



GA-0339 - Vers. 7.0 (2019-12)



CE 0483


ENDO-FLEX®
 A MEDI-GLOBE COMPANY

Gebrauchsanweisung – HOT-Biopsiezange SU

(Biopsiezangen mit Hochfrequenzanschluss)

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 die HOT-Biopsiezange mit kunststoffbeschichteter Edelstahlspirale im Durchmesser 2,3 mm bei einer Länge von 230 cm an. Sie besitzt distal ovale Branchen mit Fenster. Der Handgriff ist mit einem Fingerschlitten inklusive HF-Anschluss zur Aufnahme des HF-Kabels bestückt.

Produkte

Diese Gebrauchsanweisung ist gültig für nachstehend aufgelistete Produkte:

HOT-Biopsiezange SU (Single Use):

- NE6122-G

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
- 10 HOT-Biopsiezangen 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.

Warnung:

1. Gemäß dem Gesetz ist dieses Gerät für die Verwendung durch Ärzte vorgesehen, die eine entsprechende Ausbildung erhalten haben.
2. Nur zum Einmalgebrauch. Das Gerät nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder resterilisieren. Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation kann die strukturelle Integrität des Geräts beeinträchtigen und/oder zum Ausfall des Gerätes führen, was wiederum zu Verletzung, Krankheit oder Tod des Patienten führen kann. Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation kann zu einer Kontamination des Gerätes führen und/oder zu einer Infektion des Patienten führen oder zu einer Kreuzinfektion, einschließlich, aber nicht begrenzt auf die Übertragung ansteckender Krankheiten von einem Patienten zum anderen. Eine Verunreinigung des Gerätes kann zu Verletzungen, Krankheit oder Tod des Patienten führen. ENDO-FLEX übernimmt keine Haftung im Hinblick auf wiederverwendete, wiederaufbereitete oder resterilisierte Geräte.
3. Das Instrument, falls an Patienten mit Herzschrittmacher verwendet, kann Fehlfunktionen oder Versagen des Schrittmachers verursachen, dies beeinträchtigt den Patienten sehr. Bestätigen Sie immer vor dem Eingriff mittels eines Kardiologen oder dem Hersteller des Herzschrittmachers, dass es sicher ist fortzufahren.
4. Bei Verwendung des Gerätes in der Nähe des Herzens, versichern Sie sich, dass Sie es mit der minimalsten benötigten Stromstärke verwenden.
5. Funkenauslösung während der Operation kann das Herz beeinträchtigen. Bei Verwendung eines EKG oder anderen physiologischen Überwachungsgeräten gleichzeitig mit dem Instrument, sollten jegliche Überwachungselektroden soweit wie möglich von dem zu verwendenden Elektroden platziert werden. Überwachungselektroden mit Nadeln sollten nicht verwendet werden. Physiologische Überwachungsgeräten mit Hochfrequenz-Spannungsbegrenzer-einrichtung werden empfohlen.
6. Bei Verwendung von Endoskopen in Verbindung mit dem Gerät können die Kriechströme des Patienten additiv wirken.
7. Bereiten Sie die Überwachungsgeräte und Rettungsgeräte vor um unvorhersehbare Ereignisse kontrollieren zu können.
8. Bitte überprüfen Sie vor der Anwendung die Körperteile des Patienten, stellen Sie sicher, dass keine scharfen Kanten vorhanden sind.
9. Es sind keine Modifikationen dieses Gerätes erlaubt.
10. Feuchtebereich 20% - 85%, Druckbereich 80Kpa - 106Kpa, Temperaturbereich 0 °C - 60 °C.
11. Bei Verwendung von Hochfrequenz im endoskopischen Zugangsbereich sollte hochoxidative Gasbildung vermieden werden, um einer Explosionsgefahr vorzubeugen.
12. Bei Einsatz von Stromspannungen dürfen die Hände die Rutsche nicht berühren (Abb. 1).
13. Bei Einsatz von Stromspannungen dürfen keine stromleitenden Objekte in Berührung mit dem Griff gebracht werden (Abb. 2).

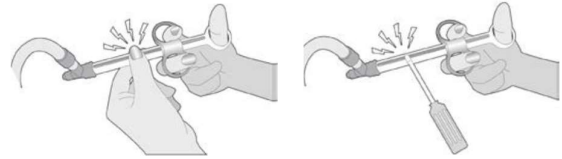


Abb. 1

Abb. 2

14. Das Produkt ist für die jugendliche und erwachsene Bevölkerung gedacht.

Vorsicht:

1. Der Anwender muss vor der Verwendung des Gerätes, eine ausreichende Ausbildung in endoskopischer Manipulation erhalten haben und sich der damit verbundenen Risiken einer Operation bewusst sein.
2. Dieses Gerät wurde entworfen um in Verbindung mit dem Endoskop zur Probenentnahme und/oder Polypentfernung mittels Hochfrequenz-Spannung im Verdauungstrakt verwendet zu werden. Verwenden Sie dieses Gerät zu nichts anderem als dem vorgesehenen Verwendungszweck.
3. Bitte lesen Sie diese Gebrauchsanweisung vor der Anwendung gründlich durch.

Aufbau:

Die HOT-Biopsiezangen bestehen aus Zangenbranchen, einem Tubus, einem Stecker und einem Griff (Siehe Abbildung 3.).

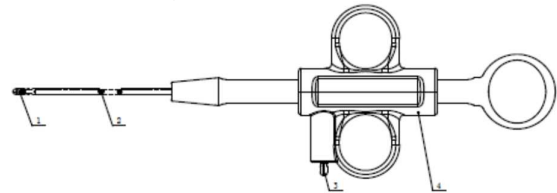


Abb. 3

1. Zangenbranchen / 2. Tubus / 3. Stecker / 4. Griff

Hinweis:

Die Elektroden von Teil 1 & 2 sind als anzuwendendes Teil definiert.

Technische Daten:

Artikel-Nummer: NE6122-G

Form: ovale Zangenbranchen ohne Dorn

Material des äußeren Tubus: FEP

Offener Zangenbranchenbereich: 1: 6,7mm

Durchmesser der geschlossenen Zangenbranchen: 2.3mm

Effektive Länge der Biopsiezange: 2300mm

Eingestufte Hochfrequenzspannung:

SCHNEIDEN: 1600Vp(3200Vp-p)

Verwenden Sie KEINE hohen wiederholten Spannungsspitzen

Kompatible elektrochirurgische Einheit:

ERBOTOM ICC 200 hochfrequenz-elektrochirurgischer Apparat.

Bei Verwendung einer anderen elektrochirurgisch Einheit, muss diese innerhalb der Produktparameter verwendet werden.

(Mit den Elektroden ist die Betriebskabelsorte ERBOTOM Hochfrequenz-Ausgangsspannungskabel 20192117 zu verwenden)

Kompatibler Arbeitskanal:

Der Durchmesser des Arbeitskanals der Endoskope bezieht sich auf die angegebenen Informationen.

Klassifikation:

II b entspricht der Richtlinie des Rates 93/42/EEC

Stromschlagsicher:

Verlassen Sie sich auf den zu verwendenden Hochfrequenz-Apparat. Nehmen Sie Bezug auf die dementsprechende Gebrauchsanweisung.

Verwendungszweck:

Dieses Gerät wird endoskopisch in Verbindung mit monopolarer elektrochirurgischer Strom zur Gewinnung gastrointestinaler Schleimhautbiopsien und zur Entfernung von festsitzenden Polypen eingesetzt.

Hinweise:

Verwenden Sie dieses Gerät nicht für einen anderen als den angegebenen Zweck. Wenn die Verpackung bei Erhalt geöffnet oder beschädigt ist, nicht verwenden. Sichtkontrolle mit besonderer Aufmerksamkeit auf Knick, Biegungen und Brüche. Wenn eine Anomalie festgestellt wird, die den ordnungsgemäßen Betrieb verhindern würde, nicht verwenden. Bitte informieren Sie ENDO-FLEX über die Rücksendegenehmigung.

Kontraindikationen:

Zu den Kontraindikationen gehören diejenigen, die spezifisch für das primäre endoskopische Verfahren beim Zugang zur gewünschten Biopsie- oder Polypektomiestelle sind.





GA-0339 - Vers. 7.0 (2019-12)



CE 0483


ENDO-FLEX®
 A MEDI-GLOBE COMPANY

Gebrauchsanweisung – HOT-Biopsiezange SU **(Biopsiezangen mit Hochfrequenzanschluss)**

Gegenanzeigen zur gastrointestinalen Schleimhautbiopsie und Polypektomie sind unter anderem: Koagulopathie und unzureichend präparierter Darm.

Mögliche Komplikationen:

Mögliche Komplikationen bei der endoskopischen Schleimhautbiopsie oder Polypektomie sind unter anderem: transmurale Verbrennungen, thermische Verletzung des Patienten, Explosion.

Vorsichtsmaßnahmen:

Die für dieses Gerät erforderliche Mindestkanalgröße entnehmen Sie bitte dem Verpackungsetikett.

Das Endoskop muss beim Einsetzen oder Herausziehen der Zange möglichst gerade bleiben.

Zangenbranchen müssen beim Einführen, Durchführen und Herausnehmen aus dem Endoskop geschlossen bleiben. Bei geöffneten Branchen kann es zu Schäden an Biopsiezange und Endoskop kommen. Das Bewegen des Fingerschlittens am Griff beim Aufwickeln des Instruments kann zu einer Beschädigung der Zange führen.

Schleimhautbiopsie und Polypektomie sollten unter direkter endoskopischer Visualisierung durchgeführt werden. Bevor Sie dieses Gerät verwenden, befolgen Sie die Empfehlungen des Herstellers des HF-Gerätes, um die Sicherheit des Patienten durch richtige Platzierung und Verwendung der Patienten-Rückelektrode zu gewährleisten. Vergewissern Sie sich, dass der richtige Weg von der Patientenrückelektrode zum HF-Gerät während des gesamten Eingriffs eingehalten wird.

Warnung:

Sollte es nicht gelingen, das zur Biopsie vorgesehene Gewebe zu isolieren bzw. Polypen zu entfernen, indem diese von der Schleimhautwand weggezogen werden, kann es zu einer Verschörfung der normalen Schleimhaut und/oder Perforation kommen.

Produktprüfung:

1. Instrument abwickeln, Branchen öffnen und schließen, um den reibungslosen Betrieb des Griffs und des Maulteils zu überprüfen.
2. Bei ausgeschaltetem HF-Gerät die Biopsiezange vorbereiten. HF-Kabel sicher an Griff und HF-Gerät anschließen.

Anwendung:

1. Endoskopische Darstellung des zur Biopsie vorgesehenen Bereichs oder des zu entfernenden Polypen.
2. Führen Sie die Zange in geschlossenem Zustand in den Arbeitskanal des Endoskops ein.
3. Schieben Sie die Zange in 1-2 cm großen Schritten ein, bis diese am Austritt des Endoskops sichtbar wird.

Hinweis: Halten Sie das aus dem Arbeitskanalkanal ausgetretene Ende der Zange stets gerade. Das hängen lassen der Zange am Arbeitskanal kann Schaden am Gerät verursachen.

4. Die Zange an die gewünschte Biopsie-Stelle oder den gewünschten Polypen vorschieben, dann die Branchen öffnen und in das zur Biopsie vorgesehene Gewebe oder den zu entfernenden Polypen vorschieben.
5. Befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers des HF-Gerätes, bestätigen Sie die gewünschten Einstellungen und aktivieren Sie den Stromfluss.
6. Mit leichtem Druck auf den Griff die Zange um das Gewebe oder den Polypen schließen. Isolieren Sie das Gewebe, indem Sie es vorsichtig von der Schleimhautwand wegziehen.

VORSICHT: Beim Anlegen von Strom darauf achten, dass die Metallspitze der Zange nicht mit dem Endoskop in Berührung kommt. Der Kontakt der Zangenspitze mit dem Endoskop kann zu Erdung, Verletzungen des Patienten und/oder des Bedieners sowie zu Schäden am Endoskop und/oder der Zange führen.

7. Halten Sie einen sanften Griffdruck aufrecht, um die Branchen geschlossen zu halten und die Zange vorsichtig zu entfernen.
8. Weiter leichten Druck auf den Griff ausüben und Zange aus dem Arbeitskanal ziehen. Beim Herausziehen der Zange aus dem Endoskop überschüssiges Sekret aus dem Kabel wischen.
9. Bereiten Sie die Probe für die Untersuchung vor, entsprechend der institutionellen Richtlinien.
10. Nach Abschluss der Prozedur schalten Sie das HF-Gerät aus, trennen Sie das HF-Kabel vom Handgriff und entsorgen Sie das Instrument gemäß den Richtlinien für biologisch gefährliche medizinische Abfälle.
11. Fassen Sie den Draht im Griff nicht an.

Sterilität

Lieferzustand

Die Medizinprodukte zum Einmalgebrauch 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.

Lebensdauer der Produkte

Unter normalen Bedingungen beträgt die Lebensdauer der Produkte 4 Jahre nach dem Herstellungsdatum.

Aufbereitung

Warnhinweise

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

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.

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!

Entsorgung

Nach der Verwendung stellt dieses Medizinprodukt eine potentielle biologische Gefahrenquelle dar. Es ist daher nach akzeptierten klinischen Methoden und entsprechend den örtlich gültigen Regelungen, Vorschriften und Gesetzen zu entsorgen.

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 „Typ BF angewendetes Teil“



Symbol für „Achtung“

