



## **Gebrauchsanweisung – Sprühkatheter radial 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 ENDO-FLEX GmbH bietet radiale Sprühkatheter für unterschiedliche Anwendungsfälle in 2 Längen an: 180 und 230 cm.  
Der Durchmesser der Katheter beträgt hierbei 2,3mm.

### **Geltungsbereich dieser Gebrauchsanweisung**

Diese Gebrauchsanweisung ist gültig für nachstehend aufgelistete Produkte:

- E47226-C
- E47226-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
- 5 Sprühkatheter SU (Single Use) 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 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**

Sprühkatheter sind unter normalen Bedingungen für eine ununterbrochene Anwendung über einen Zeitraum von weniger als 60 Minuten bestimmt (RL 93/42 EWG).

### **3. Verwendungszweck**

Der Sprühkatheter wird hauptsächlich angewandt zum Anfärben der Schleimhaut verdächtiger Läsionen im Magen-Darmbereich, die während einer Routine-Endoskopie nur sehr schwer zu bewerten sind (Chromoendoskopie).

Die Anwendung erfolgt mit einem Endoskop

#### **Indikationen**

- Endoskopische Vitalfärbemethode
- Verabreichung wässriger Pharmazeutika

#### **Kontraindikationen**

- 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.

Mögliche Verletzungen im Zusammenhang mit endoskopischen Untersuchungen können sein:

- Perforation
- Blutungen
- Fieber
- Infektionen
- Allergische Reaktionen auf Medikamente
- Bluthochdruck
- Atembeschwerden oder Atemstillstand
- Herzrhythmusstörungen oder Herzstillstand
- Hypoventilation
- Bronchospasmus
- Laryngospasmus
- Hypoxemia
- Barotraumen

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:

- 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**

Keine Angaben

### **7. 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.**

### **8. Vorbereitung / Anwendung**

#### **Vorbereitung**

- 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.**
- Sprühkatheter zur Vernebelung werden mit eingelegtem Mandrin in den Arbeitskanal des Endoskops eingeführt. Dabei sind entsprechende Sprühkatheter- und Arbeitskanaldurchmesser zu beachten.

#### **Anwendung**

##### **Chromoendoskopie**

- Vergewissern Sie sich, dass der Mandrin fest im Ansatz des Sprühkatheters fixiert wurde.
- Setzen Sie eine mit einem LL-Anschluss versehene, und dem entsprechenden für die Anwendung vorgesehenem Färbungsmedium gefüllte Injektionsspritze auf den seitlichen LL-Anschluss des Sprühkatheters.
- Fahren Sie mit dem Sprühkopf des Katheters langsam an den vorgesehenen Schleimhautregionen entlang und versprühen Sie unter gleichmäßig ausgeführtem Druck auf den Spritzenkolben das Färbungsmedium.
- Nach dieser Anwendung wird ca. 2 Minuten abgewartet, damit sich die Färbung deutlich entwickeln kann.
- Spülen Sie die Schleimhautregion mit destilliertem Wasser ab, um eine optimale Eingrenzung des angefärbten Bereiches zu erzielen.





## Gebrauchsanweisung – Sprühkatheter radial SU

**Hinweis:** Die Bauart des radialen Sprühkatheters erlaubt ein optimales Anfärben des gesamten Lumens. Um ein optimales Versprühungsergebnis zu gewährleisten, empfehlen wir eine 10 ml Spritze.

### Empfohlene Färbungsmedien

Lugolsche Lösung 1 %  
Methylenblau 0,5 – 1 %  
Indigocarmin 0,1 %

### 9. 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.

### 10. Lebensdauer der Produkte

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

### 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. Rücktransport

Defekte oder nicht-konforme Produkte müssen vor Rücksendung zur Reparatur/Service den gesamten Wiederaufbereitungsprozess durchlaufen haben. Bitte kennzeichnen Sie hierfür die Produkte anschließend mit dem Hinweis "hygienically safe" oder "not decontaminated."

### 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 "Achtung"



Symbol für "Medizinprodukt"



Symbol für „Einfaches Sterilbarrieresystem“



Symbol für „Einfaches Sterilbarrieresystem mit äußerer Schutzverpackung“

