



## Gebrauchsanweisung – Biliäre Dilatationskatheter 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

ENDO-FLEX bietet biliäre Dilatationskatheter für Duodenoskope in 200 cm Länge an. Der Katheter der Instrumente verjüngt sich distal auf einer Länge von 30 mm stufenlos bis zur atraumatischen Katheterspitze. Hierbei variieren die Spitzendurchmesser zwischen Fr. 3.0 und Fr. 7.0 und die Katheterdurchmesser zwischen Fr. 5.0 und Fr. 12.0. Zur besseren Orientierung während der Durchleuchtung besitzen alle Ausführungen einen Metallring am Beginn der distalen Verjüngung und bestehen auf der gesamten Katheterlänge aus röntgenkontrastgebendem Teflon. Zudem kann der Dilatationskatheter via Führungsdraht zur Stenose geführt werden und es besteht die Möglichkeit der Injektion von Kontrastmittel am proximalen Luer-Lock-Konnektor.

### Geltungsbereich dieser Gebrauchsanweisung

Diese Gebrauchsanweisung ist gültig für nachstehend aufgelistete Produkte:

- E20000053
- E20000064
- E20000075
- E20000085
- E20000095
- E20000105
- E20000107
- E20000127

### 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

Biliäre Dilatationskatheter SU werden in Verpackungseinheiten von 5 Stück angeboten:

- 1 Umkarton
- 5 biliäre Dilatationskatheter 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

Dilatationskatheter dienen dem Aufweiten (Dilatation) von Stenosen in Papille und Gallengang des zu behandelnden Patienten. Die Verwendung erfolgt mittels Endoskop.

### Indikationen

- Klinisch relevante Stenosen in Papille und Gallengang

### 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
- 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 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!

### 6. Kompatibilität

Keine Angaben

### 7. Lebensdauer der Produkte

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

### 8. 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.

**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

- 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!

Dilatationskatheter können in Verbindung mit einem Führungsdraht in das Endoskop eingeschoben werden. Dabei sind entsprechende Arbeitskanal- und Katheterdurchmesser zu beachten.





GA-0198 – Vers. 8.0 (2022-11)



CE 0483

ENDO-FLEX®  
A MEDI-GLOBE COMPANY

## Gebrauchsanweisung – Biliäre Dilatationskatheter SU

Zur Gewährleistung der Erkennung des Dilatationskatheters während des Einsatzes mit röntgenologischen Geräten wurde die Spitze mit einem Edeltstahlring bestückt.

- Schieben Sie das Endoskop direkt vor die Papille.
- Schieben Sie einen Führungsdraht durch den Arbeitskanal des Endoskopes bis in den Gallengang.
- Führen Sie den Dilatationskatheter (mit dem entsprechend vorher bestimmten Durchmesser) entlang des Führungsdrahtes zur Stenose.
- Dilatieren Sie vorsichtig entlang des Führungsdrahtes und ziehen Sie den Dilatationskatheter langsam wieder aus dem Endoskop.
- Wiederholen Sie die Schritte ggf. mit Dilatationskatheter größeren Durchmessers.

### 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"



Symbol für "Medizinprodukt"



Symbol für „Einfaches Sterilbarrieresystem“



Symbol für „Einfaches Sterilbarrieresystem mit äußerer Schutzverpackung“

