



## Gebrauchsanweisung – Biopsiezangen 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 Biopsiezangen mit blanker oder teflonbeschichteter Edelstahlspirale in verschiedenen Durchmessern (1.8 bis 3.0 mm) an. Zur besseren lokalen Fixierung der Zangen sind Modelle mit einem Dorn verfügbar. Die Branchen der Zangen variieren zwischen „oval mit Fenster“ und gezahnten „Alligator“-Ausführungen. Darüber hinaus sind die Gesamtlängen der Biopsiezangen für verschiedene Behandlungsorte zwischen 120cm, 160cm, 230 und 280cm verfügbar.

**Produkte**

Diese Gebrauchsanweisung ist gültig für nachstehend aufgelistete Produkte:

Standard	Teflon-beschichtet
• NE0222-B	• NEX0222-B
• NE0222-C	• NEX0222D-B
• NE0222D-B	• NEX0222D-G
• NE0222D-C	• NEX0222-G
• NE0222D-G	• NEX0230-G
• NE0222-G	• NEX0422-G
• NE0222-M	• NEX0430-G
• NE0230D-G	
• NE0230-G	
• NE0418-A	
• NE0422D-G	
• NE0422-G	
• NE0430-G	
• NE1618-A	
• NE1618-B	
• NE1618-C	
• NE1618-M	

**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 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.

**1. Anwendungsbereich**

Die vorstehend aufgelisteten Produkte dürfen ausschließlich von entsprechend ausgebildetem und qualifiziertem Personal 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**

Diese Instrumente sind unter normalen Bedingungen für eine ununterbrochene Anwendung über einen Zeitraum von bis zu 60 min bestimmt.

**3. Verwendungszweck**

Zur Entnahme histologischer Gewebeproben von verschiedenen Stellen im Magen-Darm-Trakt und im Bronchialbaum über den Arbeitskanal eines Endoskops. Ein umfassendes Verständnis der technischen Grundsätze, der klinischen Anwendungen

und der mit gastrointestinaler Endoskopie, Schleimhautbiopsie und Fremdkörperentnahme verbundenen Risiken ist vor der Verwendung der Vorrichtung erforderlich. Biopsiezangen dürfen nur von oder unter der Aufsicht von Ärzten eingesetzt werden, die in der therapeutischen Endoskopie, der Schleimhautbiopsie und der Fremdkörperentnahme umfassend geschult sind.

**Indikationen**

- Verdachtsdiagnose Gastritis
- Verdacht auf klinische Anzeichen (Verfärbung der Schleimhaut, Schleimhautdefekte, Gewebewölbung)
- Chronische Diarrhö

**Kontraindikationen**

- Koagulopathie
- Gewebeproben aus Gefäßverletzung in Ulzeration
- Unzureichend vorbereiteter Darm
- Primäre endoskopische Koloskopie, Rektoskopie
- Die Anwendung am zentralen Herz- und Kreislaufsystem ist kontraindiziert.
- Spezifische Kontraindikationen für primäre endoskopische Verfahren beim Zugang zu gewünschten Injektionsstelle
- Nicht nüchterner Patient
- Fragilität der Darmwand: z.B. hochgradige 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.

Bei der Anwendung können unter anderen folgenden Komplikationen auftreten:

- Perforation,
- schwere Blutung,
- Infektion,
- Sepsis,
- allergische Reaktion auf Kontrast- oder Arzneimittel,
- Hypotonie,
- Atemnot oder -stillstand,
- Herzrhythmusstörung oder Herzstillstand.

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!
- Der Durchmesser der Biopsiezange und der Durchmesser des Endoskops müssen unbedingt kompatibel sein, um optimale Ergebnisse während des Verfahrens sicherzustellen.





GA-0181 - Vers. 7.0 [2022-02]



CE 0483

**ENDO-FLEX**<sup>®</sup>  
A MEDI-GLOBE COMPANY

## **Gebrauchsanweisung – Biopsiezangen SU**

- Die Zangenlöffel sollten bei der Einführung in, dem Vorwärtsschieben durch und dem Entfernen aus dem Endoskop geschlossen sein. Wenn die Löffel offen sind, können Zange und Endoskop beschädigt werden.
- Schleimhautbiopsie und Fremdkörperentnahme müssen unter direkter endoskopischer Visualisierung erfolgen.

### **Funktionsbeeinträchtigung**

Vor der Anwendung muss das Instrument auf Schäden und Haltbarkeit überprüft werden. Es dürfen nur unbeschädigte und sterile Instrumente verwendet werden! Das Instrument darf nur einmal verwendet werden.

### **Operationsbedingungen**

Vor der Anwendung soll eine Funktions- bzw. Sichtprüfung durchgeführt werden. Wir verweisen aus diesem Grund auf die entsprechenden Abschnitte in dieser Gebrauchsanweisung.

### **6. Funktionsprüfung**

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

- Verfalldatum
- unbeschädigte Verpackung
- Schäden am Produkt (Risse am Tubus, 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.**

### **7. Vorbereitung / Anwendung**

Prüfen Sie die Biopsiezange optisch und achten Sie besonders auf Verbiegungen oder Brüche. Bei Verdacht auf Beschädigungen nicht verwenden. Setzen Sie sich in diesem Fall mit uns in Verbindung.

1. Führen Sie die diagnostische Endoskopie durch und visualisieren Sie den Biopsiebereich.
2. Führen Sie die Biopsiezange bei geschlossenen Löffeln in kleinen Schritten in den Zuhörkanal ein.
3. Öffnen Sie die Löffel und führen Sie das Gerät in das Gewebe, aus dem eine Biopsie entnommen werden soll.
4. Schließen Sie die Biopsiezangen-Löffel mit leichtem Druck am Griff.
5. Halten Sie einen leichten Druck am Griff aufrecht, damit die Löffel geschlossen bleiben, während Sie die Zange vorsichtig aus dem Gewebe zurückziehen.
6. Ziehen Sie die Biopsiezange aus dem Kanal heraus. Halten Sie mit einem leichten Druck auf den Griff die Löffel weiter geschlossen.
7. Bereiten Sie die Probe für die Untersuchung gemäß den Richtlinien Ihrer Institution vor.
8. Entsorgen Sie Einwegprodukte gemäß den Richtlinien für biologisch gefährlichen, medizinischen Abfall.

### **8. Kombinationsprodukte**

Diese Instrumente können nur in Verbindung mit einem Endoskop verwendet werden.

### **9. 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.

### **10. Lebensdauer der Produkte**

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

### **11. Aufbereitung**

#### **Warnhinweise**

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

### **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 Sterilbarriersystem abstellen!
- Bewahren Sie die Instrumente nicht in der Nähe von Chemikalien, Desinfektionsmitteln oder radioaktiver Strahlung auf!

### **14. 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.

### **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 Sterilbarriersystem“



Symbol für „Einfaches Sterilbarriersystem mit äußerer Schutzverpackung“

