristande funktion, överföring av sjukdomar och/eller negativa biokompatibilitetsreaktioner.	 
Kassera C-REX-produkten om felhantering har orsakat eventuella skador eller kontaminering eller om produkten har passerat utgångsdatum.	
Användaren måste undersöka att analkanalen är fri från stenosis innan man väljer denna procedur för att säkerställa att anastomoseringen kan passera genom analkanalen.	
Under läkningsprocessen begränsas tarmlumens minsta innerdiameter av anastomoseringen. För att minimera trycket på ringen rekommenderas en kost med låg resthalt och osmotiskt laxermedel under den tidiga postoperativa perioden. Detta kan avbrytas när anastomoseringen har evakuerats.	

INFORMATION TILL PATIENTEN

Medicinsk personal måste informera patienterna om följande:

- För att minimera trycket på ringen rekommenderas en kost med låg resthalt och osmotiskt laxermedel under den tidiga postoperativa perioden. Detta kan avbrytas när anastomoseringen har evakuerats.
- De yttre delarna av katetrarna ska hållas rena med hjälp av tvål och vatten (när varianter med kateter används).
- Patienten ska kontakta medicinsk personal om anastomoseringen inte har lämnat kroppen inom 20 dagar efter operationen.
- Anastomoseringen ska kastas som hushållsavfall. Undvik att spola ner anastomoseringen i toaletten.

BORTSKAFFANDE AV ENGÅNGSPRODUKT

Efter operationen ska produkten kasseras enligt lokala riktlinjer för hantering av medicinskt avfall.

TEKNISKA PARAMETRAR

Del	Storlek	Total längd (mm)	Anastomosringens ytterdiameter (mm)	Innerdiameter på ringen (mm)	Katetrarnas längd (mm)
DMC Guide handle	-	485	-	-	-
C-REX LapAid Cath / C-REX LapAid	26	363	35	17	440 / -
	29	363	38	20	440 / -
	32	363	41	23	440 / -
C-REX RectoAid Cath / C-REX RectoAid	26	449	35	17	300 / -
	29	449	38	20	300 / -
	32	449	41	23	300 / -

FÖRVARING

- C-REX-produkter ska inte användas efter utgångsdatumet. Hållbarhetstiden anges med symbolen .
- C-REX-produkter ska förvaras i en torr och ren inomhusmiljö vid normal rumstemperatur.

STERILISERING

C-REX-produkter har steriliserats med etylenoxid.

SPECIFIKATION AV MATERIAL

ANASTOMOSRINGEN
Termoplastisk Polyuretan Elastomer (TPU)
Polyeter-eterketon (PEEK)
Silikongummi
Rostfritt stål

- Produkten är latexfri och fri från ftalater.

FÖRKLARING AV SYMBOLER SOM ANVÄNDS I BRUKSANVISNING OCH MÄRKNING

	MEDICINTEKNISK PRODUKT		STERILISERAD MED ETYLENOXID
	KATALOGNUMMER		SYSTEM MED ENKEL STERILBARRIÄR OCH SKYDDSFÖRPACKNING UTANPÅ
	BATCH-NUMMER		SYSTEM MED ENKEL STERILBARRIÄR
	UNIK ENHETSIDENTIFIERARE		ANVÄND INTE OM FÖRPACKNINGEN ÄR SKADAD
	TILLVERKARE		FÖRVARAS TORR
	TILLVERKNINGSDATUM		ENDAST FÖR ENGÅNGSBRUK. FÅR EJ ÅTERANVÄNDAS
	UTGÅNGSDATUM. ÅÅÅÅ-MM Använd inte en produkt med ett passerat utgångsdatum!		OMSTERILISERA INTE
	FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD Läs Bruksanvisning för viktiga försiktighetsåtgärder.		Produkten är CE-märkt enligt medicintekniska direktivet 93/42/EEG.

BRUKSANVISNING

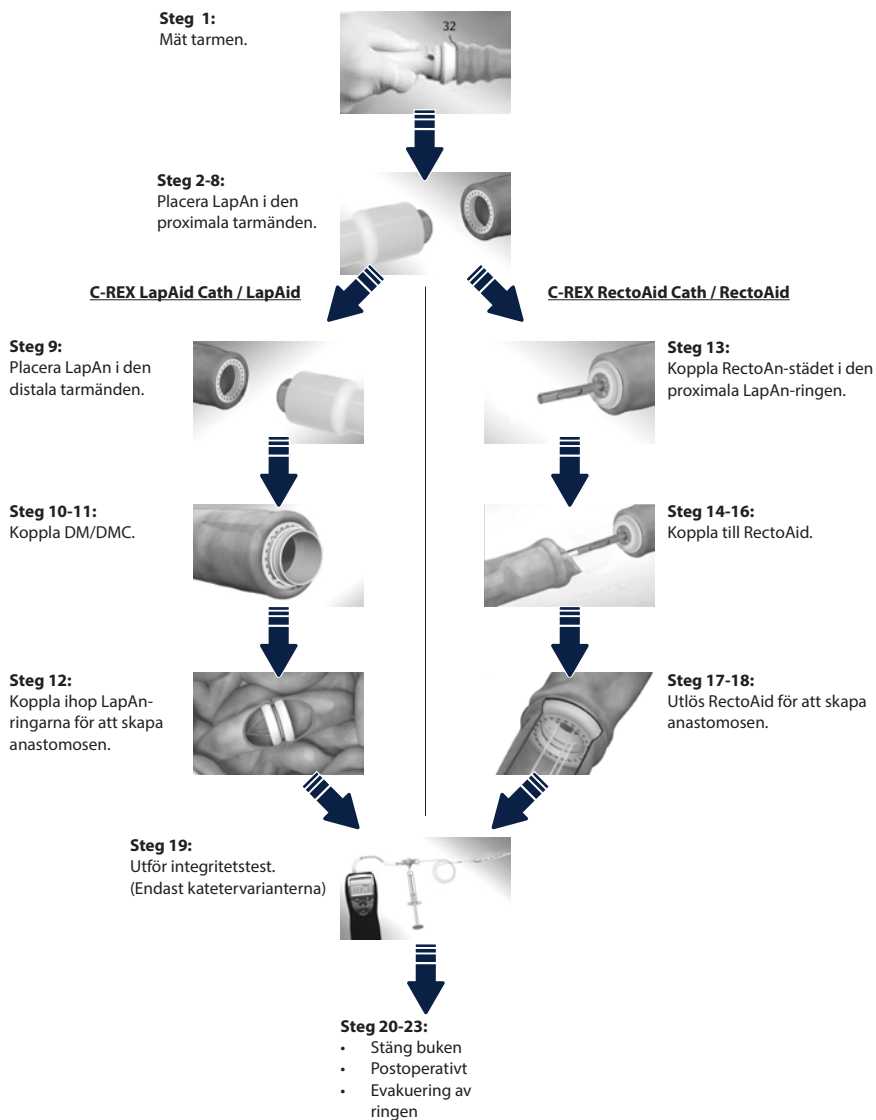
Denna bruksanvisning är utformad att fungera endast som en allmän riktlinje; den är varken en hänvisning till kirurgiska tekniker eller avsedd att ersätta lokala riktlinjer eller professionell klinisk bedömning avseende patientvård.

SV

Denna bruksanvisning visar storlek 32 som exempel; instruktionen gäller för alla storlekar.

STEG FÖR STEG - ÖVERSIKT

Mätning av tarmen med C-REX Test Device, placering av LapAn i den proximala tarmänden samt utförandet av integritetstest är identiska procedurer för både C-REX LapAid Cath / LapAid och C-REX RectoAid Cath / RectoAid.





LÆS DEN FØLGENDE INFORMATION OMHYGGELIGT FØR BRUG.

Denne brugsanvisning er udformet til at give produktinformation. Den har ikke til formål at tilsidesætte institutionens lokale protokoller eller professionel klinisk bedømmelse angående patientpleje.

EN
SV
DA
DE

PRODUKTINFORMATION

TILSIGTET FORMÅL

C-REX LapAid Cath / C-REX LapAid

C-REX LapAid Cath / C-REX LapAid er sterilt engangsudstyr til kortvarig brug ved invasiv kirurgi, der letter omvendt serosa-til-serosa adaptiv anastomose efter resektion af en del eller dele af kolon.

Derudover tilbyder C-REX LapAid Cath-varianten en valgfri kateterbaseret test af anastomoseintegritet, der kan give kirurgen feedback om tarmapposition for at understøtte yderligere evaluering af anastomosen.

Udstyret er egnet til åben abdominal operation, laparoskopisk operation og/eller robotkirurgi.

Udstyret kan anvendes til segmental kolektomi af kolon descendens til ende-til-ende-, side-til-side- og side-til-ende-anastomoser.

C-REX RectoAid Cath / C-REX RectoAid

C-REX RectoAid Cath / RectoAid er sterilt engangsudstyr til kortvarig brug ved invasiv kirurgi, der letter omvendt serosa-til-serosa adaptiv anastomose efter resektion af en del eller dele af kolon og/eller rectum.

Derudover tilbyder C-REX RectoAid Cath-varianten en valgfri kateterbaseret test af anastomoseintegritet, der kan give kirurgen feedback om tarmapposition for at understøtte yderligere evaluering af anastomosen.

Udstyret er egnet til åben abdominal operation, laparoskopisk operation og/eller robotkirurgi.

Udstyret er udformet til transanal brug for at udføre ende-til-ende- og side-til-ende-anastomoser.

C-REX Test Device

Det valgfrie tilbehør C-REX Test Device er sterilt engangsudstyr til kortvarig brug ved invasiv kirurgi, der letter måltagning af den indvendige diameter på tyktarmen under operation for at bestemme den rigtige størrelse af det C-REX udstyr, der skal anvendes.

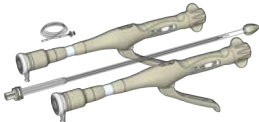
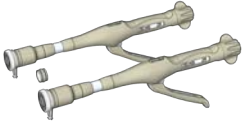
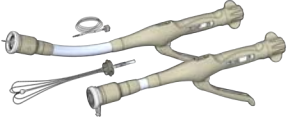
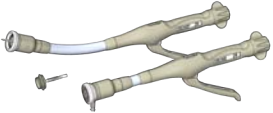
BESKRIVELSE

Virkemåde: Omvendt serosa-til-serosa adaptiv anastomose.

Operationsprincip: Efter resektion af kolon og/eller rectum på grund af for eksempel en tumor anvendes et midlertidigt instrument til invasiv kirurgi til at placere en anastomose i tarmen. En anastomose er kirurgisk invasivt udstyr til kortvarig brug, der forbinder kolon-enderne med hinanden. Når virkemåden er opnået, dvs. når anastomosen er helet, dvs. ca. 10 dage efter operation, løsnes anastomoserne fra indersiden af tarmvæggen og udskilles via rectum.

C-REX LapAid Cath/LapAid og C-REX RectoAid Cath / RectoAid fås i tre forskellige størrelser og to forskellige modeller, dvs. med og uden katetre. Se tabellen på næste side.

C-REX Test Device kan være til hjælp til udmåling af tarmen. Målene på C-REX Test Device, som passer til tarmen, giver brugeren den rigtige størrelse på det C-REX udstyr, der skal anvendes, dvs. første diameter på C-REX Test Device, der er indgraveret med 26, svarer til C-REX LapAid Cath 26 / LapAid 26 og C-REX RectoAid Cath 26 / RectoAid 26.

Beskrivelse	Størrelse	Artikelnr.	Illustration som eksempel
C-REX Test Device	N/A	A25270	
C-REX LapAid Cath	Størrelse 26 Størrelse 29 Størrelse 32	A26600 A29600 A32600	
C-REX LapAid	Størrelse 26 Størrelse 29 Størrelse 32	A26610 A29610 A32610	
C-REX RectoAid Cath	Størrelse 26 Størrelse 29 Størrelse 32	A26100 A29100 A32100	
C-REX RectoAid	Størrelse 26 Størrelse 29 Størrelse 32	A26110 A29110 A32110	

LapAid – Det instrument, der benyttes til anvendelse af LapAn i tarmen.

LapAn – En ringformet anordning til invasiv kirurgi, beregnet til kortidsbrug, som kan anvendes til både ende- og side-anastomose. En elastisk o-ring trykker tarmvæggen mod LapAn.

RectoAid – Det instrument, der benyttes til anvendelse af RectoAn i den distale tarm.

RectoAn – En ringformet anordning til invasiv kirurgi, beregnet til kortidsbrug, som kan anvendes til distale ende-anastomoser. En elastisk o-ring trykker tarmvæggen mod RectoAn. RectoAn placeres i den distale del af rectum efter resektion. Koblingsfunktionen på RectoAn gør det derefter muligt at udføre anastomose med den anden ring, dvs. LapAn, på den proksimale tarmende.

Cath – Via katetrene er det muligt at evaluere anastomosen ved at udføre en test af anastomoseintegritet.

Test af integritet – Testen af integritetstryk ved brug af C-REX-katetre er valgfri og er ikke beregnet til at erstatte klinisk dømmekraft vedrørende handlinger for individuel patientpleje.

Konstruktionen af en C-REX-anastomose er sådan, at en negativ traditionel luftlækagetest kan give et falsk negativt resultat, da lumen er adskilt fra helingszonen. Den ville imidlertid detektere en okkult defekt uden for anastomosen, hvis der var en skade på proksimal eller distal tarm. En positiv traditionel luftlækagetest ville indikere en mislykket anastomose. Det er ikke nødvendigt at udføre en test af integritetstryk, da udstyret fungerer lige godt med eller uden katetre. Test af integritetstryk kan dog give yderligere tryghed ved konstruktion af anastomosen ved at bekræfte god apposition af væv mellem proksimal og distal tarm.

BEGRÆNSNING

C-REX LapAid Cath kan kun anvendes, når den forblivende distale del af tarmen er kortere end længden af de katetre, dvs. 40 cm.

C-REX LapAid Cath / LapAid kan bruges til segmenteret kolektomi på nedadgående kolon.

Den proksimale begrænsning for C-REX RectoAid Cath / RectoAid er <25 cm over den anale margin, og den distale begrænsning er den anale sphincter.

KONTRAINDIKATIONER

- C-REX udstyr må ikke anvendes til gastriske eller øsophageale anastomoser.
- C-REX udstyr må ikke anvendes på patienter med stenose eller andre forhindringer distalt for anastomosen.
- C-REX udstyr må ikke anvendes til patienter, der ikke har gennemgået tarmforberedelse med lokalt aftalte udrensnings-/afføringsmidler forud for operation.
- C-REX udstyr må ikke anvendes, hvor vævstykkelsen ikke kan komprimeres komfortabelt. Hvis udstyret anvendes på væv, der ikke kan komprimeres komfortabelt, kan der opstå en utilstrækkelig anastomose, som resulterer i lækage, utilstrækkelig hæmostase eller forkert healing.

BIVIRKNINGER

- Der er ikke fundet nogen bivirkninger under kliniske undersøgelser.
- Manglende overholdelse af **Brugsanvisningen** kan have alvorlige kirurgiske konsekvenser såsom blødning, serosa-rift og infektion.

FORSIGTIG

C-REX udstyr bør kun anvendes i overensstemmelse med brugsanvisningen.	
C-REX udstyr bør kun anvendes af kirurger, som er adækvat uddannet i brug af C-REX udstyr. Utilstrækkelig eller ingen træning kan føre til potentiel skade.	
Patienter skal have gennemgået tarmforberedelse med lokalt aftalte udrensnings-/afføringsmidler forud for operation.	
C-REX udstyr er steril, når emballagen er tør, uåbnet og ubeskadiget. Tyvek-låget på blistret er den sterile barriere. Må ikke anvendes, hvis forseglingen på emballagen er brækket eller beskadiget. Den sterile barriere må ikke åbnes i et ikke-kontrolleret miljø. Mikrobiologisk kontamineret medicinsk udstyr kan forårsage infektion hos patienter.	
C-REX udstyr er kun beregnet til brug til én patient. Må ikke resteriliseres. Bortskaf åbnede og ubrugte dele. Forsøg på at operere, resterilisere og/eller genbruge udstyret kan føre til funktionssvigt, sygdomsoverførsel og/eller negative biokompatible reaktioner.	
Bortskaf C-REX udstyr, hvis fejlhåndtering har forårsaget mulig beskadigelse eller kontaminering, eller hvis udstyrets udløbsdato er overskredet.	
Brugeren skal undersøge, om analkanalen er uden stenoser, før denne procedure vælges for at sikre, at anastomoseringen kan passere gennem analkanalen.	
Under helingsprocessen begrænses tarmlumen af anastomoseringen. For at minimere trykket på ringen anbefales en diæt med lavt restindhold og et osmotisk afføringsmiddel i den tidlige postoperative periode. Dette kan afsluttes, når anastomoseringen er blevet udskilt.	

INFORMATION TIL PATIENTEN

Det medicinske personale skal informere patienterne om følgende:

- For at minimere trykket på ringen anbefales en diæt med lavt restindhold og et osmotisk afføringsmiddel i den tidlige postoperative periode. Dette kan afsluttes, når anastomoseringen er blevet udskilt.
- De eksterne katetre skal holdes rene ved brug af vand og sæbe (når varianten med katetre anvendes).
- Patienten skal kontakte sundhedspersonale, hvis anastomoseringen ikke har forladt kroppen inden for 20 dage efter operationen.
- Anastomoseringen skal bortskaffes som husholdningsaffald. Undgå at skylle anastomoseringen ud i toiletet.

BORTSKAFFELSE AF ENGANGSUDSTYR

Efter operation skal udstyret bortskaffes i henhold til institutionens vejledninger om bortskaffelse af medicinsk affald.

TEKNISKE PARAMETRE

DA

Udstyr	Størrelse	Samlet længde (mm)	Anastomoseringens udvendige diameter (mm)	Indvendig diameter på ringen (mm)	Længde på Katetre (mm)
DMC Styrehåndtag	-	485	-	-	-
C-REX LapAid Cath / C-REX LapAid	26	363	35	17	440 / -
	29	363	38	20	440 / -
	32	363	41	23	440 / -
C-REX RectoAid Cath / C-REX RectoAid	26	449	35	17	300 / -
	29	449	38	20	300 / -
	32	449	41	23	300 / -

OPBEVARING

- C-REX udstyr må ikke anvendes efter udløbsdatoen. Gyldighedsperioden er angivet med symbolet .
- C-REX udstyr skal opbevares i et tørt og rent indendørs miljø ved normal rumtemperatur.

STERILISERING

C-REX udstyr er steriliseret med ethylenoxid.

MATERIALESPECIFIKATION

ANASTOMOSERINGEN
Thermoplastisk polyurethanelastomer (TPU)
Polyethereterketon (PEEK)
Silikonegummi
Støfrøjt stål

- C-REX-produkter er Latex-fri og indeholder ikke phthalater.

FORKLARING AF SYMBOLER BRUGT I BRUGSANVISNING OG PÅ ETIKETTERING

	MEDICINSK UDSKYR
	KATALOGNUMMER
	BATCHKODE
	UNIK ENHEDSIDENTIFIKATOR
	FREMSTILLER
	FRAMSTILLINGSDATO
	UDLØBSDATO. ÅÅÅÅ-MM Anvend ikke udstyr, hvis udløbsdatoen er overskredet!
	FORSIGTIG Se brugsanvisningen angående vigtige forsigtighedsinformationer.

	STERILISERET MED ETHYLENOXID
	SYSTEM MED ENKELT STERIL BARRIERE MED UDVEDIG BESKYTTELSESEMBALLAGE
	SYSTEM MED ENKELT STERIL BARRIERE
	MÅ IKKE ANVENDES; HVIS EMBALLAGEN ER BESKADIGET
	OPBEVARES TØRT
	KUN TIL ENGANGSBRUG. MÅ IKKE GENANVENDES
	MÅ IKKE RESTERILISERES
	Udstyret er CE-mærket i henhold til direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr.

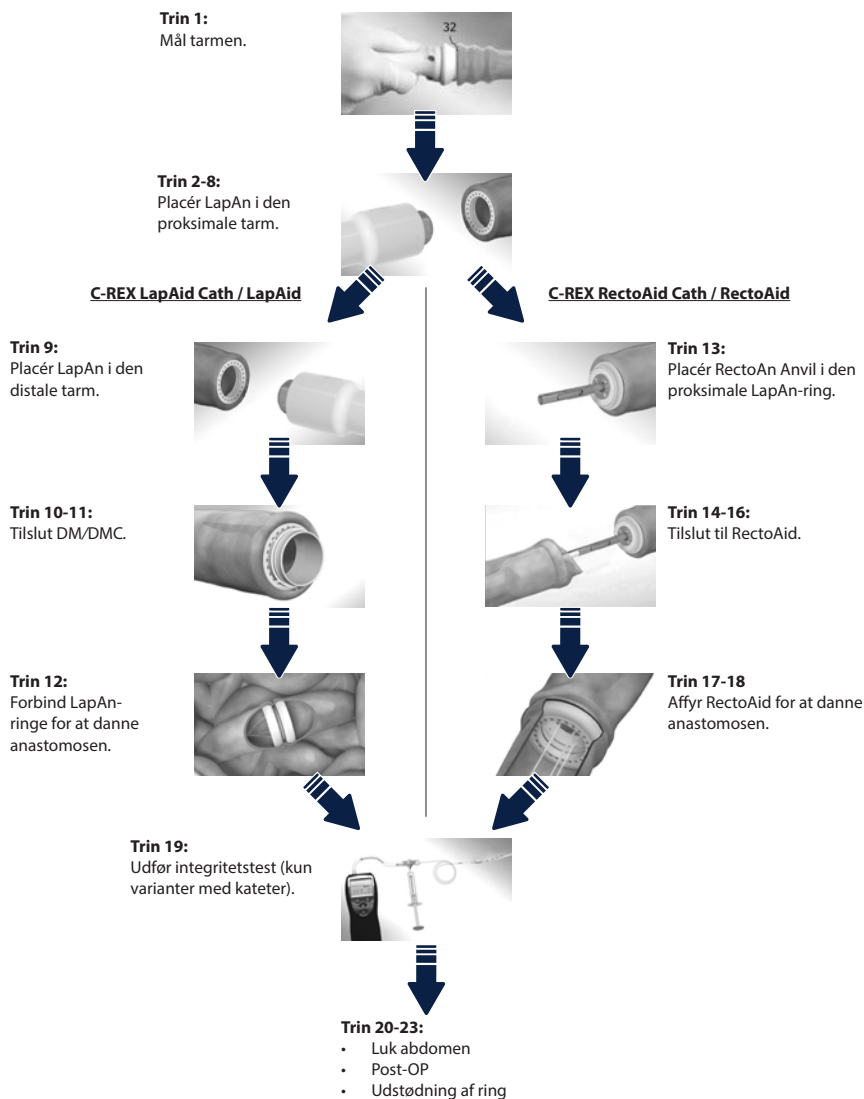
BRUGSANVISNING

Denne brugsanvisning er beregnet som en generel vejledning. Det er ikke en reference om kirurgiske teknikker og har ikke til hensigt at tilsidesætte en institutions lokale protokoller eller professionel klinisk bedømmelse angående patientpleje.

Denne brugsanvisning benytter størrelse 32 til eksemplerne og er gyldig for alle størrelser.

TRIN-FOR-TRIN-OVERSIGT

Måling af tarmen med C-REX Test Device, placering af LapAn i den proksimale tarm og udførelse af integritetstest er ens for procedurerne for både C-REX LapAid Cath / LapAid og C-REX RectoAid Cath / RectoAid.





LESEN SIE DIE FOLGENDEN INFORMATIONEN VOR GEBRAUCH SORGFÄLTIG DURCH.

DE

Diese Bedienungsanleitung enthält Produktinformationen. Sie ist nicht als Ersatz für klinikeigene Standards oder die fachmännische klinische Beurteilung in Bezug auf die Patientenversorgung gedacht.

PRODUKTINFORMATIONEN

ZWECKBESTIMMUNG

C-REX LapAid Cath / C-REX LapAid

C-REX LapAid Cath / C-REX LapAid sind sterile, chirurgisch-invasive Vorrichtungen für den kurzzeitigen Einmalgebrauch, die die adaptive Anastomose von Serosa-zu-Serosa nach der Resektion/Resektionen des Kolons erleichtern. Darüber hinaus bietet die Variante C-REX LapAid Cath eine optionale katheterbasierte Integritätsüberprüfung der Anastomose, die dem Chirurgen Rückmeldung zur Darmapposition liefert und so die weitere Beurteilung der Anastomose unterstützt. Die Geräte eignen sich für die offene Abdominalchirurgie, die laparoskopische Chirurgie und/oder die robotergestützte Chirurgie. Die Vorrichtungen können für die segmentale Kolektomie des absteigenden Kolons für End-zu-End-, Seit-zu-Seit- und Seit-zu-End-Anastomosen verwendet werden.

C-REX RectoAid Cath / C-REX RectoAid

C-REX RectoAid Cath / C-REX RectoAid sind sterile, chirurgisch-invasive Vorrichtungen für den kurzzeitigen Einmalgebrauch, die die adaptive Anastomose von Serosa-zu-Serosa nach der Resektion/Resektionen des Kolons und/oder Rektums erleichtern. Darüber hinaus bietet die Variante C-REX RectoAid Cath eine optionale katheterbasierte Integritätsüberprüfung der Anastomose, die dem Chirurgen Rückmeldung zur Darmapposition liefert und so die weitere Beurteilung der Anastomose unterstützt. Die Geräte eignen sich für die offene Abdominalchirurgie, die laparoskopische Chirurgie und/oder die robotergestützte Chirurgie. Die Geräte sind für die transanale Anwendung bei Rektum- oder Sigmaresektionen zur Durchführung von End-zu-End- und Seit-zu-End-Anastomosen konzipiert.

C-REX Test Device

Das optionale C-REX Test Device ist eine sterile, chirurgisch-invasive Vorrichtung für den kurzzeitigen Einmalgebrauch, die während der Operation die Größenbestimmung des Darmlumens erleichtert, um die richtige Größe der zu verwendenden C-REX Anastomosevorrichtung zu bestimmen.

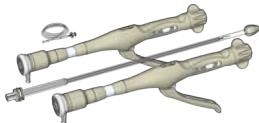
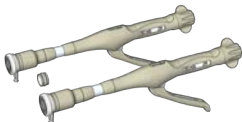
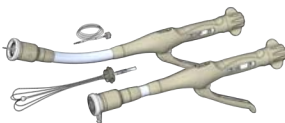
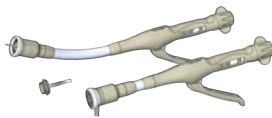
BESCHREIBUNG

Wirkungsweise: Invertierte adaptive Anastomose von Serosa zu Serosa.

Funktionsprinzip: Nach einer Resektion des Kolons und/oder des Rektums, beispielsweise aufgrund eines Tumors, wird ein vorübergehendes chirurgisch-invasives Instrument verwendet, um im Darm einen Anastomosenring zu platzieren, bei dem es sich um eine kurzzeitig eingesetzte chirurgisch-invasive Vorrichtung handelt, durch die die beiden Enden des Kolons miteinander verbunden werden. Sobald die Wirkung eingetreten ist, d. h. die Anastomose ca. 10 Tage nach der Operation verheilt ist, löst sich der Anastomosenring von der Innenseite der Darmwand und wird rektal ausgeschieden.

C-REX LapAid Cath/LapAid und C-REX RectoAid Cath / RectoAid sind in drei verschiedenen Größen und zwei verschiedenen Ausführungen erhältlich, d. h. mit und ohne Katheter. Weitere Informationen sind der Tabelle auf der nächsten Seite zu entnehmen.

Das C-REX Test Device kann bei der Größenbestimmung des Darms helfen. Anhand der Größe des in den Darm passenden C-REX Test Device kann die angemessene Größe der zu verwendenden C-REX Vorrichtung ermittelt werden. So entspricht zum Beispiel der erste Durchmesser des C-REX Test Device mit der eingravierten Zahl 26 den Produkten C-REX LapAid Cath 26 / LapAid 26 und C-REX RectoAid Cath 26 / RectoAid 26.

Beschreibung	Größe	Produktnummer	Beispielbild
C-REX Test Device	n. z.	A25270	
C-REX LapAid Cath	Größe 26 Größe 29 Größe 32	A26600 A29600 A32600	
C-REX LapAid	Größe 26 Größe 29 Größe 32	A26610 A29610 A32610	
C-REX RectoAid Cath	Größe 26 Größe 29 Größe 32	A26100 A29100 A32100	
C-REX RectoAid	Größe 26 Größe 29 Größe 32	A26110 A29110 A32110	

LapAid – Das Instrument, das zur Anwendung von LapAn im Darm verwendet wird.

LapAn – Eine ringförmige chirurgisch-invasive Vorrichtung für den kurzzeitigen Gebrauch, die sowohl für End- als auch für Seit-Anastomosen verwendet werden kann. Ein elastischer O-Ring drückt die Darmwand zu LapAn hin zusammen.

RectoAid – Das Instrument, das zur Anwendung von RectoAn im distalen Darm verwendet wird.

RectoAn – Eine ringförmige chirurgisch-invasive Vorrichtung für den kurzzeitigen Gebrauch, die bei distalen End-Anastomosen verwendet werden kann. Ein elastischer O-Ring drückt die Darmwand zu RectoAn hin zusammen. Nach der Resektion wird RectoAn in den distalen Teil des Rektums eingesetzt. Die Kupplungsfunktion von RectoAn ermöglicht dann die Anastomose mit dem anderen Ring, also LapAn, am proximalen Ende des Darms.

Cath – Über die Katheter ist es möglich, die Anastomose mittels einer Integritätsüberprüfung der Anastomose zu beurteilen.

Integritätsüberprüfung – Die mithilfe der C-REX-Katheter durchgeführte Überprüfung des Integritätsdrucks ist optional und nicht dazu bestimmt, die klinische Beurteilung hinsichtlich der für die individuelle Patientenversorgung zu ergreifenden Maßnahmen zu ersetzen.

Die Konstruktion einer C-REX-Anastomose ist so beschaffen, dass eine negative, herkömmliche Luftdichtheitsprüfung ein falsch negatives Ergebnis liefern kann, da das Lumen von der Heilungszone getrennt ist. Jedoch kann damit ein verborgener Defekt außerhalb der Anastomose erkannt werden, sofern eine Verletzung des proximalen oder distalen Darmabschnitts vorliegt. Eine positive herkömmliche Luftdichtheitsprüfung würde auf ein Versagen der Anastomose hinweisen. Eine Überprüfung des Integritätsdrucks ist nicht erforderlich, da die Vorrichtung sowohl mit als auch ohne Katheter gleichermaßen funktioniert. Dennoch kann eine Überprüfung des Integritätsdrucks zusätzliche Gewissheit verschaffen, indem beim Konstruieren der Anastomose die gute Apposition des Gewebes zwischen proximalem und distalem Darmabschnitt bestätigt wird.

BESCHRÄNKUNG

C-REX LapAid Cath kann nur verwendet werden, wenn der verbleibende distale Teil des Darms kürzer als die Länge der an das DMC angeschlossenen Katheter ist, welche 40 cm beträgt.

DE

C-REX LapAid Cath / LapAid kann für die segmentale Kolektomie am absteigenden Kolon eingesetzt werden.

Die proximale Grenze von C-REX RectoAid Cath / RectoAid liegt <25 cm über dem Analring und die distale Grenze wird durch den Afterschließmuskel markiert.

KONTRAINDIKATIONEN

- Verwenden Sie die C-REX Vorrichtung nicht für gastrale und ösophageale Anastomosen.
- Verwenden Sie die C-REX Vorrichtung nicht bei Patienten, bei denen eine Stenose oder andere Obstruktionen distal der Anastomose vorliegen.
- Verwenden Sie die C-REX Vorrichtung nicht bei Patienten, die vor der Operation keine Darmvorbereitung mit lokal vereinbarten Abführmitteln/Laxantien durchgeführt haben.
- Verwenden Sie die C-REX Vorrichtung nicht, wenn die Gewebestärke nicht leicht zusammengedrückt werden kann. Wenn die Vorrichtung an Gewebe verwendet wird, das sich nicht leicht zusammendrücken lässt, kann eine unzureichende Anastomose entstehen, die zu Leckagen, unzulänglicher Hämostase oder schlechter Heilung führt.

NEBENWIRKUNGEN

- Während der klinischen Prüfungen wurden keine Nebenwirkungen festgestellt.
- Ein nicht ordnungsgemäßes Befolgen der **Bedienungsanleitung** kann ernsthafte chirurgische Folgen wie Blutungen, einen Riss der Serosa und Infektionen nach sich ziehen.

VORSICHT

Die C-REX Vorrichtung darf nur gemäß der Bedienungsanleitung verwendet werden.	
Die C-REX darf nur von Chirurgen angewendet werden, die in der Anwendung von C-REX Vorrichtungen entsprechend geschult sind. Unzureichendes oder fehlendes Training kann zu potenziellen Schäden führen.	
Die Patienten müssen vor der Operation eine Darmvorbereitung mit lokal vereinbarten Abführmitteln/Laxantien durchlaufen.	
Die C-REX gilt als steril, wenn die Verpackung trocken, ungeöffnet und unbeschädigt ist. Der Tyvek Deckel auf dem Blister ist die Sterilbarriere. Nicht verwenden, wenn das Verpackungssiegel gebrochen oder beschädigt ist. Öffnen Sie die Sterilbarriere nicht in einer unkontrollierten Umgebung. Mikrobiologisch kontaminierte Medizinprodukte können Infektionen bei Patienten verursachen.	
Die C-REX Vorrichtung ist für den Einmalgebrauch jeweils an einem einzelnen Patienten vorgesehen. Nicht resterilisieren. Entsorgen Sie offenes und nicht verwendetes Material. Der Versuch, das Produkt wiederaufzubereiten, zu resterilisieren und/oder wiederzuverwenden, kann zu Fehlfunktionen, zur Übertragung von Krankheiten und/oder zu negativen biokompatiblen Reaktionen führen.	
Entsorgen Sie die C-REX Vorrichtung, wenn diese durch unsachgemäße Handhabung möglicherweise beschädigt oder verunreinigt wurde oder wenn das Verfallsdatum überschritten ist.	
Vor Durchführung dieses Verfahrens ist vom Anwender zu prüfen, ob der Analkanal von einer Stenose betroffen ist, um sicherzustellen, dass der Anastomosenring den Analkanal passieren kann.	
Während des Heilungsprozesses wird das Darmlumen durch den Anastomosenring begrenzt. Um den Druck auf den Ring zu minimieren, wird in der frühen postoperativen Phase eine rückstandsarme Ernährung und ein osmotisches Abführmittel empfohlen. Die Behandlung kann abgebrochen werden, sobald der Anastomosenring ausgeschieden wurde.	

INFORMATIONEN FÜR PATIENTEN

Das medizinische Personal muss die Patienten über Folgendes informieren:

- Um den Druck auf den Ring zu minimieren, wird in der frühen postoperativen Phase eine rückstandsarme Ernährung und ein osmotisches Abführmittel empfohlen. Die Behandlung kann abgebrochen werden, sobald der Anastomosenring ausgeschieden wurde.
- Wie die externen Katheter mit Wasser und Seife sauber gehalten werden sollten (wenn die Variante mit den Kathetern verwendet wird).
- Der Patient muss sich an das medizinische Personal wenden, wenn der Anastomosenring nicht innerhalb von 20 Tagen nach dem chirurgischen Eingriff den Körper verlassen hat.
- Der Anastomosenring ist mit dem Hausmüll zu entsorgen. • Vermeiden Sie es, das den Anastomosenring in der Toilette herunterzuspielen.

ENTSORGUNG DER EINMALVORRICHTUNG

Nach der Operation sollte die Vorrichtung gemäß den klinikeigenen Standards für die Entsorgung von medizinischen Abfällen entsorgt werden.

TECHNISCHE PARAMETER

Vorrichtung	Größe	Gesamtlänge (mm)	Außendurchmesser des Anastomosenring (mm)	Innendurchmesser des Rings (mm)	Länge der Katheter (mm)
DMC-Führungsgriff	-	485	-	-	-
C-REX LapAid Cath / C-REX LapAid	26	363	35	17	440 / -
	29	363	38	20	440 / -
	32	363	41	23	440 / -
C-REX RectoAid Cath / C-REX RectoAid	26	449	35	17	300 / -
	29	449	38	20	300 / -
	32	449	41	23	300 / -

EN
SV
DA
DE

LAGERUNG

- Die C-REX Vorrichtung darf nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwendet werden. Die Gültigkeitsdauer ist mit dem Symbol  gekennzeichnet.
- Die C-REX Vorrichtung muss in einem trockenen und sauberen Innenraum bei normaler Raumtemperatur gelagert werden.

STERILISATION

Die C-REX Vorrichtung wurde mit Ethylenoxid sterilisiert.

MATERIALSPEZIFIKATION

ANASTOMOSENRING
Thermoplastisches Polyurethanelastomer (TPU)
Polyetheretherketon (PEEK)
Silikonkautschuk
Edelstahl

- Die C-REX Produkte sind frei von Latex und Phthalaten.

LEGENDE DER IN DER BEDIENUNGSANLEITUNG UND DER KENNZEICHNUNG VERWENDETEN SYMBOLE

	MEDIZINPRODUKT
	ARTIKELNUMMER
	CHARGENCODE
	EINDEUTIGE GERÄTEKENNUNG
	HERSTELLER
	HERSTELLUNGSDATUM
	VERWENDBAR BIS. JJJJ-MM Verwenden Sie keine Vorrichtung mit abgelaufenem Datum!
	VORSICHT Wichtige Warnhinweise – lesen Sie in der Bedienungsanleitung nach.

	MIT ETHYLENOXID STERILISIERT
	EINFACHES STERILBARRIERESYSTEM MIT SCHUTZVERPACKUNG AUSSEN
	EINFACHES STERILBARRIERESYSTEM
	BEI BESCHÄDIGTER VERPACKUNG NICHT VERWENDEN
	VOR FEUCHTIGKEIT SCHÜTZEN Bei der Lagerung.
	EINMALGEBRAUCH. NICHT WIEDERVERWENDEN
	NICHT RESTERILISIEREN
	CE-Kennzeichnung der Vorrichtung gemäß Medizinprodukterichtlinie 93/42/EEC . 0413

BEDIENUNGSANLEITUNG

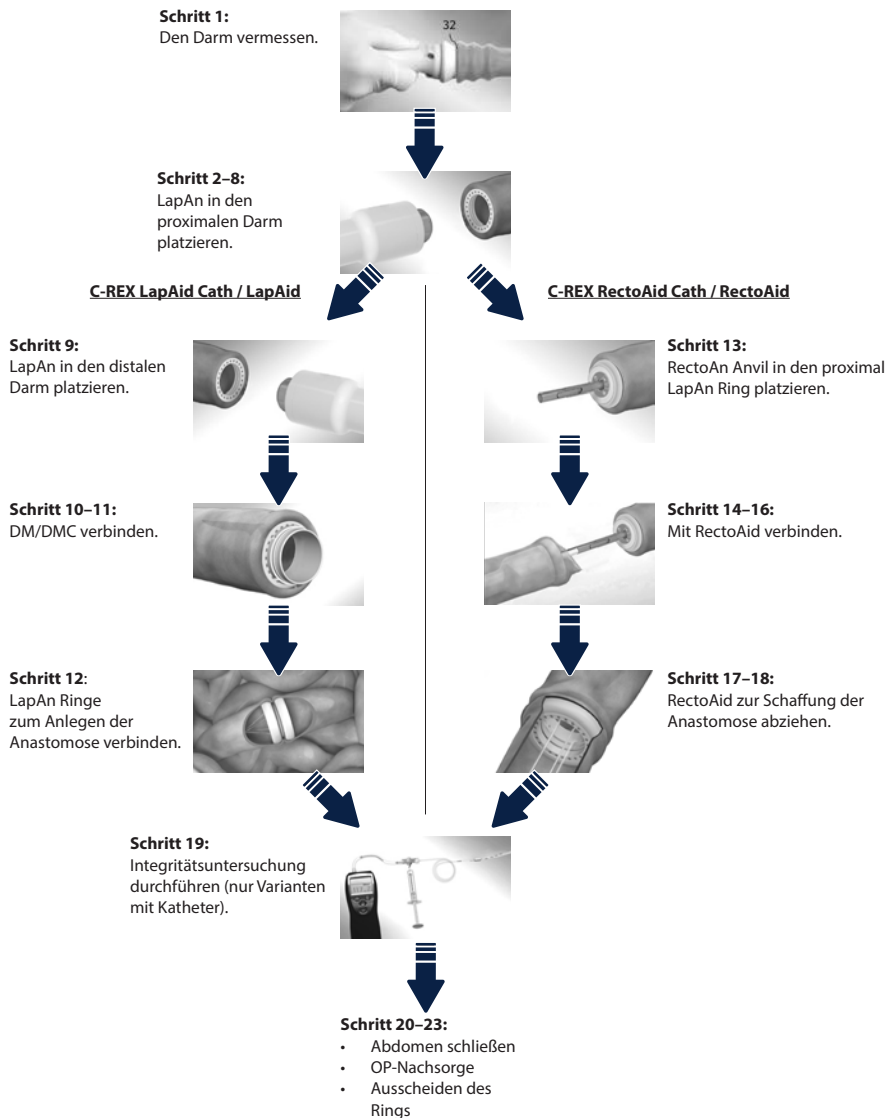
Diese Bedienungsanleitung dient nur als allgemeiner Leitfaden; sie ist weder eine Referenz für chirurgische Verfahren noch soll sie klinikeigene Standards oder professionelle klinische Beurteilungen bezüglich der Patientenversorgung ersetzen.

DE

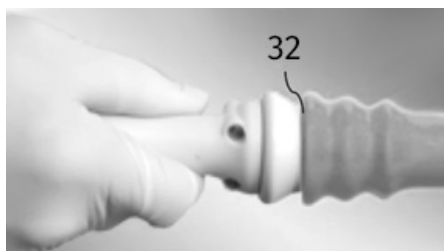
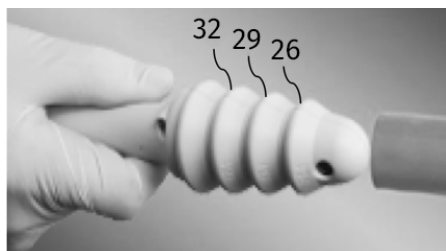
In dieser Bedienungsanleitung wird Größe 32 beispielhaft verwendet, jedoch gilt die Bedienungsanleitung für alle Größen.

SCHRITTWEISE ANLEITUNG – ÜBERSICHT

Das Vermessen des Darms mit dem C-REX Test Device, das Einsetzen des LapAn in den proximalen Darm und die Überprüfung der Integrität, sind für beide Verfahren, C-REX LapAid Cath / LapAid und C-REX RectoAid Cath / RectoAid, identisch.







EN

1 Check the size of intestine (optional)

- a Open Tyvek pouch and Tyvek lid on blister of C-REX device according to hospital routine. C-REX Test Device could help for sizing of the intestine.

 Do not apply excessive force to fit C-REX Test Device into the intestine. Excessive force may lead to ruptured serosa. Always check the integrity of the serosa after use of C-REX Test Device.

- b The dimension of C-REX Test Device that fits the intestine gives user the proper size of C-REX device to use (Size 32 as an example).

 When the diameters of the proximal and distal ends of the intestine differ, use C-REX device with the size that is appropriate for the smaller intestinal diameter.

SV

1 Kontrollera storleken på tarmen (valfritt)

- a Öppna Tyvek-påsen och Tyvek-lock på blisterförpackningen av C-REX-produkten i enlighet med sjukhusets rutin. C-REX Test Device kan användas för att kontrollera storleken på tarmen.

 Använd inte överdriven kraft när C-REX Test Device förs in i tarmen. Överdriven kraft kan leda till skador på serosa. Kontrollera alltid att serosan är oskadd efter användning av C-REX Test Device.

- b Mättet på C-REX Test Device som passar tarmen visar användaren vilken storlek på C-REX-instrumentet som ska användas (storlek 32 som ett exempel).

 När diametern på den proximala och distala änden av tarmen skiljer sig åt, använd C-REX-instrumentet av den storlek som är lämplig för den mindre tarmdiametern.

DA

1 Kontrollér størrelsen på tarmen (optionalt)

- a Åbn Tyvek-posen og Tyvek-låget på blisteren til C-REX udstyr i henhold til hospitalets rutiner. C-REX Test Device kan være til hjælp til udmåling af tarmen.

 Anvend ikke overdreven kraft for at få C-REX Test Device tilpasset ind i tarmen. Overdreven kraft kan føre til rupture af serosa. Kontroller altid integriteten af serosa efter brug af C-REX Test Device.

- b Mål på C-REX Test Device, som passer til tarmen, giver brugeren den rigtige størrelse af C-REX udstyr, der skal anvendes (størrelse 32 som et eksempel).

 Når diametrene på de proksimale og distale tarmender er forskellige, anvendes C-REX udstyr med den størrelse, der er passende for den mindste tarmdiameter.

DE

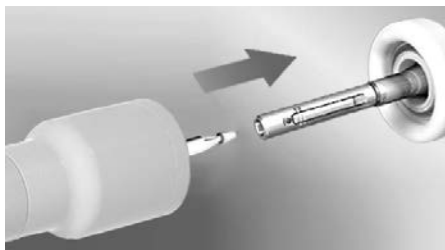
1 Größe des Darms überprüfen (optional)

- a Tyvek Pouch und Tyvek Deckel auf dem Blister der C-REX Vorrichtung, gemäß klinikeigenem Standard. Das C-REX Test Device kann bei der Größenbestimmung des Darms helfen.

 Wenden Sie keine übermäßige Kraft an, um das C-REX Test Device in den Darm einzuführen. Übermäßige Kraft kann zu Serosarissen führen. Überprüfen Sie nach der Verwendung des C-REX Test Device immer die Integrität der Serosa.

- b Anhand der Abmessungen des in den Darm passenden C-REX Test Device kann der Anwender die richtige Größe der zu verwendenden C-REX Vorrichtung ermitteln (beispielsweise Größe 32).

 Wenn sich der Durchmesser des proximalen und des distalen Endes des Darms unterscheiden, verwenden Sie die C-REX Vorrichtung in der Größe, die für den kleineren Darmdurchmesser geeignet ist.



EN

2 Remove anvil from LapAid handle

Once the appropriate size has been determined, take the LapAid handle out of the package.

- a Rotate adjusting knob counter clockwise three turns, remove spacer and discard it.

- b Pull to remove anvil.

SV

2 Avlägsna städet från LapAid-handtaget

När lämplig storlek har fastställts, ta ut LapAid-handtaget ur förpackningen.

- a Roter justervredet tre varv moturs, ta bort distansbrickan och kasta den.

- b Dra för att avlägsna städet.

DA

2 Fjern ambolten fra LapAid-håndtaget

Når den passende størrelse er bestemt, tages LapAid-håndtaget ud af emballagen.

- a Drej justeringsknappen tre omgange mod uret, fjern afstandsstykket, og bortskaf det.

- b Træk for at fjerne ambolt en.

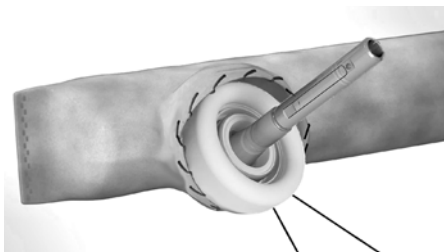
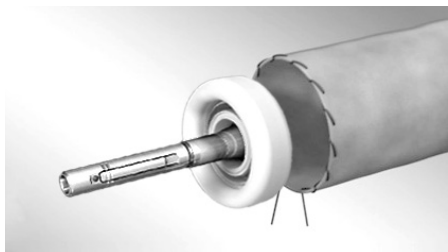
DE

2 Amboss aus dem Griff des LapAid entfernen

Nach dem Ermitteln der richtigen Größe nehmen Sie den LapAid Griff aus der Verpackung.

- a Drehen Sie den Verstellknopf drei Umdrehungen gegen den Uhrzeigersinn, entfernen Sie den Abstandhalter und entsorgen Sie ihn.

- b Ziehen Sie zum Entfernen des Ambosses.



EN

3 Place LapAn in the proximal intestine

- a Sew a purse string suture around the opening of the proximal intestine, place anvil with preassembled LapAn into the intestinal lumen.



Check that the intestine is not folded, the fold could lead to leakage.

- b Side-to-end anastomosis



A too wide incision on intestine should be avoided when performing a side anastomosis. This could lead to leakage.

SV

3 Placera LapAn i den proximala tarmen

- a Sy en tobakspungsutur runt öppningen av den proximala tarmen, placera städ med förmonterad LapAn i tarmlumen.



Kontrollera att tarmen inte är vikt. Veck kan leda till läckage.

- b Sida-till-ända-anastomos



Ett för brett snitt på tarmen bör undvikas när man utför en sid-anastomos, då det kan leda till läckage.

DA

3 Placer LapAn i den proksimale tarm

- a Lav en pungstrengssutur omkring åbningen af den proksimale tarm, placér ambolten med forudmonteret LapAn i tarmlumen.



Kontrollér, at tarmen ikke er foldet. En fold kan føre til læk.

- b Side-til-ende-anastomose



Et for bredt snit af tarmen skal undgås, når der udføres side-anastomose. Dette kan føre til læk.

DE

3 LapAn in den proximalen Darm platzieren

- a Nähen Sie eine Raffnaht um die Öffnung des proximalen Darms, platzieren Sie den Amboss mit dem vormontierten LapAn in das Darmlumen.

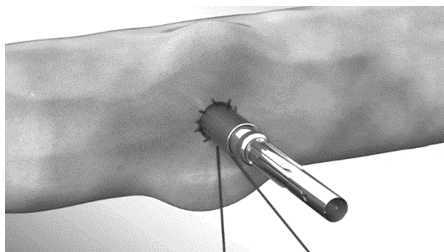
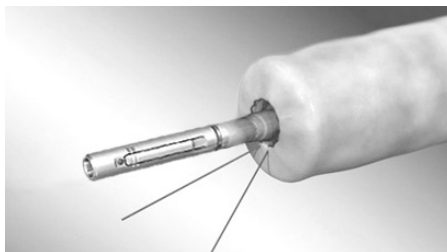


Überprüfen Sie, dass der Darm nicht abgknickt ist, der Knick könnte zu einer Leckage führen.

- b Seit-zu-End-Anastomose



Ein zu großer Einschnitt im Darm Muss bei einer Seit-Anastomose vermieden werden. Dies könnte zu einer Leckage führen.



EN

4 Fix anvil in the intestine



The suture shall be located as close as possible to anvil shaft to avoid leakage.

- a Tighten the purse string suture around anvil shaft, the intestine covers round the shaft and the intestinal lumen is closed, so no intestinal content leaks out.

b Side-to-end anastomosis

SV

4 Fixera städet i tarmen



Suturen ska placeras så nära städets skaft som möjligt för att undvika läckage.

- a Dra åt tobakspungsuturen runt städets skaft, tarmen täcker runt skaftet och tarmlumen är stängd, så inget tarminnehåll läcker ut.

b Sida-till-ända-anastomos

DA

4 Fiksér ambolten i tarmen



Suturen skal lægges så tæt som muligt til amboltskaftet for at undgå læk.

- a Fastgør pungstrengssuturen omkring amboltskaftet, tarmen lægger sig omkring skaftet, og tarmlumen lukkes, så intet tarmindehold lækker.

b Side-til-ende-anastomose

DE

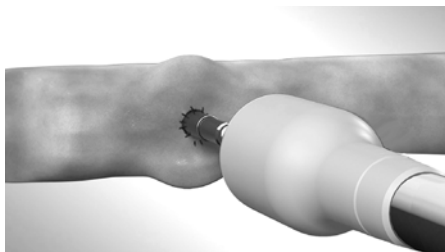
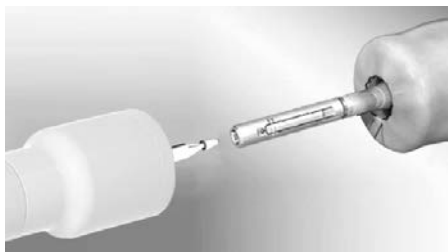
4 Fixieren des Ambossee im Darm



Die Naht muss so eng wie möglich am Ambossschaft sitzen, damit eine Leckage vermieden wird.

- a Ziehen Sie die Raffnaht um den Ambossschaft an. Der Darm umschließt den Schaft und das Darmlumen wird verschlossen, sodass kein Darminhalt austritt.

b Seit-zu-End-Anastomose



EN

5 Connect LapAid to anvil

When anvil with preassembled LapAn is properly fixed with the purse string suture, connect LapAid to anvil shaft. The locking of anvil shaft to LapAid is carried out along anvil connecting pin. Insert anvil connecting pin of LapAid into anvil shaft. User should notice a "click" when anvil snaps over anvil connecting pin.

a End-to-end anastomosis

b Side-to-end anastomosis



User should hold anvil shaft but not the intestine when connecting LapAid to anvil.

SV

5 Anslut LapAid till städet

När städ med förmonterad LapAn är ordentligt fixerad med tobakspungsuturen, anslut LapAid till städets skaft. Låsningen av städet till LapAid sker mot det anslutningsstift som finns på LapAid. För in LapAids anslutningsstift i städets skaft. Användaren bör märka ett "klick" när städet snäpper fast vid anslutningsstiftet.

a Ända-till-ända-anastomos

b Sida-till-ända-anastomos



Användaren ska hålla i skaftet på städet och inte i tarmen när LapAid ansluts till städet.

DA

5 Tilslut LapAid til ambolt

Når ambolten med forudmonteret LapAn er fikseret korrekt med pungstrengssuturen, tilsluttes LapAid til amboltskaftet. Låsning af amboltskaftet til LapAid udføres langs ambolttilslutningsstiften. Sæt amboltforbindelsesstiften på LapAid ind i amboltskaftet. Brugeren bør bemærke et "klik", når ambolt en fæstner sig til amboltforbindelsesstiften.

a Ende-til-ende-anastomose

b Side-til-ende-anastomose



Brugeren bør holde på amboltskaftet men ikke tarmen, når LapAid tilsluttes til ambolten.

DE

5 LapAid mit dem Amboss verbinden

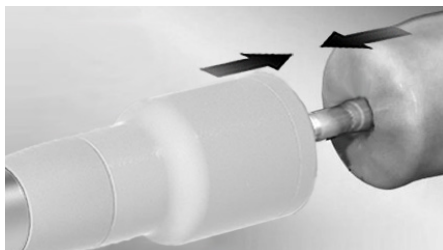
Nachdem der Amboss ordnungsgemäß mithilfe der Raffnaht mit dem vormontierten LapAn fixiert ist, verbinden Sie LapAid mit dem Ambossschaft. Die Sicherung des Ambossschafts am LapAid erfolgt durch den Amboss-Verbindungsstift. Führen Sie den Amboss-Verbindungsstift des LapAid in den Ambossschaft ein. Der Anwender sollte ein „Klicken“ bemerken, wenn der Amboss-Verbindungsstift über dem Amboss einrastet.

a End-zu-End-Anastomose

b Seit-zu-End-Anastomose



Der Anwender muss beim Verbinden von LapAid und Amboss den Ambossschaft halten, nicht den Darm.



6 Secure LapAid to the intestine

- a** Rotate adjusting knob clockwise, so LapAid approaches to anvil, which is placed in the intestine (Figure 6a - c).

- b** End-to-end anastomosis

6 Säkra LapAid till tarmen

- a** Roter justervredet medurs, så LapAid närmar sig städet, som är placerad i tarmen (Figur 6a - c).

- b** Ända-till-ända-anastomos

6 Fastgør LapAid til tarmen

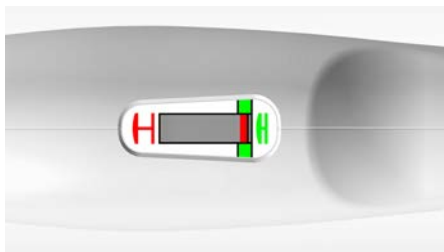
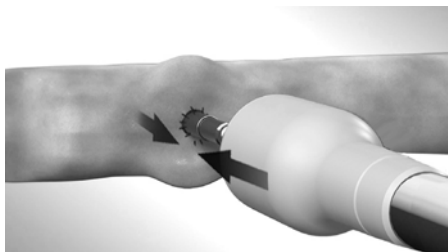
- a** Drej justeringsknappen med uret, så LapAid nærmer sig ambolten, der er placeret i tarmen (figur 6a - c).

- b** Ende-til-ende-anastomose

6 LapAid am Darmbefestigen

- a** Drehen Sie den Verstellknopf im Uhrzeigersinn, sodass LapAid sich dem Amboss im Darm nähert (Abbildung 6a-c).

- b** End-zu-End-Anastomose



EN

c Side-to-end anastomosis

d The movement can be monitored in the indicator window placed on the upper side of LapAid. The indicator moves into the green range while rotating. Stop rotating and wait about 2 minutes, allowing fluids in tissue to displace. Then continue rotating adjusting knob until it stops.



Check that the indicator on the upper side of LapAid handle is within the green range before firing.

SV

c Sida-till-ända-anastomos

d Rörelsen kan övervakas i indikatorfönstret som är placerad på ovansidan av LapAid. Indikatorn flyttas in i det gröna området medan justervredet roteras. Sluta rotera och vänta ca 2 min, så att vätska i vävnaden tillåts tränga undan. Fortsätt sedan rotera justervredet tills bottenläget nås.



Kontrollera att indikatorn på ovansidan av LapAid-handtaget är inom det gröna området innan avtryckarhandtaget pressas ihop.

DA

c Side-til-ende-anastomose

d Bevægelsen kan overvåges i indikatorvinduet på oversiden af LapAid. Indikatoren bevæger sig ind i det grønne område under drejning. Hold op med at dreje, og vent i cirka 2 minutter, så væske i vævet fortrænges. Fortsæt derefter med at dreje justeringsknappen, indtil den stopper.



Kontrollér, at indikatoren på oversiden af LapAid-håndtaget er inden for det grønne område, før der affyres.

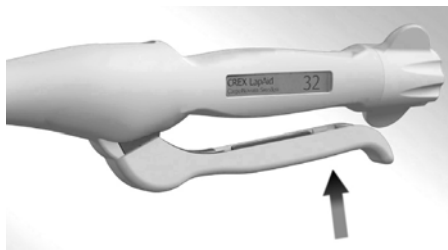
DE

c Seit-zu-End-Anastomose

d Die Bewegung kann im Anzeigefenster der Oberseite von LapAid überwacht werden. Beim Drehen bewegt sich die Anzeige in den grünen Bereich. Warten Sie nun etwa 2 Minuten mit dem Drehen, bis sich die Flüssigkeit im Gewebe verlagert hat. Fahren Sie nun mit dem Drehen des Verstellknopfs fort, bis dieser sich nicht weiter drehen lässt.



Überprüfen Sie vor dem Abziehen, dass die Anzeige auf der oberen Seite des LapAid Griffs im grünen Bereich liegt.



EN

7 Fire LapAid

Squeeze trigger handle with firm and steady pressure as far as it will go. This manner will assure that LapAn is fixed to the intestinal wall and detached from anvil, while a circular knife resects excess tissue and cuts the intestine open, making it possible to bring anvil out of the intestine.

User should notice tactile and audible feedback for cutting, which indicates the finish of this step. Release the trigger handle and it will then return back to the original position.

SV

7 Utlös LapAid

Med ett fast och stadigt tryck pressas avtryckarhandtaget samman så långt det går. Detta förfarande säkerställer att LapAn låses fast vid tarmväggen och lossnar från städet, medan en cirkulär kniv skär av överflödigt vävnad och öppnar upp tarmlumen, vilket gör det möjligt att få ut städet ur tarmen.

Användaren bör märka taktill och hörbar respons när tarmen skärs upp, vilket indikerar slutet på detta steg. Då avtryckarhandtaget släpps går det tillbaka till den ursprungliga positionen.

DA

7 Affyr LapAid

Tryk udløserhåndtag et sammen så meget som muligt med fast og vedvarende tryk. Denne fremgangsmåde sikrer, at LapAn er fikseret til tarmvæggen og løsnet fra ambolten, imens en rundkniv fjerner overskydende væv og skærer tarmen op, hvilket gør det muligt at tage ambolten ud af tarmen.

Bruger skal være opmærksom på følsomt og hørbart feedback ved snit, som angiver afslutningen af dette trin. Løsn udløserhåndtag et, hvorefter det vender tilbage til udgangspositionen.

DE

7 Abziehen von LapAid

Drücken Sie den Auslösegriff mit festem, kontinuierlich ausgeübtem Druck soweit wie möglich zusammen. Dadurch wird sichergestellt, dass LapAn an der Darmwand fixiert und vom Amboss gelöst wird, dabei wird mit einem Ringmesser überschüssiges Gewebe entfernt und der Darm geöffnet. Dadurch wird das Entnehmen des Ambosses aus dem Darm möglich.

Der Anwender sollte beim Schneiden eine hör- und fühlbare Rückmeldung erhalten, die das Beenden dieses Schritts anzeigt. Lassen Sie den Auslösegriff los und er kehrt zurück in die ursprüngliche Position.

8 Open up the intestine and remove the anvil

- a Rotate the adjusting knob counter clockwise until it stops, while rotating, the trigger handle goes automatically to the squeezed position (Figure 8a). The attachment of anvil loosens from LapAn and could then be removed. Anvil remains attached to LapAid. Thus LapAn is installed to the proximal intestine, i.e. one half of the anastomosis is created (Figure 8b and 8c).

8 Öppna upp tarmen och ta bort städet

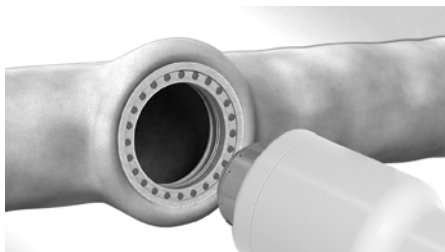
- a Roterar justervredet moturs tills det stannar. Medan justervredet roteras rör sig avtryckarhandtaget automatiskt till det innersta läget (figur 8a). Städet lossnar då från LapAn och kan tas bort. Städet förblir fast i LapAid, och ska så vara. Nu är LapAn säkrad i proximal ände av tarmen, dvs ena halvan av anastomosen är på plats (Figure 8b and 8c).

8 Tarmen åbnes, og ambolten fjernes

- a Drej justeringsknappen mod uret, til den stopper samtidig med, at udløserhåndtag et automatisk kommer i sammentrykket position (figur 8a). Fastgørelsen af ambolten løsnes fra LapAn og kan derefter fjernes. Ambolten forbliver fastgjort til LapAid. Dermed er LapAn installeret i den proksimale tarm, dvs. halvdelen af anastomosen er dannet (figur 8b og 8c).

8 Öffnen Sie den Darm und entfernen

- a Drehen Sie den Verstellknopfs gegen den Uhrzeigersinn, bis er sich nicht weiter drehen lässt. Während des Drehens geht der Auslösegriff automatisch in die gedrückte Position (Abbildung 8a). Die Befestigung des Ambosses löst sich von LapAn und kann dann entfernt werden. Der Amboss verbleibt am LapAid. LapAn ist nun am proximalen Darm eingesetzt, d. h., eine Hälfte der Anastomosen ist angelegt (Abbildung 8b und 8c).



EN

b End-to-end anastomosis



För 8 a, b and c.

If necessary, for instance due to serosa rift, remove the anastomotic ring after placement. The intestine has to be resected again so that unaffected intestine is used with a new C-REX device for anastomosis.

c Side-to-end anastomosis

For C-REX LapAid Cath / LapAid go to Step 9.

For C-REX RectoAid Cath / RectoAid go to Step 13.

SV

b Ända-till-ända-anastomos



För 8 a, b och c.

Om det behövs, till exempel på grund av en reva i serosan, ta bort anastomoseringen. Tarmen måste då resekeras igen, således att opåverkad tarm används med en ny C-REX produkt för anastomos.

c Sida-till-ända-anastomos

För C-REX LapAid Cath / LapAid gå till steg 9.

För C-REX RectoAid Cath / RectoAid gå till steg 13.

DA

b End-til-ende-anastomose



För 8 a, b og c.

Om nødvendig, f.eks. grundet en serosa-rift, fjernes anastomoseringen efter placeringen. Tarmen skal resekeres igen, således at upåvirket tarm kan anvendes med nyt C-REX udstyr til anastomose.

c Side-til ende-anastomose

For C-REX LapAid Cath / LapAid gå til trin 9.

For C-REX RectoAid Cath / RectoAid gå til trin 13.

DE

b End-zu-End-Anastomose



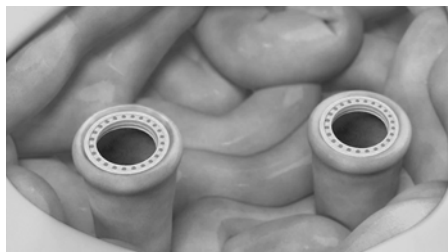
Für 8 a, b und c.

Falls erforderlich, z. B. wegen eines Risses der Serosa, entfernen Sie den Anastomosenring nach dem Einsetzen. Es muss eine erneute Resektion des Darms durchgeführt werden, damit nicht betroffener Darm mit einer neuen C-REX Vorrichtung für die Anastomose verwendet wird.

c Seit-zu-End-Anastomose

Für C-REX LapAid Cath / LapAid fahren Sie mit Schritt 9 fort.

Für C-REX RectoAid Cath / RectoAid fahren Sie mit Schritt 13 fort.



EN

9 Place 2nd LapAn in the distal intestine

Repeat step 2 to 8, install the 2nd LapAn to the distal intestine.

When step 2 to 9 are completed, the intestinal ends should look like the picture in Figure 9 (if end-to-end anastomosis is performed).

10 Bring DMC Guide handle/DM

- a Once the two LapAn rings are fixed in the intestine, they should be connected together by using the coupling segment DMC (part of DMC Guide handle, for C-REX LapAid Cath) or DM (for C-REX LapAid).

SV

9 Placera 2:a LapAn i den distala tarmen

Upprep steg 2 till 8, placera 2:a LapAn i den distala änden av tarmen.

När steg 2 till 9 är klara ska tarmändarna se ut som illustrationen i figur 9 (om ända-till-ända anastomos utförs).

10 Använd DMC Guidehandtag/DM

- a När de två LapAn-ringarna har fixerats i tarmen ska de kopplas ihop med hjälp av kopplingssegmentet DMC (del av DMC Guidehandtag, för C-REX LapAid Cath) eller DM (för C-REX LapAid).

DA

9 Placer 2. LapAn i den distale tarm

Gentag trin 2 til 8, indstaller den 2. LapAn i den distale tarm.

Når trin 2 til 9 er blevet udført, bør tarmenderne se ud som på illustrationen i figur 9 (hvis der er udført ende-til-ende-anastomose).

10 Anbringelse af DMC Styrehåndtag/DM F Styrehåndtag

- a Når de to LapAn-ringe er fikseret i tarmen, skal de forbindes ved hjælp af forbindelsessegmentet DMC (del af DMC Styrehåndtag, til C-REX LapAid Cath) eller DM (til C-REX LapAid).

DE

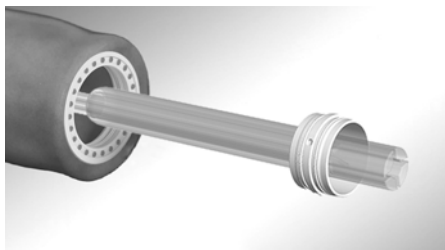
9 2. LapAn in den distalen Darm platzieren

Wiederholen Sie Schritt 2 bis 8, setzen Sie den zweiten LapAn in den distalen Darm ein.

Nach dem Durchführen der Schritte 2 bis 9 sollten die Enden des Darms wie in Abbildung 9 aussehen (bei End-zu-End-Anastomose).

10 Einbringen des DMC-Führungsgriffs/DM Führungsriff

- a Nach dem Fixieren der beiden LapAn Ringe im Darm müssen diese mithilfe des Kopplungssegments DMC verbunden werden (Teil des DMC-Führungsgriffs, für C-REX LapAid Cath) oder DM (für C-REX LapAid).



EN

b Coupling segment DM

11 Please follow either step 11a-c (for C-REX LapAid Cath) or 11d (for C-REX LapAid)

- a** The guide shall be led into the distal intestine and out through anus. It is recommended to insert one finger through the anus to lead top cone out from anus.

SV

b Kopplingssegmentet DM

11 Följ antingen steg 11a-c (för C-REX LapAid Cath) eller 11d (för C-REX LapAid)

- a** Guidehandtaget ska ledas in i den distala tarmen och ut genom anus. Vi rekommenderar att man för in ett finger genom anus för att leda toppkonan ut från anus.

DA

b Forbindelsessegment DM

11 Følg enten trin 11a-c (for C-REX LapAid Cath) eller 11fd (for C-REX LapAid)

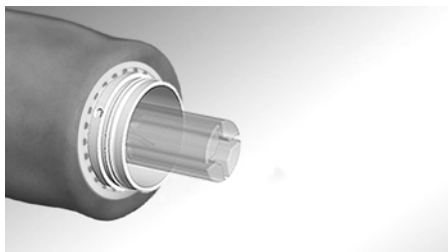
- a** Styringen skal føres ind i den distale tarm og ud gennem anus. Det anbefales at indføre en finger gennem anus for at lede topkonus ud af anus.

DE

b Kopplungssegment DM

11 Folgen Sie bitte entweder Schritt 11a-c (für C-REX LapAid Cath) oder 11fd (für C-REX LapAid)

- a** Die Führung muss in den distalen Darm hinein und durch den Anus hindurch geführt werden. Es wird empfohlen, einen Finger durch den Anus einzubringen, um den oberen Konus aus dem Anus herauszuführen.



EN

b Snap DMC and LapAn together.

c DMC Guide handle is pulled out through anus.

Check the attachment of DMC by pressing DMC to LapAn carefully and evenly. Make sure that the rim of DMC is parallel to the rim of LapAn.



Avoid unnecessary stretch of the distal intestinal end to prevent tearing.

SV

b Snäpp ihop DMC och LapAn.

c DMC Guidehåndtaget dras ut genom anus.

Kontrollera fixeringen av DMC genom att försiktigt och jämnt trycka DMC mot LapAn. Se till att kanten av DMC är parallell med kanten av LapAn.



Undvik onödig sträckning av den distala tarmänden för att förhindra serosarift.

DA

b Tryk DMC og LapAn samen.

c DMC Styrehåndtag trækkes ud gennem anus.

Kontroller fastgørelsen af DMC ved forsigtigt og jævnt at trykke DMC mod LapAn. Sørg for, at kanten på DMC er parallel til kanten på LapAn.



Undgå unødvendig stræk af den distale tarmende for at forebygge rifter.

DE

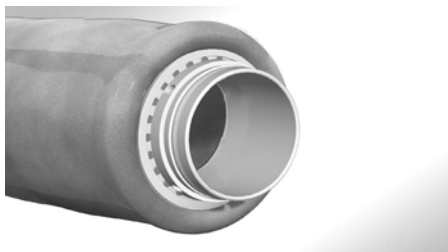
b Drücken Sie DMC und LapAn zusammen.

c Der DMC-Führungsgriff wird durch den Darmausgang herausgezogen.

Überprüfen Sie die Befestigung des DMC durch behutsames und gleichmäßiges Drücken des DMC auf LapAn. Vergewissern Sie sich, dass der Rand des DMC parallel zum Rand des LapAn ist.



Vermeiden Sie ein unnötiges Dehnen des distalen Endes des Darms, um ein Reißen des Darms zu verhindern.



EN

d Fix DM to distal LapAn

Connect DM by inserting DM into LapAn, and snapping DM and LapAn together. Check attachment of DM by pressing DM to LapAn carefully and evenly. Make sure that the rim of DM is parallel to the rim of LapAn.



Avoid unnecessary stretch of the distal intestinal end to prevent tearing.

SV

d Fixera DM till distala LapAn

Koppla DM genom att sätta in DM i LapAn och snäpp ihop DM och LapAn. Kontrollera fixeringen av DM genom att försiktigt och jämnt trycka DM mot LapAn. Se till att kanten av DM är parallell med kanten av LapAn.



Undvik onödig sträckning av den distala tarmänden för att förhindra serosarift.

DA

d Fiksér DM til den distale LapAn

Tilslut DM ved at indsætte DM i LapAn, og trykke DM og LapAn sammen. Kontrollér fastgørelsen af DM ved forsigtigt og jævnt at trykke DM mod LapAn. Sørg for, at kanten på DM er parallel til kanten på LapAn.



Undgå unødvendig stræk af den distale tarmende for at forebygge rifter.

DE

d Fixieren des DM an den distalen LapAn

Verbinden Sie den DM durch Einführen des DM in den LapAn, und Zusammenstecken von DM und LapAn. Überprüfen Sie die Befestigung des DM durch behutsames und gleichmäßiges Drücken des DM auf LapAn. Vergewissern Sie sich, dass der Rand des DM parallel zum Rand des LapAn ist.



Vermeiden Sie ein unnötiges Dehnen des distalen Endes des Darms, um ein Reißen des Darms zu verhindern.

12 Connect the proximal and distal LapAn

Carefully inspect the proximal and distal intestine before connection to ensure that the mesentery is aligned without twisting.

- a** The proximal and distal intestine installed with LapAn rings and DMC/DM are shown.

12 Koppla ihop den proximala och distala LapAn

Inspektera försiktigt den proximala och distala tarmen före hopkoppling för att säkerställa att mesenteriet är i linje och utan vridning.

- a** Den proximala och distala tarmen med LapAn ringar och DMC/DM visas.

12 Forbind den proksimale og distale LapAn

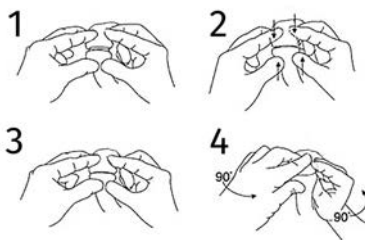
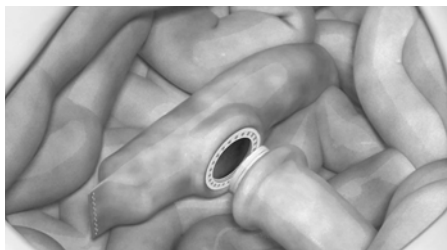
Kontrollér omhyggeligt den proksimale og distale tarm før forbindelse for at sikre, at mesenteriet er justeret uden forvridninger.

- a** Den proksimale og distale tarm med LapAn-ringe og DMC/DM vises.

12 Proximalen und distalen LapAn verbinden

Untersuchen Sie den proximalen und distalen Darm vor dem Verbinden sorgfältig, um sicherzustellen, dass das Mesenterium nicht verdreht ist.

- a** Der proximale und distale Darm mit den eingesetzten LapAn Ringen und DMC/DM sind abgebildet.



b Side-to-end anastomosis

- c The proximal and distal LapAn rings are connected with a simple locking procedure as follows:

1. Place thumbs 180° from each other on one side of anastomosis.
2. Fingers should be parallel to thumbs and placed on the opposite LapAn.
3. Apply even pressure on both LapAn rings until they are locked together.
4. Move fingers 90° and squeeze again to ensure the locking.

b Sida-till-ända-anastomos

- c De proximala och distala LapAn-ringarna kopplas ihop med ett enkelt låsningsförfarande enligt följande:

1. Placera tummarna 180° från varandra på den ena sidan av anastomosen.
2. Fingrarna ska vara parallella med tummarna och placeras på den motsatta LapAn.
3. Tryck jämnt på båda LapAn-ringarna tills de är ihop-låsta.
4. Flytta fingrarna 90° och kläm igen för att säkerställa låsningen.

b Side-til-ende-anastomose

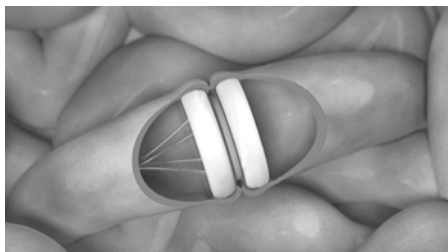
- c De proksimale og distale LapAn-ringe forbindes med en enkel låseprocedure, som beskrives efterfølgende:

1. Placér tommelfingrene 180° fra hinanden på en side af anastomosen.
2. Fingrene skal være parallelle til tommelfingrene og placeret på den modsatte LapAn.
3. Udøv jævnt tryk på begge LapAn-ringe, indtil de er låst sammen.
4. Flyt fingrene 90°, og tryk igen sammen for at sikre låsningen.

b Seit-zu-End-Anastomose

- c Die proximalen und distalen LapAn Ringe werden mit einem einfachen Verriegelungsverfahren folgendermaßen verbunden:

1. Daumen auf jede der beiden Seiten der Anastomose legen, in einem Winkel von 180° zueinander.
2. Die Finger müssen parallel zu den Daumen auf dem gegenüberliegenden LapAn liegen.
3. Üben Sie gleichmäßigen Druck auf beide LapAn Ringe aus, bis diese miteinander verbunden sind.
4. Bewegen Sie die Finger um 90° und drücken Sie erneut, um sicherzustellen, dass die Verriegelung erfolgt ist.



EN

d End-to end anastomosis



For 12 a,b,c and d.

Upward traction on the proximal intestinal end should be avoided to prevent tearing. Loosen the left flexure if needed.



For 12 a,b,c and d.

It is important that there is a serosa-to-serosa contact circumferentially. Check that LapAn rings are properly locked to each other. Figure 12d show a section view of the completed anastomosis (with catheters).

SV

d Ända-till-ända-anastomos



För 12 a,b,c och d.

Uppåtgående sträckning på den proximala tarmänden bör undvikas för att förhindra serosarift. Fria vänsterflexuren om det behövs.



För 12 a,b,c och d.

Det är viktigt att det finns en serosa-mot-serosa kontakt längs hela anastomosens omkrets. Kontrollera att LapAn-ringarna är ordentligt låsta mot varandra. Figur 12d visar den färdiga anastomosen (med katetrar).

DA

d Ende-til-ende anastomose



For 8 a, b, c og d.

Opadgående træk på den proksimale tarmende skal undgås for at forebygge rifter. Om nødvendigt løsnes fleksuren.



For 8 a, b, c og d.

Det er vigtigt, at der er en serosa-til-serosa-kontakt hele vejen rundt. Kontroller, at LapAn-ringene er korrekt låst sammen med hinanden. Figur 12d er en sektionsvisning af den fuldførte anastomose (med katetre).

DE

d End-zu-End-Anastomose



Für 8 a, b, c und d.

Ein Ziehen am proximalen Ende des Darms muss vermieden werden, um ein Reißen des Darms zu verhindern. Falls erforderlich, lösen Sie die linke Flexur.



Für 8 a, b, c und d.

Es ist wichtig, dass rundum ein Kontakt Serosa-zu-Serosa besteht. Überprüfen Sie, dass die LapAn Ringe ordnungsgemäß miteinander verbunden sind. Abbildung 12d zeigen eine Schnittansicht der fertiggestellten Anastomose (mit Kathetern).



For 12 a,b,c and d.

If necessary, for instance due to serosa rift, remove the anastomotic ring after placement. The intestine has to be resected again so that unaffected intestine is used with a new C-REX device for anastomosis.



For 12 a,b,c and d.

Do not put any stitches around the anastomosis.



För 12 a,b,c och d.

Om det behövs, till exempel på grund av serosarift, ta bort anastomosringen. Tarmen måste då resekeras på nytt så att opåverkad tarm används med en ny C-REX produkt för anastomos.



För 12 a,b,c och d.

Sätt inga stygn runt anastomosen.



For 8 a, b, c og d.

Om nødvendig, for eksempel grundet en serosa-rift, fjernes anastomoseringen efter placeringen. Tarmen skal reseceres igen, således at upåvirket tarm kan anvendes med nyt C-REX udstyr til anastomose.



For 8 a, b, c og d.

Der må ikke sættes sting omkring anastomosen.



Für 8 a, b, c und d.

Falls erforderlich, z. B. wegen eines Risses der Serosa, entfernen Sie den Anastomosenring nach dem Einsetzen. Es muss eine erneute Resektion des Darms durchgeführt werden, damit nicht betroffener Darm mit einer neuen C-REX Vorrichtung für die Anastomose verwendet wird.



Für 8 a, b, c und d.

Nähen Sie nicht um die Anastomose.



EN

**Go to Step 19 for C-REX LapAid Cath;
Anastomotic integrity pressure test
or to Step 20 for C-REX LapAid.
See page 50.**

SV

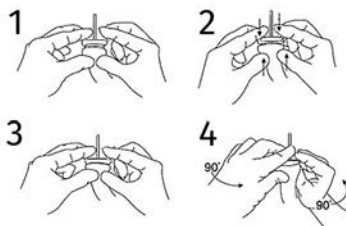
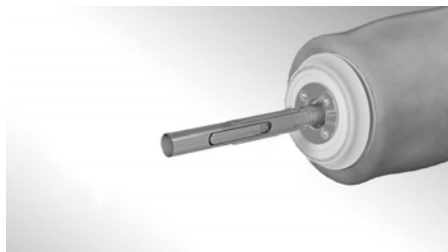
**Gå till steg 19 för C-REX LapAid Cath;
Integritetstrycktest av anastomosen
eller till steg 20 för C-REX LapAid.
Se sidan 52.**

DA

**Gå til trin 19 for C-REX LapAid Cath;
Test af anastomoseintegritetstryk
eller til trin 20 for C-REX LapAid.
Se side 54.**

DE

**Für die C-REX LapAid Cath fahren Sie mit Schritt 19 fort;
Druckmessung der Integrität der Anastomose
oder mit Schritt 20 für C-REX LapAid.
Siehe Seite 56.**



EN

13 Connect RectoAn Anvil or RectoAn Anvil Cath to proximal anastomotic ring

- a Take out RectoAn Anvil or RectoAn Anvil Cath from the package.
Insert RectoAn Anvil to the proximal LapAn ring.

- b LapAn and RectoAn are connected with a simple locking procedure as follows:

1. Place thumbs 180° from each other on the proximal anastomotic ring.
2. Fingers should be parallel to thumbs and placed on RectoAn.
3. Apply even pressure on both rings until they are locked together.
4. Move fingers 90° and squeeze again to ensure the locking.

SV

13 Koppla RectoAn Anvil eller RectoAn Anvil Cath till den proximala anastomosringen

- a Ta ut RectoAn Anvil eller RectoAn Anvil Cath från förpackningen.
För in RectoAn Anvil i den proximala LapAn-ringen.

- b LapAn och RectoAn kopplas ihop med ett enkelt låsförfarande enligt följande:

1. Placera tummarna 180° från varandra på den proximala anastomosringen.
2. Fingrarna ska vara parallella med tummarna och placeras på RectoAn.
3. Tryck jämnt på båda ringarna tills de är ihop-låsta.
4. Flytta fingrarna 90° och kläm igen för att säkerställa låsningen.

DA

13 Tilslut RectoAn Anvil eller RectoAn Anvil Cath til den proksimale anastomosering

- a Tag RectoAn Anvil eller RectoAn Anvil Cath ud af emballagen.
Sæt RectoAn Anvil ind i den proksimale LapAn-ring.

- b LapAn og RectoAn forbindes med en enkel låseprocedure som beskrevet efterfølgende:

1. Placer tommelfingrene 180° fra hinanden på den proksimale anastomosering.
2. Fingrene skal være parallelle til tommelfingrene og placeret på RectoAn.
3. Udøv jævnt tryk på begge ringe, indtil de er låst sammen.
4. Flyt fingrene 90°, og tryk igen sammen for at sikre låsningen.

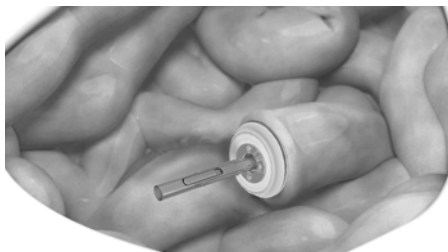
DE

13 RectoAn Anvil oder RectoAn Anvil Cath mit dem proximalen Anastomosening

- a Nehmen Sie RectoAn Anvil oder RectoAn Anvil Cath aus der Verpackung.
Führen Sie RectoAn Anvil in den proximalen LapAn Ring ein.

- b LapAn und RectoAn werden mit einem einfachen Verriegelungsverfahren folgendermaßen verbunden:

1. Daumen auf jede der beiden Seiten des proximalen Anastomosening legen, in einem Winkel von 180° zueinander.
2. Die Finger müssen parallel zu den Daumen auf dem gegenüberliegenden RectoAn liegen.
3. Üben Sie gleichmäßigen Druck auf beide Ringe aus, bis diese miteinander verbunden sind.
4. Bewegen Sie die Finger um 90° und drücken Sie erneut, um sicherzustellen, dass die Verriegelung erfolgt ist.



EN

- c When RectoAn Anvil is placed correctly in the proximal end, intestinal content cannot flow into abdominal cavity (waterproof). Place then the intestine with the anvil close to the distal intestine end.
At robotic/laparoscopic surgery, the pfannenstiel-incision shall be closed and insufflation shall be started.

14 Insert RectoAid through anus

Place the patient in Lithotomy position. It is recommended to do a rectal examination at this time. Lubricate the anus with lubricant and insert the outer tube of RectoAid through anal canal.



Insert RectoAid carefully to avoid damage of anal canal and rectum.

SV

- c När RectoAn Anvil är korrekt fastsatt i den proximala tarmändan, kan inte tarminnehåll rinna in i bukhålan (vattentätt). Placera sedan tarmen med städet nära den distala tarmändan.
Vid robot-/laparoskopisk kirurgi ska Pfannenstiel-snittet stängas och insufflation påbörjas.

14 För in RectoAid genom anus

Placera patienten i Lithotomy position. Det rekommenderas vid denna tidpunkt att göra en förnyad rektal undersökning. Använd rikligt med glidmedel och för in det yttre röret av RectoAid genom analkanal.



För in RectoAid försiktigt för att undvika skador på analkanal och ändtarmen.

DA

- c Når RectoAn Anvil er placeret korrekt i den proksimale ende, kan tarmindehold ikke flyde ind i den abdominale kavitet (vandtæt). Derefter placeres tarmen med ambolten tæt til den distale tarm-ende.
Ved robot-/laparoskopisk kirurgi lukkes pfannenstiel-snittet og insufflation indledes.

14 Indsæt RectoAid gennem anus

Patienten placeres i litotomistilling. Det anbefales at udføre en rektal undersøgelse på dette tidspunkt. Lubrikér anus med lubrikationsmiddel, og indsæt den udvendige slang på RectoAid gennem analkanal



Indsæt forsigtigt RectoAid for at undgå læsion af analkanal og rectum.

DE

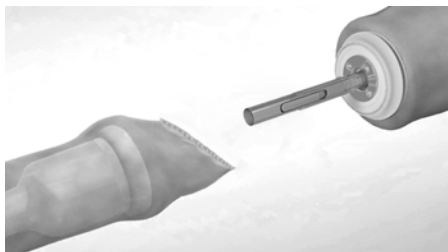
- c Nachdem RectoAn Anvil korrekt im proximalen Ende platziert ist, kann der Darminhalt nicht in den Abdominalraum gelangen (wasserdicht). Platzieren Sie nun den Darm mit dem Amboss dicht am distalen Ende des Darms.
Bei robotergestützten/laparoskopischen Eingriffen muss die Pfannenstiel-Inzision geschlossen und die Insufflation gestartet werden.

14 RectoAid durch den Anus einführen

Platzieren Sie den Patienten in der Steinschnittlage. Zu diesem Zeitpunkt wird das Durchführen einer rektalen Untersuchung empfohlen. Tragen Sie Gleitmittel auf den Anus auf und führen Sie das Außenrohr von RectoAid durch den Analkanal ein.



Führen Sie RectoAid behutsam ein, um Schäden an Analkanal und Rektum zu vermeiden.



EN

15 Connect RectoAid to RectoAn Anvil

- a When the outer tube of RectoAid has passed the anal canal, carefully insert it further up in the rectal stump (distal intestine). Push RectoAid forward until the distal intestine is stretched out over RectoAid outer tube.



Violent pushing of RectoAid shall be avoided when inserting RectoAid up.



Upward traction on the intestinal ends should be avoided to prevent tearing.

- b Rotate adjusting knob counter clockwise until it stops, so anvil connecting pin of RectoAid protrudes and penetrates the closed distal intestine (Figure 15b and 15c).

SV

15 Anslut RectoAid till RectoAn Anvil

- a När det yttre röret av RectoAid har passerat analkanalen, fortsätt att försiktigt föra in det längre upp i rektalstumpen (den distala delen av tarmen). Tryck RectoAid framåt tills den distala tarmen sträcks ut över RectoAids yttre rör.



Våldsam kraft ska undvikas när RectoAid förs genom rektalstumpen.



Sträckning av tarmändarna bör undvikas för att förhindra serosarift.

- b Rotera justervredet moturs tills den stannar, så att städets anslutningsstift på RectoAid sticker ut och tränger genom den stängda distala tarmen (Figur 15b och 15c).

DA

15 Tilslut RectoAid til RectoAn anvil

- a Når den udvendige slang på RectoAid har passeret analkanalen, skubbes den forsigtigt videre ind i den rektale stump (distale tarm). Skub RectoAid fremad, indtil den distale tarm er strakt ud over RectoAids udvendige slang.



Voldsomt skub af RectoAid skal undgås, når RectoAid skubbes op.



Opadgående træk på tarmenderne skal undgås for at forebygge rifter.

- b Drej justeringsknappen mod uret, til den stopper, og amboltforbindelsesstiften på RectoAid stikker frem og penetrerer den lukkede distale tarm (figur 15b og 15c).

DE

15 RectoAid mit RectoAn Anvil verbinden

- a Nachdem das Außenrohr von RectoAid den Analkanal passiert hat, führen Sie es behutsam weiter in den rektalen Stumpf ein (distaler Darm). Schieben Sie RectoAid weiter, bis der distale Darm über das Außenrohr von RectoAid gezogen ist.



Beim Einsetzen von RectoAid darf RectoAid nicht mit Gewalt gedrückt werden.



Ein Ziehen am Ende des Darms muss vermieden werden, um ein Reißen des Darms zu verhindern.

- b Drehen Sie den Verstellknopf gegen den Uhrzeigersinn, bis er sich nicht weiter drehen lässt, sodass der Amboss-Verbindungsstift von RectoAid heraustritt und in den verschlossenen distalen Darm eindringt (Abbildung 15b und 15c).



EN

c

- d The locking of RectoAid to RectoAn anvil shaft is carried out along anvil connecting pin. Insert anvil connecting pin into anvil shaft. User should notice a "click" when anvil snaps over anvil connecting pin.



User should hold anvil shaft but not the intestine when connecting RectoAid to anvil.

SV

c

- d Låsningen av städet skaft sker mot det anslutningsstift som finns på RectoAid. För in anslutningsstiftet i städets skaft. Användaren bör märka ett "klick" när städ snäpper fast vid anslutningsstiftet.



Användaren ska hålla i skaftet på städet och inte i tarmen när RectoAid ansluts till städet.

DA

c

- d Låsning af RectoAid til RectoAn amboltskaft udføres langs amboltforbindelsesstiften. Sæt amboltforbindelsesstiften ind i amboltskaftet. Brugeren bør bemærke et "klik", når ambolten fæstner sig til amboltforbindelsesstiften.



Brugeren skal holde på amboltskaftet, men ikke på tarmen, når RectoAid tilsluttes til ambolten.

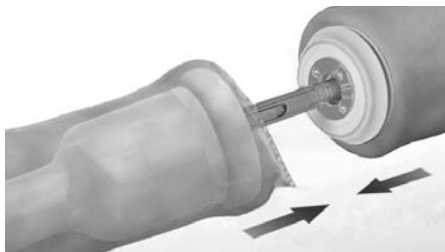
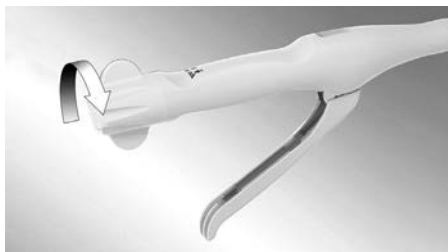
DE

c

- d Die Sicherung von RectoAid am Ambossschaft von RectoAn wird entlang des Amboss-Verbindungsstifts ausgeführt. Setzen Sie den Amboss-Verbindungsstift in den Ambossschaft ein. Der Anwender sollte ein „Klicken“ bemerken, wenn der Amboss-Verbindungsstift über dem Amboss einrastet.



Der Anwender muss beim Verbinden von RectoAid und Amboss den Ambossschaft halten, nicht den Darm.



EN

16 Secure RectoAn to the intestine

- a** Rotate adjusting knob clockwise, so RectoAid approaches to RectoAn Anvil, which is placed on the LapAn on the proximal intestine (Figure 16a and 16b).

b

SV

16 Säkra RectoAid till tarmen

- a** Roter justervredet medurs, så RectoAid närmar sig RectoAn på stället, som är kopplad vid LapAn, på den proximala delen av tarmen (figur 16a och 16b).

b

DA

16 Fastgør RectoAn til tarmen

- a** Drej justeringsknappen med uret, så RectoAid nærmer sig RectoAn ambolten, som er placeret på LapAn på den proksimale tarm (figur 16a og 16b).

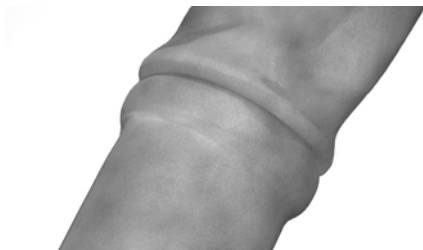
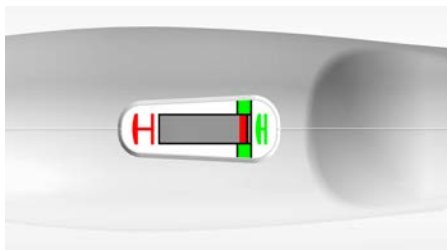
b

DE

16 RectoAn am Darm befestigen

- a** Drehen Sie den Verstellknopf im Uhrzeigersinn, sodass RectoAid sich dem Amboss von RectoAn nähert, der sich auf dem LapAn am proximalen Darm befindet (Abbildung 16a und 16b).

b



- c The movement can be monitored in the indicator window placed on the upper side of RectoAid. The indicator moves into the green range while rotating.

- d Stop rotating and wait about 2 minutes, allowing fluids in tissue to displace. Then continue rotating adjusting knob until it stops. Now the proximal and distal intestine adapt to each other.



Check that the indicator on the upper side of C-REX RectoAid is within the green range before firing. Carefully inspect the proximal and distal intestine before firing to ensure that the mesentery is aligned without twisting.

- c Rörelsen kan övervakas i indikatorfönstret som är placerat på ovsidan av RectoAid. Indikatorn flyttas in i det gröna området medan justervredet roteras.

- d Sluta rotera och vänta ca 2 minuter, så att vätskor i tarmväggen tillåts tränga undan. Fortsätt sedan att rotera justervredet tills bottenläget nås. Nu har den proximala och distala tarmen till närmat sig varandra.



Kontrollera att indikatorn på ovsidan av C-REX RectoAid ligger inom det gröna området innan avtryckarhandtaget pressas ihop. Inspektera försiktigt den proximala och distala tarmen innan avtryckarhandtaget pressas ihop för att säkerställa att mesenteriet är i linje och utan vridning.

- c Bevægelsen kan overvåges i indikatorvinduet på oversiden af RectoAid. Indikatoren bevæger sig ind i det grønne område under drejning.

- d Hold op med at dreje, og vent i cirka 2 minutter, så væske i vævet fortrænges. Fortsæt derefter med at dreje justeringsknappen, indtil den stopper. Nu passer den proksimale og distale tarm til hinanden.



Kontrollér, at indikatoren på oversiden af C-REX RectoAid er inden for det grønne område, før der affyres. Kontrollér omhyggeligt den proksimale og distale tarm før affyring for at sikre, at mesenteriet er justeret uden forvridning.

- c Die Bewegung kann im Anzeigefenster der Oberseite von RectoAid überwacht werden. Beim Drehen bewegt sich die Anzeige in den grünen Bereich.

- d Warten Sie nun etwa 2 Minuten mit dem Drehen, bis sich die Flüssigkeit im Gewebe verlagert hat. Fahren Sie nun mit dem Drehen des Verstellknopfs fort, bis dieser sich nicht weiter drehen lässt. Nun werden der proximale und der distale Darm aneinander angepasst.



Überprüfen Sie vor dem Abziehen, dass die Anzeige auf der oberen Seite des C-REX RectoAid im grünen Bereich liegt. Untersuchen Sie den proximalen und distalen Darm vor dem Abziehen sorgfältig, um sicherzustellen, dass das Mesenterium nicht verdreht ist.



EN

17 Fire RectoAid

Squeeze trigger handle with firm and steady pressure as far as it will go. RectoAn is fixed to the intestinal wall and automatically detached from anvil, while a circular knife resects excess tissue and cuts the intestine open, making it possible to bring RectoAn anvil out. User should notice tactile and audible feedback for cutting, which indicates the finish of this step. Release the trigger handle and it will then return back to the original position.

SV

17 Utlös RectoAid

Med ett fast och stadigt tryck pressas avtryckarhandtaget samman så långt det går. RectoAn låses nu fast vid tarmväggen och lossnar från städet, medan en cirkulär kniv skär av överflödig vävnad och öppnar upp tarmlumen, vilket gör det möjligt att få ut städet ur tarmen. Användaren bör märka taktill och hörbar respons när tarmen skärs upp, vilket indikerar slutet på detta steg. Då avtryckarhandtaget släpps går det tillbaka till den ursprungliga positionen.

DA

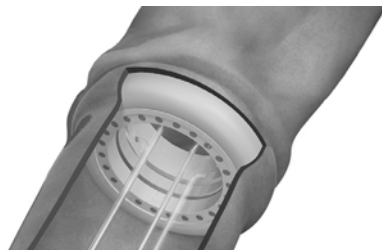
17 Affyr RectoAid

Tryk udløserhåndtag et sammen så meget som muligt med fast og vedvarende tryk. RectoAn er fikseret til tarmvæggen og løsnes automatisk fra ambolten, imens en rundkniv fjerner overskydende væv og skærer tarmen op, hvilket gør det muligt at tage RectoAn anvil ud. Bruger skal være opmærksom på følsomt og hørbart feedback ved snit, som angiver afslutningen af dette trin. Løsn udløserhåndtag et, hvorefter det vender tilbage til udgangspositionen.

DE

17 Abziehen von RectoAid

Drücken Sie den Auslösegriff mit festem, kontinuierlich ausgeübtem Druck soweit wie möglich zusammen. RectoAn wird an der Darmwand fixiert und vom Amboss gelöst, dabei wird mit einem Ringmesser automatisch überschüssiges Gewebe entfernt und der Darm geöffnet. Dadurch wird das Entnehmen des RectoAn Anvil möglich. Der Anwender sollte beim Schneiden eine hör- und fühlbare Rückmeldung erhalten, die das Beenden dieses Schritts anzeigt. Lassen Sie den Auslösegriff los und er kehrt zurück in die ursprüngliche Position.



18 Remove the RectoAn Anvil and pull out RectoAid

- a The anvil remains attached to RectoAid. Pull out RectoAid through anus. Thus RectoAn is installed to the distal intestine, and in the meanwhile it connects to the proximal anastomotic ring, i.e. the anastomosis is created. Figure 18a shows the section view of the completed anastomosis (with catheters).



It is important that there is a serosa-to-serosa contact circumferentially.

18 Avlägsna RectoAn Anvil och dra ut RectoAid

- a Städet ska fortfarande vara fäst i RectoAid. Dra ut RectoAid genom anus. Nu är RectoAn fixerad till den distala tarmen och samtidigt ihop-kopplad med den proximala anastomoseringen (LapAn). Anastomosen är därmed komplett. Figur 18a visar en snitbild på den färdiga anastomosen (med katetrar).



Det är viktigt att det finns en serosa-mot-serosa kontakt längs hela anastomosens omkrets.

18 Fjern RectoAn Anvil og træk RectoAid ud

- a Ambolten forbliver fastgjort til RectoAid. Træk RectoAid ud gennem anus. Således er RectoAn indsat i den distale tarm, og i mellemtiden forbinder den sig til den proksimale anastomoserings, dvs. anastomosen er dannet. Figur 18a er en sektionsvisning af den fuldførte anastomose (med katetre).



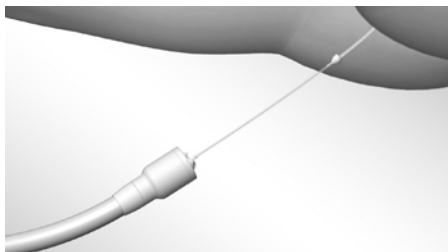
Det er vigtigt, at der er en serosa-til-serosa-kontakt hele vejen rundt.

18 RectoAn Anvil entfernen und RectoAid herausziehen

- a Der Amboss verbleibt am RectoAid. RectoAid durch den Anus herausziehen. RectoAn ist nun am distalen Darm eingesetzt, und verbindet sich unterdessen mit dem proximalen Anastomosenring, d. h., die Anastomose ist angelegt. Abbildung 18a zeigt eine Schnittansicht der fertiggestellten Anastomose (mit Kathetern).



Es ist wichtig, dass rundum ein Kontakt Serosa-zu-Serosa besteht.



If necessary, for instance due to serosa rift, remove the anastomotic ring after placement. The intestine must be resected again so that unaffected intestine is used with a new C-REX device for anastomosis.



Do not put any stitches around the anastomosis.

- b** For C-REX RectoAid Cath: When RectoAid is pulled out of rectum, the catheters and tubing will follow.

- c** Cut the tubing above the RectoAn Anvil and remove the Anvil guide pin.

Step 19:
Anastomotic integrity pressure test
See page 50.



Om det behövs, till exempel på grund av serosarift, ta bort anastomoseringen. Tarmen måste då resekeras på nytt så att opåverkad tarm används med en ny C-REX produkt för anastomos.



Sätt inga stygn runt anastomos.

- b** För C-REX RectoAid Cath: När RectoAid dras ut ur ändtarmen följer katetrarna och slangen med ut.

- c** Klipp av slangen ovanför RectoAn Anvil och avlägsna städets guidepinne.

Steg 19:
Integritetstest av anastomosen
Se sidan 52.



Om nødvendigt, f.eks. grundet en serosa-rift, fjernes anastomoseringen efter placeringen. Tarmen skal resekeres igen, således, at upåvirket tarm kan anvendes med nyt C-REX udstyr til anastomose.



Der må ikke sættes sting omkring anastomosen.

- b** For C-REX RectoAid Cath: Når RectoAid er trukket ud af rectum, følger katetre og slanger efter.

- c** Afskær slangen oven over RectoAn Anvil, og fjern Anvil styrestift.

Trin 19:
Test af anastomoseintegritetstryk
Se side 54.



Falls erforderlich, z. B. wegen eines Risses der Serosa, entfernen Sie den Anastomosenring nach dem Einsetzen. Es muss eine erneute Resektion des Darms durchgeführt werden, damit nicht betroffener Darm mit einer neuen C-REX Vorrichtung für die Anastomose verwendet wird.



Nähen Sie nicht um die Anastomose.

- b** Für C-REX RectoAid Cath: Beim Herausziehen von RectoAid aus dem Rektum werden Katheter und Schläuche mit entfernt.

- c** Schneiden Sie die Schläuche oberhalb der RectoAn Anvil ab und entfernen Sie den Amboss-Führungsstift.

Schritt 19:
Druckmessung der Integrität der Anastomose
Siehe Seite 56.

Step 19. Anastomotic integrity pressure test

(for C-REX LapAid Cath and C-REX RectoAid Cath only)

To confirm that the two anastomotic rings are properly locked to each other, check the anastomotic integrity pressure between the intestinal ends by using the catheters.



PRESSURE GAUGE: Use an ordinary digital pressure gauge with a range of 0 - 300 mbar and accuracy ± 10 mbar.

AIR PRESSURE SOURCE: Flow 0.5 ml/sec, max air pressure 300 mbar (example: syringe).

FILTER: Sterile filter (luer lock).

TUBING: Syringe tubing with luer lock end (included in this C-REX device).

Connect the catheter tubing to the syringe tubing. Connect the air pressure source, the pressure gauge and a filter to the luer lock end of syringe tubing via a multi-way stopcock according to Figure 19 above.

Pour sterile saline into the open abdominal cavity so that the saline covers the anastomosis.

Start the measuring function on the pressure gauge, and carefully increase the air pressure (approx. 0.5 ml/sec) through the air pressure source. When air bubbles appear from the anastomosis the integrity pressure is reached. Read the pressure shown on the pressure gauge.

Based on observational data, an integrity pressure above approximately 80 mbar has been found to indicate good apposition of the intestinal ends, however, it remains at the surgeon's discretion to determine whether a lower value is acceptable in the context of an otherwise healthy-looking anastomosis. The integrity pressure test is not intended to supersede clinical judgement concerning any actions to be taken for individual patient care.

Disconnect the pressure gauge, syringe, filter and syringe tubing.

Use surgical aspirator to drain the abdominal cavity from saline.

Step 20. Close the abdomen

Close the abdomen according to local institutional surgical procedure.

Step 21. Measure the length of catheters outside anus (for C-REX LapAid Cath and C-REX RectoAid Cath only)

For patients' convenience, cut the 4-to-1 connector and catheters after surgery, and leave approximately 10 cm long ends from the anal rim.

Measure the distance from the anus to the free ends of the catheters (outside anus) and note it in the patient record.

Monitoring this distance provides a simple way to monitor the anastomotic ring. An increase of the length of the catheters indicates that the anastomotic ring has loosened. After approximately 10 days the anastomotic ring loosens from the inside of intestine and follow the faeces out.



Patients are not allowed to pull the catheters since it could cause intestinal leakage. On mentally unstable patients, the catheters should be cut as short as they do not protrude outside anus. The cutting procedure may only be done by trained surgeons.



Patients have to contact medical staff if the anastomotic ring has not left the body within 20 days after surgery. Intervention could be necessary to remove anastomotic ring.

Step 22. Postoperative radiological examination of the anastomosis (if necessary)

Please note that the radiological examination of the anastomosis can be performed during operation as well with same protocol as described below.



X-ray examination via the catheters could be done within the first 48 h after surgery but only when anastomotic leakage is suspected.

PRESSURE GAUGE: Use an ordinary digital pressure gauge with a range of 0-300 mbar and accuracy ± 10 mbar.

AIR PRESSURE SOURCE: Max air pressure 100 mbar (example: syringe, ball pump).

NEEDLE: Sterile needle 21G.

FILTER: Sterile filter.

CLAMP: Artery forceps.

TUBING: Sterile plastic tube with luer lock ends. Inner diameter 1 - 6 mm.

X-RAY EQUIPMENT: for instance a C-arm X-ray.

WATER SOLUBLE CONTRAST MEDIA: for instance an iodinated, soluble X-ray contrast.

Before X-ray examination:

Cut off the 4-to-1 connector on the four catheters if it is not done before.

Make sure that the catheters are clean:

Dip three of the catheters into sterile saline and aspirate (suck) with a syringe in the fourth catheter.

Repeat the procedure in all catheters.

During X-ray examination:

Dip three of the catheters into water-soluble contrast media and aspirate (suck) with a syringe in the fourth catheter. Contrast media is thus aspirated into the catheters to the spatium between the intestinal ends.

Clamp the three catheters dipped in contrast media.

Connect the fourth catheter to the pressure gauge.

Raise the pressure in the spatium between the intestinal ends by infusing air in the fourth catheter, while reading the pressure showed on the pressure gauge.

In the meanwhile conduct X-ray examination.

The maximum pressure should not exceed half of the integrity pressure measured during surgery in step 19, but max 100mbar.

In case of anastomotic leakage, a leakage of contrast media could be observed under X-ray examination, and no pressure could be detected.

After X-ray examination:

Dip three of the catheters into sterile saline and aspirate (suck) with a syringe in the fourth catheter to clean the catheters from contrast media.

Repeat the procedure in all catheters.



This examination only detects leakage in the anastomosis.



The contrast media should be applied only by vacuum.



It is easy to break up the healed area in the anastomosis, if this step is not carried out carefully.

Step 23. Evacuation of the anastomotic ring

The anastomotic ring is expelled per rectum at approximately 10 days after surgery. The anastomosis is considered healed at this stage.

Post-operative patient management (such as drainage, diet, and patient mobilization) may affect ring expulsion time to be shorter or longer than 10 days. Post-operative liquid diet may delay the time for ring evacuation.



Patients have to contact medical staff if the anastomotic ring has not left the body within 20 days after surgery. Intervention could be necessary to remove the anastomotic ring.

REPORTING

Any complaint or serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user is established.

CUSTOMER SERVICE

If you have any questions, please contact CarpoNovum, address and phone number found below.

MANUFACTURER

CarpoNovum AB
Olofsdalsvägen 10
SE-302 41 Halmstad
Sweden
Phone: +46 46 540 86 56
info@carponovum.com
www.carponovum.com

Steg 19. Integritetstrycktest av anastomoserna

(endast för C-REX LapAid Cath och C-REX RectoAid Cath)

För att bekräfta att de två anastomosringarna är korrekt låsta mot varandra, kontrollera det anastomotiska integritetstrycket mellan tarmändarna genom att använda katetrarna.



TRYCKMÄTARE: Använd en vanlig digital tryckmätare med mätområde 0 - 300 mbar och noggrannhet ± 10 mbar.

TRYCKLUFTSKÄLLA: Flöde 0,5 ml/sek, maximalt lufttryck 300 mbar (t.ex. spruta).

FILTER: Sterilt filter (Luer-lock).

SLANG: Sprutslang med Luer-lockände (inkluderad i denna C-REX-produkt).

Koppla samman kateterslangan med sprutslangen. Anslut tryckluftskällan, tryckmätaren och ett filter till Luer-lockkopplingen på slangens enligt figur 19 ovan.

Håll steril saltlösning i den öppna bukhålan så att saltlösningen täcker anastomoserna.

Starta tryckmätarfunktionen på tryckmätaren och öka försiktigt lufttrycket (ca 0,5 ml/sek) genom tryckluftskällan. När luftbubblor uppträder från anastomoserna har man uppnått integritetstrycket. Läs av trycket som visas på tryckmätaren.

Baserat på observationsdata har ett integritetstryck över cirka 80 mbar visat sig indikera god anläggning mellan tarmändarna. Det är dock upp till kirurgen att avgöra om ett lägre värde kan anses acceptabelt i samband med en anastomos som i övrigt ser bra ut. Integritetstestet är inte avsett att ersätta kliniskt omdöme angående åtgärder för individuell patientvård.

Koppla bort tryckmätaren, sprutan, filtret och sprutslangen.

Använd kirurgisk sug för att dränera bukhålan från saltlösning.

Steg 20. Stäng buken

Stäng buken i enlighet med avdelningens lokala kirurgiska riktlinjer.

Steg 21. Mät katetrarnas längd utanför anus (endast för C-REX LapAid Cath och C-REX RectoAid Cath)

För patientens bekvämlighet, klipp bort 4-to-1-kopplingen och katetrarna efter operation, men lämna katetrarna med cirka 10 cm långa ändrar från analöppningen.

Mät avståndet från anus till katetrarnas fria ändrar (utanför anus) och notera det i patientjournalen.

Övervakning av detta avstånd är ett enkelt sätt att övervaka anastomosringen. En ökning av katetrarnas längd indikerar att anastomosringen har lossnat. Efter ca 10 dagar lossnar anastomosringen från insidan av tarmen och följer med avföringen ut.



Patienter får inte dra i de yttre katetrarna då det kan orsaka tarmläckage. På mentalt instabila patienter ska katetrarna klippas så kort att de inte sticker ut utanför anus. Avkortningsproceduren ska endast utföras av erfarna kirurger.



Patienterna måste kontakta medicinsk personal om anastomosringen inte har lämnat kroppen inom 20 dagar efter operationen. Ingrepp kan bli nödvändigt för att ta ut anastomosringen.

Steg 22. Postoperativ radiologisk undersökning av anastomos (om nödvändigt)

Observera att den radiologiska undersökningen av anastomos också kan utföras peroperativt med samma protokoll som beskrivs nedan.



Röntgenundersökning via katetrarna kan göras inom de första 48 timmarna efter operationen men enbart när anastomosläckage misstänks.

TRYCKMÄTARE: Använd en vanlig digital tryckmätare med mätområde 0-300 mbar och noggrannhet ± 10 mbar.

TRYCKLUFTSKÄLLA: Maximalt lufttryck 100 mbar (t.ex. spruta).

NÅL: Steril nål 21G.

FILTER: Sterilt filter.

KLÄMMA: Peang.

SLANG: Steril plastslang med Luer-lockändar. Innerdiameter 1 - 6 mm.

RÖNTGENUTRUSTNING: till exempel en C-båge.

VATTENLÖSLIGT KONTRASTMEDEL: till exempel en joderad, löslig röntgenkontrast.

Före röntgenundersökning:

Klipp av 4-to-1-kopplingen på katetrarna, om det inte gjorts tidigare.

Se till att katetrarna är rena:

Doppa tre av katetrarna i steril saltlösning och aspirera (sug) med en spruta i den fjärde katetern.

Upprepa proceduren i alla katetrarna.

Under röntgenundersökningen:

Doppa tre av katetrarna i vattenlösligt kontrastmedel och aspirera (sug) med en spruta i den fjärde katetern. Kontrastmedlet sugas då in i katetrarna och hela vägen till spatiet mellan tarmändarna.

Klampa de tre katetrarna, som är doppade i kontrastmedel.

Anslut den fjärde katetern till tryckmätaren.

Höj trycket i spatiet mellan tarmändarna genom att infundera luft i den fjärde katetern samtidigt som trycket avläses.

Under tiden genomförs röntgenundersökning.

Det maximala trycket bör inte överstiga hälften av det integritetstryck som uppmätts under operationen i steg 19, dock max 100mbar.

Vid anastomosläckage kommer kontrastmedel ses flyta ut vid sidan av anastomosens och integritetstrycket kommer att vara lågt.

Efter röntgenundersökningen:

Doppa tre av katetrarna i steril saltlösning och aspirera (sug) med en spruta i den fjärde katetern för att rengöra katetrarna från kontrastmedel.

Upprepa proceduren i alla katetrar.



Denna undersökning upptäcker endast läckage i anastomosens.



Kontrastmedlet bör endast appliceras genom vakuum (aspiration).



Det är lätt att bryta upp det läkta området i anastomosens, om detta steg inte utförs med försiktighet.

Steg 23. Evakuering av anastomosringen

Anastomosringen kommer ut via ändtarmen cirka 10 dagar efter operationen. Anastomosens anses därefter som läkt.

Postoperativ patienthantering (såsom dränage, kost och mobilisering av patienten) kan påverka tiden för ringutstötning så att den blir kortare eller längre än 10 dagar. Flytande diet postoperativt kan fördröja tiden för evakuering av ringen.



Patienterna måste kontakta medicinsk personal om anastomosringen inte har lämnat kroppen inom 20 dagar efter operationen. Ingrepp kan bli nödvändigt för att ta ut anastomosringen.

RAPPORTERING

Varje klagomål eller allvarlig incident som har inträffat i samband med enheten ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

KUNDSERVICE

Om du har frågor, vänligen kontakta CarpoNovum, adress och telefonnummer finns nedan.

TILLVERKARE

CarpoNovum AB
Olofsdalsvägen 10
SE-302 41 Halmstad
Sweden
Phone: +46 46 540 86 56
info@carponovum.com
www.carponovum.com

Trin 19. Test af anastomoseintegritetstryk

(kun for C-REX LapAid Cath og C-REX RectoAid Cath)

For at bekræfte, at de to anastomoser er låst korrekt sammen, kontrolleres anastomoseintegritetstrykket mellem tarmenderne ved brug af katetrene.



TRYKMÅLING: Brug en almindelig digital trykmåler med en skala på 0 - 300 mbar og nøjagtighed på ± 10 mbar.

LUFTTRYKKILDE: Flow 0,5 ml/sek, maks. lufttryk 300 mbar (eksempel: sprøjte).

FILTER: Sterilt filter (Luer-lock).

SLANGER: Sprøjteslange med Luer-lockende (indeholdt i dette C-REX udstyr).

Tilslut kateter-slangen til sprøjteslangen. Tilslut trykluftkilden, trykmåleren og filter til Luer-lockenden på sprøjteslangen med en flervejs stophane som vist i figur 19 ovenfor.

Fyld steril saltvandsopløsning ind i den åbne abdominale kavitet, så opløsningen dækker anastomosen.

Start målefunktionen på trykmåleren, og øg forsigtigt lufttrykket (cirka 0,5 ml/sek) gennem trykluftkilden. Når der vises sig luftbobler fra anastomosen, er integritetstrykket nået. Aflæs trykket, der vises på trykmåleren.

Baseret på observationsdata har et integritetstryk over ca. 80 mbar vist sig at indikere god apposition af tarmenderne, men det er dog op til kirurgens skøn at vurdere, om en lavere værdi er acceptabel i forbindelse med en ellers sundt udseende anastomose. Testen af integritetstryk er ikke beregnet til at erstatte klinisk dømmekraft vedrørende handlinger for individuel patientpleje.

Frakobl trykmåler, sprøjte, filter og sprøjteslangen.

Brug en kirurgisk aspirator til at dræne den abdominale kavitet fra saltvandsopløsningen.

Trin 20. Luk abdomen

Luk abdomen i overensstemmelse med institutionens lokale kirurgiske procedure.

Trin 21. Mål længden på katetre uden for anus (kun for C-REX LapAid Cath og C-REX RectoAid Cath)

Af hensyn til patientkomfort afskæres 4-til-1 konnektoren og katetre ne efter operationen, og der efterlades cirka 10 cm lange ender fra analkanten.

Mål afstanden fra anus til de frie ender på katetrene (uden for anus) og notér det i patientjournalen.

Overvågning af denne afstand er en enkel måde, hvorpå anastomoseringen kan overvåges. Øges længden på katetrene, indikerer det, at anastomoseringen har løsnet sig. Efter cirka 10 dage løsner anastomoseringen sig fra indersiden af tarmen og udskilles med fæces.



Patienter må ikke trække i de udvendige katetre, da det kan føre til tarmlæk. Hos mentalt ustabile patienter skal katetrene skæres så korte, at de ikke stikker ud af anus. Skæreproceduren må kun udføres af træned kirurger.



Patienter skal kontakte sundhedspersonale, hvis anastomoseringen ikke har forladt kroppen inden for 20 dage efter operationen. Intervention kan være nødvendig for at fjerne anastomoseringen.

Trin 22. Postoperativ radiologisk undersøgelse af anastomosen (om nødvendigt)

Vær opmærksom på, at den radiologiske undersøgelse af anastomosen ligeledes kan udføres under operationen med den samme protokol, som beskrevet nedenfor.



Røntgenoptagelse gennem katetrene kan udføres inden for de første 48 timer efter operation, men kun hvis der er mistanke om anastomoselæk.

TRYKMÅLING: Brug en almindelig digital trykmåler med en skala på 0 - 300 mbar og nøjagtighed på ± 10 mbar.

LUFTTRYKKILDE: Maks. lufttryk 100 mbar (eksempel: sprøjte, kuglepumpe).

NÅL: Steril nål 21G.

FILTER: Sterilt filter.

KLEMME: Artery forceps klemme.

SLANGER: Steril plastslange med Luer-lockender. Indvendig diameter 1 - 6 mm.

RØNTGENUDSTYR: for eksempel C-arm-røntgen.

VANDOPLØSELIGT KONTRASTMIDDEL: for eksempel joderet, løseligt røntgenkontrastmiddel.

Før røntgenundersøgelse:

Afskær 4-til-1-konnektor en på de fire katetre, hvis det ikke allerede er gjort. Sørg for, at katetrene er rene:

Dyb tre af katetrene i en steril saltvandsopløsning, og aspirér (sug) med en sprøjte i det fjerde kateter.

Gentag proceduren i alle katetre.

Under røntgenundersøgelse:

Dyp tre af katetrene i vandopløseligt kontrastmiddel og aspirér (sug) med en sprøjte i det fjerde kateter. Således aspireres kontrastmidlet ind i katetrene til spatium mellem tarmenderne.

Afklem de tre katetre, der er dyppet i kontrastmiddel.

Tilslut det fjerde kateter til trykmåleren.

Øg trykket i spatium mellem tarmenderne ved at infundere luft i det fjerde kateter samtidig med, at trykket aflæses på trykmåleren.

I mellemtiden udføres røntgenundersøgelsen.

Det maksimale tryk må ikke overstige halvdelen af det integritetstryk, der blev målt under operationen i trin 19, men maks. 100 mbar.

I tilfælde af anastomoselæk, kan kontrastmiddellæk ses under røntgenundersøgelse, og der detekteres intet tryk.

Efter røntgenundersøgelse:

Dyp tre af katetrene i en steril saltvandsopløsning, og aspirér (sug) med en sprøjte i det fjerde kateter for at rense katetrene for kontrastmiddel.

Gentag proceduren i alle katetre.



Denne undersøgelse detektere kun læk i anastomosen.



Kontrastmidlet bør kun anvendes med vakuum.



Det helede område kan nemt gå fra hinanden i anastomosen, hvis dette trin ikke udføres forsigtigt.

Trin 23. Fjernelse af anastomoseringen

Anastomoseringen udskilles via rectum ca. 10 dage efter operationen. Anastomosen betragtes som helet på dette tidspunkt.

Postoperativ patienthåndtering (såsom drænage, diæt og mobilisering af patienten) kan påvirke tiden for udstødning ring, så den bliver kortere eller længere end 10 dage. En postoperativ flydende diæt kan forsinke tiden for evakuering af ringen.



Patienter skal kontakte sundhedspersonale, hvis anastomoseringen ikke har forladt kroppen inden for 20 dage efter operationen. Intervention kan være nødvendig for at fjerne anastomoseringen.

INDBERETNING

Enhver klage eller alvorlig hændelse, der måtte opstå i forbindelse med udstyret, skal indberettes til producenten og de kompetente myndigheder i den medlemsstat, hvor brugeren er hjemmehørende.

KUNDESERVICE

Hvis du har spørgsmål, bedes du kontakte CarpoNovum, adresse og telefonnummer findes nedenfor.

FREMSTILLER

CarpoNovum AB
Olofsdalsvägen 10
SE-302 41 Halmstad
Sweden
Phone: +46 46 540 86 56
info@carponovum.com
www.carponovum.com

Schritt 19. Druckmessung der Integrität der Anastomose

(nur für C-REX LapAid Cath und C-REX RectoAid Cath)

Um sich zu vergewissern, dass die beiden Anastomosenringe ordnungsgemäß miteinander verbunden sind, überprüfen Sie mithilfe der Katheter den Druck zwischen den Enden des Darms für die Integrität der Anastomose



DRUCKMESSGERÄT: Verwenden Sie ein handelsübliches digitales Druckmessgerät mit einem Messbereich von 0–300 mbar und einer Genauigkeit von ± 10 mbar.

LUFTDRUCKQUELLE: Durchfluss 0,5 ml/Sek., max. Luftdruck 300 mbar (z. B.: Spritze).

FILTER: Sterilfilter (Luer-Lock).

SCHLAUCH: Spritzenschlauch mit Luer-Lock-Verbindern (in dieser C-REX Vorrichtung enthalten).

Verbinden Sie den Katheter-Schlauch mit dem Spritzenschlauch. Verbinden Sie die Luftdruckquelle, das Druckmessgerät und einen Filter mit dem Luer-Lock-Ende des Spritzenschlauchs über einen Mehrwegehahn wie in Abbildung 19 oben.

Gießen Sie sterile Kochsalzlösung in den offenen Abdominalraum, sodass die Anastomose von der Kochsalzlösung bedeckt wird.

Starten Sie die Messfunktion am Druckmessgerät und erhöhen Sie mithilfe der Luftdruckquelle vorsichtig den Luftdruck (ca. 0,5 ml/sek). Wenn aus der Anastomose Luftblasen austreten, ist der Integritätsdruck erreicht. Lesen Sie den am Druckmessgerät angezeigten Druck ab.

Beobachtungsdaten zufolge deutet ein Integritätsdruck von etwa 80 mbar oder mehr auf eine gute Apposition der Darmenden hin. Dennoch liegt es im Ermessen des Chirurgen, zu entscheiden, ob ein niedrigerer Wert im Kontext einer ansonsten unauffällig aussehenden Anastomose akzeptabel ist. Die Überprüfung des Integritätsdrucks ist optional und nicht dazu bestimmt, die klinische Beurteilung hinsichtlich der für die individuelle Patientenversorgung zu ergreifenden Maßnahmen zu ersetzen.

Entfernen Sie Druckmessgerät, Spritze, Filter und Spritzenschlauch wieder.

Verwenden Sie einen chirurgischen Sauger, um die Kochsalzlösung wieder aus dem Abdominalraum zu entfernen.

Schritt 20. Schließen des Abdomens

Schließen Sie das Abdomen gemäß klinikeigenen chirurgischen Verfahren.

Schritt 21. Messen Sie die Länge des Katheters außerhalb des Anus (nur für C-REX LapAid Cath und C-REX RectoAid Cath)

Um es dem Patienten angenehmer zu machen, schneiden Sie den 4-zu-1-Verbinder und die Katheter nach dem Eingriff ab. Lassen Sie vom Analrand ca. 10 cm lange Enden.

Messen Sie den Abstand vom Anus zu den freiliegenden Enden des Katheters (außerhalb des Anus) und vermerken Sie dies in der Patientenakte.

Die Überwachung dieses Abstands ist eine einfache Methode zur Überwachung des Anastomosenrings. Eine Verlängerung der Katheter weist darauf hin, dass sich der Anastomosenring gelöst hat. Nach ca. 10 Tagen löst sich der Anastomosenring aus dem Inneren des Darms und wird mit dem Stuhl ausgeschieden.



Patienten dürfen nicht an den außen liegenden Katheter ziehen, da dies zu einer Leckage führen könnte. Bei psychisch instabilen Patienten sollten die Katheter so kurz geschnitten werden, dass sie nicht aus dem Anus herausragen. Das Abschneiden darf nur von ausgebildeten Chirurgen durchgeführt werden.



Patienten müssen sich an das medizinische Personal wenden, wenn der Anastomosenring nicht innerhalb von 20 Tagen nach dem chirurgischen Eingriff den Körper verlassen hat. Zum Entfernen der Anastomosenringe könnte ein Eingriff erforderlich sein.

Schritt 22. Postoperative radiologische Untersuchung der Anastomose (sofern erforderlich)

Bitte beachten Sie, dass die radiologische Untersuchung der Anastomose ebenso während der Operation, anhand der unten beschriebenen Leitlinie, durchgeführt werden kann.



Eine radiologische Untersuchung über die Katheter kann innerhalb der ersten 48 h nach der Operation erfolgen, jedoch nur bei Verdacht auf eine Anastomosenleckage.

DRUCKMESSGERÄT: Verwenden Sie ein handelsübliches digitales Druckmessgerät mit einem Messbereich von 0–300 mbar und einer Genauigkeit von ± 10 mbar.

LUFTDRUCKQUELLE: Max. Luftdruck 100 mbar (z. B.: Spritze, Kugelventilpumpe).

NADEL: Sterile 21G-Nadel.

FILTER: Sterile Filter.

KLEMME: Arterienklemme.

SCHLAUCH: Steriler Kunststoffschlauch mit Luer-Lock-Verbindern. Innendurchmesser 1–6 mm.

RÖNTGEN-AUSSTATTUNG: z. B. ein C-Arm-Röntgengerät.

WASSERLÖSLICHES KONTRASTMEDIUM: z. B. ein jodiertes Röntgenkontrastmittel.

Vor der radiologischen Untersuchung:

Schneiden Sie die 4-zu-1-Verbindern an den vier Kathetern ab, sofern dies noch nicht geschehen ist.

Vergewissern Sie sich, dass die Katheter sauber sind:

Tauchen Sie drei der Katheter in sterile Kochsalzlösung und aspirieren (saugen) Sie mit einer Spritze in den vierten Katheter.

Wiederholen Sie diesen Vorgang bei allen Kathetern.

Während der radiologischen Untersuchung:

Tauchen Sie drei der Katheter in wasserlösliches Kontrastmittel und aspirieren (saugen) Sie mit einer Spritze in den vierten Katheter. Das Kontrastmittel wird auf diese Weise in die Katheter zum Spatium zwischen den Enden des Darms gesaugt.

Klemmen Sie die drei in Kontrastmittel getauchten Katheter ab.

Verbinden Sie den vierten Katheter mit dem Druckmessgerät.

Erhöhen Sie den Druck im Spatium zwischen den Enden des Darms, indem Sie Luft in den vierten Katheter einleiten, während Sie den am Druckmessgerät angezeigten Druck ablesen.

Führen Sie unterdessen eine radiologische Untersuchung durch.

Der maximale Druck darf die Hälfte des während des Eingriffs in Schritt 19 gemessenen Integritätsdrucks nicht überschreiten, darf jedoch max. 100 mbar betragen.

Wenn eine Anastomosenleckage vorliegt, könnte bei einer radiologischen Untersuchung der Austritt von Kontrastmitteln sowie fehlender Druck festgestellt werden.

Nach der radiologischen Untersuchung:

Tauchen Sie drei der Katheter in sterile Kochsalzlösung und aspirieren (saugen) Sie mit einer Spritze in den vierten Katheter Kontrastmittel, um den Katheter vom Kontrastmittel zu befreien.

Wiederholen Sie diesen Vorgang bei allen Kathetern.



Bei dieser Untersuchung werden ausschließlich Leckagen in den Anastomosen festgestellt.



Das Kontrastmittel darf nur unter Vakuum verwendet werden.



Wird dieser Schritt nicht sorgfältig durchgeführt, kann in den Anastomosen bereits verheilte Bereich leicht aufbrechen.

Schritt 23. Ausscheiden der Anastomosenring

Der Anastomosenring wird etwa 10 Tage nach der Operation rektal entfernt. Die Anastomose gilt in diesem Stadium als geheilt.

Das postoperative Patientenmanagement (wie Drainage, Ernährung und Mobilisierung) kann die Zeit bis zur Ringexpulsion um 10 Tage verkürzen oder verlängern. Eine postoperative Flüssigkeitsdiät kann die Zeit bis zur Ringevakuation verlängern.



Patienten müssen sich an das medizinische Personal wenden, wenn der Anastomosenring nicht innerhalb von 20 Tagen nach dem chirurgischen Eingriff den Körper verlassen hat. Zum Entfernen der Anastomosenringe könnte ein Eingriff erforderlich sein.

BERICHTERSTATTUNG

Jeder Beschwerde oder schwerwiegende Zwischenfall, der sich in Bezug auf das Produkt ereignet hat, ist dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender tätig ist, zu melden.

KUNDENDIENST

Bei Fragen wenden Sie sich bitte an CarpoNovum. Die Anschrift einschließlich Telefonnummer finden Sie nachstehend.

HERSTELLER

CarpoNovum AB
Olofsdalsvägen 10
SE-302 41 Halmstad
Sweden
Phone: +46 46 540 86 56
info@carponovum.com
www.carponovum.com







CarpoNovum AB | Olofsdalsvägen 10 | SE-302 41 Halmstad | SWEDEN
Phone: +46 46 540 86 56 | E-mail: info@carponovum.com | www.carponovum.com