



Gebrauchsanweisung – Oesophagus-Bougies 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

Oesophagus-Bougies sind 70 cm lange, einseitig konisch zulaufende Instrumente aus einem weichen transparenten Kunststoff. Sie besitzen eine glatte Oberfläche und zeichnen sich durch ein atraumatisches Spitzen-Design und einer Längenmarkierung in 5-cm-Abständen aus. Innenliegende Röntgenmarkierungen kennzeichnen Anfang und Ende des konischen Dilatationsbereichs. Oesophagus-Bougies besitzen ein vollständiges Innenlumen zur Aufnahme eines Führungsdrahtes und sind verfügbar in den Größen von 5 bis 20 mm Ø.

Geltungsbereich dieser Gebrauchsanweisung

Diese Gebrauchsanweisung ist gültig für nachstehend aufgelistete Produkte: E310080-05 ... -20

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 Oesophagus-Bougie SU (Single Use) einzeln unsteril 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

Zur Dilatation des oberen Oesophagusgewebes, der unteren Oesophagusringe, von kaustischen Stenosen, peptischen Oesophagusstenosen und vorübergehenden Entspannung von Oesophaguskarzinomen.

Indikationen

- Bei festgestellter Achalasie ist die Dilatationsbehandlung indiziert, die bei unbefriedigendem Resultat wiederholt werden kann.

Kontraindikationen

- jene, die spezifisch für die Endoskopie des oberen GI-Trakts sind.
- unkooperativer Patient; asymptomatische Stenosen; Unmöglichkeit den Dilator durch den stenotisierten Bereich vorzuschieben; Koagulopathie; bekannte Perforation oder Verdacht darauf; schwere Entzündung oder Vernarbung in der Nähe der Dilatationsstelle, kürzlich erlittener Myokardinfarkt, aktive Geschwüre und schwerwiegende Arthritis der Zervix.

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:

- Alle Bestandteile sollten vor Verwendung sorgfältig auf Kompatibilität und Unversehrtheit überprüft werden. Verwenden Sie keine defekten Instrumente! Bei auftretenden Defekten, Instrumente 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!

6. Kompatibilität

Führungsdrähte bis 1,8 mm Ø

7. Funktionsprüfung

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

- Unbeschädigte Verpackung
 - Schäden am Produkt (Risse, Knicke, Verformungen)
- Produkte auf einwandfreie Oberflächen, korrekten Zusammenbau und Funktionsfähigkeit überprüfen.

8. 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!

Anwendung

1. Eine Screeningendoskopie zur Identifizierung des stenotisierten Bereichs durchführen.
2. Einen Führungsdraht durch den Arbeitskanal des Endoskops einführen. Mithilfe von Schmiermittel gleitet der Führungsdraht glatt durch. Den Führungsdraht vorschieben, bis die Spitze endoskopisch gut sichtbar ist, über die Spitze des Instruments und den stenotisierten Bereich hinaus.

VORSICHT: Beim Platzieren des Führungsdrahts, den Draht nicht weiter vorwärts schieben, wenn auf Widerstand gestoßen wird.

3. Wenn der Führungsdraht in einer Position weit über dem stenotisierten Bereich hinaus ist, das Endoskop langsam in Inkrementen von 5 – 10 cm zurückziehen und gleichzeitig den Führungsdraht in Inkrementen von 5 – 10 cm vorschieben, um zu gewährleisten, dass der Führungsdraht in Position bleibt.

VORSICHT: Die ständige fluoroskopische Überwachung des Führungsdrahts ist wichtig, um sicherzustellen, dass dieser in der richtigen Position bleibt.

4. Wenn das Endoskop vollständig abgenommen wird, über Fluoroskopie bestätigen, dass der Führungsdraht nicht verlagert wurde.

HINWEIS: die Position des Führungsdrahts kann extern über die Verwendung von Markierbändern sowohl vor als auch während der Dilatation in Bezug auf den Zahnbogen überwacht werden.

5. Den Dilator reichlich schmieren und über dem vorpositionierten Führungsdraht zum stenotisierten Bereich vorschieben.

HINWEIS: Die aufgedruckten Distanzmarkierungen können als Richtlinie verwendet werden, um eine übermäßige Ausdehnung in die Magenöhle zu vermeiden.

6. Mit der Oesophagusdilatation fortfahren. Bestimmen Sie anhand der Größe der Stenosen welcher Bougie-Durchmesser zu verwenden ist, wobei mit einem kleineren Bougie-Durchmesser begonnen und schrittweise der Durchmesser erhöht wird. Den Bougie am stumpfen, proximalen Ende halten und das Lumen an die distale, konische Spitze über dem Ende des Führungsdrahts halten.
7. Bougie dem Führungsdraht entlang schieben und gleichzeitig weiterhin die Lage des Führungsdrahts überwachen.
8. Nach erfolgter Dilatation den Bougie sowie auch den Führungsdraht vorsichtig vom Patienten abnehmen.

HINWEIS: Aufeinanderfolgende Dilatationen werden durch die Wiederholung der Schritte 5 – 6 durchgeführt.

9. Bougie gemäß hausinterner Hygienevorschriften entsorgen.

9. Reinigung/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.





Gebrauchsanweisung – Oesophagus-Bougies SU

10. 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.

11. 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.

12. 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!
- Nicht in der Nähe von aggressiven Chemikalien lagern.

13. Entsorgung

Die Entsorgung der Produkte, des Verpackungsmaterials sowie des Zubehörs ist gemäß den national geltenden Vorschriften und Gesetze durchzuführen. Eine spezifische Anweisung hierfür wird durch den Hersteller nicht vorgenommen.

14. Verwendete Symbole



Symbol für "Bestellnummer"



Symbol für "Chargenbezeichnung"



Symbol für "Hersteller"



Symbol für "Herstelldatum"



Symbol für "trocken aufbewahren"



Symbol für "vor Sonnenlicht schützen"



Symbol für "Gebrauchsanweisung beachten"



Symbol für "unsteril"



Symbol für „Achtung“



Symbol für „Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden“

