



Gebrauchsanweisung – Saug-Polypenfalle 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

Saug-Polypenfallen sind Aspirationsbehälter zum Auffangen von abgetrennten und zur weiteren histologischen Untersuchung vorgesehenen Polypen. Sie bestehen aus einem durchsichtigen Kunststoff und sind im Inneren mit 4 Polypen-Auffangkammern bestückt. Der flexible, dichtabschließende Deckel ist mit zwei Stützen versehen, auf denen je ein Ansaugschlauch befestigt ist.

Geltungsbereich dieser Gebrauchsanweisung

Diese Gebrauchsanweisung ist gültig für nachstehend aufgelistete Produkte:

- 900334H

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

Saug-Polypenfallen SU werden in Verpackungseinheiten von 6 Stück angeboten:

- 1 Umkarton
- 6 Polypenfallen SU (Single Use) einzeln unsteril verpackt
- 1 Gebrauchsanweisung

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

Saug-Polypenfallen sind Aspirationsbehälter zum Auffangen von abgetrennten und zur weiteren histologischen Untersuchung vorgesehenen Polypen während einer Endoskopie. Die Anwendung erfolgt über den Instrumentierkanal eines Endoskops und einem Saugsystem.

Indikationen

- Endoskopische Extraktion von abgetrennten Polypen

Kontraindikationen

- Nicht bekannt

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 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 zum Einmalgebrauch! Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder sterilisieren. Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder 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!

6. Kompatibilität

Endoskop / Saugsystem

7. Lebensdauer der Produkte

Unter normalen Bedingungen beträgt die Lebensdauer der Produkte 5 Jahre nach dem Herstellungsdatum.

8. Funktionsprüfung

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

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

Produkte auf einwandfreie Oberflächen, korrekten Zusammenbau und Funktionsfähigkeit überprüfen.

9. Vorbereitung / Komponenten / Anwendung

Vorbereitung

- Überprüfen Sie das Instrument vor dem Eingriff auf sichere Funktion und Unregelmäßigkeiten.
- **! Sollten Sie Unregelmäßigkeiten feststellen, dann tauschen Sie das Instrument gegen ein neues aus.**

Komponenten

Die Saug-Polypenfalle besteht aus:

- Gefäß mit vier Filterfallen (mit 1, 2, 3 und 4 bezeichnet) zur Aufnahme von Polypen und vier offenen Bereichen (mit 0 bezeichnet) für direktes Absaugen.
- Deckel mit jeweils einem Schlauch (einschließlich Anschluss an das Saugsystem) und einem Schlauch zur Verbindung mit dem Endoskop.

Anwendung

1. Verbinden Sie den Schlauch vom mittleren Anschluss der Falle mit dem Saugsystem (Abb. 1).
2. Verbinden Sie den äußeren Anschluss mit dem Endoskop (Abb. 1).

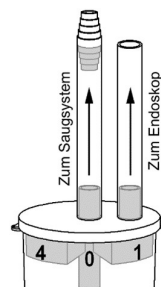


Abb. 1

3. Für normales Saugen drehen Sie das Gefäß, bis der Pfeil am Deckel auf eine offene Stellung („0“) zeigt (Abb. 2)

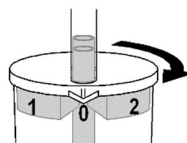


Abb. 2

4. Für das Aufnehmen des ersten Polypen drehen Sie das Gefäß, bis der Pfeil auf die Nummer „1“ zeigt (Abb. 3).

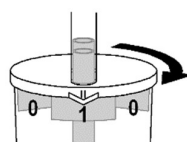


Abb. 3

5. Nach der Aufnahme des Polypen wiederholen Sie Schritt 3 nach Bedarf für normales Absaugen.
6. Wiederholen Sie Schritt 4 für die Stellungen 2, 3 und 4 für jeden weiteren Polypen (nur für den selben Patienten).



Gebrauchsanweisung – Saug-Polypenfalle SU

7. Entfernen Sie die Schläuche von Endoskop und Saugsystem.
8. Füllen Sie die Saug-Polypenfalle durch den mittleren Anschluss oder nach Entfernen des Deckels mit einem Fixiermittel. Verschließen Sie nach Füllen mit Fixiermittel die Polypenfalle wieder, in dem Sie den Deckel fest andrücken.
9. Verbinden Sie beide Schlauchenden fest mit dem Schlauchverbinder. Die Saug-Polypenfalle ist somit abgedichtet (Abb. 4).

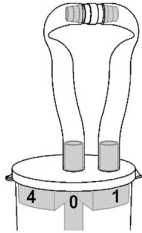


Abb. 4

10. Das Gerät kann jetzt sicher der histologischen Untersuchung im Labor zugeführt werden.

10. Aufbereitung und Sterilisation

Diese Instrumente werden unsteril 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.

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 abstellen!
- Nicht in der Nähe von aggressiven Chemikalien lagern.

16. Verwendete Symbole



Symbol für "Artikelnummer"



Symbol für "Chargencode"



Symbol für "Hersteller"



Symbol für "Herstellungsdatum"



Symbol für "Gebrauchsanweisung beachten"



Symbol für "unsteril"



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"