

Gebrauchsanweisung - Mukosektomieschlingen 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 von ENDO-FLEX angebotene Mukosektomieschlinge besteht aus einem Kunststoff-Handgriff, einem Kunststofftubus von 2.3 mm Ø und einer im Tubus befindlichen ovalen Schlinge aus multifilem Edelstahl (öffnungsweite 25 mm). Der Handgriff ist mit einem Fingerschlitten mit HF-Anschluss ausgestattet, die es dem Anwender erlaubt, die Schlinge distal aus dem Tubus auszufahren. Die Gesamtlänge beträgt 230 cm.

Produkte

Diese Gebrauchsanweisung ist gültig für nachstehend aufgelistete Produkte:

- OE342246-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 durch dieses Symbol gekennzeichneten Warnhinweise sorgfältig durch. Unsachgemäße Anwendung der Produkte kann zu ernsthaften Verletzungen des Patienten, der Anwender oder Dritten führen.

Die hier genannten Produkte wurden auf elektrische Sicherheit nach den Standards IEC 60601-2-2:2017 inklusive der Sub-Klauseln 201.8.8.3.103 und 201.8.8.3.104 geprüft und erfüllen alle Anforderungen zum sicheren Betrieb. Für die Anwendungstests wurde der HF-Generator ERBE-ICC 200 und HF-Anschlusskabel der Artikel - Nr. 640300 und 640500 eingesetzt.

Inhalt und Verpackung

Mukosektomieschlingen SU werden in Verpackungseinheiten von 5 Stück angeboten:

- 1 Umkarton
- 5 Mukosektomieschlingen 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

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

3. Zweckbestimmung

Mukosektomieschlingen werden unter Einsatz von HF-Strom zur Mukosaresektion sowie zum Abtragen breitbasiger Polypen im Magen-Darm-Bereich angewandt.

Indikation

- Polypen, die potenziell maligne entarten können
- Karzinomprävention
- Klinische Symptomatik (Blutung, Okklusion)

Kontraindikation

- Die Anwendung am zentralen Herz- und Kreislaufsystem ist kontraindiziert.
- Gravierende Begleiterkrankungen (Herzinsuffizienz, koronare Herzerkrankung, Leberzirrhose)
- Ileus, Peritonitis, floride entzündliche Darmerkrankungen

- Koagulopathien, hämorrhagische Diathese
- Limitierte Lebenserwartung (Malignom)

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 von Mukosektomieschlingen können unter anderem folgende Komplikationen auftreten:

- Verletzung von Schleimhaut oder Gewebe, besonders bei verändertem Gewebe!
- Blutungen aufgrund von Verletzungen!
- Magen-Darm Durchbruch aufgrund zu starker Koagulation von Gewebe – dies kann noch Tage danach auftreten!
- Blutungen aufgrund zu geringer Koagulation der Schnittfläche – dies kann noch Tage danach auftreten!
- Blutungen bei Patienten mit geringer Blutgerinnung!
- Perforation von Gefäßen, Magen- Darmwand oder anderen Organen!
- Verbrennungen am Handgriff aufgrund schlechter HF-Steckverbindung!
- Gefahr einer Explosion durch endogene Gase, insbesondere im Colon!
- Gefahr einer Explosion durch Einleiten explosiver Gase!
- In sehr seltenen Fällen kann es zu Allergien kommen!

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.

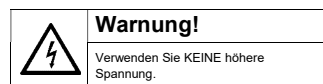
Für das Produkt gilt:

- Nur steril, wenn Verpackung unbeschädigt oder ungeöffnet!
- Nur zum Einmalgebrauch! Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder mehrfach sterilisieren. Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder wiederholte Sterilisierung 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. Kombinationsprodukte

Mukosektomieschlingen werden nur in Verbindung mit HF-Gerät, HF-Kabel und Endoskop angewandt.

Die einzustellende HF-Arbeitsspannung (Forced-CUT) beträgt max. 2.300 Vp. Verwenden Sie KEINE höherfrequente Spitzenspannung.



Es kann u.U. im Ausschaltmoment des HF-Generators eine Spannungsspitze von bis zu 4.000 Vpeak auftreten.

Überprüfen Sie die Ausgabeleistung des Hochfrequenzgenerators vor der Verwendung des Instruments. Wenn die Ausgabeleistung des Geräts falsch eingestellt ist, kann es zu Perforationen, Blutungen oder Schleimhautverletzungen kommen. Die maximale Aufnahmeleistung dieses Produkts beträgt 200 W.

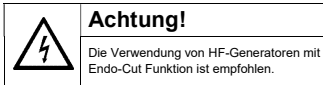
Sicherheitsvorkehrungen: Vergewissern Sie sich, dass die Sicherheitshinweise in der Bedienungsanleitung des verwendeten HF-Generators beachtet und verstanden wurden.





Gebrauchsanweisung - Mukosektomieschlingen SU

Die Wahl und Verwendung des HF-Generators liegt in der Verantwortung des behandelnden Fachpersonals.



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

- 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.

Einführen in das Endoskop

Mukosektomieschlingen werden mit in den Kunststofftubus eingefahrener Schlinge in den Arbeitskanal des Endoskops eingeführt. Dabei sind entsprechende Tubus- und Arbeitskanaldurchmesser zu beachten (siehe Artikeletikett).

Herstellung des HF-Anschlusses

Die Kunststoffspule des Handgriffs ist mit einer HF-Anschlussbuchse für das HF-Kabel versehen.



Die Ausführung des HF-Anschlusses ist zu beachten! Die Gebrauchsanweisung des HF-Generators ist zu beachten! Während des HF-Betriebes darf kein benachbartes Gewebe mit der Schlinge berührt werden! Dies kann zur Perforationen führen, welche eine akute Gefährdung des Gesundheitszustandes des Patienten bedeuten würde.

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. Sterilität

Lieferzustand

Die Medizinprodukte 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.

11. Lebensdauer der Produkte

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

12. 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.

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 Raumtemperatur 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“

