



Gebrauchsanweisung – Cysto-Gastro-Sets SU

Achtung:

Dieses Medizinprodukt darf ausschließlich von Fachärzten, Ärzten und medizinischem Fachpersonal erworben und ausschließlich entsprechend dieser Gebrauchsanweisung und des definierten Anwendungsbereichs verwendet werden.

Beschreibung/Ausführungen

Die ENDO-FLEX GmbH bietet Cysto-Gastro-Sets in den Größen Fr. 8.5 und Fr. 10 und ein Zystotom in Fr. 6 an.

Das Cysto-Gastro-Set (Fr. 8.5 oder wahlweise Fr. 10) besteht aus 2 Set-Komponenten:

- einem Außentubus, 180 cm lang, dessen distales Ende mit einem konischen Metallkopf (Diathermiekopf) und proximales Ende mit einem lateralen HF-Anschluss versehen ist
- und einem Innenkatheter 210 cm lang, aus dessen distalem Ende eine Punktionsnadel ragt und der am proximalen Ende mit einem lateralen Luer-Lock-Anschluss und einem proximalen HF-Anschluss versehen ist.

Der Innenkatheter wird über seine gesamte Länge in den Außentubus geschoben und durch eine Luer-Lock-Verbindung am Außentubus fixiert.

Das Zystotom (Fr. 6) besteht aus:

- einem Außentubus 180 cm lang, dessen distales Ende mit einem konischen Metallkopf (Diathermiekopf) und proximales Ende mit einem lateralen HF-Anschluss versehen ist

Produkte

Diese Gebrauchsanweisung ist gültig für nachstehend aufgelistete Produkte: E30006345; E30008341; E30010340

Wichtiger Hinweis

Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung vor jeder Anwendung sorgfältig durch und bewahren Sie diese leicht zugänglich für den Anwender, bzw. das entsprechende Fachpersonal auf.

Lesen Sie die Warnhinweise sorgfältig durch. Unsachgemäße Anwendung der Produkte kann zu ernsthaften Verletzungen des Patienten, der Anwender oder Dritten führen.

Inhalt und Verpackung

E30008341 / E30010340:

- 1 Umkarton
- 1 Cysto-Gastro-Set SU (Single Use) einzeln steril verpackt
- 1 Gebrauchsanweisung

E300063451:

- Umkarton
- 1 Zystotom SU (Single Use) einzeln steril verpackt
- 1 Gebrauchsanweisung

Patientenpopulation

Die Patientenpopulation bzw. Patientenzielgruppe erschließt sich aus der Indikationsstellung des verantwortlichen Arztes, der den Patienten im Rahmen einer Endoskopie (der führende Eingriff an sich), gemäß dem Verwendungszweck des Medizinproduktes, diagnostisch oder therapeutisch behandelt. Einschränkungen auf Patientenpopulation bzw. Patientenzielgruppe sind nicht bekannt.

• Anwendung des Produkts bei Minderjährigen:

Der Anwender macht den Einsatz des Produkts bei Minderjährigen davon abhängig, ob die physiologischen und anatomischen Verhältnisse des Patienten/der Patientin den Einsatz des Produkts gestatten.

• Anwendung des Produkts bei schwangeren oder stillenden Frauen:

Die Indikation zum Einsatz des Produkts bei Schwangeren oder stillenden Frauen muss auf Basis der jeweiligen individuellen physiologischen und anatomischen Verhältnisse vom Anwender eng gestellt werden.

1. Anwendungsbereich

Die vorstehend aufgelisteten Produkte dürfen ausschließlich von Ärzten mit entsprechender Fachausbildung in der Gastroenterologie verwendet werden. Die Produkte sind ausschließlich für den nachstehend dargestellten medizinischen Bereich vorgesehen und müssen daher in einem hierfür geeignetem Operationsumfeld verwendet werden. Es ist verpflichtend, dass sich der Anwender sowie das entsprechende Fachpersonal mit den Instrumenten vertraut macht, bevor der Anwender diese anwendet.

2. Anwendungsdauer

Die Instrumente sind unter normalen Bedingungen für eine ununterbrochene Anwendung über einen Zeitraum von weniger als 60 Minuten bestimmt (RL 93/42 EWG).

3. Zweckbestimmung

Cysto-Gastro-Sets werden unter Einsatz von HF-Strom zur Durchführung von Zystotomien an pankreatischen Zysten bzw. Pseudo-Zysten verwendet. Die Zystotomie von pankreatischen Zysten bzw. Pseudo-Zysten bietet eine alternative Behandlungsmethode zu chirurgischen oder perkutanen Eingriffen. Die Technik beruht in der transintestinalen Punktion der Zyste durch eine Punktionsnadel mit einer anschließenden Erweiterung der Punktionsöffnung (Fr. 8.5 oder Fr.10) bzw. der direkten Punktion von Magenwand und Zyste mittels Diathermiekopf (Zystotom Fr. 6), abhängig vom verwendeten Set.

Indikation

- Zysten, die potenziell maligne entarten können
- Karzinomprävention
- Klinische Symptomatik (Blutung, Okklusion)

Kontraindikation

Das Cysto-Gastro-Set darf nicht verwendet werden, wenn therapeutische endoskopische Verfahren, insbesondere Eingriffe an der Bauchspeicheldrüse, kontraindiziert sind.

Spezifische Kontraindikationen sind portale Hypertension und Pseudoaneurysmen regionaler Gefäße.

- Die Anwendung am zentralen Herz- und Kreislaufsystem ist kontraindiziert.
- Gravierende Begleiterkrankungen (Herzinsuffizienz, Koronare Herzerkrankung, Leberzirrhose)
- Ileus, Peritonitis, floride entzündliche Magen-, Darmerkrankungen
- Koagulopathien, hämorrhagische Diathese
- Limitierte Lebenserwartung (Malignom)

4. Risiken und Nebenwirkungen

Unter der Sedierung während der endoskopischen Untersuchung besteht ein erhöhtes Risiko für Hypoxämie, Hyperkapnie, Blutdruckabfall, Arrhythmien und für Aspiration aufgrund der herabgesetzten Schutzreflexe. Eine Hypoxämie entsteht auch ohne Sedierung während endoskopischer Untersuchungen aufgrund des Vorschubs des Endoskops.

Bei der Anwendung der Instrumente können unter anderem folgende Komplikationen auftreten:

- Pankreatitis
- Cholangitis
- Bauchschmerzen
- Infektion, sowie systemische Infektion
- Abszess
- Magen-oder Zwölffingerdarm Perforation
- Verletzung von Schleimhaut oder Gewebe, besonders bei verändertem Gewebe!
- Blutungen aufgrund von Verletzungen!
- Magen-Darm Durchbruch aufgrund zu starker Koagulation von Gewebe – dies kann noch Tage danach auftreten!
- Blutungen aufgrund zu geringer Koagulation der Schnittfläche – dies kann noch Tage danach auftreten!
- Blutungen bei Patienten mit geringer Blutgerinnung!
- Perforation von Gefäßen, Magen- Darmwand oder anderen Organen!
- Verbrennungen am Handgriff aufgrund schlechter HF-Steckverbindung!
- Gefahr einer Explosion durch endogene Gase, insbesondere im Colon!
- Gefahr einer Explosion durch Einleiten explosiver Gase!
- In sehr seltenen Fällen kann es zu Allergien kommen!

Entsprechende Vorbereitungen für auftretende Komplikationen sind vor Beginn der Anwendung zu treffen!

5. Materialien

Die Produkte bestehen aus hochwertigen Edelstählen und Kunststoffen.

6. Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise

Funktionsbeeinträchtigung

Vor der Anwendung muss das Instrument auf Schäden und Haltbarkeit überprüft werden. Es dürfen nur unbeschädigte und sterile Instrumente verwendet werden! Das Instrument darf nur einmal verwendet werden.

Operationsbedingungen

Vor der Anwendung soll eine Funktions- bzw. Sichtprüfung durchgeführt werden. Wir verweisen aus diesem Grund auf die entsprechenden Abschnitte in dieser Gebrauchsanweisung.

7. Haftung und Gewährleistung

ENDO-FLEX als Hersteller haftet nicht für Schäden und Folgeschäden die aufgrund unsachgemäßer Verwendung oder Handhabung entstehen. Dies gilt insbesondere für nicht konforme Verwendung zur definierten Zweckbestimmung oder Missachtung der Aufbereitungs- und Sterilisationsanweisung sowie Warnhinweise. Dies gilt ebenso für Reparaturen oder Änderungen am Produkt, die durch Personen vorgenommen wurden, welche nicht durch den Hersteller autorisiert sind.

8. Funktionsprüfung

Die Medizinprodukte sind vor der Anwendung im Hinblick auf die folgenden Aspekte zu prüfen:

- Verfalldatum
- Unbeschädigte Verpackung
- Schäden am Produkt (Risse am Tubus, Knick, Verformungen)

Produkte auf einwandfreie Oberflächen, korrekten Zusammenbau und Funktionsfähigkeit überprüfen.

Produkte, die die Funktionsprüfung nicht bestanden haben, dürfen nicht verwendet werden, da ihre Sterilität und Produktsicherheit nicht gewährleistet ist. Entsorgen Sie diese Produkte entsprechend oder senden Sie sie an den Hersteller zurück.

9. Kompatibilität

Cysto-Gastro-Sets werden nur in Verbindung mit HF-Gerät, HF-Kabel und Endoskop angewandt und sind kompatibel mit den Generatoren der Fabrikate ERBE und OLYMPUS. Sie können mit Hilfe der HF-Kabel (**Art.-Nr. 6403A und 6405A**) ohne Einschränkung an diese HF-Geräte angeschlossen werden.

Leistungsdaten und Gebrauch der empfohlenen HF-Generatoren (ERBE E- und T-Serie; ERBE ICC; OLYMPUS HF 120/130) entnehmen Sie bitte dem jeweiligen Herstellerhandbuch. Sollten HF-Generatoren anderer Hersteller verwendet werden, überprüfen Sie die Kompatibilität und befolgen Sie deren Hinweise.





Gebrauchsanweisung – Cysto-Gastro-Sets SU

- max. Leistung: 300 W
- max. HF-Spannung: 1600 Vpeak

Die Verwendung von Hochfrequenzgeneratoren mit einer Endo-Cut-Funktion ist zu empfehlen.

10. Handhabung

Einführen in das Endoskop

Cysto-Gastro-Sets (Fr. 8.5 und 10)

Innen- und Außentubus des Cysto-Gastro-Sets müssen durch die Luer-Lock-Verbindung fest miteinander verbunden sein. Hierbei ragt der Innenkatheter distal 20 cm aus dem Außentubus.

Cysto-Gastro-Sets werden in Instrumentierkanäle ab 3,2 mm Ø (Fr. 8,5) und 3,7 mm Ø (Fr. 10) eingeführt.

Zystotomie (Fr. 6)

Zystotomie werden in Instrumentierkanäle ab 2,8 mm Ø eingeführt.

Herstellen des HF-Anschlusses

Alle Set-Komponenten sind jeweils proximal mit einem HF-Anschluss versehen, welcher für die Aufnahme des HF-Kabels vorgesehen ist.

Durchführung der Zystotomie

Nach endosonographischer Bestimmung von Lage und Größe der pankreatischen Zyste bzw. Pseudo-Zyste wird das Cysto-Gastro-Set in den Instrumentierkanal des entsprechend vorher im Magen platzierten Endoskops eingeführt.

Anwendung Fr. 8.5 und Fr. 10

1. Stellen Sie die HF-Verbindung zwischen Innenkatheter (am proximalen HF-Anschluss) und HF-Gerät mit dem HF-Kabel her.
2. Fahren Sie, bei gleichzeitiger Zufuhr von HF-Strom, mit der Punktionsnadel des Innenkatheters in die Magenwand.
3. Durchstechen Sie die Magenwand und stechen Sie in die pankreatische Zyste.
4. Unterbrechen Sie die HF-Stromzufuhr und lösen Sie das HF-Kabel vom HF-Anschluss des Innenkatheters.
5. Lösen Sie den HF-Anschluss und entfernen Sie die Punktionsnadel.
6. Injizieren Sie bei Bedarf Kontrastmittel via lateralen Luer-Lock-Ansatz am proximalen Ende des Innenkatheters, führen Sie einen Führungsdraht (bei Fr. 8.5 → .025" / bei Fr. 10 → .035") in den Innenkatheter und schieben ihn in die Zyste.
7. Stellen Sie die HF-Verbindung zwischen Außentubus (am lateralen HF-Anschluss) und HF-Gerät mit dem HF-Kabel her.
8. Lösen Sie die Luer-Lock-Verbindung zwischen Innenkatheter und Außentubus und schieben Sie den Außentubus soweit vor, bis der distale Metallkopf vor der Einstichstelle in der Magenwand liegt. Benutzen Sie hierbei den Innenkatheter mit Führungsdraht als Führung.
9. Vergrößern Sie unter Zufuhr von HF-Strom die Öffnung der Magenwand und anschließend die der Zyste mit dem Metallkopf des Außentubus.
10. Lösen Sie die HF-Verbindung und entfernen Sie das Cysto-Gastro-Set bei gleichzeitigem Belassen des Führungsdrahtes aus dem Endoskop.

Anwendung Fr. 6

1. Stellen Sie die HF-Verbindung zwischen dem proximalen HF-Anschluss und dem HF-Gerät mit dem HF-Kabel her.
2. Führen Sie das Cysto-Gastro-Set bei gleichzeitiger Zufuhr von HF-Strom an die Magenwand, durchstechen die Magenwand und stechen Sie in die pankreatische Zyste.
3. Unterbrechen Sie die HF-Stromzufuhr und lösen Sie das HF-Kabel vom HF-Anschluss.
4. Führen Sie einen Führungsdraht .035" durch die Schraubkappe am Y-Ansatz, schieben Sie ihn durch das Cysto-Gastro-Set in die Zyste und verschließen Sie die Schraubkappe. Über den lateralen Luer-Lock-Ansatz kann wahlweise Kontrastmittel injiziert oder die Zyste abgesaugt werden.
5. Entfernen Sie das Cysto-Gastro-Set bei gleichzeitigem Belassen des Führungsdrahtes aus dem Endoskop.

Berühren Sie während des HF-Betriebes keine benachbarten Geweberegionen mit den aktiven Teilen der Set-Komponenten (Perforationsgefahr)! Während des HF-Betriebes darf kein Kontrastmittel injiziert werden!

Nach Beenden der Zystotomie kann mit der Drainage mittels passenden Stents begonnen werden.

11. Sterilität

Lieferzustand

Die Medizinprodukte zum Einmalgebrauch werden ETO-gassterilisiert geliefert. Eine erneute Aufbereitung und Sterilisation ist nach der Anwendung nicht mehr möglich und untersagt!

Das Produkt darf nur einmal verwendet werden.

Eine Resterilisation nach Ablauf der Haltbarkeit darf nicht durchgeführt werden, d.h. das Produkt muss nach klinischen Bestimmungen entsorgt werden.

12. Lebensdauer der Produkte

Unter normalen Bedingungen beträgt die Lebensdauer der Produkte 3 Jahre nach dem Herstellungsdatum.

13. Aufbereitung

Die Rohstoffe/Materialien, aus denen das Instrument besteht, können durch eine Wiederaufbereitung und Resterilisation ihre Eigenschaften negativ verändern.

Sollte das Produkt dennoch wiederaufbereitet und reesterilisiert werden liegt die Verantwortung beim Anwender!

14. Service

Führen Sie keine Änderungen am Produkt durch. Sollten Sie Beanstandungen, Reklamationen oder Hinweise bzgl. unserer Produkte haben, bitten wir Sie, sich mit uns in Verbindung zu setzen.

15. Transport- und Lagerungsbedingungen

Produkte dürfen nur in der dafür vorgesehenen Verpackung transportiert und gelagert werden!

- Produkte müssen trocken und vor Sonneneinstrahlung geschützt, bei Zimmertemperatur gelagert werden!
- Keine Gegenstände auf der Lagerverpackung und dem Sterilbarriersystem abstellen!
- Bewahren Sie die Instrumente nicht in der Nähe von Chemikalien, Desinfektionsmitteln oder radioaktiver Strahlung auf!

16. Entsorgung

Nach Gebrauch kann dieses Produkt eine biologische Gefährdung darstellen.

Die Entsorgung muss den national geltenden Empfehlungen entsprechen und hat die internen Vorgaben der medizinischen Einrichtung zu berücksichtigen

17. Verwendete Symbole



Symbol für "Artikelnummer"



Symbol für "Chargencode"



Symbol für "Hersteller"



Symbol für "Herstellungsdatum"



Symbol für "Gebrauchsanweisung beachten"



Symbol für "sterilisiert mit Ethylenoxid"



Symbol für "nicht wiederverwenden"



Symbol für "nicht erneut sterilisieren"



Symbol für "bei beschädigter Verpackung nicht verwenden"



Symbol für "verwendbar bis"



Symbol für "trocken aufbewahren"



Symbol für "vor Sonnenlicht schützen"



Symbol für „Achtung“

