

<p>D Biliärer und Pankreas Stent (Einmalgebrauch)</p>	<p>E Biliary and Pancreatic Stent (Single Use)</p>	<p>F Stents biliaires et pancréatiques (Usage unique)</p>
---	--	---












- D** Gebrauchsanweisung
- E** Instruction Manual
- F** Manuel d'utilisation

CE 0123



STERILE EO

.035"
Guide Wire

	DEUTSCH	ENGLISH	FRANÇAIS
	Autoclavierbar	Autoclavable	Autoclavable
	Kontrastmittel injizierbar	Contrast Injectable	Liquide de contraste
	Zerlegbar	Detachable	Détachable
	Bespülbar	Flushable	Rinçable
	Hochfrequenz-Anschluss	High Frequency	Haute fréquence
	Luer-Lock-Anschluss	Luer-Lock-Connector	Connecteur Luer-Lock
	Rotierbar	Rotatable	Rotatif
	Empfohlener Führungsdraht	Recommended Guide Wire	Fil guide recommandé
	Empfohlener Führungsdraht	Recommended Guide Wire	Fil guide recommandé
	Empfohlener Führungsdraht	Recommended Guide Wire	Fil guide recommandé
	Empfohlener Führungsdraht	Recommended Guide Wire	Fil guide recommandé


ART.NO	DEUTSCH	ENGLISH	FRANÇAIS
GBS-01-...S – GBS-09-...S	Stent Sets	Stent Sets	Sets de stent
GBS-01-... – GBS-09-...	Stents	Stents	Stents
GBS-31-...	Stent-Einführungs-Sets	Introducer Sets	Set d'introduction de stent
GBS-41-...	Führungskatheter	Guiding Catheter	Cathéter guide
GBS-42-...	Positionierer	Pusher	Poussoir

D**Warnung !**

Alle Stents sind nur für den **EINMALGEBRAUCH** und müssen nach Gebrauch entsorgt werden.

Keine Re-Sterilisation erlaubt!

Verwendungszweck

Die  **Medi-Globe** Stents und zugehörige Komponenten/Zubehör dienen zur Drainage von verengten oder verstopften Gallen- und Pankreasgängen. Sie werden während der endoskopischen Untersuchung verwendet. Folgen Sie unbedingt den Vorschriften zur Infektionsvermeidung der jeweiligen Institution, den Hygienevorschriften, sowie Anweisungen in anderen Anleitungen für endoskopisches Zubehör.

Warnung !

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. Mögliche Verletzungen im Zusammenhang mit endoskopischen Untersuchungen können sein: Perforationen, elektrische Verbrennungen und Schocks, Blutungen, Infektionen, Explosionen, etc.

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

Lagerung

Lagern Sie das Produkt bei einer Temperatur von 5°C – 30°C und einer Luftfeuchtigkeit von 30 – 60%. Schützen Sie es vor direkter Sonneneinstrahlung und Feuchtigkeit, sowie vor chemischen Dämpfen.

Allgemeine Sicherheitsvorschriften

- Das Tragen von Schutzkleidung (Handschuhe, Schutzbrille, Kittel usw.) ist unbedingt erforderlich!
- Verwenden Sie keine defekten Geräte! Bei auftretenden Defekten, Gerät entsorgen und durch ein neues ersetzen.
- Abgleich der technischen Daten des Produktes mit denen des verwendeten Endoskops. Der Arbeitskanaldurchmesser muss mindestens 0,2 mm größer als der Außendurchmesser des Instrumentes sein.
! Niemals das Produkt außerhalb der empfohlenen technischen Spezifikationen verwenden.
- Führen Sie nie Geräte mit Gewalt in den Arbeitskanal ein.
- Manipulieren Sie niemals an den baulichen Gegebenheiten des Gerätes; brechen Sie bei einer Fehlfunktion den Einsatz ab.
- Überprüfen Sie gegebenenfalls das HF-Kabel auf Risse und/oder Beschädigungen der Isolation.

Arbeitsvorbereitung und Test

- Prüfung der Unversehrtheit der Verpackung (Wahrung der Sterilität).
! *Falls Verpackung beschädigt gegen ein neues Instrument austauschen.*
- Kontrolle des Verfalldatums.
! *Keinesfalls beschädigte Verpackungen oder Produkte mit abgelaufenem Verfalldatum verwenden.*
- Überprüfen Sie den Stent vor jedem Eingriff.
! *Sollten Sie Unregelmäßigkeiten feststellen, dann tauschen Sie den Stent gegen einen Neuen aus.*

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

Anwendung


Stent Implantation (Set): (alle außer Pigtail Stents)

- Kannulieren Sie die Papille und positionieren Sie einen Führungsdraht im Gallengang/Pankreasgang.
- Schieben Sie den Führungskatheter über den Führungsdraht in den Gallengang bis zur Zielposition des Stents. Zur Instillation von Kontrastmittel entfernen Sie bitte den Führungsdraht und schließen Sie die Spritze an den Luer-Lock Verbinder des Führungskatheters an. Entfernen Sie den Luer-Lock Verbinder nach Gebrauch oder falls nicht benötigt.
! *Bei einem Stentdurchmesser von 5 oder 7 French wird kein Führungskatheter benötigt. In diesem Fall bleibt stattdessen der Führungsdraht zur Implantation in Position.*
- Schieben Sie das verjüngte Ende des Stents über den Führungskatheter und die Stenteinführhilfe über den Stent und den proximalen Flügel. Führen Sie den Stent über den Führungskatheter in den Arbeitskanal des Endoskops. Sobald der proximale Flügel in den Arbeitskanal eingedrungen ist, entfernen Sie den Einführhilfe von Stent und Führungskatheter.
- Führen Sie nun den Positionierer über den Führungskatheter in den Arbeitskanal des Endoskops. Schieben Sie den Stent vorsichtig mit dem Positionierer durch den Arbeitskanal, bis sich der Stent an der gewünschten Stelle im Gallengang/Pankreasgang befindet.
- Nach der Implantation des Stents entfernen Sie den Positionierer, Führungskatheter und Führungsdraht aus dem Endoskop.

Pigtail Stent Implantation (Set):

- Folgen Sie den vorangehenden Anweisungen zur Führungsdrahtpositionierung.
- Schieben Sie den Pigtail Stent über den Führungsdraht in den Arbeitskanal des Endoskops. Für Stents mit Flügeln wird eine Einführhilfe benötigt. (siehe vorangehende Anweisung)
- Führen Sie nun den Positionierer über den Führungsdraht in den Arbeitskanal ein und schieben Sie vorsichtig den Stent an die gewünschte Stelle im Gallengang/Pankreasgang.
- Nach der Implantation des Stents entfernen Sie den Positionierer und den Führungsdraht aus dem Endoskop.

Stents: (Einzelkomponenten/Zubehör)

Folgen Sie auch bei einzeln erworbenen Stents von  **Medi-Globe** allen Anweisungen, die in dieser Bedienungsanleitung enthalten sind. Zusätzlich empfehlen wir, folgende Komponenten/Zubehör zu Verfügung zu haben und gemäß dieser Anleitung zu verwenden (Halten Sie immer eine Kopie dieser Anleitung bereit, falls Sie einzelne Stents verwenden):

- **Führungsdraht:** Wird zur Kannulierung des Gallen- und/oder Pankreasgangs verwendet, um den Austausch von Instrumenten oder die Implantation des Stents zu ermöglichen.
- **Führungskatheter:** Wird verwendet, um den Stent an die gewünschte Stelle im Gallen- und/oder Pankreasgang zu führen und ggf. Kontrastmittel zu instillieren. Der Platinring an der distalen Spitze des Katheters ist röntgendicht und verbessert die Sichtbarkeit des Führungskatheters.
- **Einführhilfe:** Wird über das proximale Ende des Stents geschoben, um den Widerstand des Stentflügels beim Einführen in das Endoskop zu minimieren.
- **Positionierer:** Wird verwendet, um den Stent durch das Endoskop an die gewünschte Stelle, bzw. Verengung im Gallengang/Pankreasgang zu schieben.


Zusätzliche Information

- Die Überprüfung der Position des Stents geschieht durch mehrfach vergrößerte Röntgendurchleuchtung. Möglicherweise sind Cholangiogramme notwendig, um andere mögliche Verletzungen innerhalb des betroffenen Gallen- und/oder Pankreasgangs zu finden. Gegebenenfalls sind weitere Stenteinführungen zur Drainage zusätzlicher Verengungen nötig.
- Die Stents können bis zu 29 Tagen im Körper verweilen. Wenn ein Stent undurchlässig wird, sollte er durch einen neuen Stent ersetzt werden.
- Eine Stentmigration ist sehr selten, aber nicht gänzlich auszuschließen. Bei voller distaler Migration löst sich der Stent von seiner ursprünglichen Position im Gallen- und/oder Pankreasgang und wandert in das Duodenum. Sollte dieser Fall eintreten, wird der Stent normalerweise durch den Stuhl ausgeschieden. Es könnte aber auch sein, dass der wandernde Stent interne Verletzungen der Darmwand zur Folge hat. Es ist möglich den Stent durch verschiedene Instrumente der Fremdkörperentnahme zu entfernen, bevor ein neuer Stent eingesetzt wird.
- Nach erfolgreichem Gebrauch muss der Stent und die Komponenten gemäß den entsprechenden gesetzlichen und internen klinischen Vorschriften entsorgt werden.

E**Warning !**

All Stents are for **SINGLE USE ONLY** and have to be disposed after use.
Reprocessing, resterilization and/or reuse of this product is prohibited!

Intended Purpose

The  **Medi-Globe** Stents and related components are intended to aid the drainage of obstructed ducts within the pancreatic and biliary trees. The stents are designed to be used during endoscopic procedures. It is important to follow your facility's current infection protocols, antimicrobial agents/processes and accessory manufacturer's instructions and recommendations. Failure to do so may result in patient/self injury, instrument malfunction and or endoscope damage.

Warning !

The user of this equipment should be thoroughly trained in the applicable procedure. Furthermore, failure to read and thoroughly understand the contents of this instruction manual may result in serious injury of the patient and/or user. It is essential to follow the enclosed instructions, as well as instructions found in other instruction manuals, infection control requirements and current hospital protocols for usage, cleaning and sterilization. Possible injuries related to endoscopic procedures may include perforation, electrical burns and shock, hemorrhage, infection, explosion, etc.

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

Storage

Please store the instrument at a temperature of 5°C to 30°C and a humidity of 30 to 60%. Keep dry and avoid exposure to sunlight and chemical fume.

General Safety Instruction

- Wearing protective garments (i.e., gloves, protective eyewear, gowns, etc.) will assist in the protection against risk of cross-contamination and injury.
- Do not use an instrument if it does not function properly. If the device has any physical defect(s), replace the instrument with a new and/or functioning instrument.
- Check the endoscope's working channel diameter prior to introducing the instrument into the endoscope. To ensure the appropriate fit of the instrument the diameter of the endoscope's working channel needs to be at least "0.2 mm" larger than the instrument's outer diameter.
! Never use products which do not comply with the technical specifications !
- Do not force an instrument down the working channel of the endoscope. This could result in endoscope and/or instrument damage.
- Do not under any circumstances make any modifications to the instrument or components described in this manual.
- If applicable check the active cord for cracks and/or damages on its insulation.

Inspection and Testing

- Note any damage/open seal of the packaging.
 - ! *If damage or an open seal is detected, sterilization may be compromised and the instrument should be discarded and replaced.*
- Check date of sterilization.
 - ! *Never use products with non-valid sterilization date.*
- Check the Stent prior to each use.
 - ! *Should any irregularities occur, dispose the instrument and replace it by a new one.*
 - ! *Using a damaged instrument with physical or functional abnormalities may result in endoscope damage, patient and/or user injury.*

Application


Stent Placement (Set): (all Stents except Pigtail Stent)

- Cannulate the duodenal papilla and position a guide wire in the biliary duct/ pancreatic duct.
- Load the Guiding Catheter over the Guide Wire and into the biliary duct at the location where the Stent is to be positioned. For instillation of contrast medium (as required) remove the Guide Wire and instill via the Luer-Lock Connecting Piece at the proximal end of the Guiding Catheter. Remove the Luer-Lock Connecting Piece from the Guiding Catheter after use or if not required.
 - ! *A Guiding Catheter is not used with Stents of 7.0 or 5.0 French size. When using Stents of 7.0 or 5.0 French the Guide Wire is left in position for Stent Placement.*
- Introduce the tapered end of the Stent over the Guiding Catheter and place the Stent Positioner (short clear tube) over the Stent and proximal retention flap. Advance the Stent over the Guiding Catheter and into the working channel of the endoscope. After the proximal retention flap has entered the endoscope working channel, remove the Stent Positioner from the Stent and Guiding Catheter.
- Introduce the Pusher over the Guiding Catheter and into the endoscope working channel. Gently advance the Stent with the Pusher through the working channel and into the desired Stent placement position within the biliary duct/ pancreatic duct.
- After Stent placement, carefully remove the Pusher, Guiding Catheter and/or the Guide Wire from the endoscope.

Pigtail Stent Placement (Set):

- Follow procedures in step (see above) for Guide Wire positioning.
- Advance the Pigtail Stent over the Guide Wire and into the endoscope working channel. Stent Positioner is required for Stents with Flaps. (see above)
- Introduce the Pusher over the Guide Wire and into the endoscope working channel. Gently advance the Pusher through the working channel and into the desired Stent placement position within the biliary duct/ pancreatic duct.
- After Stent placement, carefully remove the Pusher and Guide Wire from the endoscope.

Stents: (purchased individually)

Stents purchased individually from  **Medi-Globe** should follow all user instructions contained in this manual. We further suggest that the following components are available and used as recommended in this instruction manual. A copy of this manual should be kept on file for reference when the Stents are purchased individually.

- **Guide Wire:** Used for cannulation of the biliary and/or pancreatic ducts allowing for instrument exchange and Stent placement.
- **Guiding Catheter:** Used to assist and guide the Stent into position and to allow for instillation of contrast medium as necessary. The Platinum band on the distal tip of the Guiding catheter is radiopaque and improves visualization under fluoroscopic examination.
- **Stent Positioner:** Placed over the proximal end of the Stent to minimize resistance of the Stent retention flap when inserting the Stent into the endoscope working channel.
- **Pusher:** Used to advance the Stent through the endoscope and into position within the obstructed duct.

Additional Information


- Verification of Stent placement is obtained by multiple magnified fluoroscopic examination. Cholangiograms may be necessary to detect and/or rule out other possible strictures within the affected duct. Multiple Stents may be required to assist in drainage of additional strictures within the duct.
- Stents may remain in the body for 29 days. If a Stent(s) become occluded over time it should be replaced with a new Stent.
- Although Stent migration is a rare occurrence, it remains a possibility. Full distal migration occurs when a Stent becomes dislodged from its originally position within the duct and moves into the duodenum. If a Stent has fully migrated, it will normally pass via the stool. It is possible that the Stent could cause internal injury to the duodenal wall and may require removal using various instruments used for foreign body retrieval prior to replacement with a new Stent.
- After use, dispose the stent and the components according to legal requirements and your facility's infection control protocols.

F**Attention !**

Les stents sont à **USAGE UNIQUE** et doivent être éliminés après usage selon la procédure de gestion des déchets hospitaliers.

Ne pas restériliser!

Indication

Les stents  **Medi-Globe** ainsi que les accessoires associés sont utilisés pour le drainage des canaux biliaires et pancréatiques obstrués ou rétrécis dans le cadre d'un examen endoscopique.

Attention !

L'utilisateur de ce dispositif doit être habilité et qualifié avant de procéder à l'intervention en question. D'autre part, le non suivi de ces instructions peut entraîner des blessures graves pour le patient et/ou l'utilisateur. Il est essentiel de suivre les instructions inhérentes au dispositif et à son utilisation, en particulier les recommandations concernant le contrôle des infections et les protocoles hospitaliers en vigueur valables pour le nettoyage et la stérilisation des produits réutilisables éventuellement associés au dispositif. Parmi les incidents les plus courants lors des procédures endoscopiques, on trouve des perforations, des brûlures et chocs électriques, des hémorragies, des infections, etc.

! *Le non-respect de ces instructions peut entraîner un dysfonctionnement et/ou un endommagement du dispositif et/ou de l'endoscope.*

Stockage

Il est recommandé de conserver le dispositif dans son emballage protecteur à une température comprise entre +5°C et +30°C et un taux d'hygrométrie situé entre 30% et 60%. Il doit être également protégé de la lumière et des émanations chimiques.

Instructions générales de sécurité

- Porter des vêtements de protection (gants, lunettes de protection, casques, etc.).
- Ne pas utiliser le dispositif s'il présente des anomalies. Dans ce cas, procéder au remplacement de ce dispositif.
- Comparer les données techniques du dispositif et celle de l'endoscope utilisé. Le dispositif doit posséder un diamètre moins large (de 0,2 mm au minimum) par rapport au diamètre du canal opérateur.
! *Utiliser uniquement le dispositif en conformité avec les spécifications techniques.*
- Ne pas forcer sur le dispositif durant sa progression dans le canal opérateur de l'endoscope. Il pourrait endommager ce dernier ainsi que le dispositif.
- En toutes circonstances ne jamais utiliser le dispositif en dehors des spécifications décrites dans le manuel.
- En cas d'utilisation de câble HF vérifier que l'isolation de celui-ci ne présente pas de fissures ou d'autres anomalies.

Contrôles et essais

- Vérifier l'intégrité de l'emballage (garantie de la stérilité).
! *Remplacer le dispositif si l'emballage est endommagé.*
- Contrôler la date de péremption.
! *Ne jamais utiliser de dispositif dont la date de péremption est dépassée.*
- Vérifier le stent avant son utilisation.
! *Éliminer le dispositif en cas d'anomalie et remplacer le.*

Utilisation


Mise en place du stent (set): (tous les stents sauf ceux à queue de cochon)

- Introduire le fil guide dans la papille duodénale et positionner le fil guide dans le canal biliaire/pancréatique.
- Glisser le cathéter guide sur le fil guide dans le canal biliaire/pancréatique, à l'endroit où vous souhaitez positionner le stent. Pour injecter un liquide de contraste (en cas de besoin), enlever le fil guide et utiliser le connecteur Luer Lock, situé sur l'extrémité proximale du cathéter guide. Détacher le connecteur Luer Lock du cathéter guide après l'injection du liquide de contraste.
! *Il n'est pas nécessaire d'utiliser le cathéter guide pour les stents de 5.0 ou 7.0
Fr. Pour ces stents, laisser le fil guide en place pour positionner le stent.*
- Placer l'extrémité effilée du stent sur le cathéter guide. Placer l'introducteur (tube transparent) sur le stent en écrasant l'ergot proximal. Glisser le stent sur le cathéter guide et dans le canal opérateur de l'endoscope. Enlever l'introducteur dès que l'ergot proximal est avancé dans le canal opérateur de l'endoscope.
- Placer le poussoir sur le cathéter guide dans le canal opérateur de l'endoscope. Utiliser le poussoir pour faire glisser doucement le stent à travers le canal opérateur vers son emplacement dans le canal biliaire/pancréatique.
- Lorsque le stent est en place, retirer doucement le poussoir, le cathéter guide et/ou le fil guide de l'endoscope.

Positionnement du stent à queue de cochon (Set):

- Suivre la procédure précédente pour positionner le fil guide.
- Glisser le stent à queue de cochon sur le fil guide et dans le canal opérateur de l'endoscope. Il est nécessaire d'utiliser l'introducteur pour les stents à ergots (voir la procédure précédente).
- Placer le poussoir sur le fil guide dans le canal opérateur de l'endoscope. Utiliser le poussoir pour faire glisser doucement le stent à travers le canal opérateur vers l'endroit souhaité dans le canal biliaire/pancréatique.
- Lorsque le stent est en place, retirer doucement le poussoir et le fil guide de l'endoscope.

Stents: (achetés séparément)

Pour mettre en place des stents  **Medi-Globe** achetés individuellement, suivre les instructions d'utilisation de ce manuel. D'autre part, nous conseillons d'avoir toujours les composants listés ci-dessous à disposition et de les utiliser selon les recommandations de ce manuel. Garder toujours une copie de ce manuel à titre de référence lorsque vous achetez des stents seuls.

- Fil guide: Permet de changer d'instrument ou de positionner un stent dans le canal biliaire/pancréatique.
- Cathéter guide: Utilisé pour guider le stent vers l'emplacement désiré et pour permettre l'injection d'un liquide de contraste, en cas de besoin. L'anneau en platine sur l'extrémité distale du cathéter guide est radio opaque et permet de mieux visualiser le dispositif lors d'un examen fluoroscopique.
- Introducteur: Placé sur l'extrémité proximale du stent afin de minimiser la résistance de l'ergot proximal lorsque le stent est introduit dans le canal opérateur de l'endoscope.
- Poussoir: Utilisé pour faire avancer le stent dans l'endoscope afin de le positionner dans le canal biliaire/pancréatique.

Informations complémentaires

- Pour vérifier la position du stent, faire un examen fluoroscopique à amplification multiple. Un cholangiogramme peut s'avérer nécessaire pour détecter d'autres rétrécissements potentiels dans le canal biliaire/pancréatique. Plusieurs stents peuvent être employés pour faciliter le drainage dans le cas de plusieurs rétrécissements dans le canal.
- Tous les stents peuvent rester dans le corps pendant 29 jours. Lorsque le stent est bouché, le remplacer par un nouveau stent.
- La migration du stent est un phénomène rare mais possible. Une migration distale peut arriver quand le stent se déplace dans le canal vers le duodénum. Lors d'une migration totale, le stent sortira par les voies naturelles. Il est néanmoins possible que le stent cause des blessures internes au niveau de la paroi duodénale. Il est possible de retirer le stent à l'aide d'instruments pour la récupération de corps étrangers, avant de placer un nouveau stent.
- Après utilisation, éliminer le stent et les composants en accord avec les protocoles d'hygiène de l'établissement et les réglementations en vigueur.



The Spirit of Care.™

**Hersteller - Manufacturer - Fabricant
Productor - Fabbricante - Fabricante**

Medi-Globe GmbH
Medi-Globe-Str. 1-5
83101 Achenmühle - Germany

Medi-Globe Offices and Sales Representations

Germany

Medi-Globe GmbH
Medi-Globe-Str. 1-5
83101 Achenmühle - Germany
Phone +49 8032 973-379
Fax +49 8032 973-399
e-mail sales@medi-globe.de
Internet www.medi-globe.de

Brazil

Medi-Globe Brasil Ltda.
Av. do Contorno, 2090/202 - Santa Teresa
Belo Horizonte - MG, Brasil
Phone +55 31 3274 7383
Fax +55 31 3273 0797
e-mail mediglobe@mediglobe.com.br
Internet www.mediglobe.com

France

Asept InMed
Z.A. Ecoparc 1
9, Avenue Mercure
31130 Quint-Fonsegrives - France
Phone +33 5 62 57 69 00
Fax +33 5 62 57 69 01
e-mail info@aseptinmed.fr
Internet www.aseptinmed.fr