

ERCP-Katheter



- DE
- EN
- FR
- IT
- ES
- NL
- CZ
- PT
- SE
- NO
- DK
- RU
- CN
- KR
- TU
- PL
- SA
- EL
- HR
- RO

DE	ERCP-Katheter	Gebrauchsanweisung	3
EN	ERCP-Catheter	Instruction Manual	9
FR	Cathéter-CPRE	Manuel d'utilisation	15
IT	Catetere-ERCP	Manuale di istruzioni	21
ES	Catéter-CPRE	Manual de instrucciones	27
NL	ERCP-Katheter	Handleiding	33
CZ	Katetr pro ERCP	Návod k použití	39
PT	ERCP-Cateter	Manual de Instruções	44
SE	ERCP-Kateter	Instruktionsbok	50
NO	ERCP-kateter	Instruksjonshåndbok	55
DK	ERCP-kateter	Betjeningsvejledning	61
RU	Катетер для ЭРХПГ	Руководство по эксплуатации	66
CN	造影导管	说明书	72
KR	ERCP 카테터	사용 설명서	77
TU	ERCP-kateteri	Kullanım talimatları	82
PL	Cewnika ERCP	Instrukcje użytkowania	87
SA		ERCP ٻرطسق مرادخت سلال ت امرى لعت	93
EL	Καθετήρα ERCP	Οδηγίες χρήσης	98
HR	ERCP-kateter	Uputa za uporabu	104
RO	Cateter ERCP	Instrucțiuni de utilizare	109

Symbole

	Medizinprodukt		Minimaler Arbeitskanal
	Katalognummer		Nur für den behandelnden Arzt
	Charge		Maximaler Führungsdrahtdurchmesser
	Achtung! Vor der Anwendung die Gebrauchsanweisung lesen		Arbeitslänge
	Sterilisiert mit Ethylenoxid		Außendurchmesser
	Verwendbar bis		Einfaches Sterilbarrieresystem
	Nur zum Einmalgebrauch. Nicht wiederverwenden		Einfaches Sterilbarrieresystem mit äußerer Schutzverpackung
	Nicht erneut sterilisieren!		
	Trocken halten		
	Vor Sonnenlicht schützen		
	Hersteller		
	Herstelldatum		
	Nicht verwenden, falls Verpackung beschädigt		

Urheberrecht

Das Urheberrecht an dieser Gebrauchsanweisung verbleibt bei der Firma ENDO-FLEX GmbH. Alle Rechte, auch die der Übersetzung, vorbehalten. Kein Teil dieser Information darf in irgendeiner Form (Druck, Fotokopie, Mikrofilm oder einem anderen Verfahren) weder vollständig noch teilweise ohne schriftliche Genehmigung der Firma ENDO-FLEX GmbH reproduziert oder unter Verwendung elektronischer Systeme verarbeitet, vervielfältigt, übersetzt oder verbreitet werden. Zuwiderhandlungen können strafrechtliche Folgen nach sich ziehen.

Haftungsbeschränkung

Die ENDO-FLEX GmbH übernimmt keine Haftung für Personenschäden, Sachschäden, am Produkt entstandene Schäden sowie Folgeschäden, die durch Nichtbeachtung dieser Gebrauchsanweisung, bei nicht bestimmungsgemäßer Verwendung des Produkts und sonstige durch Handlungen von nicht qualifiziertem und nicht von der ENDO-FLEX GmbH geschultem Personal entstehen oder entstanden sind. Ebenso ist es untersagt, eigenmächtig Umbauten oder technische Veränderungen am Produkt vorzunehmen.

Zweck der Gebrauchsanweisung

Diese Gebrauchsanweisung wendet sich an das medizinische Personal, das mit dem Produkt arbeitet. Sie beschreibt Aufbau, Funktion und Bedienung des Produkts. Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung sorgfältig und vergewissern Sie sich, diese verstanden zu haben und dem medizinischen Fachpersonal zugänglich zu machen!

Befolgen Sie die Anweisungen, damit ein gefahrloses Arbeiten gewährleistet werden kann. Beachten Sie auch die Hinweise in den Anweisungen anderer Geräte, die in Kombination mit diesem Produkt verwendet werden.

Befolgen Sie keine Anweisungen nicht qualifizierter Dritter. Eine Anwendung des Produkts darf nur durch qualifiziertes und gegebenenfalls auf Anfrage von der ENDO-FLEX GmbH eingewiesenes medizinisches Personal erfolgen. Die Anwendung dieses Produktes durch medizinisches Fachpersonal erfolgt immer unter Abwägung des individuellen Nutzens des Patienten zu dessen Risiko.

Halten Sie stets bei der Anwendung ein Exemplar dieser Gebrauchsanweisung griffbereit.

Klassifizierung

Der **ERCP-Katheter** ist als Klasse **Is**-Produkt gemäß Medical Device Regulation (MDR) – (2017/745) über Mediziprodukte ausgewiesen.

Meldepflicht

Die ENDO-FLEX GmbH weist darauf hin, dass der Anwender verpflichtet ist, alle bei der Verwendung dieses Produkts auftretende und dieses betreffende nachteiligen Vorkommnisse an die zuständige Behörde seines Landes und gleichzeitig an ENDO-FLEX GmbH zu melden.

Sprache & Sicherheitsbericht SSCP

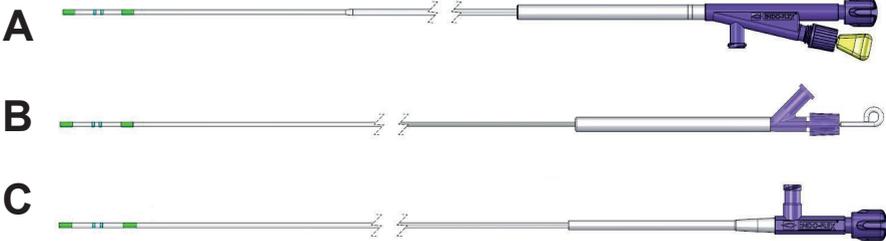
Diese und alle weiteren Gebrauchsanweisungen stehen unter www.endo-flex.de als PDF-Download zur Verfügung.

Dies gilt auch für den aktuell gültigen Kurzbericht über Sicherheit und klinischer Leistung (SSCP).

1. Produktbeschreibung

Die ENDO-FLEX GmbH bietet ERCP-Katheter für unterschiedliche anatomische Gegebenheiten und Behandlungstechniken in verschiedenen Ausführungen und Katheter-Durchmessern mit folgenden Eigenschaften an:

- Farblich abgestufte Markierung zur besseren Sichtbarkeit
- Standard-Spitze, filiforme Spitze, Metall-Spitze
- Führungsdrahttauglich



Diese Gebrauchsanweisung ist gültig für nachstehend aufgelistete Produkte/Produktgruppen:

- E4422-18FD [A]
- E4422-18FD-280 [A]
- E4522-18FD [A]
- E4622-18FD-230 [A]
- E4722-18FD [A]
- E4822-18FD [A]
- E4318-GW [B]
- E4418-GW [B]
- E4518-GW [B]
- E4618-GW [B]
- E4818-GW [B]
- E43162FD-35 [B]
- E4318-GW-250 [B]
- E4318-GW-280 [B]
- E4318 [C]
- E4418 [C]

Klinischer Nutzen

Die Patienten profitieren von bewährten Hilfsmitteln während der endoskopischen Behandlung.

1.1. Inhalt der Verpackung

- 1 Umkarton
- 5 ERCP-Katheter SU (Single Use) einzeln steril verpackt*
- 1 Gebrauchsanweisung

* ausgenommen E4422-18FD-280 mit Verpackungseinheit 1 Stück

1.2. Bestimmungsgemäßer Gebrauch

1.2.1 Verwendungszweck

ERCP-Katheter (Endoskopisch Retrograde Cholangiographische Pankreatographie) dienen dem Injizieren von Kontrastmitteln in die Gallen-/Pankreasgänge.

1.2.2 Anwender

Nur ausgebildetes spezialisiertes medizinisches Fachpersonal.

1.2.3 Anwendungsdauer

Die Anwendungsdauer ist für weniger als 60 Minuten angegeben.

1.2.4 Haltbarkeit des Sterilbarrieresystems

Die Haltbarkeit des Sterilbarrieresystems des Produktes beträgt 3 Jahre.

1.2.5 Indikation

- Unterstützung bei der bildgebenden Darstellung der Gallen-/Pankreasgänge mittels Kontrastmittel.
- Okklusion der abführenden Gallengänge und Drainage mit einer transpapillären Endoprothese oder einer nasalen Gallengangdrainage.
- Vorbereitung der Extraktion bzw. Lithotripsie von Gallensteinen aus den Gallengängen.
- Vorbereitung der Einführung einer Gallengang- oder Pankreasgangendoprothese (Stents)
- Vorbereitung der Extraktion von Konkrementen bei biliärer, akuter oder chronischer Pankreatitis.
- Vorbereitung der Therapie zur Behandlung von Papillatumoren.

1.2.6 Kontraindikationen

- Nicht nüchterner Patient
- Fragilität der Darmwand: z. B. hochgradige floride Entzündung des Dickdarms (z. B. Colitis ulcerosa, Divertikulitis, 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
- Kontrastmittel-Allergie

1.2.7 Komplikationen

Unter der Sedierung während der endoskopischen Untersuchung besteht ein erhöhtes Risiko für Hypoxämie, Hyperkapnie, Blutdruckabfall, Arrhythmien und, aufgrund der herabgesetzten Schutzreflexe, für Aspiration. 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.

1.3. Patientenpopulation

Patienten mit entsprechender Indikation und geeigneter Anatomie. Es liegt in der Verantwortung des behandelnden Arztes, zu entscheiden, ob das Verfahren und die Verwendung des Medizinprodukts für den Patienten indiziert sind. Das Produkt wird angewendet für Patienten mit der Indikation (➔ 1.2.5. Indikation).

Die Größe des Instruments sollte in Abhängigkeit von der individuellen Anatomie des Patienten gewählt werden.

1.4. Sterilität

WARNUNG

Nur zur einmaligen Verwendung geeignet. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder erneut sterilisieren. Durch eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder erneute Sterilisation kann die strukturelle Unversehrtheit des Instruments beeinträchtigt und/oder ein Versagen des Instruments verursacht werden, was zu Erkrankungen, Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen kann. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder erneute Sterilisation des Instruments erhöht ebenfalls das Kontaminationsrisiko bzw. verursacht Infektionen oder eine Kreuzinfektion. Hierzu gehört u. a. die Verbreitung von Infektionskrankheiten unter den Patienten. Die Kontamination des Instruments kann zu Verletzungen, Erkrankungen oder zum Tod des Patienten führen.

Diese Medizinprodukte zum Einmalgebrauch werden steril geliefert. Eine erneute Aufbereitung und Sterilisation ist nach der Anwendung nicht mehr möglich und untersagt! Das Produkt darf nur einmal verwendet und muss nach Gebrauch gemäß nationalen und lokalen Richtlinien entsorgt werden.

WARNUNG

Das Produkt ist zur einmaligen Verwendung vorgesehen und ist nicht resterilisierbar.

2. Sicherheitshinweise

Die in der vorliegenden Gebrauchsanweisung verwendeten Sicherheits- und Warnhinweise basieren auf den Normen ANSI Z535.

GEFAHR	Warnt vor einer unmittelbar drohenden Gefahr, die zum Tod oder zu schweren Körperverletzungen führt.
WARNUNG	Warnt vor einer möglicherweise gefährlichen Situation, die zum Tod oder zu schweren Körperverletzungen führen könnte.
VORSICHT	Warnt vor einer möglicherweise gefährlichen Situation, die zu mittelschweren oder leichten Körperverletzungen führen könnte.
HINWEIS	Warnt vor einer möglicherweise gefährlichen Situation, die zu Sach- und Umweltschäden führen könnte.
SICHERHEITSAUWEISUNG	Sicherheitsanweisungen (oder gleichwertige Zeichen) kennzeichnen bestimmte sicherheitsbezogene Anweisungen oder Verfahren.

2.1. Allgemein

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 verschmutzt, 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.

HINWEIS

Niemals das Produkt außerhalb der empfohlenen technischen Spezifikationen verwenden.

HINWEIS

Führen Sie nie Instrumente mit Gewalt in den Arbeitskanal ein.

SICHERHEITSANWEISUNGEN

Schützen Sie den Patienten und sich selbst durch geeignete Maßnahmen vor Kontamination und Verletzung. Befolgen Sie die nationalen und internen Hygiene- und Sicherheitsrichtlinien. Wenden Sie sich im Zweifelsfall an Ihren zuständigen Verantwortlichen vor Ort.



WARNUNG

Manipulieren Sie niemals an den baulichen Gegebenheiten des Instrumentes; brechen Sie bei einer Fehlfunktion den Einsatz ab.



WARNUNG

Verwenden Sie keine defekten Instrumente! Bei auftretenden Defekten, Instrument entsorgen und durch ein neues ersetzen.

3. Anwendung

Der Benutzer dieses Produktes sollte in dieser Untersuchungsdisziplin Erfahrung haben. Weiterhin ist es wichtig, die Gebrauchsanleitung sorgfältig zu lesen und zu befolgen. Eine Nichtbeachtung kann ernste Verletzungen des Patienten und/oder des Benutzers zur Folge haben. Es ist notwendig, diese Anleitung zu befolgen, ebenso wie Anweisungen in anderen Gebrauchsanleitungen und krankenhausinternen Vorschriften zur Infektionsvermeidung, Anwendung, Reinigung und Sterilisation.

HINWEIS

Nichtbeachtung dieser Instruktionen kann auch Beschädigungen und/oder Fehlfunktionen des Instruments oder Endoskops zur Folge haben.

HINWEIS

Ist die Verpackung vor Anwendung bereits beschädigt, tauschen Sie das Instrument gegen ein neues aus.

3.1. Vorbereitung

3.1.1 Arbeitsvorbereitung & Test

1. Prüfung der Unversehrtheit der Verpackung (Wahrung der Sterilität).

HINWEIS

Falls die Verpackung beschädigt ist, gegen ein neues Instrument austauschen.

2. Kontrolle des Haltbarkeitsdatums

HINWEIS

Keinesfalls beschädigte Verpackungen oder Produkte mit abgelaufenem Haltbarkeitsdatum verwenden.

3. Überprüfen Sie das Instrument vor dem Eingriff auf sichere Funktion.

HINWEIS

Sollten Sie Unregelmäßigkeiten feststellen, dann tauschen Sie das Instrument gegen ein neues aus.



WARNUNG

Das Benutzen eines defekten Instruments kann zu Beschädigungen des Endoskops und zu Verletzungen bei Patient oder Anwender führen.

HINWEIS

Bauform A:

Um eine sichere Abdichtung bei Kontrastmittel-Injektion ohne Führungsdraht zu gewährleisten, wurde ein Platzhalter integriert.



Bitte entfernen Sie diesen Platzhalter vor Einsatz eines Führungsdrahts.



3.1.2 Kompatibilität und Zubehör

- Endoskope mit einem Arbeitskanal ab 2,0 mm Ø / Führungsdrähte bis 035“
- Endoskope mit einem Arbeitskanal ab 2,8 mm Ø / Führungsdrähte bis 035“

3.2. Anwendung

1. Überprüfen Sie das Instrument vor dem Eingriff auf sichere Funktion und Unregelmäßigkeiten.
2. Sollten Sie Unregelmäßigkeiten feststellen, dann tauschen Sie das Instrument gegen ein neues aus!
3. ERCP-Katheter können je nach Ausführung in Verbindung mit einem Mandrin oder Führungsdraht in das Endoskop eingeführt werden.
4. Platzieren Sie die Spitze des ERCP-Katheters in den zur röntgenologischen Darstellung vorgesehenen Bereich des Gallengangs.
5. Setzen Sie eine mit Kontrastmittel befüllte Spritze auf den Luer-Lock-Port am distalen Ende des Katheters.

HINWEIS

Achten Sie darauf, dass die Schraubkappe fest geschlossen ist, damit es während der Kontrastmitteldgabe zu keinem Rückfluss aus dem Ansatz kommt!

6. Injizieren sie unter permanentem Druck auf den Spritzenkolben langsam das Kontrastmittel.
7. Ziehen Sie den ERCP-Katheter langsam aus dem Arbeitskanal des Endoskops heraus.
8. Nach erfolgtem Gebrauch erfolgt die Entsorgung.

4. Technische Daten

Die Auflistung aller Varianten sowie der verwendeten Materialien und Einzelteile befindet sich im Technischen Produktdatenblatt und ist auf Anfrage bei der ENDO-FLEX GmbH und/oder auf der Webseite der ENDO-FLEX GmbH erhältlich.

5. Lagerung & Transport

Dieses Produkt darf nur in der dafür vorgesehenen Verpackung transportiert und gelagert werden. Darüber hinaus sind keine weiteren speziellen Transportbedingungen gefordert.

Lagern Sie das Produkt bei Zimmertemperatur und schützen Sie es vor direkter Sonneneinstrahlung und Feuchtigkeit. Lagern Sie die Instrumente nicht in der Nähe von Chemikalien, Desinfektionsmitteln oder radioaktiver Strahlung.

SICHERHEITANWEISUNGEN

Stellen Sie keine Gegenstände auf der Lagerverpackung und dem Sterilbarriersystem ab!

6. Entsorgung

Nach Gebrauch kann dieses Produkt eine biologische Gefährdung darstellen. Die Entsorgung ist entsprechend der Vorschriften für klinisch kontaminierte Materialien sowie den nationalen und regionalen Gesetzen und Vorschriften vorzunehmen.

Symbols

	Medical Device		Minimum working channel
	Catalog number		For the attending physician only
	Batch		Maximum guide wire diameter
	Attention! Read the Instructions for Use before use		Working length
	Sterilized with ethylene oxide		Outer diameter
	Usable until		Simple sterile barrier system
	Single use only. Do not reuse		Simple sterile barrier system with outer protective packaging
	Do not re-sterilize!		
	Keep dry		
	Protect from sunlight		
	Manufacturer		
	Date of manufacture		
	Do not use if packaging is damaged		

Copyright

The copyright to these instructions for use remains with the company. All rights, including those of translation, are reserved. No part of this information may be reproduced in any form (print, photocopy, microfilm or any other process), in whole or in part, or processed, reproduced, translated or distributed using electronic systems without the written permission of the Company. Violations can result in criminal penalties.

Limitation of Liability

The does not accept any liability for personal injury, damage to property, damage to the product or consequential damage resulting from non-observance of these instructions for use, non-intended use of the product or other actions of unqualified and not trained personnel. It is also prohibited to carry out any modifications or technical modifications to the product on your own initiative.

Purpose of the Instructions for Use

These Instructions for Use are intended for use by medical personnel working with the product. It describes the structure, function and operation of the product. Read these Instructions for Use carefully and make sure that you understand them and that they are accessible to healthcare professionals

Follow the instructions to ensure safe working. Also refer to the instructions in other devices used in combination with this product.

Do not follow instructions from non-qualified third parties. Use of the product should only be carried out by qualified medical personnel, who may be instructed to do so upon request. The use of this product by health care professionals is always carried out in consideration of the individual benefit of the patient to the risk.

Always keep a copy of these Instructions for Use at hand during use.

Classification

The **E.R.C.P. Catheter** is designated as a class **Is** product according to Medical Device Regulation (MDR) – (2017/745) for medical devices.

Reporting obligation

The indicates that the user is obliged to report all adverse events occurring and affecting the use of this product to the competent authority of his country and simultaneously to .

SSCP Language & Security Report

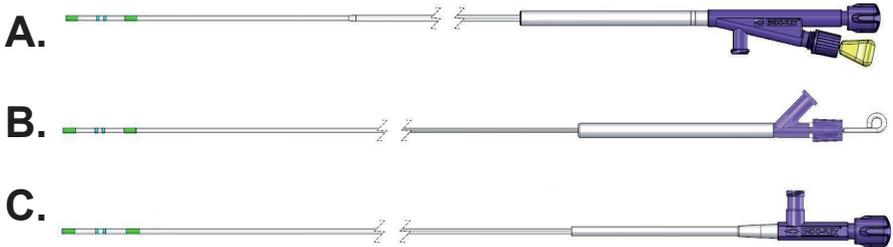
These and all other instructions for use are available as a PDF download at www.endo-flex.de.

This also applies to the current Safety and Clinical Performance Summary Report (SSCP).

1. Product description

ENDO-FLEX GmbH offers ERCP catheters for different anatomical conditions and treatment techniques in different designs and catheter diameters with the following properties:

- Colour-graded marking for better visibility
- Standard tip, filiform tip, metal tip
- Guide wire suitable



These Instructions for Use apply to the following products:

- E4422-18FD [A]
- E4422-18FD-280 [A]
- E4522-18FD [A]
- E4622-18FD-230 [A]
- E4722-18FD [A]
- E4822-18FD [A]
- E4318-GW [B]
- E4418-GW [B]
- E4518-GW [B]
- E4618-GW [B]
- E4818-GW [B]
- E43162FD-35 [B]
- E4318-GW-250 [B]
- E4318-GW-280 [B]
- E4318 [C]
- E4418 [C]

Clinical benefit

Patients benefit from proven tools during endoscopic treatment.

1.1 Contents of the packaging

- 1 outer carton
- 5 Cystotom SU (Single Use), individually sterile packed*
- 1 Instructions for Use

* Except E4422-18FD-280 with packing unit of 1

1.2 Intended use

1.2.1 Intended use

Endoscopic Retrograde Cholangiographic Pancreatography (ERCP) catheters are used to inject contrast agents into the bile/pancreas ducts.

1.2.2 User

Only trained specialist medical personnel.

1.2.3 Duration of application

The duration of use is specified for less than 60 minutes.

1.2.4 Durability of the sterile barrier system

The shelf life of the product is 3 years.

1.2.5 Indication

- Assist in imaging the bile/pancreas ducts using contrast agents.
- Occlusion of the discharge bile ducts and drainage with a transpapillary endoprosthesis or nasal bile duct drainage.
- Preparation of extraction or Lithotripsy of gallstones from the bile ducts.
- Preparation for the introduction of a bile duct or pancreatic duct prosthesis (stents)
- Preparation of the extraction of concrete in biliary, acute or chronic pancreatitis.
- Preparation of therapy for the treatment of papillatoma.

1.2.6 Contraindications

- Non-sober patient
- Fragility of the intestinal wall: E.g. B. Highly florid inflammation of the colon (e.g. B. Ulcerative colitis, diverticulitis, toxic megacolon)
- Peritonitis, acute abdomen, e. B. Intestinal perforation, ileus
- Sepsis
- Comorbidity, e.g. B. Severe cardiopulmonary disease and decompensation
- Uncontrollable haemorrhagic diatheses
- Pregnancy
- Recently created gastrointestinal

anastomosis

- Contrast allergy

1.2.7 Complications

During sedation during endoscopic examination there is an increased risk of hypoxemia, hypercapnia, blood pressure drop, arrhythmias and aspiration due to reduced protective reflexes. Hypoxemia also occurs without sedation during endoscopic examinations due to the advance of the endoscope.

Possible injuries associated with endoscopic examinations may include: Perforations, bleeding, infections such as acute pancreatitis.

1.3 Patient population

Patients with appropriate indication and anatomy. It is the responsibility of the attending physician to determine whether the procedure and use of the medical device is indicated for the patient. The product is used for patients with the indication (➔ 1.2.5 *Indication*).

The size of the instrument should be chosen depending on the individual anatomy of the patient.

1.4 Sterility



WARNING

Suitable for single use only. Do not reuse, reprocess, or sterilize multiple times. Reuse, reprocessing or re-sterilization may compromise the instrument's structural integrity and/or cause instrument failure, resulting in patient illness, injury, or death. Reuse, reprocessing or re-sterilization of the instrument also increases the risk of contamination, infection or cross-infection. This includes, but is not limited to The spread of infectious diseases among patients. Contamination of the instrument can result in injury, illness or death of the patient.

These disposable medical devices are supplied sterile. Re-treatment and sterilization after use is no longer possible and prohibited! The product may only be used once and must be disposed of after use in accordance with national and local regulations.



WARNING

The product is intended for single use and is not resterilizable.

2. Safety instructions

The safety and warning statements used in this manual are based on ANSI Z535 standards.

DANGER

Warns of an imminent danger that could result in death or serious injury.

WARNING

Warns of a potentially hazardous situation that could result in death or serious injury.

CAUTION

Warns of a potentially hazardous situation that could result in moderate or minor personal injury.

NOTE

Warns of a potentially hazardous situation that could result in property damage and environmental damage.

SAFETY INSTRUCTION

Safety instructions (or equivalent characters) identify specific safety-related instructions or procedures.

2.1 General

This instruction must be followed, as well as instructions of compatible components and hospital internal regulations for infection prevention, safe use, cleaning and sterilization. Failure to do so may result in serious injury to the patient and/or user. The following applies to the product:

- Only sterile if packaging is undamaged or unopened!
- For single use only! Do not reuse, reprocess, or sterilize multiple times. Reuse, reprocessing or repeated sterilization of the instrument may compromise its structural integrity and may cause malfunctions, resulting in contamination, infection and serious injury.
- If the instrument is accidentally soiled before treatment, it must be disposed of immediately! Cleaning agents must not be applied!
- Do not use after expiry date!
- All components should be carefully checked for compatibility and integrity before use. Do not use defective instruments! If defects occur, discard the instrument and replace it with a new one.
- Never use the product outside the recommended technical specifications (intended use).
- Never tamper with the structural features of the instrument, avoid kinks and other damage, and if a malfunction occurs, immediately stop use!
- Wear protective clothing (gloves, mouth protection, goggles, coat, etc.)!
- Compare the specifications of the product with those of the endoscope used. The working channel diameter must be at least 0.2 mm larger than the outside diameter of the instrument.

NOTE

Never use the product outside the recommended technical specifications.

NOTE

Never force instruments into the working channel.

SAFETY INSTRUCTIONS

Protect the patient and yourself from contamination and injury by taking appropriate measures. Follow national and internal hygiene and safety guidelines. If in doubt, contact your local responsible person.



WARNING

Never tamper with the structural features of the instrument; in the event of a malfunction, discontinue use.



WARNING

Do not use defective instruments! If defects occur, discard the instrument and replace it with a new one.

3. Application

The user of this product should have experience in this discipline. It is also important to read and follow the instructions carefully. Failure to do so may result in serious injury to the patient and/or user. This instruction must be followed, as well as instructions of compatible components and hospital internal regulations for infection prevention, safe use, cleaning and sterilization.

NOTE

Failure to follow these instructions may also result in damage and/or malfunction of the instrument or endoscope.

NOTE

If the packaging is already damaged before use, replace the instrument with a new one.

3.1 Preparation

3.1.1 Work Preparation & Test

1. Checking the integrity of the packaging (maintaining sterility).

NOTE

If the packaging is damaged, replace it with a new instrument.

2. Check the expiry date

NOTE

Do not use damaged packaging or products with an expired shelf life.

3. Check the instrument for safe operation and irregularities before performing the operation.

NOTE

If you notice any irregularities, replace the instrument with a new one.



WARNING

Use of a defective instrument may result in damage to the endoscope and injury to patients or users.

NOTE

Type A:

To ensure a secure seal during contrast medium injection without guide wire, a placeholder has been integrated.



Please remove this placeholder before using a guide wire.



3.1.2 Compatibility and accessories

- Endoscopes with a working channel from 2.0 mm Ø
- Endoscopes with a working channel from 2.8 mm Ø

3.2 Application

1. Check the instrument for safe operation and irregularities before performing the operation.
2. If you notice any irregularities, replace the instrument with a new one.
3. ERCP catheters can be inserted into the endoscope in conjunction with a mandrin or guide wire, depending on the version.
4. Place the tip of the ERCP catheter in the radiographic area of the bile duct.
5. Place a contrast filled syringe on the luer lock port at the distal end of the catheter.

NOTE

Make sure that the screw cap is firmly closed to prevent reflux from the base during the administration of the contrast agent!

6. Slowly inject the contrast medium under permanent pressure on the syringe plunger.
7. Slowly pull the ERCP catheter out of the working channel of the endoscope.
8. After use, disposal takes place.

4. Technical data

The list of all variants as well as the materials and individual parts used can be found in the technical product data sheet and can be obtained on request from ENDO-FLEX GmbH and/or on the website of the ENDO-FLEX GmbH.

5. Storage & Transportation

This product may only be transported and stored in the appropriate packaging. In addition, no further special transport conditions are required.

Store the product at room temperature and protect it from direct sunlight and moisture. Do not store instruments near chemicals, disinfectants or radioactive radiation.

SAFETY INSTRUCTIONS

Do not place any objects on the storage packaging and the sterile barrier system!

6. Disposal

After use, this product may present a biological hazard. Disposal must be made in accordance with the regulations for clinically contaminated materials as well as national and regional laws and regulations.



ENDO-FLEX[®]

A MEDI-GLOBE COMPANY

Art.-Nr.: GA-0168, Version: 12.0 (2022-10-15)



ENDO-FLEX GmbH

Alte Hünxer Straße 115

46562 Voerde

Tel. +49 8032 973-379

Fax +49 8032 973-399

vertrieb@endo-flex.de (DE)

sales@endo-flex.de (ROW)

www.endo-flex.de