

Gebrauchsanweisung – Pankreas-Kunststoff-Stents 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

ENDO-FLEX bietet Pankreas-Kunststoff-Stents in PTFE an. Die Auswahl der Stent-Varianten ist von den anatomischen Gegebenheiten abhängig. Pankreas-Stents haben für unterschiedliche Anatomien und Drainagemethoden verschiedene Durchmesser, Längen und Formen.

Produkte

Diese Gebrauchsanweisung ist gültig für nachstehend aufgelistete Produkte:

- 205xxxxx

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 bis 10 Kunststoff-Stent 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.

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

Pankreas-Kunststoff-Stents sind unter normalen Bedingungen für eine ununterbrochene Anwendung über einen Zeitraum von maximal **29 Tagen** bestimmt (RL 93/42 EWG).

3. Zweckbestimmung

Pankreas-Kunststoff-Stents werden zur transpankreatischen Drainage eingesetzt und unter Durchleuchtungskontrolle endoskopisch im Ductus Pancreaticus platziert (unter Verwendung von Endoskop, Führungsdraht, Pusher und bei Bedarf Führungskatheter).

Indikation

- Passage des Pankreas-Ganges und infolgedessen ein suffizienter Abfluss bei benignen und malignen Obstruktionen

Kontraindikation

- 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: Perforationen, Blutungen, Infektionen wie z.B. akute Pankreatitis.

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 Sterilisation 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!

6. Kompatibilität

Pusher, Führungsdrähte

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!
- Beim Einführen in den Arbeitskanal sind entsprechende Arbeitskanal- und Tubusdurchmesser zu beachten.

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.

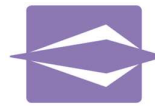




GA-0177 - Vers. 6.0 (2019-12)



CE 0483


ENDO-FLEX®
 A MEDI-GLOBE COMPANY

Gebrauchsanweisung – Pankreas-Kunststoff-Stents SU

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. Handhabung

Zur Erleichterung der Handhabung empfiehlt es sich, vor Beginn der transpapillären Implantation eine endoskopische Papillotomie durchzuführen (Hinweise der Hersteller von Papillotom bzw. HF-Gerät beachten).

Die Pankreas-Stents werden mittels teflonisierten Führungsdraht und Pusher in den Pankreasgang eingebracht. Dabei ist folgendermaßen vorzugehen:

1. Positionieren Sie das Gastroskop vor die Papilla Vateri.
2. Führen Sie den Führungsdraht durch den Arbeitskanal in den Pankreasgang bis über die Stenose.
3. Schieben Sie die Einführhilfe proximal auf die Prothese, so dass der hintere Flügel an die Pankreasprothese angelegt wird).
4. Führen Sie die Prothese (mit aufgesetzter Einführhilfe) und den Pusher über das proximale Ende von Führungsdraht in den Instrumentierkanal des Duodenoskopes. Die Einführhilfe verbleibt dabei außerhalb des Instrumentierkanals.
5. Schieben Sie die Prothese mit Hilfe des Pushers unter Durchleuchtungskontrolle vorsichtig bis über die Stenose in den Pankreasgang.
6. Ziehen Sie den Führungsdraht Führungskatheter vorsichtig zurück, wobei die Position der Prothese mit Hilfe des Pushers gehalten wird. Nachdem auch der Pusher zurückgezogen ist, bekommt der Pankreas-Stent ihre ursprüngliche Form zurück.

Zusätzliche Information

- Die Überprüfung der Position der Prothese geschieht durch mehrfach vergrößerte Röntgendurchleuchtung. Möglicherweise sind Cholangiogramme notwendig, um andere mögliche Verletzungen innerhalb des betroffenen Pankreasgangs zu finden.
- Gegebenenfalls sind weitere Protheseneinführungen zur Drainage zusätzlicher Verengungen nötig.
- Die Prothesen können bis zu 29 Tagen im Körper verweilen. Wenn eine Prothese undurchlässig wird, sollte sie durch eine neue ersetzt werden.
- Eine Migration ist sehr selten, aber nicht gänzlich auszuschließen. Bei voller distaler Migration löst sich die Prothese von ihrer ursprünglichen Position im Pankreasgang und wandert in das Duodenum. Sollte dieser Fall eintreten, wird die Prothese normalerweise durch den Stuhl ausgeschieden. Es könnte aber auch sein, dass die wandernde Prothese interne Verletzungen der Darmwand zur Folge hat. Es ist möglich die Prothese durch verschiedene Instrumente der Fremdkörperentnahme zu entfernen, bevor eine neue eingesetzt wird.

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 Sterilbarriersystem 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"

