
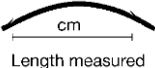
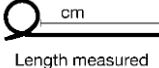
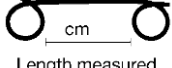
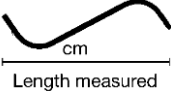


DE	Biliärer und Pankreas Stent (Einmalgebrauch)	Gebrauchsanweisung	6
GB	Biliary and Pancreatic Stent (Single Use)	Instruction Manual	9
FR	Stents biliaires et pancréatiques (Usage unique)	Manuel d'utilisation	12
IT	Stent biliare e pancreatico (monouso)	Manuale di istruzioni	15
ES	Stent biliar y pancreático (De un solo uso)	Manual de instrucciones	18
CN	胆道支架和胰管支架 (一次性使用)	使用手册	21
PT	Stent Biliar e Pancreático (Utilização única)	Manual de Instruções	24
NL	Biliaire en pancreatische stent (eenmalig gebruik)	Handleiding	27
CZ	Biliární a pankreatický stent (Jednorázové použití)	Návod k použití	30
SE	Biliär- och pankreasstent (För engångsbruk)	Instruktionsbok	33
NO	Galle- og bukspyttkjertelstent (Engangsbruk)	Instruksjonshåndbok	36
DK	Stent til galdegang og bugspytkirtel (Engangsbrug)	Betjeningsvejledning	39
RU	Билиарный и панкреатический стент (Одноразовый)	Руководство по эксплуатации	42



							
DE	Katalognummer	Charge	Achtung! Vor der Anwendung die Gebrauchsanleitung sorgfältig lesen.	Sterilisiert mit Ethylenoxid	Verwendbar bis	Nur zum Einmalgebrauch. Nicht wiederverwenden.	Nicht erneut sterilisieren!
GB	Catalog number	Batch code	Attention, read instructions prior to use	Sterilized by Ethylene Oxide	Use by date	For single use only. Do not reuse.	Do not re-sterilize!
FR	Numéro de catalogue	Lot	Attention: bien lire toutes les instructions avant l'utilisation.	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Date limite d'utilisation	À usage unique seulement. Ne pas réutiliser.	Ne pas restériliser!
IT	Numero catalogo	Lotto n.	Attenzione, prima dell'uso leggere le istruzioni	Sterilizzato con ossido di etilene	Usare entro	Monouso. Impiego monopaziente.	Non ri-sterilizzare!
ES	Número de referencia	Número de lote	Atención, leer las instrucciones antes de usar	Esterilizado con óxido de etileno	Fecha de caducidad	Producto de un solo uso. No reutilizable.	No volver a esterilizar.
CN	目录号	批号	注意，使用前阅读使用手册	环氧乙烷灭菌	此日期前使用	一次性使用，不可重复使用	不可二次灭菌
PT	Número de catálogo	Código do lote	Atenção, ler as instruções antes da utilização	Esterilizado por Óxido de Etileno	Data de validade	Destina-se a uma única utilização. Não reutilizar.	Não reesterilizar.
NL	Catalogusnummer	Lotcode	Opgelet! Lees de instructies voor gebruik.	Gesteriliseerd met ethyleenoxide	Te gebruiken vóór	Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Niet hergebruiken.	Niet opnieuw steriliseren!
CZ	Katalogové číslo	Kód šarže	Pozor, před použitím si pečlivě přečtete pokyny.	Sterilizováno ethylenoxidem.	Datum použitelnosti	Pouze pro jednorázové použití. Nepoužívejte opakovaně.	Neprovádějte resterilizaci!
SE	Katalognummer	Lotnummer	OBS! Läs instruktionerna före användning	Steriliserad med etylenoxid	Sista förbrukningsdag	Endast för engångsbruk. Återanvänd inte.	Får inte omsteriliseras!
NO	Katalognummer	Batchkode	OBS! Les bruksanvisningen før bruk	Sterilisert med etylenoksid	Brukes innen dato	Kun til engangsbruk. Må ikke brukes på nytt.	Må ikke steriliseres på nytt.
DK	Katalognummer	Batchkode	OBS: Læs betjeningsvejledningen inden brug	Steriliseret med ethylenoxid	Anvendes før	Kun til engangsbrug. Må ikke genbruges.	Må ikke gensteriliseres!
RU	Номер по каталогу	Код партии	Внимание, перед использованием прочтите инструкцию	Стерилизовано этиленоксидом	Срок годности	Только для однократного использования. Не использовать повторно.	Не стерилизовать повторно.

					 Working Length	 Outer Diameter	 Min. Working Channel
DE	Trocken halten	Vor Sonnenlicht schützen	Hersteller	Nicht verwenden, falls Verpackung beschädigt	Arbeitslänge	Außendurchmesser	Minimaler Arbeitskanal
GB	Keep dry	Keep away from sunlight	Manufacturer	Do not use if package damaged	Working Length	Outer Diameter	Minimum Working Channel
FR	Conserver au sec	Protéger du soleil	Fabricant	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	Longueur de travail	Diamètre extérieur	Canal de travail minimum
IT	Conservare in luogo asciutto	Tenere lontano dalla luce del sole	Fabbricante legale	Non usare se la confezione è danneggiata	Lunghezza di lavoro	Diametro esterno	Minima di canale operativo
ES	Manténgase seco	Manténgase alejado de la luz directa	Fabricante	No usar si el paquete está dañado	Longitud de trabajo	Diámetro exterior	Canal de trabajo mínimo
CN	保持干燥	避光	制造商	如包装破损，请勿使用	工作长度	外径	最小工作通道
PT	Manter seco	Manter afastado da luz solar	Fabricante	Não utilizar se a embalagem estiver danificada	Comprimento de Trabalho	Diâmetro Exterior	Canal de Trabalho Mínimo
NL	Droog houden	Uit de zon houden	Fabrikant	Niet gebruiken als verpakking beschadigd is	Werklengte	Buitendiameter	Minimaal werkkanaal
CZ	Uchovávejte v suchu	Uchovávejte mimo dosah slunečního záření	Výrobce	Nepoužívejte, jestliže je obal poškozený	Pracovní délka	Vnější průměr	Minimální pracovní kanál
SE	Förvaras torrt	Skyddas från solljus	Tillverkare	Använd inte om förpackningen är skadad	Arbetslängd	Ytterdiameter	Minsta arbetskanal
NO	Holdes tørr	Oppbevares på avstand fra sollys	Produsent	Skal ikke benyttes dersom emballasjen er skadet	Arbeidslengde	Ytre diameter	Minimums arbeidskanal
DK	Opbevares tørt	Må ikke udsættes for sollys	Producent	Må ikke anvendes, hvis indpakningen er beskadiget	Arbejds længde	Ydre diameter	Min. arbejdskanal
RU	Хранить в сухом месте	Беречь от солнечных лучей	Изготовитель	Не использовать, если упаковка повреждена	Рабочая длина	Внешний диаметр	Минимальный рабочий канал

	 Guide Wire Diameter				
DE	Führungsdraht Durchmesser	Gemessene Länge in cm			
GB	Guide Wire Diameter	Length measured in cm			
FR	Diamètre du fil guide	Longueur mesurée en cm			
IT	Diametro del filo guida	Lunghezza misurata in cm			
ES	Diámetro del cable guía	Longitud medida en cm			
CN	导丝直径	测量长度			
PT	Diâmetro do Fio Guia	Comprimento medido em cm			
NL	Diameter geleidedraad	Lengte gemeten in cm			
CZ	Průměr vodícího drátu	Délka měřená v cm			
SE	Diameter för styrtråd	Längd mätt i cm			
NO	Diameter på ledevaier	Lengde i cm			
DK	Guidewirens diameter	Længde målt i cm			
RU	Диаметр направляющей проволоки	Длина в см			

REF No.	GBS-01-XX-XXXS - GBS-20-XX-XXXS	GBS-01-XX-XXX - GBS-20-XX-XXX	GBS-31-XX-XXX - GBS-32-XX-XXX	GBS-41-XX-XXX + GBS-43-XX-XXX	GBS-42-XX-XXX
DE	Stent Sets	Stents	Stent-Einführungs-Sets	Führungskatheter	Positionierer
GB	Stent Sets	Stents	Stent Introducer Sets	Guiding Catheter	Pusher
FR	Sets de stent	Stents	Set d'introduction de stent	Cathéter guide	Poussoir
IT	Kit di stent	Stent	Kit di introduzione stent	Catetere guida	Pusher
ES	Sets de stent	Stents	Sets de introducción de stent	Catéter guía	Empujador
CN	支架套装	支架	支架置入套装	导引套管	推送器
PT	Conjuntos de Stents	Stents	Conjuntos de Introdutores de Stents	Cateter Guia	Empurrador
NL	Stentsets	Stents	Stentinvørssets	Geleidingscatheter	Drukker
CZ	Soupravy stentů	Stenty	Zaváděcí soupravy stentů	Zaváděcí katetr	Posunovač
SE	Stentset	Stentar	Stentinföringsset	Styrkateter	Inskjutare
NO	Stent-sett	Stenter	Steninnføringsett	Ledekateter	Støteanordning
DK	Stentsæt	Stents	Stent-introducer-sæt	Guidekateter	Føring
RU	Наборы стента	Стенты	Наборы интродьюсера для стента	Направляющий катетер	Пушер (проталкиватель)

Attention!

À usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation de ce dispositif risquent de compromettre l'intégrité structurelle et/ou entraîner son dysfonctionnement, risquant de provoquer des blessures, des maladies ou le décès du patient. De plus, une telle action risqué d'entraîner la contamination du dispositif et/ou l'infection croisée du patient, y compris la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut causer des blessures, des maladies ou le décès du patient.

Indication

Les stents 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.

Indications

- Occlusion extrahépatique non opérable caractérisée par une sténose maligne dans la zone de la papille duodénale, du canal cholédoque et du canal hépatique, souvent causée par des carcinomes au niveau du pancréas, de la vésicule biliaire ou des voies biliaires ou par une métastase hépatique
- Sténose bénigne
- Sténose postopératoire
- Désobstruction préopératoire en cas de sténose opérable

Contre-indications

Il existe les contre-indications générales à la CPRE et à la pose de stents, par exemple :

- Mauvais état général, comme une insuffisance respiratoire, un risque d'inhalation
- Troubles généraux de la coagulation et de la circulation
- Sténose asymptomatique sans jaunisse
- Sténoses infranchissables par endoscopie
- Pancréatite aiguë non biliaire
- Absence de consentement du patient

Complications possibles

Les complications possibles sont les suivantes :

Pancréatite, hémorragie, perforation, lésion du petit intestin ou du duodénum, de la paroi de l'estomac et de l'intestin, cholangite, cholécystite, inhalation, migration du stent, infection, septicémie, réaction allergique (par ex. au produit de contraste, à un anesthésiant ou d'autres produits médicamenteux), hypotension, détresse ou arrêt respiratoire, arythmie ou arrêt cardiaque.

Attention!

L'utilisateur de ce produit doit être correctement formé avant de procéder à l'intervention en question. D'autre part, si les instructions de ce manuel ne sont pas comprises ou interprétées correctement, ceci peut entraîner des blessures graves pour le patient et/ou l'utilisateur. Il est essentiel de suivre les instructions ci-jointes, ainsi que les instructions recueillies dans d'autres manuels, les recommandations concernant le contrôle des infections et les protocoles hospitaliers en vigueur concernant l'utilisation du produit, son nettoyage et sa stérilisation. Parmi les incidents les plus courants lors des procédures endoscopiques, on trouve des perforations, des brûlures et chocs électriques, des hémorragies, des infections, des explosions, etc.

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

Stockage

Stocker l'instrument à température ambiante, au sec et à l'abri de la lumière du soleil.

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.

Contrôles et essais

- Contrôle de l'intégrité de l'emballage (garantie de la stérilité).
- ! Si l'emballage est endommagé, ne pas utiliser le dispositif et le remplacer par un nouveau.
- Vérifier la date de péremption.
- ! Ne jamais utiliser des produits dont la date de péremption est dépassée.
- Vérifier le stent avant son utilisation.
- ! En cas d'anomalie, éliminer le dispositif et le remplacer.
- ! Un dispositif présentant des anomalies visibles ou fonctionnelles peut endommager l'endoscope ou blesser le patient ou l'utilisateur.

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 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.



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

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

Brasil

Medi-Globe Brasil Ltda.
Av. do Contorno, 2090/202 - Santa Teresa
Belo Horizonte 30.110-070 - MG, Brasil
Phone +55 31 3274 7383
Fax +55 31 3273 0797
e-mail mediglobe@mediglobe.com.br
Internet www.mediglobe.com.br