



## Gebrauchsanweisung – Ballonkatheter zur Steinextraktion 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 Steinextraktionsballons verfügen über einen distalen, mit Röntgenmarkierungen eingefassten Kunststoff-Ballon, einen doppel- oder dreilumigen Kunststofftubus und drei proximalen Luer-Lock-Konnektoren, von denen einer als Kontrastmittel-Zugang, einer als Führungsdraht-Zugang und ein dritter, mit einem 2-Wege-Hahn versehen, als Inflations-Port dient. Es wird grundsätzlich zwischen 2 Varianten unterschieden:

#### 1-Stufen-Ballonkatheter

Der Tubus hat einen Durchmesser von Fr. 7 bei einer Gesamtlänge von 260 cm. Der Ballondurchmesser beträgt 14 mm. Diesem Instrument liegt eine entsprechend des max. Füllvolumens vorbereitete Spritze bei.

#### 3-Stufen- Ballonkatheter

Der Tubus hat einen Durchmesser von Fr. 7 bei einer Gesamtlänge von 200 bis 250 cm. Der Ballondurchmesser beträgt zwischen 9 und 16 mm. Diesem Instrument liegen drei entsprechend des max. Füllvolumens vorbereitete Spritzen bei.

### Produkte

Diese Gebrauchsanweisung ist gültig für nachstehend aufgelistete Produkte:

- N135010-260
- N135010PRO
- N135030PRO
- N135030PRO-250

### 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

- 1 Umkarton
- 1 Ballonkatheter zur Steinextraktion SU (Single Use) inkl. Spritze(n), 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 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

Ballonkatheter werden in Verbindung einer ERCP zur Extraktion von Steinen in den ableitenden Gallenwegen eingesetzt. Es besteht die Möglichkeit, bei Bedarf ein Kontrastmittel über einen Luer-Lock-Anschluss einzubringen.

#### Indikationen

- Steinextraktion während der ERCP

#### Kontraindikationen

- Die Anwendung am zentralen Herz- und Kreislaufsystem ist kontraindiziert.

- Spezifische Kontraindikationen für primäre endoskopische Verfahren beim Zugang zu gewünschten Injektionsstelle
- Schwere Koagulopathie
- 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.

Bei der Anwendung von Ballonkathetern können unter anderen folgenden Komplikationen auftreten:

- Verletzung der Schleimhaut oder Gewebe, besonders beim verändertem Gewebe
- Blutungen aufgrund von Verletzungen
- Perforation von Blutgefäßen, Magen- oder Darmwand oder andere Organe
- Ulzera oder Nekrose des injizierten Gewebes
- Strikturbildung
- Allergische Reaktion

**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 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 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!

### Funktionsbeeinträchtigung

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

### Operationsbedingungen

Vor der Anwendung soll eine Funktions- bzw. Sichtprüfung durchgeführt werden. Wir weisen aus diesem Grund auf die entsprechenden Abschnitte in dieser Gebrauchsanweisung.

### 6. 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.





## Gebrauchsanweisung – Ballonkatheter zur Steinextraktion SU

### 7. Funktionsprüfung

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

- Verfalldatum
  - Unbeschädigte Verpackung
  - Schäden am Produkt (Risse am Tubus, 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.**

### 8. Vorbereitung / Anwendung

#### Einführen in das Endoskop

Ballonkatheter werden mit **entlastetem Ballon** in das Endoskop eingeschoben. Dabei sind entsprechende Arbeitskanal- und Katheterdurchmesser zu beachten (siehe Artikeletikett).

**Der Einsatz eines Führungsdrahtes ab einem bestimmten Durchmesser ist empfehlenswert. Zudem kann bei der 3-lumigen Ausführung bei liegendem Führungsdraht Kontrastmittel injiziert werden.**

#### Extraktion des Steines

Wurde der zu extrahierende Stein durch entsprechende Verfahren geortet, wird folgendermaßen vorgegangen:

1. Positionieren Sie das distale Ende des Ballonkatheters in Richtung Hepaticus-Gabel so, dass sich der noch am Katheter anliegende Ballon hinter dem zu extrahierenden Stein befindet.
2. Ziehen Sie den Kolben der mitgelieferten Injektionsspritze heraus und schließen Sie diese an den transparenten Luer-Lock-Anschluss mit Sperrschieber an.
3. Öffnen Sie den Sperrschieber.
4. Drücken Sie den Kolben langsam vollständig in die Injektionsspritze, so dass der Ballon aufgeblasen wird (Die Injektionsspritze wurde mit einer Bohrung in der Wandung versehen, so dass eine genaue Dosierung möglich ist und eine Zerstörung des Ballons ausgeschlossen werden kann.)...
5. Schließen Sie den Sperrschieber, damit die im Ballon befindliche Luft nicht entweichen kann.
6. Ziehen Sie den Ballonkatheter langsam zurück. Der zu extrahierende Stein wird durch den Ballon aus dem Gallengang in das Duodenum geschoben und kann auf dem natürlichen Weg ausgeschieden werden.
7. Öffnen Sie den Sperrschieber, damit die Luft aus dem Ballon entweichen kann.
8. Ziehen Sie den Ballonkatheter langsam aus dem Endoskop.

**Scharfkantige Steine können den Ballon zerstören und sollten mit Steinfänger oder Lithotripter-Korb entfernt bzw. zertrümmert werden.**

### 9. Kombinationsprodukte

Extraktionsballons können nur in Verbindung mit einem Endoskop verwendet werden.

### 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. Lebensdauer der Produkte

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

### 12. Aufbereitung

#### Warnhinweise

Die Rohstoffe/Materialien, aus denen das Instrument besteht, können durch eine Wiederaufbereitung und Resterilisation ihre Eigenschaften negativ verändern.

### 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 "Latexfrei"



Symbol für "Achtung"

