



Gebrauchsanweisung – 3-Stufen-Dilatationsballons 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 3-Stufen-Dilatationsballons verfügen generell über einen distalen transparenten Kunststoff-Ballon, einen doppellumigen Kunststofftubus und zwei proximalen Luer-Lock-Konnektoren, von denen einer als Kontrastmittel- und Führungsdraht-Zugang dient und der zweite mit einem 2-Wege-Hahn versehen ist, um den Ballon mit dem Füllmedium zu füllen und anschließend das Füllvolumen des Ballons während der Behandlung zu blocken.

Einsatzbedingt wird unterschieden in biliäre, Oesophagus- und Colon-Dilatationsballons.

Biliäre Dilationsballons: Diese werden via Endoskop (TTS) mittels Stylett/Führungsdraht platziert. Die Gesamtlänge beträgt 200cm bei einem Tubus-Durchmesser von Fr. 7, einem Ballondurchmesser zwischen min. 6mm und max. 15mm und einer Ballonlänge von 30mm.

Oesophagus-/Colon-Dilatationsballons: Diese werden wahlweise via Endoskop (TTS) mittels Stylett/Führungsdraht oder ohne Endoskop (OTW) mittels Führungsdraht platziert. Die Gesamtlänge beträgt 230cm bei einem Tubus-Durchmesser von Fr. 7, einem Ballondurchmesser zwischen min 6mm und max. 20mm und einer Ballonlänge von 55mm.

Geltungsbereich dieser Gebrauchsanweisung

Diese Gebrauchsanweisung ist gültig für nachstehend aufgelistete Produkte:

Oesophagus / Colon:	biliär:
• 34106PRO	• 3410630PRO
• 34108PRO	• 3410830PRO
• 34110PRO	• 3411030PRO
• 34112PRO	• 3411230PRO
• 34115PRO	
• 34118PRO	

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

3-Stufen-Dilatationsballons SU werden in Verpackungseinheiten von 1 Stück angeboten:

- 1 Umkarton
- 1 3-Stufen-Dilatationsballon 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

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

3. Verwendungszweck

Dilatationsballons dienen zur endoskopischen Dilatation von Stenosen im Verdauungstrakt. Der Ballon hat eine weiche Spitze und wird mit eingelegetem Führungsdraht geliefert. Alternativ kann dieser Führungsdraht entfernt werden, um den Ballon über einen bereits liegenden .035" Führungsdraht zu platzieren. Die Anwendung erfolgt mittels Endoskop.

Indikationen

- Klinisch relevante Stenosen in Oesophagus, Ductus Choledochus, Kolon
- Dysphagie des Oesophagus

Kontraindikationen

- Nicht nüchtern 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

- Schwangerschaft
- Kürzlich geschaffene gastrointestinale Anastomose

4. Komplikationen/Nebenwirkungen/Kreuzreaktionen

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.

Mögliche Verletzungen im Zusammenhang mit endoskopischen Untersuchungen können sein: Perforationen, Blutungen, Infektionen wie z.B. akute Pankreatitis.

5. Warnhinweise/Vorsichtsmaßnahmen

Diese Anleitung ist zu befolgen, ebenso wie Anweisungen der kompatiblen Komponenten und krankenhauserne 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!

6. Kompatibilität

Inflations-/Deflations-Geräte für Flüssigkeiten mit Druck-Manometer, Luer-Lock-Anschluss und 2-Wege-Sperrhahn zum Blocken und Entlasten.

7. Lebensdauer der Produkte

Unter normalen Bedingungen beträgt die Lebensdauer der Produkte 3 Jahre nach demstellungsdatum

8. 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.

9. Vorbereitung / Anwendung

Vorbereitung

- Prüfung der Unversehrtheit der Verpackung (Wahrung der Sterilität).
- **Falls Verpackung beschädigt gegen ein neues Instrument austauschen.**
- Kontrolle des Verfalldatums
- **Keinesfalls beschädigte Verpackungen oder Produkte mit abgelaufenem Verfalldatum verwenden.**
- Legen Sie sich ein geeignetes Inflationsgerät mit Druckanzeige bereit.
- **Überprüfen Sie, dass das Inflationsgerät den erforderlichen Druck und das erforderliche Volumen für die Inflation bereitstellt.**
- Stellen Sie genügend geeignete Füllflüssigkeit bereit (z.B. dünnflüssiges Kontrastmittel, sterile, isotonische Kochsalzlösung oder ein Gemisch aus Beiden).
- Soll mit Führungsdrahtunterstützung gearbeitet werden, so ist ein passender Führungsdraht bereitzulegen.
- Verpackung öffnen und den Katheter vorsichtig entnehmen.
- Kontrolle des Katheters auf Beschädigungen.
- **Sollten Sie Unregelmäßigkeiten feststellen, dann tauschen Sie den Dilationsballon gegen einen neuen aus.**
- An den mit "BALLOON" beschrifteten Luer Anschluss mit einer Spritze leichten Unterdruck anlegen und die Schutzhülle entfernen.
- Zur Verbesserung der Gleiteigenschaften im Endoskop sollte der Ballon mit Silikon spray gleichmäßig eingesprüht werden.

Als Gleitmittel sollte ausschließlich Silikon Verwendung finden.





GA-0192 - Vers. 8.0 (2020-03)



CE 0483

ENDO-FLEX®
A MEDI-GLOBE COMPANY

Gebrauchsanweisung – 3-Stufen-Dilatationsballons SU

Füllung

Um Rest-Luft aus dem Ballonsegment zu entfernen, sollte die folgende Prozedur befolgt werden:

- Eine 20ml-Spritze oder ein anderes Inflationsgerät mit etwa 5 ml der gewählten Flüssigkeit füllen.
- Nach dem Befestigen der Spritze oder des Inflationsgerätes am Dilatationsballon-Füllumen, den Katheter mit der distalen Spitze des Dilatationsballons vertikal nach unten gerichtet orientieren.
- Unterdruck anlegen und für mindestens 30 Sekunden aspirieren. Den Druck langsam ablassen und Kontrastmittel das System füllen lassen.
- Wechseln Sie über zu einer komplett gefüllten Spritze oder einem komplett gefüllten Inflationsgerät.
- Die Aspiration wiederholen, ohne Luft einzuführen. Vor dem Einbringen des Dilatationsballons in das Endoskop im Inflationsgerät/Ballon ein Vakuum anlegen und beim Einführen in den Arbeitskanal aufrechterhalten.

ANMERKUNG: Bedeutsame Mengen an Rest-Luft können zu ungleichmäßiger Dehnung des Ballons führen. Wird dies bemerkt, die Füllschritte wiederholen.

Anwendung

Bitte entscheiden Sie vor der Anwendung, den Ballon entweder mit dem eingelegten Führungsdraht, oder über einen Führungsdraht .035" in das Endoskop einzuführen. Für die Anwendung über einen .035" Führungsdraht, ist der mitgelieferte Führungsdraht vorher zu entfernen.

- Den Dilatationsballon mit kurzen (2 bis 3 cm) Bewegungen in das Endoskop vorschieben. **Aufgrund der unterschiedlichen Endoskopausführungen kann sofort bei Eintritt in das Endoskop und ca. 2 bis 3 cm vor dem Austritt am distalen Ende des Arbeitskanals ein leichter Widerstand spürbar werden.**
- Den Ballon unter Endoskopkontrolle in die gewünschte Lage vorschieben.
- Füllen des Ballons unter ständiger Druckkontrolle mit einem geeigneten Inflationsgerät. Als Medium eignen sich sterile, isotonische Kochsalzlösung, dünnflüssige Röntgenkontrastmittel oder Gemische aus beidem.

Achtung: Ballon niemals mit Luft oder anderen gasförmigen Medien füllen!

Der 3-Stufen-Dilatationsballon wird gemäß Parametern auf dem Etikett gefüllt. Der gewünschte Ballondurchmesser (siehe Etikett) baut sich hierbei proportional zu dem vom verwendeten Inflationsgerät erzeugten Druck auf. Den angegebenen maximalen Inflationsdruck nicht überschreiten. Platzt der Ballon, oder tritt ein Druckverlust auf, muss der Ballon vollständig entleert und vorsichtig zusammen mit dem Endoskop entfernt werden. Nicht versuchen, einen geplatzen und/oder defekten Ballon durch das Endoskop herauszuziehen. Das Verfahren mit einem neuen Dilatationsballon fortsetzen.

- Nach Erreichen des gewünschten Durchmessers stellen Sie je nach Bedarf den Ballondruck (maximalen Inflationsdruck nicht überschreiten) ein. **Nachdem an der Inflatoreinheit ein Arbeitsdruck eingestellt wurde, kommt es durch die anschließende Druckverteilung im Kathetersystem zu einem geringen Druckabfall an der Druckanzeige, diese sollte nach wenigen Sekunden stabil sein.**
- Der Druck wird solange aufrecht halten, bis die gewünschte Dilatation erreicht ist. **Während der Dilatation kann die Druckanzeige Schwankungen aufweisen.**
- Nach der Anwendung den Ballon entleeren. **Dies dauert je nach Ballongröße und Füllmedium ca. 20 bis 30 Sekunden.**
- Zur vollständigen Entleerung muss das proximale Ende des Ballons endoskopisch sichtbar bleiben, während mit der Füllvorrichtung Unterdruck angelegt wird. **Den Katheter erst dann zurückziehen, wenn der Ballon vollständig entleert ist.**
- Durch Begrädigung des distalen Endoskopendes wird das Herausziehen des Katheters vereinfacht. Jede überflüssige Krümmung im Arbeitskanal erschwert das Herausziehen des Katheters durch das Endoskop.
- Den Dilatationsballon langsam durch das Endoskop herausziehen. **Wenn ein übermäßig starker Widerstand spürbar wird, das Endoskop und den Ballon als Einheit entfernen, um Verletzungen am Gewebe bzw. eine Beschädigung des Endoskops zu vermeiden.**
- Nach erfolgtem Gebrauch muss das Instrument gemäß den entsprechenden gesetzlichen und internen klinischen Vorschriften entsorgt werden.

10. Aufbereitung und Sterilisation

Diese Instrumente werden steril ausgeliefert und können nach einmaliger Verwendung aufgrund ihres Designs nach erfolgter Anwendung **NICHT** gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden und müssen nach einmaliger Anwendung verworfen werden. Die Produkte sind nur steril, wenn die Verpackung unbeschädigt und ungeöffnet sowie die angegebene Haltbarkeitsdauer nicht überschritten ist. Produkte, deren Verpackung beschädigt oder Haltbarkeitsdatum abgelaufen ist, müssen verworfen werden.

11. Entsorgung und Wiederaufbereitung

Nach Gebrauch kann dieses Produkt eine biologische Gefährdung darstellen. Handhabung und Entsorgung müssen nach anerkannten medizinischen Verfahren und entsprechend den geltenden gesetzlichen Bestimmungen erfolgen. Diese Instrumente sind Einmalprodukte und dürfen nicht wiederaufbereitet und resterilisiert werden, da dadurch Beschädigungen an den Materialien nicht ausgeschlossen werden können.

12. Funktionsbeeinträchtigung

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

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 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.

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. 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"

