



## **Gebrauchsanweisung – transbronchiale Aspirationsnadeln 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 von der ENDO-FLEX angebotenen transbronchialen Aspirationsnadeln bestehen aus einer distalen, mit seitlicher Öffnung versehenen Edelstahl-Nadel, die über einen Innentubus aus Kunststoff proximal mit einem Luer-Lock-Konnektor verbunden ist. Dieser Luer-Lock-Konnektor ist beweglich und wird zum Ausfahren der distalen Nadel aus dem Außentubus in distaler Richtung mit dem am Außentubus befindlichen proximalen Griff verbunden, um die Nadel während der Behandlung zu stabilisieren. Es sind Außentubus-Durchmesser von 1,8, 1,9 und 2,3 mm erhältlich. Die Edelstahl-Nadeln variieren je nach Anwendung in Länge (12 mm und 15 mm) und Durchmesser (0,7 mm bis 0,9 mm). Die Gesamtlängen der Injektionsnadeln beträgt 120 cm.

Grundsätzlich wird unterschieden in Kunststoff- und Edelstahl-Außentubus:

**Kunststoff-Außentubus:** Luer-Lock-Konnektor wird mittels Luer-Lock-Verbindung mit dem Handgriff verbunden.

**Metall-Außentubus:** Luer-Lock-Konnektor wird mittels Einrastmechanismus mit dem Handgriff verbunden. Zusätzlich liegt dem Instrument eine passende Spritze inkl. 2-Wege-Hahn bei.

### **Produkte**

Diese Gebrauchsanweisung ist gültig für nachstehend aufgelistete Produkte:

**(M)EB2xxx-xx**

### **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**

- 1 Umkarton
- 5 Aspirationsnadeln 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 entsprechend ausgebildetem und qualifiziertem Personal verwendet werden. Die Produkte sind ausschließlich für den nachstehend dargestellten medizinischen Bereich vorgesehen und müssen daher in einem hierfür geeigneten 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 Aspirationsnadeln sind unter normalen Bedingungen für eine ununterbrochene Anwendung über einen Zeitraum von bis zu 60 min bestimmt.

### **3. Verwendungszweck**

Die Aspirationsnadeln werden zur Gewebeprobeentnahme für die Diagnose und Darstellung von Bronchialkrankheiten, einschließlich mediastinalen und peripherischen Pathologien, subcarinalen und Parabronchialknoten und parenchymal Abnormalitäten in Verbindung mit einem Endoskop verwendet.

#### **Indikationen**

- primär in der Diagnose und Staging von Bronchialkarzinomen und zur Diagnose mediastinale maligne Lymphome oder granulomatöse Erkrankungen.

#### **Kontraindikationen**

- Die Anwendung am zentralen Herz- und Kreislaufsystem ist kontraindiziert.

- Dieses Verfahren soll nicht bei Patienten angewendet werden, deren allgemeine medizinische Zustand und das Ausmaß der respiratorischen Insuffizienz eine Bronchoskopie und/oder den Eingriff nicht zulassen
- Schwere Gerinnungsstörungen
- Unkooperative Patienten

### **4. Komplikationen/Nebenwirkungen/Kreuzreaktionen**

Bei der Anwendung von Aspirationsnadeln können unter anderen folgenden Komplikationen in der Bronchoskopie auftreten:

- Fieber
- Transient bacteremia
- Pneumothorax
- Mediastinale Infektion
- Homomediastinum
- Pneumomediastinum
- Kleine Blutungen
- Perforation

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

### **5. Warnhinweise/Vorsichtsmaßnahmen**

Diese Anleitung ist zu befolgen, ebenso wie Anweisungen der kompatiblen Komponenten und krankenhausinterne Vorschriften zur Infektionsvermeidung, sicheren Anwendung, Reinigung und Sterilisation. Nichtbeachtung kann ernste Verletzungen des Patienten und/oder des Benutzers zur Folge haben.

Für das Produkt gilt:

- Nur steril, wenn Verpackung unbeschädigt oder ungeöffnet!
- Nur zum Einmalgebrauch! Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder mehrfach sterilisieren. Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder wiederholte Sterilisierung des Instruments kann seine strukturelle Unversehrtheit beeinträchtigen sowie Funktionsstörungen hervorrufen, was Kontaminationen, Infektionen und schwerwiegende Verletzung zur Folge haben kann.
- Sollte das Instrument vor der Behandlung versehentlich verschmutzen, ist es umgehend zu entsorgen! Es dürfen keine Reinigungsmittel aufgetragen werden!
- Nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nicht mehr verwenden!
- Alle Bestandteile sollten vor Verwendung sorgfältig auf Kompatibilität und Unversehrtheit überprüft werden. Verwenden Sie keine defekten Instrumente! Bei auftretenden Defekten, Instrument entsorgen und durch ein neues ersetzen.
- Niemals das Produkt außerhalb der empfohlenen technischen Spezifikationen (Verwendungszweck) verwenden.
- Manipulieren Sie niemals an den baulichen Gegebenheiten des Instruments, vermeiden Sie Knick- und anderweitige Beschädigungen, brechen Sie bei einer Fehlfunktion den Einsatz sofort ab!
- Das Tragen von Schutzkleidung (Handschuhe, Mundschutz, Schutzbrille, Kittel usw.) ist unbedingt erforderlich!
- Gleichen Sie die technischen Daten des Produkts mit denen des verwendeten Endoskops ab. Der Arbeitskanaldurchmesser muss mindestens 0,2 mm größer sein als der Außendurchmesser des Instruments.
- Führen Sie nie Instrumente mit Gewalt in den Arbeitskanal ein!

### **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.

### **6. Materialien**

Die Produkte bestehen aus hochwertigen Edelstählen und Kunststoffen.

### **7. Kompatibilität**

Endoskope

### **8. Lebensdauer der Produkte**

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

### **9. Funktionsprüfung**

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

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

Produkte auf einwandfreie Oberflächen, korrekten Zusammenbau und Funktionsfähigkeit überprüfen.





## Gebrauchsanweisung – transbronchiale Aspirationsnadeln SU

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.

### 10. Vorbereitung / Anwendung

#### Einführen in das Endoskop

Aspirationsnadeln dürfen nur mit in den Tubus eingefahrener Nadel in den Arbeitskanal des Endoskops eingeführt werden. Dabei sind entsprechende Aspirationsnadel- und Arbeitskanaldurchmesser zu beachten (siehe Artikeletikett).

#### Aspirationsnadeln dürfen nicht geknickt werden!

Entsprechende Bildgebungsverfahren wie zum Beispiel die Ultrasonographie sind bei der Anwendung zu beachten!

#### Durchführung

- Positionieren Sie das distale Ende der Aspirationsnadel vor die zur Probeentnahme vorgesehene Geweberegion. Setzen Sie eine Injektionsspritze auf den Luer-Lock Ansatz.
- Entfernen Sie den Sicherungsring und fahren Sie durch langsames Vorschieben des Luer-Lock-Konnectors die Nadel vollständig aus dem Tubus. Arretieren Sie die Nadel durch
  - Drehen des Luer-Lock-Konnectors (EB-Ausführung mit Kunststoff-Außentubus)
  - Einrasten des Luer-Lock-Konnectors (MEB-Ausführung mit Metall-Außentubus)
- Stechen Sie die Nadel in das Gewebe und extrahieren Sie die Luft mit Hilfe der Injektionsspritze aus dem inneren der Nadel, so dass eine Gewebeprobe in die Nadel gezogen wird.
- Nach erfolgter Gewebeentnahme ziehen Sie die Nadel wieder vollständig ein und arretieren Sie die Nadel wieder mit Hilfe des Sicherungsringes.

### 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. Aufbereitung

#### Warnhinweise

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

Sollte das Produkt dennoch wiederaufbereitet und resterilisiert werden liegt die Verantwortung beim Anwender.

### 13. 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 Warnhinweise. Dies gilt ebenso für Reparaturen oder Änderungen am Produkt, die durch Personen vorgenommen wurden, welche nicht durch den Hersteller autorisiert sind.

### 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 Sterilbarrieresystem 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"



Symbol für "Medizinprodukt"



Symbol für „Einfaches Sterilbarrieresystem“



Symbol für „Einfaches Sterilbarrieresystem mit äußerer Schutzverpackung“

