



Gebrauchsanweisung – Lithotriptor-Körbe und -Spiralen 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 ENDO-FLEX angebotenen Lithotriptor-Körbe bestehen aus einem 4m langen, proximal mit einem Edelstahl-Schubrohr versehenen, Edelstahl-Zugseil, einem distalen multifilen Edelstahl-Fangkorb und einem, proximal mit seitlichem Luer-Lock-Konnektor ausgestatteten Kunststofftubus von 2.6 und 2.9mm Ø als Arbeitskanal-Einführungshilfe. Der Fangkorb ist, bedingt durch verschiedene Dimensionen und Formen der zu lithotripsierenden Steine, in variabler Ausführungen verfügbar: 4- und 6-fach rautiert oder gedreht bei einer gestreckten Länge zwischen 30 und 70mm (entspricht in Neu- und ausgefahrenem Zustand bei Zimmertemperatur eine ungefähre Korbbreite zwischen 15 und 35mm).

Zudem werden von ENDO-FLEX adäquate Lithotriptor-Spiralen aus Edelstahl angeboten, die als Gegenhalt bei der Kraftübertragung während des Lithotripsie-Vorgangs dienen.

Produkte

Diese Gebrauchsanweisung ist gültig für nachstehend aufgelistete Produkte:

Lithotriptor-Spiralen:

- E120261
- E120602
- E120604

Lithotriptor-Körbe:

- E122264N
- E122265N
- E122266N
- E122267N
- E122336N
- E124263N
- E124264N
- E124265N
- E124266N
- E124267N
- E124335N
- E124337N
- E128336N

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

Lithotriptor-Spiralen:

- 1 Umkarton
- 5 Lithotriptor-Spiralen SU (SingleUse) einzeln steril verpackt*
- 1 Gebrauchsanweisung

Notfall-Lithotriptor-Spirale:

- 1 Umkarton
- 1 Lithotriptor-Spirale SU (SingleUse) einzeln steril verpackt*
- 1 Gebrauchsanweisung

Lithotriptor-Körbe:

- 1 Umkarton
- 5 Lithotriptor-Körbe SU (SingleUse) 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 Lithotriptor-Körbe und -Spiralen sind unter normalen Bedingungen für eine ununterbrochene Anwendung über einen Zeitraum von weniger als 60 Minuten bestimmt (RL 93/42 EWG).

3. Verwendungszweck

Lithotriptor-Körbe und -Spiralen werden zum Zertrümmern von Steinen in den ableitenden Gallengängen verwendet. Es besteht die Möglichkeit, über einen seitlichen Ansatz am Tubus des Korbes, ein Kontrastmittel in den Körper des zu behandelnden Patienten zu injizieren.

Indikation

- Biläre Lithotripsie

Kontraindikation

- 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.

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, 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. Kombinationsprodukte

Lithotriptor-Körbe und -Spiralen werden nur in Verbindung mit Endoskop (ausgenommen E120604) und Lithotriptor-Handgriff (120600) angewandt.

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, Knicke, 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!



Gebrauchsanweisung – Lithotriktor-Körbe und -Spiralen SU

Einführen des Lithotriktor-Korbes in das Endoskop

Lithotriktor-Körbe werden mit in das Einführteil eingefahrenen Korb in das Endoskop eingeschoben. Dabei sind entsprechende Arbeitskanal- und Einführteildurchmesser zu beachten.

Fangen des Steins

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

- Schieben Sie den geschlossenen Tubus an den Stein vorbei. Positionieren Sie das distale Ende des Tubus kurz hinter dem Stein.
- Fahren Sie den Korb vollständig aus dem Tubus und bringen Sie den Stein durch bewegen ins Zentrum des Korbes.

Auswechseln des Einführteils durch die Metall-Spirale

Zum Zertrümmern des Steins ist es notwendig, eine entsprechend der Länge und dem Querschnitt des Arbeitskanals angepasste Metall-Spirale gegen das Einführteil zu ersetzen. Somit ist ein stabiler Gegenhalt während des Zertrümmerungsvorganges gegeben.

- Lockern Sie die Schraubkappe am Y-Ansatz des Einführteils.
- Ziehen Sie nur das Einführteil vorsichtig über die gesamte Länge des Zugseils aus dem Endoskop.
- Schieben Sie die vorher ausgewählte Metall-Spirale, mit dem distalen Ende zuerst, über das Zugseil des Lithotriktor-Korbes in das Endoskop bis auf den im Korb gefangenen Stein.

Montage des Handgriffs

Zur Anwendung der Lithotriktor-Körbe steht der folgende Handgriff zur Verfügung:

- Typ III (Art.-Nr. 120600) zur Verwendung mit Spirale E120602 (geplante Lithotripsie) und E120604 (Notfall-Lithotripsie).

Instruktionen bezüglich der Montage des Handgriffs sind der Gebrauchsanweisung zu entnehmen.

Zertrümmern des Steins

Drehen Sie am Handrad des entsprechenden Handgriffs, so dass sich der Korb immer enger um den Stein zieht, bis er ihn zertrümmert.

Bitte immer nur eine Umdrehung durchführen und dann ca. 5 – 10 Sekunden warten, damit die entwickelte Kraft auf den Stein übertragen werden kann. Während des Eingriffes unbedingt darauf achten, dass die Spirale in einer geraden Linie zum Eingang des Arbeitskanals läuft. Eventuelle Knick- oder Biegungen der Spirale können zum Bruch des Körbchen-Zugseils führen! Sollte es nötig sein, das Körbchen aus der Metallspirale auszufahren (z.B. zum Wiedereinfangen des Steins), tun Sie das sehr vorsichtig und langsam. Sollten Sie beim Ausfahren des Körbchens aus der Metallspirale auf exzessiven Widerstand stoßen, versuchen Sie es entweder erneut mit möglichst gerader Metallspirale oder entfernen Sie die Spirale mit Körbchen aus dem Endoskop und überprüfen die Funktion.

Besonderer Hinweis:

Ein Erfolg der Lithotripsie kann nicht garantiert werden! Sollte der zu zertrümmernde Stein zu hart sein, kann es bei zu hoher Kraftaufwendung vorkommen, dass der Lithotriktor-Korb abreißt. In einem solchen Fall muss der Stein bzw. der abgerissene Korb operativ entfernt werden. Bemerkte man, dass der Stein sich nicht zertrümmern lässt, sollte man sofort die Lithotripsie abbrechen!

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. 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.

12. 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.

13. 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!

14. 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.

15. 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“

