



GA-0234 - Vers. 4.0 (2019-12)



CE 0483

ENDO-FLEX®
A MEDI-GLOBE COMPANY

Gebrauchsanweisung – Pusher und Führungskatheter 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

Pusher:

Pusher besitzen die Tubusdurchmesser Fr. 5 / 7 / 8.5 / 10 und 11.5 in den Längen 180 und 280 cm.

Führungskatheter:

Führungskatheter besitzen die Tubusdurchmesser Fr. 5 und Fr. 6.

Verfügbare Längen sind 220, 250 und 320 cm. Distal wurde ein Metallring in den Tubus integriert, um den Vorschub radiologisch überwachen zu können. Zur möglichen Injektion von Kontrastmittel liegt dem Führungskatheter ein Luer-Lock-Konnektor bei.

Geltungsbereich dieser Gebrauchsanweisung

Diese Gebrauchsanweisung ist gültig für nachstehend aufgelistete Produkte:

Pusher

- E20005001
- E20007001
- E20007001-280
- E20008001
- E20008001-280
- E20010001
- E20010001M
- E20011001

Führungskatheter

- E20000325
- E20000326
- E20000326-2
- E20000326-220
- E20000326-250

Wichtiger Hinweis

Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung vor jeder Anwendung sorgfältig durch und behalten 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

Pusher SU:

- 1 Umkarton
- 5 Pusher SU (Single Use) einzeln steril verpackt
- 1 Gebrauchsanweisung

Führungskatheter SU:

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

3. Verwendungszweck

Pusher und Führungskatheter werden zum endoskopischen Platzieren von biliären und pankreatischen* Kunststoff-Stents zur transpapillären bzw. transpankreatischen Drainage bei Patienten mit Gallengangs-/Pankreas-Obstruktionen eingesetzt.

Die Anwendung erfolgt über einen Führungsdraht durch den Instrumentierkanal eines Duodenoskopes.

Indikationen

- Endoskopische Implantation biliärer Kunststoff-Stents
- Endoskopische Implantation pankreatischer Kunststoff-Stents (*nur mit Pusher E2005001 und E2007001)

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.

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 krankenhauserner 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 Sterilisation 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

- Führungsdrähte
- biliäre Kunststoff-Stents
- pankreatische Kunststoff-Stents (*nur mit Pusher E2005001 und E2007001)

7. 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.

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.





Gebrauchsanweisung – Pusher und Führungskatheter 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.

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!

Hinweis: Zur Erleichterung der Handhabung empfiehlt es sich, vor Beginn der transpapillären Implantation eine endoskopische Papillotomie durchzuführen (Hinweise der Hersteller von Papillotom bzw. HF-Gerät beachten).

Durchführung

Implantation von biliären Stents mit Flügel (gerade, gebogen, abgewinkelt)

Diese Stents werden mittels teflonisierten Führungsdraht, Pusher und ggf. Führungskatheter in den Gallengang eingebracht. Dabei ist folgendermaßen vorzugehen:

- Wählen Sie Länge und Form des Stents.
- Positionieren Sie das Duodenoskop vor der Papille.
- Führen Sie den Führungsdraht durch den Arbeitskanal in den Gallengang bis über die Stenose.

Hinweis: Bei der Implantation von Stents mit einem Durchmesser > 7 Fr. empfiehlt es sich, den Führungskatheter einzusetzen. Dieser wird über den platzierten Führungsdraht ebenfalls bis oberhalb der Stenose vorgeführt.

- Schieben Sie die dem Stent beiliegende Einführhilfe proximal auf den Stent, so dass der hintere Flügel an der Stent-Wand angelegt wird.
- Führen Sie den Stent (mit aufgesetzter Einführhilfe) und den Pusher über das proximale Ende von Führungsdraht (und Führungskatheter) in den Instrumentierkanal des Duodenoskopes. Die Einführhilfe verbleibt dabei außerhalb des Instrumentierkanals.
- Schieben Sie den Stent mit Hilfe des Pushers unter Durchleuchtungskontrolle vorsichtig bis über die Stenose in den Gallengang.
- Ziehen Sie den Führungsdraht und gegebenenfalls den Führungskatheter vorsichtig zurück, wobei die Position des Stents mit Hilfe des Pushers gehalten wird. Nachdem auch der Pusher zurückgezogen ist, bekommt der Stent seine ursprüngliche Form zurück.

Hinweis: Es besteht die Möglichkeit, mit Hilfe des Führungskatheters über den Luer-Lock-Konnektor Kontrastmittel in den Gallengang einzubringen.

Implantation von Stents ohne Flügel (Pigtail / Doppel-Pigtail)

Die Implantation erfolgt adäquat derer von Stents mit Flügel. Lediglich der Einsatz einer Einführhilfe ist nicht erforderlich (siehe Punkte 4 und 5).

Implantation von Pankreas-Stents mit Flügel (gebogen)

Diese Stents werden mittels teflonisierten Führungsdraht und Pusher in den Pankreas-Gang eingebracht. Dabei ist folgendermaßen vorzugehen:

- Wählen Sie Länge des Stents.
- Positionieren Sie das Duodenoskop vor der Papille.
- Führen Sie den Führungsdraht durch den Arbeitskanal in den Pankreas-Gang bis über die Stenose.
- Schieben Sie die dem Stent beiliegende Einführhilfe proximal auf den Stent, so dass der hintere Flügel an der Stent-Wand angelegt wird.
- Führen Sie den Stent (mit aufgesetzter Einführhilfe) und den Pusher über das proximale Ende vom Führungsdraht in den Instrumentierkanal des Duodenoskopes. Die Einführhilfe verbleibt dabei außerhalb des Instrumentierkanals.
- Schieben Sie den Stent mit Hilfe des Pushers unter Durchleuchtungskontrolle vorsichtig bis über die Stenose in den Pankreas-Gang.
- Ziehen Sie den Führungsdraht vorsichtig zurück, wobei die Position des Stents mit Hilfe des Pushers gehalten wird. Nachdem auch der Pusher zurückgezogen ist, bekommt der Stent seine ursprüngliche Form zurück.

Zusätzliche Information

- Die Überprüfung der Position des Stents geschieht durch mehrfach vergrößerte Röntgendurchleuchtung. Möglicherweise sind Cholangiogramme notwendig, um andere mögliche Verletzungen innerhalb des betroffenen Gallen- und/oder Pankreasgangs zu finden. Gegebenenfalls sind weitere Stent-Implantationen zur Drainage zusätzlicher Verengungen nötig.
- Die Stents können bis zu maximal 29 Tage im Körper verweilen. Wenn ein Stent undurchlässig wird, sollte er durch einen neuen Stent ersetzt werden.
- Eine Stentmigration ist sehr selten, aber nicht gänzlich auszuschließen. Bei voller distaler Migration löst sich der Stent von seiner ursprünglichen Position im Gallen und/oder Pankreasgang und wandert in das Duodenum. Sollte dieser Fall eintreten, wird der Stent normaler Weise durch den Stuhl ausgeschieden. Es könnte aber auch sein, dass der wandernde Stent interne Verletzungen der Darmwand zur Folge hat. Es ist möglich den Stent durch verschiedene Instrumente der Fremdkörperentnahme zu entfernen, bevor ein neuer Stent eingesetzt wird.

10. Sterilität

Lieferzustand

Die Medizinprodukte 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.

11. 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.

12. Lebensdauer der Produkte

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

13. Service/Reparatur

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. Bei Reparaturen durch vom Hersteller nicht autorisierten Personen, erlischt die vollständige Haftung.

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 Sterilbarriersystem 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"

