



## Gebrauchsanweisung - Papillotome 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

Papillotome sind mit verschiedenen Spitzenformen und Ringmarkierungen auf dem Tubus für eine präzise Positionierung ausgestattet. Papillotome sind neben 1-lumigen auch in 2- und 3-lumigen Versionen für Kontrastmittelinjektion erhältlich, während ein Führungsdraht platziert ist. Der seitliche Schneidedraht ermöglicht ein präzises Schneideverfahren. Zudem ist eine Version mit halb-isolierten Schneidedraht für eine sichere und kontrollierte Papillar-Dacheinschneidung erhältlich. Zusätzlich bietet die Firma ENDO-FLEX GmbH Papillotome für einen frontalen Papillar-Schnitt in Form von Nadel- bzw. Messer-Papillotomen und Papillotome der Anwendung B-II an. Je nach Art des Papillotoms kann die Platzierung mit einem Führungsdraht erfolgen und/oder Kontrastmittel über eine seitliche Öffnung injiziert werden. Darüber hinaus werden Papillotome in Verbindung mit Hochfrequenz-Elektrik verwendet.

### Produkte

OE10022xxDL	OE1042230DL-280	OE10518x0GW
OE10022xxTRL	OE10422xxDL-SET01	OE1051825GW11M
OE10022xxTRL-M	OE10422xxTRL	OE11018Nx
OE10222xxDL	OE1042220TRL-3	OE11018N3-280
OE10222xxTRL	OE10422xxTRLC	OE11018N3-DL
OE10318x1	OE10422xxTRL-M	OE11018N4-TRL
OE1031830GW	OE10422xxTRL-SET01	OE11018N-DL
OE10422xxDL	OE10422xxTRL-M-SET01	OE11018N-TRL
OE1042220DL-2	OE1051830	OE11018SPx
OE10422xxDLC	OE10518x1	OE11222FD
OE1042230DLC1	OE10518x1PC	OE11222FD-280

### 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

Papillotome SU werden in Verpackungseinheiten von 5 Stück angeboten:

- 1 Umkarton
- 5 Papillotome 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 eingestuft 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

Diese Instrumente sind unter normalen Bedingungen für eine ununterbrochene Anwendung über einen Zeitraum von bis zu 60 min bestimmt.

### 3. Verwendungszweck

Papillotome dienen der Sondierung des Gallengangs sowie der Spaltung der Papilla duodeni major und der Sphinkterapparatur.

#### Indikationen

- Okklusion der abführenden Gallengänge und Drainage mit einer transpapillären Endoprothese oder einer nasalen Gallengangdrainage.
- Vorbereitung der Extraktion bzw. Lithotripsie von Gallensteinen aus den Gallengängen.
- Vorbereitung der Implantation einer Gallengang- oder Pankreasgallengendoprothese (Stents)
- Vorbereitung der Extraktion von Konkrementen bei biliärer, akuter oder chronischer Pankreatitis.
- Vorbereitung der Therapie zur Behandlung von Papillatomen.
- Durchtrennung der Papilla duodeni minor bei Pankreas Divisum.

#### Kontraindikationen

- Nicht nüchterner Patient
- Fragilität der Darmwand: z.B. hochgradig floride Entzündung des Dickdarms (z. B. Colitis ulcerosa, Divertikulitis, Colitis ulcerosa, toxisches Megakolon)
- Peritonitis, akutes Abdomen, z.B. Darmperforation, Ileus
- Sepsis
- Komorbidität, z.B. schwere kardiopulmonale Erkrankungen und Dekompensation
- nicht kontrollierbare hämorrhagische Diathesen
- Ältere Schrittmacher oder Herzschrittmacher, die aufgrund des parasystolischen Rhythmus nicht auf eine feste Frequenz eingestellt werden können
- Hüftendoprothese oder andere Metallimplantate
- Schwangerschaft
- Kürzlich geschaffene gastrointestinale Anastomose

### 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
- Abzess
- 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. Warnhinweise/Vorsichtsmaßnahmen

Diese Anleitung ist zu befolgen, ebenso wie Anweisungen der kompatiblen Komponenten und krankenhauserne interne 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 Knicke 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!
- Überprüfen Sie das Instrument und das HF-Kabel auf Risse und/oder Beschädigungen der Isolation!
- Vermeiden Sie unbedingt den Kontakt von stromführenden Griffkomponenten, wie z.B. der Schubstange, bei angelegtem Hochfrequenzstrom! Der Kontakt kann zu elektrischen Verbrennungen und Schocks führen.
- Prüfen Sie in jedem Fall die Steckverbindungen von HF-Kabel und HF-Gerät auf Kompatibilität!

### 6. Kompatibilität

Papillotome 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 (ENDO-FLEX-Art.-Nr. 640300 und 640500) 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.

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

### 7. Funktionsprüfung

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

- Verfalldatum
- Unbeschädigte Verpackung
- Schäden am Produkt (Risse, Knicke, 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.

### 8. Vorbereitung / Anwendung

- Überprüfen Sie das Papillotom vor dem Eingriff auf sichere Funktion und Unregelmäßigkeiten.
- Testen Sie nun die Gängigkeit des Instruments durch vorsichtiges Vor- und Zurückbewegen des Fingerschlittens.
- Sollten Sie Unregelmäßigkeiten feststellen, dann tauschen Sie das Instrument gegen ein neues aus!
- Überprüfen Sie das HF-Kabel auf Beschädigungen.
- Verwenden Sie niemals beschädigte Kabel!





## Gebrauchsanweisung - Papillotome SU

### Papillotomie mit seitlichem Schneidedraht

- Ziehen Sie die formgebende Transportsicherung distal aus der Spitze des Instruments.
- Führen Sie das Papillotom langsam und mit gleichmäßigen Schubbewegungen in den Arbeitskanal des zu verwendenden Endoskops ein, bis die Spitze am distalen Ende des Endoskops wieder austritt.
- **Wenn das Papillotom beim Vorschieben durch den abgewinkelten Teil des Endoskops auf Widerstand stößt, ist dessen Winkel so weit wie nötig zu verringern!**
- Bringen Sie das Papillotom unter endoskopischer Sicht in die gewünschte Schneideposition.
- **Stellen Sie sicher, dass das Papillotom im Gallengang und nicht im Pankreasgang liegt! Überprüfen Sie dies gegebenenfalls röntgenologisch.**
- Schließen Sie den HF-Generator mittels eines geeigneten HF-Kabels an die HF-Buchse des Fingerschlittens an.
- **Das Papillotom kann im Schneide- oder Koagulationsmodus angewendet werden.**
- Wählen Sie ggf. die entsprechenden Parameter aus den Hinweisen und Angaben des Herstellers des HF-Generators.
- Applizieren Sie per Fuß-Pedal des Generators den Schneidestrom in kurzen Stößen, während der Draht durch vorsichtiges Zurückziehen am Fingerschlitten angewinkelt wird, bis die zu erzielende Schnitttiefe erreicht wurde.
- **Vermeiden Sie unbedingt den Kontakt des unter HF-Strom stehenden Schneidedrahts mit Komponenten des Endoskops! Der Kontakt kann zu einem Kurzschluss und Beschädigungen am Instrument führen.**
- **Beachten Sie bitte, dass der maximale Operationswinkel der Papillotomspitze 80° nicht überschreiten sollte!**
- Nach erfolgter Papillotomie schalten Sie den HF-Generator ab und entfernen Sie die aktiven Anschlüsse.
- Nach Beendigung des Eingriffs muss der Fingerschlitten nach distal geschoben werden um die Papillotomspitze zu begradigen.
- Ziehen Sie das Papillotom langsam aus dem Arbeitskanal des Endoskops heraus.
- Nach erfolgtem Gebrauch erfolgt die Entsorgung.

### Nadel-Messer-Papillotomie

- Führen Sie das Papillotom mit im Tubus befindlichem Messer/Nadel langsam und mit gleichmäßigen Schubbewegungen in den Arbeitskanal des zu verwendenden Endoskops ein, bis die Spitze am distalen Ende des Endoskops wieder austritt.
- **Wenn das Papillotom beim Vorschieben durch den abgewinkelten Teil des Endoskops auf Widerstand stößt, ist dessen Winkel so weit wie nötig zu verringern.**
- Bringen Sie das Papillotom unter endoskopischer Sicht in die gewünschte Schneideposition.
- **Stellen Sie sicher, dass das Papillotom im Gallengang und nicht im Pankreasgang liegt! Überprüfen Sie dies gegebenenfalls röntgenologisch.**
- Schließen Sie den HF-Generator mittels eines geeigneten HF-Kabels an die HF-Buchse des Fingerschlittens an.
- **Das Papillotom kann im Schneide- oder Koagulationsmodus angewendet werden.**
- Wählen Sie ggf. die entsprechenden Parameter aus den Hinweisen und Angaben des Herstellers des HF-Generators.
- Fahren Sie durch Vorschieben des Fingerschlittens Nadel bzw. Messer aus dem Tubus in die Papille.
- Applizieren Sie per Fuß-Pedal des Generators den Schneidestrom in kurzen Stößen, während sich Nadel bzw. Messer durch vorsichtiges Vor- und Zurückziehen des Fingerschlittens gezielt durch das Gewebe arbeitet, bis die zu erzielende Öffnung der Papille erreicht wurde.
- **Vermeiden Sie unbedingt den Kontakt des/der unter HF-Strom stehenden Messers/Nadel mit Komponenten des Endoskops! Der Kontakt kann zu einem Kurzschluss und Beschädigungen am Instrument führen.**
- Nach erfolgter Papillotomie schalten Sie den HF Generator ab und entfernen Sie die aktiven Anschlüsse.
- Nach Beendigung des Eingriffs muss der Fingerschlitten nach proximal geschoben werden um Nadel bzw. Messer vollständig in den Tubus zurückzuziehen.
- Ziehen Sie das Papillotom langsam aus dem Arbeitskanal des Endoskops heraus.
- Nach erfolgtem Gebrauch erfolgt die Entsorgung.

### B-II-Papillotomie

- Führen Sie das Papillotom mit im Tubus befindlichem Schneidedraht langsam und mit gleichmäßigen Schubbewegungen in den Arbeitskanal des zu verwendenden Endoskops ein, bis die Spitze am distalen Ende des Endoskops wieder austritt.
- **Wenn das Papillotom beim Vorschieben durch den abgewinkelten Teil des Endoskops auf Widerstand stößt, ist dessen Winkel so weit wie nötig zu verringern!**
- Bringen Sie das Papillotom unter endoskopischer Sicht in die gewünschte Schneideposition.
- **Stellen Sie sicher, dass das Papillotom im Gallengang und nicht im Pankreasgang liegt! Überprüfen Sie dies gegebenenfalls röntgenologisch.**
- Schließen Sie den HF-Generator mittels eines geeigneten HF-Kabels an die HF-Buchse des Fingerschlittens an.
- **Das Papillotom kann im Schneide- oder Koagulationsmodus angewendet werden.**
- Wählen Sie ggf. die entsprechenden Parameter aus den Hinweisen und Angaben des Herstellers des HF-Generators.
- Fahren Sie den Schneidedraht aus dem Tubus bis vor die Papille.
- Applizieren Sie per Fuß-Pedal des Generators den Schneidestrom in kurzen Stößen, während der Schneidedraht durch vorsichtiges Vorschieben des Fingerschlittens eine Schlinge wirft, bis die zu erzielende Schnitttiefe erreicht wurde.
- **Vermeiden Sie unbedingt den Kontakt des unter HF-Strom stehenden Schneidedrahts mit Komponenten des Endoskops! Der Kontakt kann zu einem Kurzschluss und Beschädigungen am Instrument führen.**
- Nach erfolgter Papillotomie schalten Sie den HF-Generator ab und entfernen Sie die aktiven Anschlüsse.
- Nach Beendigung des Eingriffs muss der Fingerschlitten zurückgezogen werden um den Schneidedraht zu begradigen und in den Außentubus hineinzuziehen.
- Ziehen Sie das Papillotom langsam aus dem Arbeitskanal des Endoskops heraus.
- Nach erfolgtem Gebrauch erfolgt die Entsorgung.

### 9. 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.

### 10. Lebensdauer der Produkte

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

### 11. 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.

### 12. 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.

### 13. 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.

### 14. 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!

### 15. 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.

### 16. 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“

