

COOK

MEDICAL

EN
2

Savary-Gilliard® Dilator

Instructions for Use

FR
5

Dilatateur Savary-Gilliard®

Mode d'emploi

PT
9

Dilatadores Savary-Gilliard®

Instruções de utilização

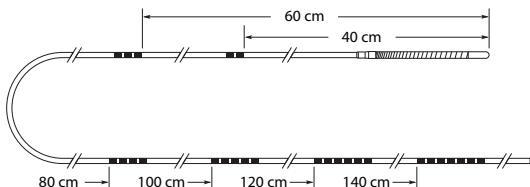
ES
12

Dilatador Savary-Gilliard®

Instrucciones de uso



* 1 8 8 5 1 / 0 3 2 1 *



1.

ENGLISH

INTENDED USE

This device is used over a pre-positioned Savary-Gilliard wire guide for dilation of esophageal strictures.

NOTES

Do not use this device for any purpose other than stated intended use.

Store in a dry location, away from temperature extremes.

Use of this device restricted to a trained healthcare professional.

CONTRAINDICATIONS

Contraindications include those specific to upper GI endoscopy.

Contraindications to dilation include, but are not limited to: uncooperative patient • asymptomatic strictures • inability to advance the dilator through the strictured area • coagulopathy • known or suspected perforation • severe inflammation or scarring near the dilation site • recent myocardial infarction • active ulcer and severe cervical arthritis.

WARNINGS

This device is supplied non-sterile and is reusable if the device integrity is intact.

If the package is opened or damaged when received, do not use.

Visually inspect with particular attention to kinks, bends and breaks. If an abnormality is detected that would prohibit proper working condition, do not use. Please notify Cook for return authorization.

The maximum service temperature for the dilator is 50°C. Exposing the dilator to temperatures greater than 50°C may compromise the performance of the device.

POTENTIAL COMPLICATIONS

Potential complications associated with upper gastrointestinal endoscopy and esophageal dilation include, but are not limited to: perforation • hemorrhage • aspiration • fever • infection • allergic reaction to medication • hypotension • respiratory depression or arrest • cardiac arrhythmia or arrest.

PRECAUTIONS

Reusability of a device depends, in large part, on care of device by user. Factors involved in prolonging life of this device include, but are not limited to: thorough cleaning following instructions included in this booklet.

During cleaning, inspect the integrity and the function of the device to determine advisability of reuse. If kinks, bends or breaks exist, do not use.

INSTRUCTIONS FOR USE

Caution: These devices are supplied non-sterile and have not been high level disinfected prior to packaging.

1. Prior to and after each use, visually inspect the dilator with particular attention to kinks, bends and breaks. If an abnormality is detected that would prohibit proper working condition, do not use. If no abnormality is detected, proceed to the next step.
2. Perform screening endoscopy to identify strictured area.
3. Introduce a Savary-Gilliard Wire Guide (sold separately), floppy tip first, into accessory channel of endoscope and advance until it is endoscopically visualized well beyond tip of scope.
4. When wire guide is in position well beyond strictured area, slowly begin to withdraw endoscope in 5-10 cm increments while simultaneously advancing wire guide in 5-10 cm increments to ensure wire guide remains in position. **Caution:** Continuous fluoroscopic monitoring of wire guide is essential in order to ensure proper placement and positioning of wire guide.
5. When endoscope is removed completely, fluoroscopically confirm that wire guide has not been displaced. **Note:** Markings on distal portion of wire guide may also be utilized to determine wire guide position. Markings occur in 20 cm increments from 40 to 140 cm. (*See fig. 1*)
6. Generously lubricate dilator and advance it over pre-positioned wire guide to strictured area.
7. Proceed with esophageal dilation. **Note:** Successive dilations can be accomplished by repeating steps 5-7.
8. Upon completion of esophageal dilation, remove dilator and wire guide from patient.
9. Clean and prepare dilator for future use following cleaning instructions below. During cleaning, inspect integrity and function of device to determine advisability of reuse. If kinks, bends or breaks exist, do not use. Dispose of device per institutional guidelines for biohazardous medical waste.

CLEANING INSTRUCTIONS

Caution: Savary-Gilliard Dilators cannot be autoclaved, EO sterilized, dry heat sterilized, or gamma irradiated.

Note: Betadine and acetone are not recommended for use for cleaning or disinfection of Savary-Gilliard Dilators.

Note: The following cleaning instructions have been validated using the Steris Prolystica Enzymatic Cleaner®.

1. Immediately after use, soak dilator in a solution of warm tap water and enzymatic cleaning solution. **Note:** Refer to enzymatic cleaning solution instructions for recommended duration of cleaning, temperature, and concentration of cleaning solution.
2. Scrub external surfaces of dilator with warm water and enzymatic solution. Using a Savary Cleaning Brush (sold separately), brush wire guide lumen of dilator.
3. Rinse dilator thoroughly with clean, running water. Attach suction to tapered end of dilator or utilize Savary-Gilliard Dilator Washer flushing adapter (sold separately) to suction water through wire guide lumen.
4. Wipe external portions of dilator dry with a lint-free cloth. Use medical grade (oil-free) forced air to dry wire guide lumen of dilator.
5. Proceed with high-level disinfection of dilator.

HIGH LEVEL DISINFECTION

Note: A list of disinfectant solutions validated for use with this device is as follows:

- Metricide 28® (Glutaraldehyde based solution)
 - Cidex OPA® (Ortho-phthalaldehyde base solution)
 - Revital-Ox® Resert (Hydrogen peroxide based solution)
1. Completely immerse dilator in a disinfectant. **Note:** Refer to disinfectant solution instructions for recommended duration of immersion, temperature, and concentration required for high level disinfection. If difficulty is encountered with solution penetrating lumen, we recommend attaching suction to tapered end of dilator or utilize a Savary-Gilliard Dilator Washer flushing adapter (sold separately). **Note:** Discoloration of dilator may occur following use of these solutions. This is not harmful to device.
 2. Rinse dilator thoroughly with clean, running water, utilizing above method for thoroughly rinsing lumen. Attach suction to tapered end of dilator or utilize Savary-Gilliard Dilator Washer flushing adapter (sold separately) to suction water through wire guide lumen. **Note:** Proper rinsing with clean water and drying of dilator is necessary following use of these solutions.
 3. Dry external portions of dilator completely with a lint-free cloth. Use medical grade (oil-free) forced air to dry wire guide lumen. Ensure that both the external and internal surfaces of the dilator are dry prior to packaging and/or storing the devices.

4. Upon cleaning, inspect integrity and function of device. If kinks, bends or breaks exist, do not use.

PACKAGING / STORAGE AFTER INITIAL USE

1. Following cleaning and disinfection, package the dilator per institutional guidelines and best practices.
2. Store the dilator in a dry environment, away from temperature extremes, referring to institutional guidelines and best practices.

TRANSPORTATION

1. Secure the dilator in their packaging and ensure that they do not come into contact with any contaminated surfaces while transporting them, referring to institutional guidelines and best practices.
2. Visually inspect the dilators with particular attention to kinks, bends and breaks after the dilators have been brought to their new location. If an abnormality is detected that would prohibit proper working condition, do not use.

FRANÇAIS

UTILISATION PRÉVUE

Ce dispositif est utilisé sur un guide Savary-Gilliard prépositionné pour la dilatation de sténoses œsophagiennes.

REMARQUES

Ne pas utiliser ce dispositif pour des utilisations autres que celles stipulées ici.

Conserver dans un lieu sec, à l'abri des températures extrêmes.

L'utilisation de ce dispositif est réservée aux professionnels de santé ayant la formation requise.

CONTRE-INDICATIONS

Les contre-indications comprennent celles propres à une endoscopie des voies gastro-intestinales supérieures.

Parmi les contre-indications à une dilatation, on citera : patients récalcitrants • sténoses asymptomatiques • impossibilité d'avancer le dilatateur par la zone sténosée • coagulopathie • perforation documentée ou suspectée • inflammation grave ou tissus cicatriciels à proximité du site de dilatation • infarctus du myocarde récent • ulcère actif • arthrite cervicale sévère.

AVERTISSEMENTS

Ce dispositif fourni non stérile est réutilisable à condition qu'il soit en parfait état.

Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé à la livraison. Examiner visuellement chaque dispositif en veillant particulièrement à l'absence de plicatures, de courbures et de ruptures. Ne pas utiliser en cas

d'anomalie susceptible d'empêcher le bon fonctionnement du dispositif. Avertir Cook pour obtenir une autorisation de retour.

La température maximale de service du dilateur est de 50 °C. L'exposition du dilateur à des températures supérieures à 50 °C peut compromettre les performances du dispositif.

COMPLICATIONS POSSIBLES

Parmi les complications possibles associées à une endoscopie digestive et une dilatation œsophagienne, on citera : perforation • hémorragie • aspiration • fièvre • infection • réaction allergique au médicament • hypotension • dépression ou arrêt respiratoire • arythmie ou arrêt cardiaque.

MISES EN GARDE

La possibilité de réutilisation d'un dispositif dépend en grande partie de sa manipulation soignée par l'utilisateur. Parmi les facteurs pouvant prolonger la durée utile du dispositif, on peut citer, entre autres, son nettoyage minutieux conformément aux directives présentées dans ce guide.

Pendant le nettoyage, vérifier le bon état et le bon fonctionnement du dispositif pour déterminer s'il convient de le réutiliser. Ne pas utiliser le dispositif en cas de plicature, de courbure ou de rupture.

MODE D'EMPLOI

Mise en garde : Ces dispositifs sont fournis non stériles et n'ont pas été désinfectés à haut niveau avant d'être conditionnés.

1. Avant et après chaque utilisation, examiner visuellement le dilateur en veillant particulièrement à l'absence de plicatures, de courbures et de ruptures. Ne pas utiliser en cas d'anomalie susceptible d'empêcher le bon fonctionnement du dispositif. Si aucune anomalie n'est détectée, passer à l'étape suivante.
2. Réaliser une endoscopie de débrouillage pour identifier la zone sténosée.
3. Introduire un guide Savary-Gilliard (vendu séparément) par son extrémité souple dans le canal opérateur de l'endoscope et l'avancer jusqu'à sa visualisation endoscopique bien au-delà de l'extrémité de l'endoscope.
4. Lorsque le guide se trouve en position bien au-delà de la région sténosée, commencer lentement à retirer l'endoscope par incréments de 5 à 10 cm tout en faisant simultanément progresser le guide par incréments de 5 à 10 cm pour assurer que ce dernier reste en position. **Mise en garde :** Il est essentiel de surveiller le guide sous radioscopie en continu afin d'assurer de sa bonne mise en place et de sa position correcte.

5. Lorsque l'endoscope est complètement retiré, vérifier sous radioscopie que le guide n'a pas été déplacé. **Remarque :** On peut également utiliser les marques sur la partie distale du guide pour déterminer la position de ce dernier. Les marques sont situées à 20 cm les unes des autres, entre 40 et 140 cm. (Voir Fig. 1)
6. Lubrifier abondamment le dilatateur et l'avancer sur le guide prépositionné jusqu'à la région sténosée.
7. Procéder à la dilatation œsophagienne. **Remarque :** Il est possible d'effectuer des dilatations successives en répétant les étapes 5 à 7.
8. Lorsque la dilatation œsophagienne est accomplie, retirer le dilatateur et le guide du patient.
9. Nettoyer et préparer le dilatateur pour un usage ultérieur en suivant les instructions de nettoyage ci-dessous. Pendant le nettoyage, vérifier le bon état et le bon fonctionnement du dispositif pour déterminer s'il convient de le réutiliser. Ne pas utiliser le dispositif en cas de plicature, de courbure ou de rupture. Éliminer le dispositif conformément aux directives de l'établissement sur l'élimination des déchets médicaux présentant un danger biologique.

INSTRUCTIONS POUR LE NETTOYAGE

Mise en garde : Les dilatateurs Savary-Gilliard ne peuvent pas être passés en autoclave, stérilisés à l'OE, stérilisés par chaleur sèche ou irradiés par rayonnement gamma.

Remarque : L'utilisation de Bétadine et d'acétone n'est pas recommandée pour le nettoyage ou la désinfection des dilatateurs Savary-Gilliard.

Remarque : Les instructions de nettoyage suivantes ont été validées avec le produit nettoyant enzymatique Steris Prolystica®.

1. Immédiatement après l'utilisation, faire tremper le dilatateur dans une solution d'eau tiède et de produit de nettoyage enzymatique.
Remarque : Se reporter aux instructions de la solution de nettoyage enzymatique pour connaître la durée recommandée du nettoyage, la température et la concentration de la solution de nettoyage.
2. Frotter les surfaces externes du dilatateur avec la solution d'eau tiède et de produit de nettoyage enzymatique. Brosser la lumière pour guide du dilatateur avec une brosse de nettoyage Savary (vendue séparément).
3. Rincer soigneusement le dilatateur à l'eau courante propre. Raccorder un aspirateur à l'extrémité conique du dilatateur ou utiliser un adaptateur de rinçage pour laveur de dilatateur Savary-Gilliard (vendu séparément) pour aspirer l'eau par la lumière pour guide.
4. Essuyer les parties externes du dilatateur avec un linge non pelucheux. Utiliser de l'air comprimé de qualité médicale (sans huile) pour sécher la lumière pour guide du dilatateur.

5. Exposer le dilatateur à une désinfection de haut niveau.

DÉSINFECTION DE HAUT NIVEAU

Remarque : Voici la liste des solutions désinfectantes à utiliser avec ce dispositif :

- Metricide 28® (solution à base de glutaraldéhyde)
- Cidex OPA® (solution de base d'ortho-phthalaldéhyde)
- Revital-Ox® Resert (solution à base de peroxyde d'hydrogène)

1. Immerger complètement le dilatateur dans un désinfectant.

Remarque : Se reporter aux instructions de la solution désinfectante pour connaître la durée d'immersion, la température et la concentration recommandées pour une désinfection de haut niveau. Si la solution ne pénètre pas facilement dans la lumière, il est recommandé de raccorder un aspirateur à l'extrémité conique du dilatateur ou d'utiliser un adaptateur de rinçage pour laveur de dilatateur Savary-Gilliard (vendu séparément). **Remarque :** L'utilisation de ces solutions peut provoquer la décoloration du dilatateur. Celle-ci ne porte pas préjudice au bon fonctionnement du dispositif.

2. Rincer soigneusement le dilatateur à l'eau courante propre en recourant à la méthode de rinçage de la lumière décrite ci-dessus. Raccorder un aspirateur à l'extrémité conique du dilatateur ou utiliser un adaptateur de rinçage pour laveur de dilatateur Savary-Gilliard (vendu séparément) pour aspirer l'eau par la lumière pour guide.

Remarque : Après l'utilisation de ces solutions, il est nécessaire de rincer soigneusement le dilatateur à l'eau propre et de le sécher.

3. Sécher complètement les parties externes du dilatateur avec un linge non pelucheux. Utiliser de l'air comprimé de qualité médicale (sans huile) pour sécher la lumière pour guide. S'assurer que les surfaces externes et internes du dilatateur sont sèches avant de conditionner et/ou de stocker les dispositifs.

4. Lors du nettoyage, inspecter l'intégrité et le fonctionnement du dispositif. Ne pas utiliser le dispositif en cas de plicature, de courbure ou de rupture.

CONDITIONNEMENT / STOCKAGE APRÈS LA PREMIÈRE UTILISATION

1. Après le nettoyage et la désinfection, conditionner le dilatateur conformément aux directives institutionnelles et aux meilleures pratiques.
2. Stocker le dilatateur dans un environnement sec, à l'abri des températures extrêmes, en se référant aux directives institutionnelles et aux meilleures pratiques.

TRANSPORT

1. Sécuriser le dilatateur dans son conditionnement et s'assurer qu'il n'entre pas en contact avec des surfaces contaminées pendant son

transport, en se référant aux directives et aux meilleures pratiques de l'établissement.

2. Inspecter visuellement les dilateurs en portant une attention particulière aux plicatures, aux courbures et aux cassures après que les dilateurs aient été amenés dans leur nouvel emplacement. Ne pas utiliser en cas d'anomalie susceptible d'empêcher le bon fonctionnement du dispositif.

PORTUGUÊS

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Este dispositivo é utilizado sobre um fio guia Savary-Gilliard pré-posicionado para dilatar as estenoses esofágicas.

NOTAS

Utilize este dispositivo exclusivamente para os fins indicados na utilização prevista.

Armazenar num local seco, afastado de temperaturas extremas.

A utilização deste dispositivo está restrita a profissionais de saúde com a devida formação.

CONTRAINDICAÇÕES

As contraindicações incluem as específicas da endoscopia gastrointestinal alta.

As contraindicações à dilatação incluem, entre outras: doente não cooperante • estenoses assintomáticas • incapacidade de avançar o dilatador através da área estenosada • coagulopatia • perfuração conhecida ou suspeita de perfuração • inflamação grave ou formação acentuada de tecido cicatricial próximo do local de dilatação • enfarte recente do miocárdio • úlcera ativa • artrite cervical grave.

ADVERTÊNCIAS

O dispositivo é fornecido não estéril e é reutilizável se estiver intacto.

Se, no momento da receção, a embalagem se encontrar aberta ou danificada, não a utilize. Inspeccione-a visualmente com particular atenção a vincos, dobras e ruturas. Se detetar alguma anomalia que impeça o funcionamento correto, não utilize. Avise a Cook para obter uma autorização de devolução do produto.

A temperatura máxima de serviço para o dilatador é de 50 °C. A exposição do dilatador a temperaturas superiores a 50 °C pode comprometer o desempenho do dispositivo.

POTENCIAIS COMPLICAÇÕES

As potenciais complicações associadas à endoscopia gastrointestinal e à dilatação esofágica incluem, entre outras: perfuração • hemorragia • aspiração • febre • infeção • reação alérgica a medicação • hipotensão • depressão ou paragem respiratória • arritmia ou paragem cardíaca.

PRECAUÇÕES

A possibilidade de reutilização de um dispositivo depende, em grande parte, dos cuidados que o utilizador tem para com o dispositivo. Os fatores que prolongam a vida deste dispositivo incluem, entre outros, a limpeza minuciosa de acordo com as instruções fornecidas neste folheto.

Durante a limpeza, inspecione a integridade e o funcionamento do dispositivo, verificando se pode ser reutilizado. Se existirem vincos, dobras ou fraturas, não utilize.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Atenção: Estes dispositivos são fornecidos não estéreis e não foram submetidos a desinfecção de alta eficácia antes da embalagem.

1. Antes e depois de cada utilização, inspecione visualmente o dilatador com particular atenção a vincos, dobras e ruturas. Se detetar alguma anomalia que impeça o funcionamento correto, não utilize. Se não for detetada qualquer anomalia, prossiga para o passo seguinte.
2. Faça uma endoscopia de rastreio para identificar a área estenosada.
3. Introduza um fio guia Savary-Gilliard (vendido separadamente), com a ponta flexível primeiro, no canal acessório do endoscópio e avance-o até ser visualizado por via endoscópica bastante para lá da ponta do endoscópio.
4. Quando o fio guia estiver na devida posição, bem à frente da área estenosada, comece a retirar o endoscópio devagar, recuando 5 a 10 cm de cada vez, enquanto avança o fio guia 5 a 10 cm de cada vez de modo a garantir que o fio guia se mantém em posição. **Atenção:** É essencial uma monitorização por fluoroscopia contínua do fio guia para assegurar a sua correta colocação e posicionamento.
5. Quando o endoscópio for completamente removido, confirme por fluoroscopia que o fio guia não se deslocou. **Nota:** As marcas na parte distal do fio guia podem ser igualmente utilizadas para determinar a posição do mesmo. As marcas estão dispostas de 20 em 20 cm, entre os 40 e os 140 cm. (*Consulte a fig. 1*)
6. Lubrifique generosamente o dilatador e avance-o sobre o fio guia pré-posicionado até à área estenosada.
7. Proceda com a dilatação esofágica. **Nota:** Pode efetuar-se dilatações sucessivas repetindo os passos 5 a 7.
8. Terminada a dilatação esofágica, retire o dilatador e o fio guia do doente.
9. Limpe e prepare o dilatador para uma futura utilização, seguindo as instruções de limpeza indicadas abaixo. Durante a limpeza, examine a integridade e o funcionamento do dispositivo, verificando se pode ser reutilizado. Se existirem vincos, dobras ou fraturas, não utilize. Elimine o

dispositivo de acordo com as normas institucionais relativas a resíduos médicos biológicos perigosos.

INSTRUÇÕES DE LIMPEZA

Atenção: Os dilatadores Savary-Gilliard não podem ser esterilizados em autoclave, esterilizados por OE, esterilizados por calor seco ou irradiados por radiação gama.

Nota: Não se recomenda a utilização de betadine e acetona para utilização na limpeza ou desinfecção de dilatadores Savary-Gilliard.

Nota: As instruções de limpeza seguintes foram validadas utilizando o detergente enzimático Steris Prolystica®.

1. Imediatamente após a utilização, mergulhe o dilatador numa solução de água tépida e solução de limpeza enzimática. **Nota:** Consulte as instruções da solução de limpeza enzimática quanto à duração recomendada da limpeza, temperatura, e concentração da solução de limpeza.
2. Esfregue as superfícies externas do dilatador com água tépida e solução enzimática. Utilizando uma escova de limpeza Savary (vendida separadamente), limpe o lúmen do fio guia do dilatador.
3. Enxague minuciosamente o dilatador com água corrente limpa. Adapte uma fonte de aspiração à extremidade cônica do dilatador ou utilize o adaptador de irrigação de lavagem do dilatador Savary-Gilliard (vendido separadamente) para aspirar a água através do lúmen do fio guia.
4. Seque as partes externas do dilatador com um pano sem fibras. Utilize ar forçado para utilização médica (sem óleo) para secar o lúmen do fio guia do dilatador.
5. Prossiga com uma desinfecção de alta eficácia do dilatador.

DESINFECÇÃO DE ALTA EFICÁCIA

Nota: Em seguida, encontra-se uma lista de soluções desinfetantes validadas para utilizar com este dispositivo:

- Metricide 28® (solução à base de glutaraldeído)
 - Cidex OPA® (solução à base de orto-ftalaldeído)
 - Revital-Ox® Resert (solução à base de peróxido de hidrogénio)
1. Mergulhe a totalidade do dilatador num desinfetante. **Nota:** Consulte as instruções da solução desinfetante quanto à duração recomendada de imersão, temperatura e concentração necessárias para uma desinfecção de alta eficácia. Se tiver dificuldades para que a solução penetre no lúmen, recomenda-se que adapte um dispositivo de aspiração à extremidade cônica do dilatador ou que utilize um adaptador de irrigação de lavagem do dilatador Savary-Gilliard (vendido separadamente). **Nota:** Após a utilização destas soluções,

- o dilatador pode ficar descorado. Este efeito não é prejudicial para o dispositivo.
2. Enxague minuciosamente o dilatador com água corrente limpa, utilizando o método descrito acima, para o enxaguamento minucioso do lúmen. Adapte uma fonte de aspiração à extremidade cônica do dilatador ou utilize o adaptador de irrigação de lavagem do dilatador Savary-Gilliard (vendido separadamente) para aspirar a água através do lúmen do fio guia. **Nota:** Após a utilização destas soluções, é preciso enxaguar adequadamente o dilatador com água limpa e depois secá-lo por completo.
 3. Seque completamente as partes externas do dilatador com um pano sem fibras. Utilize ar forçado para utilização médica (sem óleo) para secar o lúmen do fio guia. Assegure que tanto as superfícies externas como internas do dilatador estão secas antes de embalar e/ou armazenar os dispositivos.
 4. Quando proceder à limpeza, inspecione a integridade e o funcionamento do dispositivo. Se existirem vincos, dobras ou fraturas, não utilize.

EMBALAGEM / ARMAZENAMENTO APÓS A UTILIZAÇÃO INICIAL

1. Após a limpeza e desinfecção, embalar o dilatador de acordo com as diretrizes institucionais e melhores práticas.
2. Armazenar o dilatador num ambiente seco, preservado de extremos de temperatura, com referência a diretrizes institucionais e às melhores práticas.

TRANSPORTE

1. Fixe os dilatadores nas suas embalagens e assegurar que não entram em contacto com quaisquer superfícies contaminadas enquanto as transportam, com referência a diretrizes institucionais e às melhores práticas.
2. Inspeção visualmente os dilatadores com particular atenção a vincos, dobras e ruturas após os dilatadores terem sido trazidos para a sua nova localização. Se detetar alguma anomalia que impeça o funcionamento correto, não utilize.

ESPAÑOL

INDICACIONES

Este dispositivo se utiliza sobre una guía Savary-Gilliard colocada previamente para la dilatación de estenosis esofágicas.

NOTAS

No utilice este dispositivo para otro propósito que no sea el especificado en las indicaciones.

Almacénelo en un lugar seco y protegido de temperaturas extremas.

Este dispositivo solamente pueden utilizarlo profesionales sanitarios cualificados.

CONTRAINDICACIONES

Las contraindicaciones incluyen las específicas de la endoscopia del tracto gastrointestinal superior.

Las contraindicaciones de la dilatación incluyen, entre otras: paciente que no colabora • estenosis asintomáticas • incapacidad para hacer avanzar el dilatador a través de la zona estenosada • coagulopatía • certeza o sospecha de perforación • inflamación o cicatrización graves cerca del lugar de la dilatación • infarto de miocardio reciente • úlcera activa • artritis cervical grave.

ADVERTENCIAS

Este dispositivo se suministra no estéril y es reutilizable si está intacto.

No utilice el dispositivo si el envase está abierto o dañado cuando lo reciba. Inspeccione visualmente el dispositivo, prestando especial atención a la presencia de acodamientos, dobleces y roturas. No lo utilice si detecta alguna anomalía que pudiese impedir su correcto funcionamiento. Notifíquelo a Cook para obtener una autorización de devolución.

La temperatura máxima de servicio del dilatador es de 50 °C. La exposición del dilatador a temperaturas superiores a 50 °C puede afectar al funcionamiento del dispositivo.

POSIBLES COMPLICACIONES

Las complicaciones posibles asociadas a la endoscopia gastrointestinal superior y a la dilatación esofágica incluyen, entre otras: perforación • hemorragia • aspiración • fiebre • infección • reacción alérgica a la medicación • hipotensión • depresión o parada respiratorias • arritmia o parada cardíacas.

PRECAUCIONES

La capacidad de reutilización de un dispositivo depende, en gran parte, de su cuidado por parte del usuario. A continuación se enumeran algunas de las acciones que pueden prolongar la vida de este dispositivo: limpieza minuciosa siguiendo las instrucciones incluidas en este folleto.

Durante la limpieza, compruebe que el dispositivo no esté dañado y que funcione correctamente para determinar si puede reutilizarse. No lo utilice si presenta acodamientos, dobleces o roturas.

INSTRUCCIONES DE USO

Atención: Estos dispositivos se suministran sin esterilizar y no se han sometido a desinfección de alto nivel antes de su embalaje.

1. Antes y después de cada uso, inspeccione visualmente el dilatador, prestando especial atención a la presencia de acodamientos, dobleces y roturas. No lo utilice si detecta alguna anomalía que pudiese impedir

su correcto funcionamiento. Si no se detecta ninguna anomalía, vaya al paso siguiente.

2. Identifique el área estenosada mediante endoscopia.
3. Introduzca una guía Savary-Gilliard (de venta por separado), con la punta blanda primero, en el canal de accesorios del endoscopio y hágala avanzar hasta que se visualice endoscópicamente bastante más allá de la punta del endoscopio.
4. Cuando la guía esté bastante más allá de la zona estenosada, comience a retirar lentamente el endoscopio con incrementos de 5–10 cm mientras hace avanzar simultáneamente la guía con incrementos de 5–10 cm para asegurarse de que la guía permanezca en posición.
Atención: La monitorización fluoroscópica continua de la guía es esencial para garantizar la colocación y posición adecuada de la guía.
5. Cuando se haya retirado por completo el endoscopio, confirme fluoroscópicamente que la guía no se haya desplazado. **Nota:** Las marcas de la parte distal de la guía también pueden utilizarse para determinar la posición de la guía. Las marcas se encuentran a 20 cm una de otra, entre el centímetro 40 y el 140. (*Vea la figura 1*)
6. Lubrique abundantemente el dilatador y hágalo avanzar sobre la guía colocada previamente hasta el área estenosada.
7. Proceda a la dilatación esofágica. **Nota:** Pueden llevarse a cabo dilataciones sucesivas repitiendo los pasos del 5 al 7.
8. Tras finalizar la dilatación esofágica, retire el dilatador y la guía del paciente.
9. Limpie y prepare el dilatador para su uso futuro siguiendo las instrucciones de limpieza indicadas más abajo. Durante la limpieza, compruebe que el dispositivo no esté dañado y que funcione correctamente para determinar si puede reutilizarse. No lo utilice si presenta acodamientos, dobleces o roturas. Deseche el dispositivo según las pautas del centro sanitario para residuos médicos biopeligrosos.

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA

Atención: Los dilatadores Savary-Gilliard no pueden esterilizarse mediante autoclave, óxido de etileno, calor seco o radiación gamma.

Nota: No se recomienda el uso de betadine y acetona para limpiar o desinfectar los dilatadores Savary-Gilliard.

Nota: Las siguientes instrucciones de limpieza se han validado utilizando el limpiador enzimático Steris Prolystica®.

1. Inmediatamente después de utilizar el dilatador, póngalo en remojo en una solución de agua del grifo tibia y solución de limpieza enzimática.
Nota: Consulte en las instrucciones de la solución de limpieza

enzimática la duración recomendada de la limpieza, la temperatura y la concentración de la solución de limpieza.

2. Restriegue las superficies externas del dilatador con agua tibia y solución enzimática. Limpie la luz de la guía del dilatador con un cepillo de limpieza Savary (de venta por separado).
3. Enjuague bien el dilatador con agua corriente limpia. Acople un dispositivo de aspiración al extremo cónico del dilatador o utilice el adaptador de lavado para lavador del dilatador Savary-Gilliard (de venta por separado) para aspirar agua a través de la luz de la guía.
4. Seque las partes externas del dilatador con un paño sin pelusa. Utilice aire comprimido de uso médico (sin aceite) para secar la luz de la guía del dilatador.
5. Proceda a la desinfección de alto nivel del dilatador.

DESINFECCIÓN DE ALTO NIVEL

Nota: A continuación se incluye una lista de soluciones desinfectantes validadas para su uso con este dispositivo:

- Metricide 28® (solución a base de glutaraldehído)
- Cidex OPA® (solución a base de ortoftalaldehído)
- Revital-Ox® Resert (solución a base de agua oxigenada)

1. Sumerja completamente el dilatador en un desinfectante. **Nota:** Consulte en las instrucciones de la solución desinfectante el tiempo recomendado de inmersión, la temperatura y la concentración necesaria para una desinfección de alto nivel. Si la solución penetra en la luz con dificultad, se recomienda acoplar un dispositivo de aspiración al extremo cónico del dilatador o utilizar un adaptador de lavado para lavador del dilatador Savary-Gilliard (de venta por separado). **Nota:** Tras utilizar estas soluciones, es posible que se produzca decoloración del dilatador. Esto no daña el dispositivo.
2. Enjuague bien el dilatador con agua corriente limpia, utilizando el método anterior para enjuagar bien la luz. Acople un dispositivo de aspiración al extremo cónico del dilatador o utilice el adaptador de lavado para lavador del dilatador Savary-Gilliard (de venta por separado) para aspirar agua a través de la luz de la guía. **Nota:** Después de utilizar estas soluciones hay que enjuagar bien el dilatador con agua limpia y secarlo.
3. Seque completamente las partes externas del dilatador con un paño sin pelusa. Utilice aire comprimido de uso médico (sin aceite) para secar la luz de la guía. Asegúrese de que tanto las superficies externas como las internas del dilatador estén secas antes de embalar o almacenar los dispositivos.

4. Al limpiar el dispositivo, compruebe que no esté dañado y que funcione correctamente. No lo utilice si presenta acodamientos, dobleces o roturas.

EMBALAJE / ALMACENAMIENTO DESPUÉS DEL USO INICIAL

1. Después de la limpieza y desinfección, embale el dilatador de acuerdo con las pautas y las prácticas óptimas del centro sanitario.
2. Guarde el dilatador en un entorno seco no expuesto a temperaturas extremas, según las pautas y las prácticas óptimas del centro sanitario.

TRANSPORTE

1. Sujete los dilatadores en su embalaje y asegúrese de que no entren en contacto con ninguna superficie contaminada durante el transporte, según las pautas y las prácticas óptimas del centro sanitario.
2. Inspeccione visualmente los dilatadores, con especial atención a los acodamientos, dobleces y roturas, una vez que los dilatadores se hayan llevado a su nueva ubicación. No los utilice si detecta alguna anomalía que pudiese impedir su correcto funcionamiento.

A symbol glossary can be found at cookmedical.com/symbol-glossary

FR Pour un glossaire des symboles, consulter le site Web cookmedical.com/symbol-glossary
• PT Existe um glossário de símbolos em cookmedical.com/symbol-glossary • ES En cookmedical.com/symbol-glossary puede consultarse un glosario de símbolos



If symbol appears on product label, X = maximum insertion portion width

FR Si le symbole est visible sur l'étiquette du produit, X = largeur maximale de la section d'insertion • PT Se o símbolo aparecer no rótulo do produto, X = largura máxima da parte introduzida • ES Si el símbolo aparece en la etiqueta del producto, X = anchura máxima de la parte que se va a insertar



If symbol appears on product label, X = minimum accessory channel

FR Si le symbole est visible sur l'étiquette du produit, X = canal opérateur minimal • PT Se o símbolo aparecer no rótulo do produto, X = canal acessório mínimo • ES Si el símbolo aparece en la etiqueta del producto, X = diámetro mínimo del canal de accesorios



If symbol appears on product label, X = wire guide compatibility

FR Si le symbole est visible sur l'étiquette du produit, X = diamètre de guide compatible • PT Se o símbolo aparecer no rótulo do produto, X = compatibilidade de fios guia • ES Si el símbolo aparece en la etiqueta del producto, X = compatibilidad de la guía



If symbol appears on product label, X = quantity per box

FR Si le symbole est visible sur l'étiquette du produit, X = quantité par boîte • PT Se o símbolo aparecer no rótulo do produto, X = quantidade por caixa • ES Si el símbolo aparece en la etiqueta del producto, X = cantidad por caja

Savary-Gilliard is a registered trademark of Bredam Medical Distribution SA.



Wilson-Cook Medical, Inc.
4900 Bethania Station Road
Winston-Salem, North Carolina
27105
USA

RxOnly