



## Gebrauchsanweisung – Nasobiliäres Drainage-Set 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

Nasobiliäre Verweilsonden sind in 3 Grundformen jeweils in den Größen 5 Fr., 7 Fr. und 10 Fr. verfügbar:

- Sonde mit Schlaufe und filiformer Standard-Spitze („klassisch“)
- Sonde mit Schlaufe und filiformer Pigtail-Spitze („klassisch mit Pigtail“)
- Sonde ohne Schlaufe mit filiformer Pigtail-Spitze („Pigtail“)

Das Drainage-Set bestehen aus:

- der jeweiligen Sonde,
- einem Nasal-Tubus,
- einem Drainage-Verbindungsschlauch und
- einem Luer-Lock-Konnektor.

Die Länge der Sonden beträgt 250cm.

### Geltungsbereich dieser Gebrauchsanweisung

Diese Gebrauchsanweisung ist gültig für nachstehend aufgelistete Produkte:

„klassisch“	„klassisch mit Pigtail“	„Pigtail“
• 206185	• 207185	• 208185
• 206225	• 207225	• 208225
• 206305	• 207305	• 208305

### 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 Nasobiliäres Drainage-Set 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 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

Diese Instrumente sind unter normalen Bedingungen für eine ununterbrochene Anwendung über einen Zeitraum von maximal 10 Tagen bestimmt (RL 93/42 EWG).

### 3. Verwendungszweck

Nasobiliäre Verweilsonden werden zur vorübergehenden extrakorporalen Drainage im Gallengang, zur Aspiration von Gallen- oder Pankreasflüssigkeiten, sowie für Injektionen von med. Substanzen und Kontrastmitteln eingesetzt. Diese Methode dient der Entlastung des Patienten und wird zumeist als präoperative Vorbereitung angewandt.

### Indikationen

- Nicht operierbare extrahepatische Okklusion durch maligne Stenosen im Bereich der Papilla duodeni, des gemeinsamen Gallengangs und des Ductus hepaticus, die häufig durch Bauspeicheldrüsen-, Gallen- oder Gallengangskarzinome oder Lebermetastasen verursacht werden.
- Gutartige, postoperative, präoperative und nicht operierbare Stenosen.

### Kontraindikationen

- Nicht nüchterer 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
- Blutgerinnungs- und Wundheilungsstörung.
- Symptomlose Stenose ohne Ikterus.
- Die Verwendung der Nasobiliären Verweilsonden ist kontraindiziert, wenn ERCP generell kontraindiziert ist.

### 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:

- Nur steril, wenn Verpackung unbeschädigt und ungeöffnet!
- Nur zum Einmalgebrauch! Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder mehrfach sterilisieren. Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder wiederholte Sterilisierung des Instruments kann seine strukturelle Unversehrtheit beeinträchtigen sowie Funktionsstörungen hervorrufen, was Kontaminationen, Infektionen und schwerwiegende Verletzungen 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 Knicken 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!

### Warnung zu generellen Risiken und Komplikation bei der ERCP

- Post-ERCP Blutung
- Post-ERCP-Pankreatitis (PEP)
- Cholangitis und Cholecystitis
- Perforation
- Milzruptur
- Langzeit Nachwirkungen durch Sphincterotomy
- Luftembolie
- Abnormale Reaktion auf Sedative
- Lungen- und Herzkreislauf-Probleme
- Gewebeschädigung durch Röntgenstrahlung (besonders bei pädiatrischer Anwendung)
- Infektion durch unzureichende Aufbereitung von Endoskopen, Instrumenten und Zubehör.

### 6. Kompatibilität

- Duodenoskop
- Führungsdraht .025" / .035" / .045"

### 7. Funktionsprüfung

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

- Verfalldatum
- Unbeschädigte Verpackung
- Schäden am Produkt (Risse, Knicken, Verformungen)





## **Gebrauchsanweisung – Nasobiliäres Drainage-Set SU**

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**

- 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.

### **Durchführung:**

Das Platzieren der Nasobiliären Verweilsonde erfolgt durch den Arbeitskanal eines Duodenoskops mittels Führungsdraht (nicht im Set enthalten).

**Achtung: Sonden der Größe 5 Fr. sind mit einem Führungsdraht von max. .025“ zu platzieren.**

Die Vorgehensweise beschreibt sich wie folgt:

1. Positionieren Sie das distale Ende des Duodenoskops vor der Papille.
2. Schieben Sie den Führungsdraht durch den Arbeitskanal des Duodenoskops in den Gallengang bis vor die Hepaticus-Gabel.
3. Schieben Sie die Nasobiliäre Verweilsonde im distal gestreckten Zustand über den Führungsdraht in den Arbeitskanal.
4. Führen Sie das distale Ende der Sonde unter Durchleuchtungskontrolle bis zur Hepaticus-Gabel vor.
5. Entfernen Sie das Duodenoskop vorsichtig über die liegende Verweilsonde und überwachen Sie unter Durchleuchtungskontrolle, dass die Sonde in ihrer Position verbleibt.
6. Ziehen Sie den Führungsdraht vorsichtig aus der Sonde.
7. Führen Sie den Nasal-Katheter transnasal bis in den Rachen des Patienten.
8. Erfassen Sie das Ende des Nasal-Katheters mit einer Kornzange und führen Sie dieses aus dem Mund.
9. Das aus dem Mund des Patienten herausragende proximale Ende der Verweilsonde wird durch den Nasal-Katheter nach außen geführt.
10. Entfernen Sie den Nasal-Katheter.
11. Versehen Sie das proximale Ende der Nasobiliären Verweilsonde mit dem beiliegenden Luer-Lock-Konnektor.
12. Fixieren Sie das Ende der Sonde mit Pflaster an Wange und Stirn des Patienten.
13. Die Sonde kann jetzt mit dem Verbindungsschlauch an einen Auffangbeutel konnektiert werden.

**Hinweis: Das Entfernen des Drainagesets sollte immer unter endoskopischer Sicht erfolgen, um eine korrekte Extraktion zu gewährleisten. Nach dem Entfernen der Drainage sollte der komplette Katheter auf Beschädigungen geprüft werden.**

### **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“

