

EN

Savary-Gilliard® Wire Guide

CS

Vodicí drát Savary-Gilliard®

DA

Savary-Gilliard® kateterleder

NL

Savary-Gilliard® voerdraad

FR

Guide Savary-Gilliard®

DE

Savary-Gilliard®-Führungsdraht

EL

Συμπάτινος οδηγός Savary-Gilliard®

HU

Savary-Gilliard® vezetődrót

IT

Guida di Savary-Gilliard®

NO

Savary-Gilliard® ledevaier

PL

Prowadnik Savary-Gilliard®

PT

Fio guia Savary-Gilliard®

ES

Guía Savary-Gilliard®

SV

Savary-Gilliard® ledare



* 1 8 9 3 2 / 0 4 1 5 *

ENGLISH

INTENDED USE

This device is used to introduce the Savary-Gilliard Dilator.

NOTES

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

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

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.

Store in a dry location, away from temperature extremes.

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.

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, coiling wire guide in a minimum 8-inch diameter.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Perform screening endoscopy and identify strictured area.
2. Introduce device, floppy tip first, into accessory channel of endoscope and advance until it is endoscopically visualized well beyond tip of scope. **Example:** Esophageal strictures in an unoperated GI tract would require wire guide placement in distal body or antrum of stomach.
3. 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 it remains in proper position.
4. 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)
5. Generously lubricate dilator with water-soluble lubricant and advance it, under fluoroscopic monitoring, over pre-positioned wire guide through strictured area. **Note:** When multiple dilator sizes are used, repeat this step for each.
6. Upon completion of procedure, remove dilator and wire guide from patient.
7. Clean and prepare wire guide for future use following cleaning instructions included in this booklet. 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

1. Immediately after use, soak wire guide in a solution of warm water and enzymatic cleaning solution. **Note:** Refer to enzymatic cleaning solution instructions for recommended duration of cleaning.
2. Wipe surface of wire guide with a soap sponge.
3. Rinse wire guide thoroughly with clean, running water.
4. Wipe wire guide dry with a lint-free cloth.
5. Proceed with either high-level disinfection or sterilize device using the following sterilization set points.

HIGH-LEVEL DISINFECTION

1. Following disinfectant manufacturer's guidelines, completely immerse wire guide in a disinfectant.
2. Rinse wire guide thoroughly with clean, running water. **Note:** Proper rinsing with clean water and complete drying of wire guide is necessary following use of disinfectant.
3. Dry wire guide completely with a lint-free cloth.

ETO CYCLE PARAMETERS

PARAMETER	SET POINT
Prevacuum Pressure	2.0 psia (25.9" Hg Vac)
Relative Humidity	60% RH
Humidity Dwell	20 minutes
Chamber Temperature	54.4 °C (130 °F)
Exposure Pressure	To Be Determined ¹
Exposure Dwell	2 hours
ETO Concentration	600 mg/L
Post Vacuums	3
Post Vacuum Pressure	2.0 psia (25.9" Hg Vac)
Air Wash ²	5 minutes
Aeration Temperature	54.4 °C (130 °F)
Aeration Dwell	12 hours
Air Changes During Aeration	90 per hour

¹ To be calculated by the Institution to achieve an ETO concentration of 600 mg/L.

² Repetitive vacuums from ambient pressure to 13.7 psia over 5 minutes.

Note: ETO sterilizer chamber loading should not exceed 11 products per cubic foot of chamber space or exceed the usable chamber space. If any damage to a product is noted prior to sterilization, the product should be taken out of service immediately.

AUTOCLAVE CYCLE PARAMETERS

PARAMETER	SET POINT
Cycle Type	Prevacuum
Prevacuum Pressure	2.5 psia (24.8" Hg Vac)
Chamber Exposure Temperature	132.2 °C (270 °F)
Chamber Exposure Pressure	41.8 psia (27.1 psig)
Exposure Dwell	5 minutes

Note: Autoclave chamber loading should not exceed 10 products per cubic foot of chamber space or exceed the usable chamber space. If any damage to a product is noted prior to sterilization, the product should be taken out of service immediately.

ČESKY

URČENÉ POUŽITÍ

Toto zařízení se používá k zavádění dilatátoru Savary-Gilliard.

POZNÁMKY

Toto zařízení se dodává nesterilní a je opakovaně použitelné, pokud je zachována jeho integrita.

Nepoužívejte toto zařízení pro žádný jiný účel, než pro který je určeno.

Pokud je obal při převzetí otevřený nebo poškozený, zařízení nepoužívejte. Provedte vizuální kontrolu anomálií; věnujte přitom pozornost zejména zauzlení, ohybům a prasklinám. Pokud objevíte anomálii, která by bránila správné funkci, zařízení nepoužívejte. Požádejte společnost Cook o autorizaci pro vrácení zařízení.

Skladujte na suchém místě, chraňte před extrémními teplotami.

KONTRAINDIKACE

Kontraindikace jsou specifické pro endoskopii horního trávicího traktu.

Kontraindikace dilatace zahrnují kromě jiného: nespolupracujícího pacienta, asymptomatické striktury, nemožnost posunovat dilatátor skrze oblast zúžení, koagulopatii, perforaci nebo podezření na perforaci, těžký zánět nebo zjizvení v blízkosti místa dilatace, nedávný infarkt myokardu, aktivní vřed a těžkou cervikální artritidu.

POTENCIÁLNÍ KOMPLIKACE

Potenciálními komplikacemi souvisejícími s endoskopií horního trávicího traktu a dilatací jícnu mohou být například (nikoli však pouze) perforace, krvácení, aspirace, horečka, infekce, alergická reakce na léčiva, nízký krevní tlak, respirační deprese nebo zástava dechu, srdeční arytmie nebo zástava srdce.

UPOZORNĚNÍ

Opakovatelná použitelnost zařízení z velké části závisí na péči o zařízení ze strany uživatele. Faktory prodlužující životnost tohoto nástroje zahrnují kromě jiného: pečlivé čištění podle pokynů uvedených v této brožuře, svinutí vodicího drátu do průměru ne menšího než 20 cm.

NÁVOD NA POUŽITÍ

1. Provedte kontrolní endoskopii a najděte zúžené místo.
2. Zaveďte nástroj ohebným hrotem napřed do akcesorního kanálu endoskopu a posunujte jej, až bude endoskopicky vidět dále před koncem endoskopu. **Příklad:** Striktury jícnu v neoperovaném trávicím traktu by vyžadovaly umístění vodicího drátu do distálního těla nebo dutiny žaludku.
3. Když bude vodicí drát v poloze dostatečně daleko za místem zúžení, začněte pomalu stahovat endoskop zpět po 5-10 cm postupných kroků a zároveň posunujte vodicí drát po 5-10 cm postupných kroků dopředu, aby se zaručilo, že vodicí drát zůstane ve své poloze. **Pozor:** Pro zajištění správné polohy vodicího drátu je nezbytné jeho neustálé skiaskopické monitorování.
4. Když endoskop zcela vytáhnete, skiaskopicky zkontrolujte, zda zůstal vodicí drát na svém místě. **Poznámka:** K určení polohy vodicího drátu můžete použít také značky na distální části vodicího drátu. Značky jsou rozmístěny po 20 cm úsecích od 40 do 140 cm. (Viz obr. 1)
5. Důkladně namažte dilatátor lubrikačním přípravkem rozpustným ve vodě a poté jej pod skiaskopickou kontrolou zaveďte po předem umístěném vodicím drátu skrz zúžené místo. **Poznámka:** Pokud používáte více velikostí dilatátorů, opakujte tento postup pro každý z nich.
6. Po dokončení postupu vytáhněte dilatátor a vodicí drát z těla pacienta.
7. Vyčistěte a připravte vodicí drát a připravte jej pro další použití v souladu s pokyny v této příručce. V průběhu čištění kontrolujte neporušenost a funkčnost zařízení a na základě

zjištěných skutečností rozhodněte, zda jej bude možné znovu použít. Pokud objevíte zauzlení, ohyby nebo praskliny, zařízení nepoužívejte. Zařízení zlikvidujte v souladu se směrnici pro likvidaci biologicky nebezpečného lékařského odpadu platnými v dané organizaci.

POKYNY PRO ČIŠTĚNÍ

- Bezprostředně po použití ponořte vodící drát do směsi teplé vody a enzymatického čisticího roztoku. **Poznámka:** Doporučené doby trvání čištění najdete v pokynech k enzymatickému čisticímu roztoku.
- Povrch vodícího drátu otřete namydlenou houbičkou.
- Vodící drát důkladně opláchněte pod čistou tekoucí vodou.
- Otřete vodící drát do sucha hadříkem, který neuvolňuje vlákna.
- Poté použijte buď dezinfekci vyššího stupně nebo sterilizujte zařízení za dodržení následujících hodnot nastavení pro sterilizaci.

DEZINFEKCE VYŠŠÍHO STUPNĚ

- Ponořte vodící drát kompletně do dezinfekčního prostředku podle návodu výrobce dezinfekčního prostředku.
- Vodící drát důkladně opláchněte pod čistou tekoucí vodou. **Poznámka:** Po použití dezinfekce je nezbytné vodící drát důkladně opláchnout čistou vodou a kompletně jej usušit.
- Otřete vodící drát do sucha hadříkem, který neuvolňuje vlákna.

PARAMETRY CYKLU STERILIZACE EO

PARAMETR	POŽADOVANÝ BOD
Prevakuum – tlak	2,0 psi (0,14 bar)
Relativní vlhkost	60 %
Doba setrvání vlhkosti	20 minut
Teplota komory	54,4 °C
Tlak expozice	Bude určen ¹
Doba expozice	2 hodiny
Koncentrace EO	600 mg/l
Postvakuum	3
Postvakuum – tlak	2,0 psi (0,14 bar)
Čištění vzduchem ²	5 minut
Teplota odvětrávání	54,4 °C
Doba odvětrávání	12 hodin
Změny vzduchu v průběhu odvětrávání	90 za hodinu

¹ Hodnotu musí vypočítat zdravotnické zařízení tak, aby bylo dosaženo koncentrace EO 600 mg/l.

² Opakovaná vakua od vnějšího atmosférického tlaku až do 13,7 psi (0,94 bar) po dobu 5 minut.

Poznámka: Do EO sterilizátoru by neměly být vloženy více než cca 3 produkty na 10 litrů prostoru sterilizační komory, ani by nemělo dojít k překročení využitelného prostoru komory. Pokud před sterilizací objevíte na produktu jakoukoli závadu, okamžitě jej vyřadte z provozu.

PARAMETRY STERILIZAČNÍHO CYKLU AUTOKLÁVU

PARAMETR	POŽADOVANÝ BOD
Typ cyklu	Prevakuum
Prevakuum – tlak	2,5 psi (0,17 bar)
Expoziční teplota v komoře	132,2 °C
Expoziční tlak v komoře	41,8 psi (2,88 bar)
Doba expozice	5 minut

Poznámka: Do autoklávu by neměly být vloženy více než cca 3 produkty na 10 litrů prostoru sterilizační komory, ani by nemělo dojít k překročení využitelného prostoru komory. Pokud před sterilizací objevíte na produktu jakoukoli závadu, okamžitě jej vyřadte z provozu.

DANSK

TILSIGTET ANVENDELSE

Denne enhed bruges til indføring af en Savery-Gilliard-dilatator.

BEMÆRKNINGER

Denne enhed leveres usteril og er genanvendelig, hvis den er intakt.

Denne enhed må ikke bruges til noget andet formål end den angivne, påtænkte anvendelse. Hvis emballagen er åbnet eller beskadiget, må den ikke anvendes. Undersøg produktet visuelt med særlig opmærksomhed på eventuelle bugtninger, bøjninger og brud. Hvis der detekteres noget unormalt, der kan hindre korrekt brug, må enheden ikke anvendes. Underret Cook for at få tilladelse til at returnere enheden.

Opbevares tørt, væk fra temperaturudsving.

KONTRAINDIKATIONER

Kontraindikationerne omfatter dem, der er specifikke for endoskopi af den øvre gastrointestinale kanal.

Kontraindikationer til dilatation omfatter, men er ikke begrænset til: usamarbejdsvillig patient, asymptomatiske strikturer, manglende evne til at fremføre dilatatoren gennem det forsnævrede område, koagulopati, kendt eller mistanke om perforation, svær inflammation eller ardannelse nær dilatationsstedet, nylig myokardieinfarkt, aktivt mavesår og svær cervical arthritis.

POTENTIELLE KOMPLIKATIONER

Potentielle komplikationer, der er knyttet til endoskopi af den øvre gastrointestinale kanal og oesophagusdilatation, omfatter, men er ikke begrænset til: perforation, hæmoragi, aspiration, feber, infektion, allergisk reaktion over for medicin, hypotension, respirationsdepression eller respirationsophør, hjerterytmie eller hjerrestop.

FORHOLDSREGLER

Genanvendelse af en anordning afhænger for en stor del af, hvordan brugeren vedligeholder anordningen. De faktorer, der er involveret i forlængelse af denne anordnings levetid omfatter, men er ikke begrænset til: grundig rengøring i henhold til instruktionerne i denne vejledning, og oprulning af kateterlederen i en diameter på mindst 20 cm.

BRUGSANVISNING

- Udfør screeningsendoskopi, og identificér det forsnævrede område.
- Før anordningen ind i endoskopets tilbehørskanal, med den bløde spids først, og før den frem, indtil den kan visualiseres endoskopisk godt forbi skopets spids.
Eksempel: Forsnævringer i oesophagus i en uopereret gastrointestinal kanal ville kræve, at kateterlederen blev anbragt i mavens distale del eller antrum.
- Når kateterlederen er på plads godt forbi det forsnævrede område, startes langsom tilbagetrækning af endoskopet i spring på 5-10 cm, samtidig med at kateterlederen føres frem i spring på 5-10 cm for at sikre, at kateterlederen bliver på plads. **Forsigtig:** Kontinuerlig overvågning af kateterlederen med gennemlysning er essentiel for at sikre, at den forbliver på plads.
- Når endoskopet er helt fjernet, skal det kontrolleres med gennemlysning, at kateterlederen ikke har flyttet sig. **Bemærk:** Markeringerne på den distale del af kateterlederen kan også bruges til at bestemme kateterlederens position. Markeringerne sidder med 20 cm mellemrum fra 40 til 140 cm. (Se figur 1)
- Smør dilatatoren godt med vandopløselig smøremiddel, og fremfør den under overvågning med gennemlysning over den forud anbragte kateterleder gennem det forsnævrede område. **Bemærk:** Hvis der benyttes flere dilatatorstørrelser, gentages dette skridt for hver enkelt.
- Ved procedures afslutning fjernes dilatatoren og kateterlederen fra patienten.
- Rengør og klargør kateterlederen til senere brug efter de rengørings-instruktioner, der er indeholdt i denne vejledning. Under rengøringen undersøges enhedens integritet og funktion for at bestemme egnetheden for genanvendelse. Hvis der er snoninger, bøjninger eller brud, må enheden ikke bruges. Bortskaf enheden efter hospitalets retningslinjer for klinisk risikoaffald.

RENGØRINGSANVISNINGER

- Nedsenk kateterlederen i en opløsning af varmt vand og enzymatisk rengøringsmiddel umiddelbart efter brug. **Bemærk:** Se instruktionerne til enzymatisk rengøringsopløsning vedrørende rengøringens varighed.
- Tør kateterlederens overflade af med en sæbesvamp.
- Skyl kateterlederen grundigt med rent, rindende vand.
- Aftør kateterlederen med en fnugfri klud.
- Fortsæt med desinfektion af høj kvalitet, eller sterilisér enheden ifølge nedenstående indstillingspunkter for sterilisation.

DESINFEKTION AF HØJ KVALITET

- Læg kateterlederen i et desinfektionsmiddel i henhold til retningslinjerne fra producenten af desinfektionsmidlet.
- Skyl kateterlederen grundigt med rent, rindende vand. **Bemærk:** Grundig skylning med rent vand og fuldstændig tørring af kateterlederen er nødvendig efter brug af et desinfektionsmiddel.
- Aftør kateterlederen fuldstændigt med en fnugfri klud.

ETO CYKLUSPARAMETRE

PARAMETER	INDSTILLINGSPUNKT
Prævakuumtryk	2,0 psi (0,14 bar)
Relativ fugtighed	60%
Fugtighedspause	20 minutter
Kammerets temperatur	54,4 °C
Eksponeringstryk	Ikke fastlagt ¹
Eksponeringspause	2 timer
ETO-koncentration	600 mg/L
Efter vakuum	3
Tryk efter vakuum	2,0 psi (0,14 bar)
Luftrens ²	5 minutter
Luftningstemperatur	54,4 °C
Luftningspause	12 timer
Luftændringer under luftning	90 pr. time

¹ Skal beregnes af hospitalet for at opnå en ETO-koncentration på 600 mg/L.

² Gentagne vakuummer fra omgivende tryk til 13,7 psi (0,94 bar) over 5 minutter.

Bemærk: Belastningen af ETO sterilisatorkammeret må ikke overstige 3 produkter pr. 10 liter kammerplads og må ikke overstige den anvendelige kammerplads. Hvis der bemærkes nogen skade på et produkt før sterilisation, skal produktet øjeblikkeligt tages ud af drift.

AUTOKLAVECYKLUS-PARAMETRE

PARAMETER	INDSTILLINGSPUNKT
Cyklustid	Prævakuum
Prævakuumtryk	2,5 psi (0,17 bar)
Kammerets eksposeringstemperatur	132,2 °C
Kammerets eksposeringstryk	41,8 psi (2,88 bar)
Eksposeringspause	5 minutter

Bemærk: Autoklavekammerbelastningen må ikke overstige 3 produkter pr. 10 liter kammerplads og må ikke overstige den anvendelige kammerplads. Hvis der bemærkes nogen skade på et produkt før sterilisation, skal produktet øjeblikkeligt tages ud af drift.

NEDERLANDS

BEOOGD GEBRUIK

Dit instrument wordt gebruikt om de Savary-Gilliard dilatator in te brengen.

OPMERKINGEN

Dit instrument is bij levering niet-steriel en kan opnieuw worden gebruikt indien de integriteit van het instrument niet is aangetast.

Gebruik dit instrument niet voor enigerlei ander doel dan onder ‘Beoogd gebruik’ vermeld staat.

Niet gebruiken indien de verpakking bij ontvangst geopend of beschadigd is. Een visuele inspectie uitvoeren met bijzondere aandacht voor knikken, verbuigingen en breuken. Niet gebruiken indien er een abnormaliteit wordt waargenomen die de juiste werking kan verhinderen. Neem contact op met Cook voor een retourmachtiging.

Op een droge plaats zonder extreme temperaturen bewaren.

CONTRA-INDICATIES

Contra-indicaties zijn onder meer de contra-indicaties die specifiek zijn voor endoscopie van het bovenste deel van het maag-darmkanaal.

Contra-indicaties voor dilatatie zijn onder meer: een niet-medewerkende patiënt; asymptomatische stricturen; onvermogen de dilatator door het strictuurgebied op te voeren; coagulopathie; bekende of vermoede perforatie; ernstige inflammatie of littekenvorming in de buurt van de dilatatieplaats; recent myocardinfarct, actieve ulcus en ernstige cervicale arthritis.

MOGELIJKE COMPLICATIES

Mogelijke complicaties in verband met endoscopie van het bovenste deel van het maag-darmkanaal en met oesofagusdilatatie zijn onder meer: perforatie, hemorrhagie, aspiratie, koorts, infectie, allergische reactie op medicatie, hypotensie, ademhalingsdepressie of -stilstand, hartritmestoornissen of hartstilstand.

VOORZORGSMATREGELEN

De herbruikbaarheid van een instrument hangt voor een groot deel af van de zorg die de gebruiker aan het instrument besteedt. Factoren die de levensduur van dit instrument helpen te verlengen zijn onder meer: grondige reiniging overeenkomstig de instructies in deze gebruiksaanwijzing, de voerdraad oprollen tot een rol met een diameter van ten minste 20 cm.

GEBRUIKSAANWIJZING

- Verricht een screeningsendoscopie en identificeer het strictuurgebied.
- Breng het instrument, met de slappe tip voorop, in het werkkanaal van de endoscoop in en voer het op totdat het endoscopisch een stuk voorbij de tip van de endoscoop wordt gevisualiseerd. **Voorbeeld:** Bij oesofagusstricturen in een maag-darmkanaal waarin geen operaties zijn verricht, moet de voerdraad in het distale deel of antrum van de maag worden geplaatst.
- Wanneer de voerdraad goed op zijn plaats is voorbij het strictuurgebied, dient de endoscoop langzaam te worden teruggetrokken met stappen van 5–10 cm terwijl de voerdraad tegelijkertijd wordt opgevoerd met stappen van 5–10 cm om te zorgen dat de voerdraad op zijn plaats blijft. **Let op:** Doorlopende bewaking onder fluoroscopische

	begeleiding van de voerdraad is essentieel om ervoor te zorgen dat deze op de juiste plaats blijft.
4.	Bevestig, wanneer de endoscoop volledig verwijderd is, onder fluoroscopische begeleiding dat de voerdraad niet verplaatst is. NB: De markeringen op het distale deel van de voerdraad kunnen ook worden gebruikt om de plaats van de voerdraad vast te stellen. De markeringen komen met stappen van 20 cm voor van 40 tot 140 cm. <i>(Zie afb. 1)</i>
5.	Maak de dilatator rijkelijk glad met een in water oplosbaar glijmiddel en voer de dilatator onder fluoroscopische begeleiding over de reeds geplaatste voerdraad op door het strictuurgebied. NB: Wanneer meerdere dilatatoren van verschillende maat worden gebruikt, moet deze stap per dilatator worden herhaald.
6.	Verwijder na het voltooiën van de ingreep de dilatator en de voerdraad uit de patiënt.
7.	Reinig de voerdraad en maak de draad klaar voor later gebruik volgens de in deze gebruiksaanwijzing gegeven reinigingsinstructies. Inspecteer tijdens het reinigen de integriteit en de werking van het instrument om de mogelijkheid van hergebruik vast te stellen. Als er knikken, bochten of breuken zijn het instrument niet gebruiken. Werp het instrument weg volgens de richtlijnen voor biologisch gevaarlijk medisch afval van uw instelling.
INSTRUCTIES VOOR HET REINIGEN	
1.	Week de voerdraad onmiddellijk na gebruik in een oplossing van warm water en een enzymatische reinigingsvloeistof. NB: Zie de gebruiksaanwijzing van de enzymatische reinigingsvloeistof voor de aanbevolen duur van de reiniging.
2.	Neem het oppervlak van de voerdraad met een zeepspons af.
3.	Spoel de voerdraad grondig af met schoon, stromend water.
4.	Droog de voerdraad af met een pluisvrije doek.
5.	Ga verder met hoogwaardige desinfectie of steriliseer het instrument met de volgende sterilisatorinstellingen.
HOOGWAARDIGE DESINFECTIE	
1.	Dompel de voerdraad geheel en al onder in het ontsmettingsmiddel volgens de richtlijnen van de fabrikant van het ontsmettingsmiddel.
2.	Spoel de voerdraad grondig af met schoon, stromend water. NB: Na gebruik van een ontsmettingsmiddel moet de voerdraad goed worden afgespoeld met schoon water en geheel worden afgedroogd.
3.	Droog de voerdraad grondig af met een pluisvrije doek.
PARAMETERS VOOR ETO-CYCLUS	
PARAMETER	INSTELPUNT
Voorvacuümdruk	2,0 psi (0,14 bar)
Relatieve vochtigheid	60%
Vochtigheidsduur	20 minuten
Temperatuur van kamer	54,4 °C
Blootstellingsdruk	Nader vast te stellen ¹
Verblijfstijd	2 uur
EtO-concentratie	600 mg/L
Postvacuüms	3
Postvacuümdruk	2,0 psi (0,14 bar)
Luchtwassings ²	5 minuten
Beluchtingstemperatuur	54,4 °C
Beluchtingstijd	12 uur
Luchtveranderingen tijdens beluchting	90 per uur
¹ Te berekenen door de instelling om een EtO-concentratie van 600 mg/L te verkrijgen.	
² Repeterende vacuüms van omgevingsdruk tot 13,7 psi (0,94 bar) gedurende vijf minuten.	
NB: Er mogen niet meer dan 3 producten per 10 liter kamerruimte worden geladen in de EtO-sterilisatiekamer en de bruikbare ruimte in de kamer mag niet worden overschreden. Indien vóór de sterilisatie beschadiging van een product wordt geconstateerd, moet dat product onmiddellijk uit roulatie worden genomen.	
PARAMETERS VOOR DE AUTOCLAVEERCYCLUS	
PARAMETER	INSTELPUNT
Type cyclus	Voorvacuüm
Voorvacuümdruk	2,5 psi (0,17 bar)
Blootstellingstemperatuur in kamer	132,2 °C
Blootstellingsdruk in kamer	41,8 psi (2,88 bar)
Verblijfstijd	5 minuten
NB: Er mogen niet meer dan 3 producten per 10 liter kamerruimte in de autoclaafkamer worden geladen en de bruikbare kamerruimte mag niet worden overschreden. Indien vóór de sterilisatie beschadiging van een product wordt geconstateerd, moet dat product onmiddellijk uit roulatie worden genomen.	
FRANÇAIS	
UTILISATION	
Ce dispositif est utilisé pour introduire le dilateur Savary-Gilliard.	
REMARQUES	
Ce dispositif est fourni non stérile et est réutilisable pour autant qu'il soit en parfait état.	
Ne pas utiliser ce dispositif pour des indications autres que celles présentées ici.	
Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé à la livraison. Examiner visuellement chaque dispositif en veillant particulièrement à l'absence de coutures, courbures et ruptures. Ne pas utiliser si une anomalie est détectée susceptible d'empêcher le bon fonctionnement du dispositif. Avertir Cook pour obtenir une autorisation de renvoi.	
Conserver dans un lieu sec, à l'abri de températures extrêmes.	
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 : patient non coopératif, sténoses asymptomatiques, impossibilité de pousser le dilateur à travers la zone sténosée, coagulopathie, perforation documentée ou suspectée, inflammation grave ou tissus cicatriciels à proximité du site de dilatation, infarctus du myocarde récent, ulcère évolutif et arthrite cervicale grave.	
COMPLICATIONS POSSIBLES	
Parmi les complications possibles qui sont associées à une endoscopie des voies gastro-intestinales supérieures et à une dilatation oesophagienne, 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 soigneuse par l'utilisateur. Parmi les facteurs pouvant prolonger la durée utile du dispositif, on citera : nettoyer soigneusement le dispositif conformément aux directives présentées dans ce livret, enrouler le guide en boucles d'au moins 20 cm de diamètre.	
MODE D'EMPLOI	
1.	Réaliser une endoscopie de débrouillage et identifier la région sténosée.
2.	Introduire le dispositif 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. Exemple : Des sténoses oesophagiennes situées dans une voie gastro-intestinale non opérée nécessiteraient la mise en place d'un guide dans le corps distal ou l'antrum de l'estomac.
3.	Lorsque le guide se trouve en position bien au-delà de la région sténosée, commencer lentement à retirer l'endoscope par étapes de 5 à 10 cm tout en faisant simultanément progresser le guide par étapes 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 qu'il reste en position correcte.
4.	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. <i>(Voir la Fig. 1)</i>
5.	Lubrifier abondamment le dilateur avec un lubrifiant hydrosoluble et l'avancer sous contrôle radioscopique sur le guide prépositionné à travers la région sténosée. Remarque : Si des dilateurs de plusieurs tailles sont utilisés, répéter cette étape pour chacun d'entre eux.
6.	À la conclusion de la procédure, retirer le dilateur et le guide du patient.
7.	Nettoyer et préparer le guide pour usage ultérieur en observant les recommandations de nettoyage décrites dans ce livret. 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 présence d'une couture, courbure ou rupture. Jeter le dispositif conformément aux directives de l'établissement sur l'élimination des déchets médicaux posant un danger de contamination.
NETTOYAGE	
1.	Immédiatement après l'utilisation, faire tremper le guide dans une solution d'eau tiède et de nettoyage enzymatique. Remarque : Consulter les directives du fabricant de la solution de nettoyage enzymatique pour la durée de nettoyage recommandée.
2.	Nettoyer la surface du guide avec une éponge savonneuse.
3.	Rincer soigneusement le guide à l'eau courante propre.
4.	Essuyer le guide avec un linge non pelucheux.
5.	Procéder à une désinfection de haut niveau ou stériliser le dispositif en utilisant les valeurs de consigne de stérilisation suivantes.
DÉSINFECTION DE HAUT NIVEAU	
1.	Immerger complètement le guide dans un désinfectant en observant les directives du fabricant du désinfectant.
2.	Rincer soigneusement le guide à l'eau courante propre. Remarque : Il est nécessaire de bien rincer avec de l'eau propre et de sécher complètement le guide après l'utilisation du désinfectant.
3.	Sécher complètement le guide avec un linge non pelucheux.
PARAMÈTRES DES CYCLES OE	
PARAMÈTRE	VALEUR DE CONSIGNE
Pression de prévide	2,0 psi (0,14 bar)
Humidité relative	60 % HR
Durée d'exposition à l'humidité	20 minutes
Température de la chambre	54,4 °C
Pression d'exposition	À déterminer ¹
Durée d'exposition	2 heures
Concentration d'OE	600 mg/L
Post-vide	3
Pression post-vide	2,0 psi (0,14 bar)
Lavage à l'air ²	5 minutes
Température d'aération	54,4 °C
Durée d'aération	12 heures
Changements d'air pendant l'aération	90/heure
¹ À calculer par l'établissement pour obtenir une concentration d'OE de 600 mg/L.	
² Vides répétés de la pression ambiante à 13,7 psi (0,94 bar) sur 5 minutes.	
Remarque : Le chargement de la chambre du stérilisateur OE ne doit pas dépasser 3 produits par 10 litres d'espace ni l'espace de chambre utilisable. Si l'on remarque qu'un produit est endommagé avant sa stérilisation, le mettre immédiatement hors service.	
PARAMÈTRES DES CYCLES DE L'AUTOCLAVE	
PARAMÈTRE	VALEUR DE CONSIGNE
Type de cycle	Prévide
Pression de prévide	2,5 psi (0,17 bar)
Température d'exposition dans la chambre	132,2 °C
Pression d'exposition dans la chambre	41,8 psi (2,88 bars)
Durée d'exposition	5 minutes
Remarque : Le chargement de la chambre de l'autoclave ne doit pas dépasser 3 produits par 10 litres d'espace ni l'espace de chambre utilisable. Si l'on remarque qu'un produit est endommagé avant sa stérilisation, le mettre immédiatement hors service.	
DEUTSCH	
VERWENDUNGSZWECK	
Dieses Instrument wird zur Einführung des Savary-Gilliard-Dilatators verwendet.	
HINWEISE	
Dieses Instrument wird unsteril geliefert und ist wieder verwendbar, solange es unversehrt ist.	
Dieses Instrument nur für den angegebenen Verwendungszweck einsetzen.	
Nicht verwenden, falls die Verpackung bereits geöffnet oder beschädigt ist. Das Produkt einer Sichtprüfung unterziehen und dabei besonders auf Knicken, Verbiegungen und Bruchstellen achten. Nicht verwenden, falls Unregelmäßigkeiten festgestellt werden, die die einwandfreie Funktion beeinträchtigen würden. Bitte lassen Sie sich von Cook eine Rückgabeberechtigung erteilen.	
Trocken lagern und keinen extremen Temperaturen aussetzen.	
KONTRAINDIKATIONEN	
Die Kontraindikationen entsprechen denen bei einer Endoskopie des oberen Magen-Darm-Trakts.	
Zu den Kontraindikationen für die Dilatation gehören mangelnde Kooperation des Patienten, asymptomatische Strikturen, Unmöglichkeit, den Dilator durch den verengten Bereich vorzuschieben, Koagulopathie, bekannte oder vermutete Perforation, schwere Entzündung oder Vernarbung nahe der vorgesehenen Dilatationsstelle, kürzlicher Myokardinfarkt, aktives Geschwür und schwere Arthritis der Halswirbelsäule.	

POTENZIELLE KOMPLIKATIONEN

Zu den mit einer Endoskopie des oberen Magen-Darm-Trakts und Ösophagus-dilatation verbundenen potenziellen Komplikationen gehören unter anderem: Perforation, Blutung, Aspiration, Fieber, Infektion, allergische Reaktion auf Medikamente, Hypotonie, Atemdepression oder -stillstand, Herzarrhythmie oder -stillstand.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Die Wiederverwendbarkeit von Instrumenten hängt großteils davon ab, wie sorgfältig Benutzer mit dem Instrument umgehen. Die Lebensdauer dieses Instruments kann unter anderem durch gründliche Reinigung nach den Anweisungen in dieser Broschüre und Aufrollen des Führungsdrahtes mit einem Mindestdurchmesser von 20 cm verlängert werden.

GEBRAUCHSANWEISUNG

- 1. Den verengten Bereich endoskopisch ermitteln.
- 2. Das Instrument mit der flexiblen Spitze zuerst in den Arbeitskanal des Endoskops einführen und vorschieben, bis es endoskopisch sichtbar ausreichend weit über die Spitze des Endoskops hinausragt. **Beispiel:** Ösophagusstrikturen in einem nicht operierten Magen-Darm-Trakt erfordern die Platzierung des Führungsdrahts im distalen Korpus oder Antrum des Magens.
- 3. Sobald der Führungsdraht ausreichend weit jenseits der Striktur positioniert ist, das Endoskop langsam in Schritten von 5-10 cm herausziehen und gleichzeitig den Führungsdraht in Schritten von 5-10 cm vorschieben, um sicherzustellen, dass der Draht in seiner Position bleibt. **Vorsicht:** Eine laufende Beobachtung des Führungsdrahts am Röntgenschirm ist wesentlich, um sicherzustellen, dass er in der richtigen Position verbleibt.
- 4. Sobald das Endoskop vollständig entfernt ist, fluoroskopisch bestätigen, dass sich der Führungsdraht nicht verschoben hat. **Hinweis:** Die Markierungen am distalen Bereich des Führungsdrahts können auch zur Bestimmung der Führungsdraht-Position verwendet werden. Die Markierungen sind im Abstand von 20 cm beginnend bei 40 cm bis zu einer Länge von 140 cm angebracht. (Siehe Abb. 1)
- 5. Den Dilator mit reichlich wasserlöslichem Gleitmittel schmieren und unter fluoroskopischer Kontrolle über dem vorpositionierten Führungsdraht durch den verengten Bereich vorschieben. **Hinweis:** Wenn verschiedene Dilatorgrößen verwendet werden, diesen Schritt mit jedem Dilator wiederholen.
- 6. Nach Abschluss der Intervention den Dilator und Führungsdraht aus dem Patienten entfernen.
- 7. Den Führungsdraht nach den Reinigungsanweisungen in dieser Broschüre reinigen und für den weiteren Gebrauch vorbereiten. Das Instrument während des Reinigens auf Unversehrtheit und Funktionstüchtigkeit überprüfen, um festzustellen, ob es für eine Wiederverwendung geeignet ist. Nicht mehr verwenden, falls Knicke, Verbiegungen oder Bruchstellen zu erkennen sind. Das Instrument nach Klinikrichtlinien für den Umgang mit biogefährlichem medizinischem Abfall entsorgen.

REINIGUNGSANWEISUNGEN

- 1. Den Führungsdraht sofort nach dem Gebrauch in eine Lösung aus warmem Wasser und einem enzymatischen Reinigungsmittel einlegen. **Hinweis:** Die empfohlene Reinigungsdauer ist in der Gebrauchsanweisung der enzymatischen Reinigungslösung angegeben.
- 2. Die Oberfläche des Führungsdrahts mit einem Seifenschwamm abwischen.
- 3. Den Führungsdraht gründlich mit sauberem, fließendem Wasser abspülen.
- 4. Den Führungsdraht mit einem fusselfreien Tuch abtrocknen.
- 5. Entweder eine „High-Level“-Desinfektion durchführen oder das Instrument nach den folgenden Sterilisationsvorgaben sterilisieren.

„HIGH-LEVEL“-DESINFEKTION

- 1. Die Richtlinien des Herstellers des Desinfektionsmittels befolgen und den Führungsdraht vollständig in das Desinfektionsmittel einlegen.
- 2. Den Führungsdraht gründlich mit sauberem, fließendem Wasser abspülen. **Hinweis:** Nach der Verwendung von Desinfektionsmittel muss der Führungsdraht gründlich mit sauberem Wasser abgespült und vollständig getrocknet werden.
- 3. Den Führungsdraht mit einem fusselfreien Tuch vollständig trocknen.

PARAMETER FÜR DIE EO-ZYKLEN

PARAMETER	EINSTELLUNG
Vorvakuumdruck	2,0 psi (0,14 bar)
Relative Feuchtigkeit	60%
Feuchtigkeitseinwirkzeit	20 Minuten
Kammertemperatur	54,4 °C
Sterilisierdruck	Noch nicht festgelegt¹
Einwirkzeit	2 Stunden
EO-Konzentration	600 mg/L
Postvakuen	3
Postvakuumdruck	2,0 psi (0,14 bar)
Air-Wash-Verfahren²	5 Minuten
Belüftungstemperatur	54,4 °C
Belüftungsdauer	12 Stunden
Luftaustausch während Belüftung	90 Mal pro Stunde

¹ Von der Klinik zu berechnen, um eine EO-Konzentration von 600 mg/L zu erzielen.

² Wiederholte Vakuen vom Umgebungsdruck auf 13,7 psi (0,94 bar) über einen Zeitraum von 5 Minuten.

Hinweis: Die Beladung der EO-Sterilisationskammer sollte 3 Produkte pro 10 Liter Kammerraum bzw. den nutzbaren Kammerraum nicht überschreiten. Falls vor der Sterilisation Beschädigungen an einem Produkt festgestellt werden, muss dieses Produkt sofort außer Betrieb genommen werden.

PARAMETER FÜR DIE AUTOKLAVZYKLEN

PARAMETER	EINSTELLUNG
Art des Zyklus	Vorvakuum
Vorvakuumdruck	2,5 psi (0,17 bar)
Sterilisiertemperatur in der Kammer	132,2 °C
Sterilisierdruck in der Kammer	41,8 psi (2,88 bar)
Einwirkzeit	5 Minuten

Hinweis: Die Beladung der Autoklavenkammer sollte 3 Produkte pro 10 Liter Kammerraum bzw. den nutzbaren Kammerraum nicht überschreiten. Falls vor der Sterilisation Beschädigungen an einem Produkt festgestellt werden, muss dieses Produkt sofort außer Betrieb genommen werden.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Η συσκευή αυτή χρησιμοποιείται για την εισαγωγή του διαστολέα Savary-Gilliard.

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

Η συσκευή αυτή παρέχεται μη αποστειρωμένη και είναι επαναχρησιμοποιήσιμη, εφόσον διατηρείται άθικτη η ακεραιότητα της συσκευής.

Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή αυτή για οποιοδήποτε σκοπό, εκτός από την αναφερόμενη χρήση για την οποία προορίζεται.

Εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά κατά την παραλαβή της, μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν. Επιθεωρήστε οπτικά προσέχοντας ιδιαίτερα για τυχόν στρεβλώσεις, κάμψεις και ρήξεις. Εάν εντοπίσετε μια ανωμαλία που θα παρεμπόδιζε τη σωστή κατάσταση λειτουργίας, μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν. Ενημερώστε την Cook για να λάβετε εξουσιοδότηση επιστροφής.

Φυλάσσετε σε ξηρό χώρο, μακριά από ακραίες τιμές θερμοκρασίας.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Μεταξύ των αντενδείξεων περιλαμβάνονται εκείνες που είναι ειδικές για την ενδοσκόπηση της ανώτερης γαστρεντερικής οδού.

Μεταξύ των αντενδείξεων στη διαστολή περιλαμβάνονται και οι εξής: μη συνεργάσιμος ασθενής, ασυμπτωματικές στενώσεις, αδυναμία προώθησης του διαστολέα μέσω της στενωθείσας περιοχής, διαταραχή της ηχητικότητας του αίματος, γνωστή ή πιθανολογούμενη διάτρηση, βαριά φλεγμονή ή ουλοποίηση κοντά στη θέση διαστολής, πρόσφατο έμφραγμα του μυοκαρδίου, ενεργό έλκος και βαριά αυχενική αρθρίτιδα.

ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Μεταξύ των δυνητικών επιπλοκών που σχετίζονται με την ενδοσκόπηση της ανώτερης γαστρεντερικής οδού και τη διαστολή του οισοφάγου περιλαμβάνονται και οι εξής: διάτρηση, αιμορραγία, εισρόφηση, πυρετός, λοίμωξη, αλλεργική αντίδραση σε φάρμακο, υπόταση, καταστολή ή παύση της αναπνοής, καρδιακή αρρυθμία ή ανακοπή.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Η δυνατότητα επαναχρησιμοποίησης μιας συσκευής εξαρτάται, σε μεγάλο βαθμό, από τη φροντίδα της συσκευής από το χρήστη. Μεταξύ των παραγόντων που ενέχονται στην παράταση της διάρκειας ζωής της συσκευής αυτής περιλαμβάνονται και οι εξής: σχολαστικός καθαρισμός ακολουθώντας τις οδηγίες που περιλαμβάνονται στο φυλλάδιο αυτό, τύλιγμα σε σπείρα του συρμάτινου οδηγού σε διάμετρο 20 cm τουλάχιστον.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

- 1. Εκτελέστε ενδοσκόπηση διερεύνησης και αναγνωρίστε τη στενωθείσα περιοχή.
- 2. Εισαγάγετε τη συσκευή, με το εύκαμπτο άκρο πρώτα, μέσα στο κανάλι εργασίας του ενδοσκοπίου και προωθήστε το έως ότου απεικονιστεί ενδοσκοπικά αρκετά πέρα από το άκρο του ενδοσκοπίου. **Παράδειγμα:** Στενώσεις του οισοφάγου σε γαστρεντερική οδό που δεν έχει υποβληθεί σε χειρουργική επέμβαση θα απαιτούσαν τοποθέτηση του συρμάτινου οδηγού στο περιφερικό σώμα ή στο άντρο του στομάχου.
- 3. Όταν ο συρμάτινος οδηγός τοποθετηθεί αρκετά πέρα από τη στενωθείσα περιοχή, αρχίστε να αποσύρετε αργά το ενδοσκόπιο σε βήματα των 5-10 cm, ενώ προωθείτε ταυτόχρονα τον συρμάτινο οδηγό σε βήματα των 5-10 cm, έτσι ώστε να διασφαλίσετε ότι ο συρμάτινος οδηγός παραμένει στη θέση του. **Προσοχή:** Η συνεχής ακτινοσκοπική παρακολούθηση του συρμάτινου οδηγού είναι απαραίτητη προκειμένου να διασφαλιστεί ότι παραμένει στη σωστή θέση.
- 4. Όταν το ενδοσκόπιο αφαιρεθεί εντελώς, επιβεβαιώστε ακτινοσκοπικά ότι ο συρμάτινος οδηγός δεν έχει μετατοπιστεί. **Σημείωση:** Για τον προσδιορισμό της θέσης του συρμάτινου οδηγού είναι δυνατόν επίσης να χρησιμοποιηθούν σημάνσεις στο περιφερικό τμήμα του. Οι σημάνσεις παρουσιάζονται σε βήματα των 20 cm, από 40 έως 140 cm. (Βλ. σχήμα 1)
- 5. Λιπάνετε άφθονα το διαστολέα με υδατοδιαλυτό λιπαντικό και προωθήστε τον, υπό ακτινοσκοπική παρακολούθηση, πάνω από τον προτοποθετημένο συρμάτινο οδηγό μέσω της περιοχής της στένωσης. **Σημείωση:** Όταν χρησιμοποιούνται πολλαπλά μεγέθη διαστολέα, επαναλάβετε το βήμα αυτό για το καθένα.
- 6. Κατά την ολοκλήρωση της διαδικασίας, αφαιρέστε το διαστολέα και τον συρμάτινο οδηγό από τον ασθενή.
- 7. Καθαρίστε και προετοιμάστε τον συρμάτινο οδηγό για μελλοντική χρήση ακολουθώντας τις οδηγίες καθαρισμού που περιλαμβάνονται στο φυλλάδιο αυτό. Κατά τη διάρκεια του καθαρισμού, επιθεωρήστε την ακεραιότητα της επαναχρησιμοποίησης. Εάν υπάρχουν στρεβλώσεις, κάμψεις ή ρήξεις, μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν. Απορρίψτε τη συσκευή σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του ιδρύματός σας για βιολογικά επικίνδυνα ιατρικά απόβλητα.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ

- 1. Αμέσως μετά τη χρήση, εμποτίστε τον συρμάτινο οδηγό σε διάλυμα θερμού νερού και ενζυμικού διαλύματος καθαρισμού. **Σημείωση:** Ανατρέξτε στις οδηγίες του ενζυμικού διαλύματος καθαρισμού για τη συνιστώμενη διάρκεια καθαρισμού.
- 2. Σκουπίστε την επιφάνεια του συρμάτινου οδηγού με σπόγγο με σαπούνι.
- 3. Εκπλύνετε τον συρμάτινο οδηγό σχολαστικά με καθαρό, τρεχούμενο νερό.
- 4. Σκουπίστε τον συρμάτινο οδηγό με ύφασμα που δεν αφήνει χνούδι.
- 5. Προχωρήστε είτε με απολύμανση υψηλού επιπέδου είτε αποστειρώστε τη συσκευή με χρήση των ακόλουθων σημείων ρύθμισης αποστείρωσης.

ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ ΥΨΗΛΟΥ ΕΠΙΠΕΔΟΥ

- 1. Ακολουθώντας τις κατευθυντήριες οδηγίες του κατασκευαστή του απολυμαντικού, εμβάπτιστε πλήρως τον συρμάτινο οδηγό σε απολυμαντικό.
- 2. Εκπλύνετε τον συρμάτινο οδηγό σχολαστικά με καθαρό, τρεχούμενο νερό. **Σημείωση:** Μετά τη χρήση του απολυμαντικού είναι απαραίτητη σωστή έκπλυση με καθαρό νερό και πλήρες στέγνωμα του συρμάτινου οδηγού.
- 3. Στεγνώστε τον συρμάτινο οδηγό εντελώς με ύφασμα που δεν αφήνει χνούδι.

ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΙ ΚΥΚΛΟΥ ΕΤΟ

ΠΑΡΑΜΕΤΡΩΝ	ΣΗΜΕΙΟ ΡΥΘΜΙΣΗΣ
Πίεση προκατεργασίας σε κενό	2,0 psi (0,14 bar)
Σχετική υγρασία	60%
Παραμονή υγρασίας	20 λεπτά
Θερμοκρασία θαλάμου	54,4 °C
Πίεση έκθεσης	Πρόκειται να προσδιοριστεί¹
Παραμονή σε έκθεση	2 ώρες
Συγκέντρωση ΕΤΟ	600 mg/L
Μετακατεργασία σε κενό	3
Πίεση μετακατεργασίας σε κενό	2,0 psi (0,14 bar)
Πλύση με αέρα²	5 λεπτά
Θερμοκρασία αερισμού	54,4 °C
Παραμονή αερισμού	12 ώρες
Αλλαγές αέρα κατά τη διάρκεια του αερισμού	90 ανά ώρα

¹ Θα υπολογιστεί από το ίδρυμα, έτσι ώστε να επιτευχθεί συγκέντρωση ΕΤΟ 600 mg/L.

² Επαναληπτικά κενά από την πίεση περιβάλλοντος στα 13,7 psi (0,94 bar) σε διάρκεια 5 λεπτών.

Σημείωση: Η φόρτωση του θαλάμου της συσκευής αποστείρωσης με ΕΤΟ δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 3 προϊόντα ανά 10 λίτρα του χώρου του θαλάμου ή τον χρησιμοποιήσιμο χώρο του θαλάμου. Εάν παρατηρηθεί οποιαδήποτε ζημιά σε ένα προϊόν πριν από την αποστείρωση, το προϊόν πρέπει να αποσύρεται από τη χρήση αμέσως.

ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΙ ΚΥΚΛΟΥ ΑΥΤΟΚΑΥΣΤΟΥ

ΠΑΡΑΜΕΤΡΩΝ	ΣΗΜΕΙΟ ΡΥΘΜΙΣΗΣ
Τύπος κύκλου	Προκατεργασία σε κενό
Πίεση προκατεργασίας σε κενό	2,5 psi (0,17 bar)
Θερμοκρασία έκθεσης θαλάμου	132,2 °C
Πίεση έκθεσης θαλάμου	41,8 psi (2,88 bars)
Παραμονή σε έκθεση	5 λεπτά

Σημείωση: Η φόρτωση του θαλάμου του αυτόκαυστου δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 3 προϊόντα ανά 10 λίτρα του χώρου του θαλάμου ή τον χρησιμοποιήσιμο χώρο του θαλάμου. Εάν παρατηρηθεί οποιαδήποτε ζημιά σε ένα προϊόν πριν από την αποστείρωση, το προϊόν πρέπει να αποσύρεται από τη χρήση αμέσως.

MAGYAR

RENDELTETÉS

Ez a eszköz a Savary-Gilliard dilatátor bevezetésére szolgál.

MEGJEGYZÉSEK

Az eszköz kiserelése nem steril; az eszköz újrafelhasználható, amennyiben nem sérült.

A feltüntetett rendeltetési területeken kívül az eszközt más célra ne alkalmazza.

Ha a csomagolást átvételkor nyitva találja, vagy az sérült, ne használja az eszközt. Szemrevételezéssel ellenőrizze, különös tekintettel a hurkokra, görbülésekre és törésekre. Ha olyan rendellenességet észlel, amely a megfelelő működést megakadályozza, ne használja az eszközt. A visszaküldés jóváhagyása érdekében értesítse a Cook céget.

Száraz helyen tartandó, szélsőséges hőmérsékleti értékektől védve.

ELLENJAVALLATOK

Az ellenjavallatok magukban foglalják többek között a felső gasztrointesztinális traktus endoszkópiájának ellenjavallatait.

A tágitás ellenjavallatai többek között magukban foglalják a következőket: nem kooperáló beteg, tünetmentes szűkület, a dilatátor nem vezethető át a beszűkült területen, koagulopathia, ismert vagy gyanított perforáció, súlyos gyulladás vagy hegesedés a tágitandó hely közelében, nemrég lezajlott szívinfarktus, aktív fekély és súlyos cervicális arthritis.

LEHETSÉGES KOMPLIKÁCIÓK

A felső gasztrointesztinális traktus endoszkópiájának és a nyelőcsőtágításnak lehetséges komplikációi többek közt: perforáció, vérzés, aspiráció, láz, fertőzés, allergiás gyógyszer-reakció, alacsony vérmennyiség, légzési elégtelenség vagy légzésleállás, szívaritmia vagy szívmegállás.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

Az eszköz újrafelhasználhatósága nagy mértékben attól függ, hogy hogyan gondozta a felhasználó a eszközt. Ezen eszköz élettartamának meghosszabbítása többek között a következő tényezőkön múlik: alapos tisztítás az ezen tájékoztatóban mellékelt utasítások betartásával, a vezetődrót feltekerése minimum 20 cm-es átmérőjű tekercsbe.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

- Végezze el az endoszkópiás szűrést, és azonosítsa a szűkült területet.
- Vezesse be az eszközt az endoszkóp munkacsatornájába a hajlékony csúcsával előre és tolja előre amíg az endoszkóposan nem látható, jóval a szkóp csúcsán túl. **Példa:** Nem operált gasztrointesztinális traktus nyelőcsőszűkülete szükségessé teszi vezetődrót elhelyezését a gyomor disztális részében vagy az antrumában.
- Amikor a vezetődrót a helyén van, jóval a beszűkült terület mögött, lassan kezdje visszahúzni az endoszkópot 5-10 cm-es lépésekben, miközben ezzel egyidejűleg előretolja a vezetődrótot 5-10 cm-es lépésekben, annak biztosítására, hogy a vezetődrót a helyén maradjon. **Vigyázat:** Fontos a vezetődrót folyamatos fluoroszkópiás megfigyelése annak biztosítására, hogy az ne mozduljon el a helyéről.
- Amikor az endoszkópot teljesen eltávolította, fluoroszkópiás képalkotás segítségével ellenőrizze, hogy a vezetődrót nem mozdult-e el. **Megjegyzés:** A vezetődrót disztális részén lévő jelölések alapján is meghatározható a vezetődrót helyzete. A jelölések 20 cm-es közönként helyezkednek el 40 és 140 cm között. *(Lásd az 1. ábrát)*
- Bőségesen lubrikálja a dilatátort vízben oldható kenőanyaggal és tolja előre a dilatátort fluoroszkópiás megfigyelés alatt az előre behelyezett vezetődróton a beszűkült területen keresztül. **Megjegyzés:** Ha többféle méretű dilatátort használ, akkor ezt a lépést mindegyiknél ismételje meg.
- A művelet befejeztével távolítsa el a dilatátort és a vezetődrótot a beteg testéből.
- Tisztítsa meg és készítse elő a vezetődrótot későbbi használatra a jelen tájékoztatóban szereplő tisztítási utasítások szerint. Tisztítás közben ellenőrizze az eszköz épségét és működőképességét, hogy dönthesse annak újrafelhasználhatóságáról. Ne használja, ha hurkolódást, görbülést vagy törést észlel. A biológiai veszélyes orvosi hulladékra vonatkozó intézményi irányelvek szerint helyezze hulladékba az eszközt.

TISZTÍTÁSI UTASÍTÁSOK

- Használat után azonnal áztassa be a vezetődrótot meleg vízzel kevert, enzimes tisztítóoldatba. **Megjegyzés:** A tisztítás időtartamára vonatkozóan lásd az enzimes tisztítóoldathoz mellékelt utasításokat.
- Szappanos szivaccsal törölje le a vezetődrót felületét.
- Alaposan öblítse le a vezetődrótot tiszta, folyó vízzel.
- Törölje szárazra a vezetődrótot pihementes törölővel.
- Végezzen magas szintű fertőtlenítést vagy sterilizálja az eszközt az alábbi sterilizáló lépések szerint.

MAGAS SZINTŰ FERTŐTLENÍTÉS

- A fertőtlenítőszer gyártói útmutatója szerint teljesen merítse bele a vezetődrótot a fertőtlenítőszerbe.
- Alaposan öblítse le a vezetődrótot tiszta, folyó vízzel. **Megjegyzés:** A vezetődrótot tiszta vízben alaposan le kell öblíteni és teljesen meg kell szárítani a fertőtlenítőszer alkalmazását követően.
- Teljesen törölje szárazra a vezetődrótot pihementes törölővel.

ETILÉN-OXID CIKLUS PARAMÉTEREI

PARAMÉTER	ALAPÉRTÉK
Elővákuum nyomás	2,0 psi (0,14 bar)
Relatív páratartalom	60% relatív páratartalom
Nedves kezelés	20 perc
Kamra hőmérséklete	54,4 °C
Expozíciós nyomás	Meghatározandó ¹
Vegyszeres kezelés	2 óra
Etilén-oxid koncentrációja	600 mg/l
Utóvákuumok	3
Utóvákuum-nyomás	2,0 psi (0,14 bar)
Levegővel való átmosás ²	5 perc
Levegőztetési hőmérséklet	54,4 °C
Légkezelés	12 óra
Levegőcsere levegőztetés közben	Óráként 90

¹ Az intézmény számítja ki, hogy az etilén-oxid koncentrációja 600 mg/l legyen.

² Ismételt vákuum normál légnyomásról 5 perc alatt 13,7 psi (0,94 barra).

Megjegyzés: Az etilén-oxid sterilizáló kamrába ne helyezzen 10 liter kamratérfogatra számítva 3 terméknél többet, és ne haladja meg a használható kamratérfogatot. Ha sterilizálás előtt sérülést észlel a terméken, akkor azt azonnal selejtezze le.

AUTOKLÁV CIKLUS PARAMÉTEREI

PARAMÉTER	ALAPÉRTÉK
Ciklus típusa	Elővákuum
Elővákuum-nyomás	2,5 psi (0,17 bar)
Kamra kezelési hőmérséklete	132,2 °C
Kamra kezelési nyomása	41,8 psi (2,88 bar)
Vegyszeres kezelés	5 perc

Megjegyzés: Az autoklávba ne helyezzen 10 liter kamratérfogatra számítva 3 terméknél többet, és ne haladja meg a használható kamratérfogatot. Ha sterilizálás előtt sérülést észlel a terméken, akkor azt azonnal selejtezze le.

ITALIANO

USO PREVISTO

Questo dispositivo è usato per introdurre il dilatatore di Savary-Gilliard.

NOTE

Il dispositivo è fornito non sterile ed è riutilizzabile se perfettamente integro.

Non utilizzare questo dispositivo per applicazioni diverse da quelle espressamente indicate.

Non usare il dispositivo se, al momento della consegna, la confezione è aperta o danneggiata. Esaminare visivamente il dispositivo prestando particolare attenzione all'eventuale presenza di attorcigliamenti, piegamenti e rotture. In caso di anomalie in grado di compromettere la funzionalità del dispositivo, non utilizzarlo. Rivolgersi alla Cook per richiedere l'autorizzazione alla restituzione del dispositivo.

Conservare il dispositivo in luogo asciutto e al riparo da temperature estreme.

CONTROINDICAZIONI

Le controindicazioni includono quelle specifiche all'endoscopia del tratto gastrointestinale superiore.

Le controindicazioni alla dilatazione includono, senza limitazioni: paziente non cooperante; stenosi asintomatiche; impossibilità di fare avanzare il dilatatore lungo il tratto stenotico; coagulopatia; perforazione nota o sospetta; grave infiammazione o tessuto cicatriziale in prossimità del sito di dilatazione, recente infarto miocardico, ulcera attiva e artrite cervicale grave.

POTENZIALI COMPLICANZE

Le potenziali complicanze associate all'endoscopia del tratto gastrointestinale superiore e alla dilatazione esofagea includono, senza limitazioni: perforazione, emorragia, aspirazione, febbre, infezione, reazione allergica al farmaco, ipotensione, depressione respiratoria o arresto respiratorio, aritmia o arresto cardiaco.

PRECAUZIONI

La riutilizzabilità di un dispositivo dipende, in gran misura, dalla cura del dispositivo stesso da parte del suo utilizzatore. I fattori che contribuiscono al prolungamento della vita utile di questo dispositivo includono, senza limitazioni, una pulizia accurata in base alle istruzioni fornite in questa sede e l'avvolgimento della guida in spire di diametro non inferiore a 20 cm.

ISTRUZIONI PER L'USO

- Eseguire un'endoscopia di screening per identificare l'area stenosata.
- Inserire il dispositivo nel canale operativo dell'endoscopio (partendo dalla punta flessibile) e farlo avanzare fino a visualizzare endoscopicamente ben oltre la punta dell'endoscopio. **Esempio** - Le stenosi esofagee in un tratto gastrointestinale non operato richiederebbero il posizionamento di una guida nel corpo distale o nell'antro gastrico.
- Con la guida posizionata ben oltre l'area stenosata, cominciare a ritirare lentamente l'endoscopio in incrementi di 5-10 cm, facendo simultaneamente avanzare la guida in incrementi di 5-10 cm per accertarsi che rimanga in posizione. **Attenzione** - Il monitoraggio fluoroscopico continuo della guida è essenziale per garantire che essa rimanga nella posizione corretta.
- Una volta rimosso completamente l'endoscopio, confermare in fluoroscopia che la guida non abbia subito alcuno spostamento. **Nota** - Gli indicatori di riferimento sulla sezione distale della guida possono anch'essi essere utilizzati per determinare la posizione della guida. Gli indicatori di riferimento sono situati in incrementi di 20 cm tra i 40 e i 140 cm. *(Vedere la Figura 1)*
- Lubrificare abbondantemente il dilatatore con lubrificante idrosolubile e farlo avanzare attraverso l'area stenosata, sotto osservazione fluoroscopica, sulla guida precedentemente posizionata. **Nota** - Quando si usano dilatatori di più misure, ripetere questa procedura per ciascun dilatatore.
- Al termine della procedura, estrarre il dilatatore e la guida dal paziente.
- Pulire e preparare la guida per l'uso futuro in base alle istruzioni per la pulizia fornite in questa sede. Durante la pulizia, esaminare l'integrità e la funzionalità del dispositivo per determinarne l'idoneità al riutilizzo. Non utilizzare il dispositivo in presenza di attorcigliamenti, piegamenti o rotture. Eliminare il dispositivo in conformità alle disposizioni della struttura sanitaria relative ai rifiuti medici pericolosi dal punto di vista biologico.

ISTRUZIONI PER LA PULIZIA

- Immediatamente dopo l'uso, immergere la guida in una soluzione di acqua calda e soluzione detergente enzimatica. **Nota** - Per la durata consigliata dell'ammollo, vedere le istruzioni relative alla soluzione detergente enzimatica.
- Pulire la superficie della guida con una spugna saponata.
- Risciacquare a fondo la guida con acqua corrente pulita.
- Asciugare la guida con un panno privo di lanugine.
- Procedere quindi alla disinfezione ad alto livello o sterilizzare il dispositivo usando le seguenti impostazioni di sterilizzazione.

DISINFEZIONE AD ALTO LIVELLO

- Immergere completamente la guida nel disinfettante attenendosi alle istruzioni fornite dal produttore del disinfettante.
- Risciacquare a fondo la guida con acqua corrente pulita. **Nota** - L'uso del disinfettante deve essere seguito da un adeguato risciacquo con acqua pulita e dalla completa asciugatura della guida.
- Asciugare completamente la guida con un panno privo di lanugine.

PARAMETRI PER IL CICLO A OSSIDO DI ETILENE

PARAMETRO	IMPOSTAZIONE
Pressione di prevuoto	2,0 psi (0,14 bar)
Umidità relativa	60%
Permanenza in ambiente umido	20 minuti
Temperatura della camera	54,4 °C
Pressione di esposizione	Da determinarsi ¹
Durata dell'esposizione	2 ore
Concentrazione di ossido di etilene	600 mg/L
Post-vuoti	3
Pressione di post-vuoto	2,0 psi (0,14 bar)
Lavaggio ad aria ²	5 minuti
Temperatura di aerazione	54,4 °C
Durata dell'aerazione	12 ore
Ricambi d'aria durante l'aerazione	90 per ora

¹ Il calcolo deve essere effettuato da parte della struttura sanitaria per ottenere una concentrazione di ossido di etilene di 600 mg/L.

² Vuoti a ripetizione dalla pressione ambiente a 13,7 psi (0,94 bar) nell'arco di 5 minuti.

Nota - Nel caricare la camera della sterilizzatrice a ossido di etilene è necessario fare attenzione a non inserire più di 3 prodotti per 10 litri di volume della camera e a non superare lo spazio utile della camera. Se, prima della sterilizzazione, si nota un eventuale danno a carico di un prodotto, smettere immediatamente di usarlo.

PARAMETRI PER IL CICLO IN AUTOCLAVE

PARAMETRO	IMPOSTAZIONE
Tipo di ciclo	Prevuoto
Pressione di prevuoto	2,5 psi (0,17 bar)
Temperatura di esposizione nella camera	132,2 °C
Pressione di esposizione nella camera	41,8 psi (2,88 bar)
Durata dell'esposizione	5 minuti

Nota - Nel caricare la camera dell'autoclave è necessario fare attenzione a non inserire più di 3 prodotti per 10 litri di volume della camera e a non superare lo spazio utile della camera. Se, prima della sterilizzazione, si nota un eventuale danno a carico di un prodotto, smettere immediatamente di usarlo.

NORSK

TILTENKT BRUK

Denne anordningen brukes til å innføre Savary-Gilliard dilatatoren.

MERKNADER

Denne anordningen leveres usteril og er gjenbrukbar hvis anordningens integritet er intakt.

Denne anordningen skal ikke brukes til andre formål enn det som angis under tiltenkt bruk.

Må ikke brukes hvis pakningen er åpnet eller skadet ved mottak. Gjør en visuell inspeksjon og se spesielt etter knekkpunkter, bøyninger eller brudd. Skal ikke brukes hvis det påvises avvik som kan forhindre korrekt funksjon. Kontakt Cook for å få returtillatelse.

Oppbevares tørt og uten å utsettes for ekstreme temperaturer.

KONTRAINDIKASJONER

Kontraindikasjoner omfatter de som er spesifikke for øvre gastrointestinal endoskopi.

Kontraindikasjoner mot dilatasjon omfatter, men er ikke begrenset til: pasient som ikke er samarbeidsvillig; asymptomatiske strikturer; manglende mulighet til å føre frem dilatatoren gjennom et forsnævret område; koagulopati; kjent eller mistenkt perforasjon; alvorlig inflammasjon eller arrdannelse nær dilatasjonsstedet; nylig hjerteinfarkt; aktivt magesår og alvorlig cervical artritt.

MULIGE KOMPLIKASJONER

Mulige komplikasjoner som er knyttet til endoskopi av øvre gastrointestinal kanal og øsofagusdilatasjon omfatter, men er ikke begrenset til: perforasjon, hemoragi, aspirasjon, feber, infeksjon, allergisk reaksjon mot legemiddel, hypotensjon, respiratorisk depresjon eller åndedrettsstans, hjertearytmi eller hjerterestans.

FORHOLDSREGLER

Gjenbruk av en anordning avhenger i stor grad av hvordan brukeren har vedlikeholdt den. Faktorer som kan forlenge anordningens levetid omfatter, men er ikke begrenset til: grundig rengjøring i henhold til instruksjonene i dette heftet, og opprulling av ledevaieren i en diameter på minst 20 cm.

BRUKSANVISNING

1. Utfør screeningsendoskopi og identifiser det forsnævrede området.
2. Innfør anordningen med den bøyelige spissen først, inn i endoskopets arbeidskanal og fremfør inntil spissen er synlig, godt forbi skopets spiss. **Eksempel:** Strikturer i øsofagus i en uoperert gastrointestinal kanal ville kreve at ledevaieren anlegges i magens distale del eller antrum.
3. Når ledevaieren er på plass godt forbi strikturområdet, begynn langsom tilbaketrekning av endoskopet trinnvis i 5-10 cm trinn, samtidig som du fører frem ledevaieren i 5-10 cm trinn for å sikre at ledevaieren forblir på plass. **Forsiktig:** Kontinuerlig fluoroskopisk kontroll av ledevaieren er vesentlig for å sikre at den forblir i korrekt posisjon.
4. Når endoskopet er helt fjernet, bekreft fluoroskopisk at ledevaieren ikke er forskjøvet. **Merknad:** Markeringene på den distale delen av ledevaieren kan også brukes til å fastslå ledevaierens posisjon. Markeringene forekommer med 20 cm mellomrom fra 40 til 140 cm. *(Se figur 1)*
5. Smør dilatatoren godt med vannoppløselig smøremiddel og før den frem, under fluoroskopisk kontroll, over den forhåndsplasserte ledevaieren gjennom strikturområdet. **Merknad:** Hvis det benyttes flere dilatatorstørrelser, gjentas dette trinnet for hver enkelt.
6. Når prosedyren er fullført, fjernes dilatatoren og ledevaieren fra pasienten.
7. Rengjør og klargjør ledevaieren for fremtidig bruk i henhold til rengjøringsanvisningen i dette heftet. Under rengjøringen undersøkes anordningens integritet og funksjon for å fastslå egnethet for gjenbruk. Hvis det finnes knekk, bøyninger eller brudd, må anordningen ikke brukes. Kast anordningen i henhold til sykehusets retningslinjer for medisinsk biologisk farlig avfall.

RENGJØRINGSANVISNINGER

1. Legg ledevaieren i en oppløsning av varmt vann og enzymatisk rengjøringsmiddel umiddelbart etter bruk. **Merknad:** Se instruksjonene for enzymatisk rengjøringsoppløsning for rengjøringens anbefalte varighet.
2. Tørk av overflaten til ledevaieren med en såpesvamp.
3. Skyll ledevaieren grundig med rent, rennende vann.
4. Tørk ledevaieren med en lofri klut.
5. Fortsett med enten høynivå-desinfeksjon eller steriliser anordningen ved bruk av følgende innstillingspunkter for sterilisering.

HØYNIVÅ-DESINFEKSJON

1. Legg ledevaieren fullstendig nedsenket i et desinfeksjonsmiddel i henhold til retningslinjene fra produsenten av desinfeksjonsmiddelet.
2. Skyll ledevaieren grundig med rent, rennende vann. **Merknad:** Grundig skylling med rent vann og fullstendig tørking av ledevaieren er nødvendig etter bruk av et desinfeksjonsmiddel.
3. Tørk ledevaieren fullstendig med en lofri klut.

ETO SYKLUSPARAMETERE

PARAMETER	INNSTILLINGSVERDI
Førvakuumtrykk	2,0 psi (0,14 bar)
Relativ fuktighet	60 %
Fuktighetstid	20 minutter
Kammertemperatur	54,4 °C
Eksponeringstrykk	Ikke fastsatt ¹
Eksponeringstid	2 timer
ETO-konsentrasjon	600 mg/l
Ettervakuum	3
Ettervakuumtrykk	2,0 psi (0,14 bar)
Luftrens ²	5 minutter
Luftingstemperatur	54,4 °C
Luftingstid	12 timer
Luftendringer under lufting	90 per time

¹ Skal beregnes av sykehuset for å oppnå en ETO-konsentrasjon på 600 mg/l.

² Gjentatte vakuum fra omgivende trykk til 13,7 psi (0,94 bar) over 5 minutter.

Merknad: Innsetting av produkter i ETO-steriliseringskammeret må ikke overstige 3 produkter per 10 liter med kammerplass eller overstige brukbar kammerplass. Hvis skade oppdages på et produkt før sterilisering, må produktet øyeblikkelig tas ut av drift.

SYKLUSPARAMETRER FOR AUTOKLAV

PARAMETER	INNSTILLINGSVERDI
Syklustype	Førvakuum
Førvakuumtrykk	2,5 psi (0,17 bar)
Eksponeringstemperatur i kammeret	132,2 °C
Eksponeringstrykk i kammeret	41,8 psi (2,88 bar)
Eksponeringstid	5 minutter

Merknad: Innsetting i autoklaveringskammeret skal ikke overskride 3 produkter per 10 liter av kammerplass eller overskride den brukbare plassen i kammeret. Hvis skade oppdages på et produkt før sterilisering, må produktet øyeblikkelig tas ut av drift.

POLSKI

PRZEZNACZENIE URZĄDZENIA

Niniejsze urządzenie jest używane do wprowadzenia rozszerzacza Savary-Gilliard.

UWAGI

Dostarczone urządzenie nie jest sterylne i może być użyte ponownie, jeśli jego integralność nie została naruszona.

Urządzenia nie należy używać do jakichkolwiek innych celów, niezgodnych z podanym przeznaczeniem.

Nie używać urządzenia, jeśli otrzymane opakowanie jest otwarte lub uszkodzone. Obejrzeć urządzenie, zwracając szczególną uwagę na załamania, zagięcia i pęknięcia. Nie używać w przypadku znalezienia nieprawidłowości, która może uniemożliwić właściwe działanie. Należy zwrócić się do firmy Cook o zgodę na zwrot urządzenia.

Przechowywać w suchym miejscu, z dala od skrajnych temperatur.

PRZECIWWSKAZANIA

Przeciwwskazania obejmują przeciwwskazania właściwe dla endoskopii górnego odcinka przewodu pokarmowego.

Przeciwwskazania do zabiegu poszerzania obejmują między innymi: brak współpracy ze strony chorego, zwiężenia bezobjawowe, brak możliwości przeprowadzenia rozszerzacza przez zwiężony obszar, koagulopatię, potwierdzenie lub podejrzenie perforacji, ciężkie zapalenie lub bliznowacenie w pobliżu miejsca poszerzenia, świeży zawał serca, aktywny wrzód i zapalenie stawów w odcinku szyjnym kręgosłupa o ciężkim przebiegu.

MOŻLIWE POWIKŁANIA

Do potencjalnych powikłań związanych z endoskopią górnego odcinka przewodu pokarmowego i zabiegiem poszerzenia przełyku należą między innymi: perforacja, krwotok, aspiracja, gorączka, zakażenie, reakcja alergiczna na lek, hipotonia, depresja oddechowa lub zatrzymanie oddechu, zaburzenia rytmu serca lub zatrzymanie krążenia.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Możliwość wielokrotnego użycia urządzenia zależy w znacznej mierze od dbałości o urządzenie przez użytkownika. Czynniki przedłużające żywotność tego urządzenia obejmują między innymi: dokładne czyszczenie zgodne z instrukcją zawartą w niniejszej broszurze, zwijanie przewodnika w zwój o minimalnej średnicy 20 cm.

INSTRUKCJA STOSOWANIA

1. Wykonać przeglądowe badanie endoskopowe i zidentyfikować zwiężony obszar.
2. Wprowadzić urządzenie miękką końcówką do kanału roboczego endoskopu i wsuwać do momentu jego endoskopowego uwidocznienia i do znacznego wysunięcia poza końcówkę endoskopu. **Przykład:** Zwiężenia przełyku w nieoperowanym przewodzie pokarmowym wymagałyby umieszczenia przewodnika w dystalnej części trzonu lub w odźwierniku żołądka.
3. Po wysunięciu przewodnika znacznie poza zwiężony obszar rozpocząć powolne wycofywanie endoskopu w odstępach 5-10 cm, jednocześnie wsuwając przewodnik w odstępach 5-10 cm, aby zapewnić utrzymanie przewodnika w danym położeniu. **Przeostroga:** Niezbędne jest stałe kontrolowanie przewodnika przy użyciu fluoroskopii, aby zapewnić utrzymanie go w odpowiednim położeniu.
4. Po całkowitym wyjęciu endoskopu potwierdzić przy użyciu fluoroskopii, że przewodnik nie uległ przemieszczeniu. **Uwaga:** Oznaczenia na dystalnej części przewodnika mogą również zostać wykorzystane do określenia położenia przewodnika. Oznaczenia są umieszczone w odstępach co 20 cm na odcinku od 40 do 140 cm. *(Patrz rys. 1)*
5. Obficie pokryć rozszerzacz środkiem poślizgowym rozpuszczalnym w wodzie i wsunąć go, pod kontrolą fluoroskopową, po wstępnie umieszczonym przewodniku przez zwiężony obszar. **Uwaga:** W przypadku stosowania kilku rozszerzaczy o różnych średnicach należy za każdym razem powtórzyć powyższą czynność.
6. Po zakończeniu zabiegu wyjąć rozszerzacz i przewodnik z ciała pacjenta.
7. Wyczyścić przewodnik i przygotować go do kolejnego użycia zgodnie z instrukcją czyszczenia zamieszczoną w niniejszej broszurze. Podczas czyszczenia skontrolować integralność i działanie urządzenia, aby określić celowość ponownego użycia. Nie używać, jeśli stwierdzi się zagięcia, załamania lub pęknięcia. Wyrzucić urządzenie zgodnie z zaleceniami danej placówki dotyczącymi odpadów medycznych stanowiących zagrożenie biologiczne.

INSTRUKCJA CZYSZCZENIA

1. Niezwłocznie po użyciu zamoczyć przewodnik w roztworze ciepłej wody i enzymatycznego środka czyszczącego. **Uwaga:** Informacje na temat zalecanego czasu czyszczenia znajdują się w instrukcji enzymatycznego roztworu czyszczącego.
2. Przetrzeć powierzchnię przewodnika gąbką z mydłem.
3. Dokładnie opłukać przewodnik czystą, bieżącą wodą.
4. Wytrzeć przewodnik do sucha ściereczką niepozostawiając włókien.
5. Przeprowadzić dezynfekcję wysokiego stopnia lub wyjałowić urządzenie według poniższych zaleceń.

DEZYNFEKCJA WYSOKIEGO STOPNIA

1. Postępując zgodnie z zaleceniami producenta środka dezynfekującego, całkowicie zanurzyć przewodnik w środku dezynfekującym.
2. Dokładnie opłukać przewodnik czystą, bieżącą wodą. **Uwaga:** Po użyciu środka dezynfekującego konieczne jest odpowiednie opłukanie czystą wodą i całkowite osuszenie przewodnika.
3. Całkowicie wytrzeć przewodnik ściereczką niepozostawiając włókien.

PARAMETRY CYKLI STERYLIZACJI TLENKIEM ETYLENU

PARAMETR	USTAWIENIE
Ciśnienie próżni wstępnej	2,0 psi (0,14 bar)
Wilgotność względna	60%
Czas przebywania w komorze wilgotnościowej	20 minut
Temperatura w komorze	54,4 °C
Ciśnienie ekspozycji	Do określenia ¹
Czas trwania ekspozycji	2 godziny
Stężenie tlenu etylenu	600 mg/l
Próżnia końcowa	3
Ciśnienie próżni końcowej	2,0 psi (0,14 bar)
Płukanie powietrzem ²	5 minut
Temperatura aeracji	54,4 °C
Czas aeracji	12 godziny
Wymiana powietrza w trakcie aeracji	90 na godzinę

¹ Zostanie wyliczone przez placówkę. Należy uzyskać stężenie tlenu etylenu równe 600 mg/l.
² Powtarzane cykle próżni od ciśnienia otoczenia do 13,7 psi (0,94 bar) przez 5 minut.

Uwaga: Wkład do komory do sterylizacji tlenkiem etylenu nie powinien przekraczać 11 produktów na 10 litrów objętości komory ani powierzchni użytkowej komory. Jeśli przed sterylizacją zostało zauważone jakiegokolwiek uszkodzenie produktu, należy go natychmiast wycofać z użycia.

PARAMETRY CYKLI STERYLIZACJI W AUTOKLAWIE

PARAMETR	USTAWIENIE
Rodzaj cyklu	Próżnia wstępna
Ciśnienie próżni wstępnej	2,5 psi (0,17 bar)
Temperatura ekspozycji w komorze	132,2 °C
Ciśnienie ekspozycji w komorze	41,8 psi (2,88 bar)
Czas trwania ekspozycji	5 minut

Uwaga: Wkład do komory autoklawu nie powinien przekraczać 10 produktów na 10 litrów objętości komory ani powierzchni użytkowej komory. Jeśli przed sterylizacją zostało zauważone jakiegokolwiek uszkodzenie produktu, należy go natychmiast wycofać z użycia.

PORTUGUÊS

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Este dispositivo é utilizado para introduzir o dilatador Savary-Gilliard.

NOTAS

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

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

Se, no momento da recepção, a embalagem se encontrar aberta ou danificada, não utilize o produto. Inspeccione visualmente com particular atenção a vincos, dobras e fracturas. Se detectar alguma anomalia que impeça um funcionamento correcto do produto, não o utilize. Avise a Cook para obter uma autorização de devolução do produto.

Guarde num local seco, afastado de temperaturas extremas.

CONTRA-INDICAÇÕES

As contra-indicações incluem aquelas específicas da endoscopia digestiva alta.

As contra-indicações para a dilatação incluem, entre outras, doente não cooperante, estenoses assintomáticas, incapacidade para avançar o dilatador através da área estenosada, coagulopatia, perfuração ou suspeita de perfuração, cicatriz ou inflamação graves próximo do local de dilatação, enfarte do miocárdio recente, úlcera activa e artrite cervical grave.

POTENCIAIS COMPLICAÇÕES

As potenciais complicações associadas à endoscopia digestiva alta e à dilatação esofágica incluem, mas não se limitam a: perfuração, hemorragia, aspiração, febre, infecção, reacção alérgica a medicamentos, hipotensão, depressão ou paragem respiratória e 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 factores que prolongam a vida deste dispositivo incluem, entre outros, a limpeza minuciosa de acordo com as instruções fornecidas neste folheto, bem como o enrolamento do fio guia num diâmetro mínimo de 20 cm.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- Faça uma endoscopia de rastreio para identificar a área estenosada.
- Introduza o dispositivo, 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.
Exemplo: As estenoses esofágicas num tracto gastrointestinal não operado deverão obrigar ao posicionamento de um fio guia no corpo distal ou no antro do estômago.
- 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.
Precaução: É essencial monitorizar continuamente o fio guia, por fluoroscopia, para garantir que este permanece na posição adequada.
- Quando o endoscópio for completamente removido, confirme por fluoroscopia que o fio guia não se deslocou. **Observação:** 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. *(Ver fig. 1)*
- Lubrifique generosamente o dilatador com lubrificante hidrossolúvel e introduza-o, sob controlo fluoroscópico, sobre o fio guia pré-posicionado, através da área estenosada.
Observação: Quando forem utilizados dilatadores com vários tamanhos, repita este passo para cada um deles.
- Depois de terminar o procedimento, retire o dilatador e o fio guia do doente.
- Limpe e prepare o fio guia para futuras utilizações seguindo as instruções de limpeza fornecidas neste folheto. Durante a limpeza, examine a integridade e o funcionamento do dispositivo, verificando se pode ser reutilizado. Se existirem vincos, dobras ou fracturas, não utilize. Elimine o dispositivo de acordo com as normas institucionais sobre resíduos médicos biológicos perigosos.

INSTRUÇÕES DE LIMPEZA

- Imediatamente após a utilização, mergulhe o fio guia numa solução de água tépida e solução de limpeza enzimática. **Observação:** Consulte as instruções da solução de limpeza enzimática relativamente à duração de limpeza recomendada.
- Limpe a superfície do fio guia com uma esponja com sabão.
- Enxágue minuciosamente o fio guia com água corrente limpa.
- Seque o fio guia com um pano sem fibras.
- Proceda à desinfecção de alta eficácia ou esterilize o dispositivo utilizando os parâmetros de esterilização a seguir indicados.

DESINFECÇÃO DE ALTA EFICÁCIA

- Seguindo as directrizes dos fabricantes, mergulhe totalmente o fio guia numa solução desinfectante.
- Enxágue minuciosamente o fio guia com água corrente limpa. **Observação:** Após a utilização do desinfectante, é necessário enxaguar bem com água limpa e secar completamente o fio guia.
- Seque o fio guia completamente com um pano sem fibras.

PARÂMETROS DO CICLO DE OE

PARÂMETRO	VALOR DEFINIDO
Pressão de pré-vácuo	2,0 psi (0,14 bar)
Humidade relativa	60%
Intervalo de humidade programado	20 minutos
Temperatura da câmara	54,4 °C
Pressão de exposição	A determinar ¹
Intervalo de exposição programado	2 horas
Concentração de OE	600 mg/l
Pós-vácuos	3
Pressão pós-vácuo	2,0 psi (0,14 bar)
Lavagem com ar ²	5 minutos
Temperatura de arejamento	54,4 °C
Intervalo de arejamento programado	12 horas
Trocas de ar durante o arejamento	90 por hora

¹ A ser calculado pela instituição para obter uma concentração de OE de 600 mg/l.

² Vácuos repetidos da pressão ambiente até 13,7 psi (0,94 bar) durante 5 minutos.

Observação: A carga da câmara do aparelho de esterilização por OE não deve exceder os 3 produtos por dez litros de espaço da câmara ou ultrapassar o espaço utilizável da câmara. Se for detectado algum dano em algum produto antes da esterilização, esse produto deve ser retirado imediatamente de serviço.

PARÂMETROS DO CICLO DA AUTOCLAVE

PARÂMETRO	VALOR DEFINIDO
Tipo de ciclo	Pré-vácuo
Pressão de pré-vácuo	2,5 psi (0,17 bar)
Temperatura de exposição da câmara	132,2 °C
Pressão de exposição da câmara	41,8 psi (2,88 bar)
Intervalo de exposição programado	5 minutos

Observação: A carga da câmara da autoclave não deve exceder os 3 produtos por dez litros de espaço da câmara ou ultrapassar o espaço utilizável da câmara. Se for detectado algum dano em algum produto antes da esterilização, esse produto deve ser retirado imediatamente de serviço.

ESPAÑOL

INDICACIONES

Este dispositivo se utiliza para introducir el dilatador Savary-Gilliard.

NOTAS

Este dispositivo se suministra sin esterilizar y es reutilizable si está intacto.

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

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 plicaturas, dobleces o roturas. No lo utilice si detecta alguna anomalía que pudiese impedir su correcto funcionamiento. Notifíquelo a Cook para obtener una autorización de devolución.

Almacénelo en un lugar seco y protegido de temperaturas extremas.

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 del área estenosada, coagulopatía, certeza o sospecha de perforación, inflamación o cicatrización graves cerca del lugar de la dilatación, infarto de miocardio reciente, úlcera activa y artrosis cervical grave.

COMPLICACIONES POSIBLES

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, y 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: limpiar minuciosamente el dispositivo, siguiendo las instrucciones incluidas en este folleto, y enrollar la guía en círculos de un mínimo de 20 cm de diámetro.

INSTRUCCIONES DE USO

- Identifique la zona estenosada mediante endoscopia.
- Introduzca el dispositivo, con la punta blanda primero, en el canal de accesorios del endoscopio y hágalo avanzar hasta que se visualiceendoscópicamente bastante más allá de la punta del endoscopio. **Ejemplo:** Las estenosis esofágicas en tractos gastrointestinales no operados requerirían la colocación de la guía en el cuerpo distal o el antro del estómago.
- 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. **Aviso:** La monitorización fluoroscópica continua de la guía es esencial para asegurarse de que permanezca en la posición adecuada.
- 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)*
- Lubrique abundantemente el dilatador con lubricante hidrosoluble y hágalo avanzar, utilizando fluoroscopia, sobre la guía colocada previamente a través de la zona estenosada. **Nota:** Cuando utilice dilatadores de varios tamaños, repita este paso con cada uno de ellos.
- Tras finalizar el procedimiento, retire el dilatador y la guía del paciente.
- Limpie y prepare la guía para su uso futuro, siguiendo las instrucciones de limpieza indicadas 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 plicaturas, dobleces o está roto. Deseche el dispositivo según las pautas del centro para residuos médicos biopeligrosos.

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA

- Inmediatamente después del uso, ponga la guía en remojo en una solución de agua tibia y solución de limpieza enzimática. **Nota:** Consulte la duración recomendada de la limpieza en las instrucciones de la solución de limpieza enzimática.
- Limpie la superficie de la guía con una esponja y jabón.
- Enjuague bien la guía con agua corriente limpia.

