

EN Savary-Gilliard® Dilator

CS Dilatátor Savary-Gilliard®

DA Savary-Gilliard® dilatator

NL Savary-Gilliard® dilatator

FR Dilatateur Savary-Gilliard®

DE Savary-Gilliard®-Dilatator

EL Διαστολέας Savary-Gilliard®

HU Savary-Gilliard® dilatátor

IT Dilatore di Savary-Gilliard®

NO Savary-Gilliard® dilatator

PL Rozszerzacz Savary-Gilliard®

PT Dilatador Savary-Gilliard®

ES Dilatador Savary-Gilliard®

SV Savary-Gilliard® dilatator



18851/0411

ENGLISH

INTENDED USE

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

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.

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.

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.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Perform screening endoscopy to identify strictured area.
2. Introduce a Savary-Gilliard Wire Guide, floppy tip first, into accessory channel of endoscope and advance until it is endoscopically visualized well beyond tip of scope.
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 and advance it over pre-positioned wire guide to strictured area.
6. Proceed with esophageal dilation. **Note:** Successive dilations can be accomplished by repeating steps 5-7.
7. Upon completion of esophageal dilation, remove dilator and wire guide from patient.
8. 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 or gas sterilized. Savary-Gilliard Dilator case should be washed thoroughly with soap and water then wiped dry with a lint-free cloth or air-dried.

Note: Betadine is not recommended for use on Savary-Gilliard Dilators.

1. Immediately after use, soak dilator in a solution of warm water and enzymatic cleaning solution. **Note:** Refer to enzymatic cleaning solution instructions for recommended duration of cleaning.
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 flushing adapter 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/STERILIZATION

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

- Glutaraldehyde
 - Ortho-phthalaldehyde (OPA)
 - Peracetic acid
 - Hydrogen peroxide
1. Completely immerse dilator in a disinfectant. **Note:** Refer to disinfectant solution instructions for duration of immersion required for high level disinfection or sterilization. If difficulty is encountered with solution penetrating lumen, we recommend attaching suction to tapered end of dilator or utilize a flushing adaptor. **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 flushing adapter to suction water through wire guide lumen. **Note:** Proper rinsing with clean water and complete 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.

ČESKY

URČENÉ POUŽITÍ

Tento nástroj se používá na předem umístěném vodícím drátu Savary-Gilliard pro dilataci striktur jícnu.

POZNÁMKY

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

Nepoužívejte tento prostředek pro žádný jiný účel, než pro který je určen.

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

Skladujte na suchém místě, chraňte před extrémními teplotami.

Tento prostředek smí používat pouze vyškolený zdravotnický pracovník.

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 závažné 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.

NÁVOD K POUŽITÍ

1. Proveďte kontrolní endoskopii a najděte zúžené místo.
2. Zaveďte vodící drát Savary-Gilliard s ohebným hrotem napřed do akcesorního kanálu endoskopu a posunujte jej, až bude endoskopicky vidět dostatečně daleko před koncem endoskopu.
3. Když bude vodící drát v poloze dostatečně daleko za místem zúžení, začněte pomalu stahovat endoskop zpět po 5-10 cm postupných krocích a zároveň posunujte vodící drát po 5-10 cm postupných krocích dopředu, aby se zaručilo, že vodící drát zůstane ve své poloze. **Pozor:** Pro zajištění správné polohy vodícího drátu je nezbytné jeho neustálé skiaskopické monitorování.
4. Když endoskop zcela vytáhnete, skiaskopicky zkontrolujte, zda zůstal vodící drát na svém místě. **Poznámka:** K určení polohy vodícího drátu můžete použít také značky na distální části vodícího drátu. Značky jsou rozmístěny po 20 cm úsecích od 40 do 140 cm. (Viz obr. 1)
5. Dilatátor důkladně nalubrikujte a posunujte jej po předem umístěném vodícím drátu do místa zúžení.
6. Pokračujte v dilataci jícnu. **Poznámka:** Opakováním kroků 5-7 můžete dosáhnout po sobě následujících dilatací.
7. Po dokončení dilatace jícnu vytáhněte dilatátor a vodící drát z těla pacienta.
8. Vyčistěte a připravte dilatátor pro budoucí použití podle pokynů k čištění uvedených níže. 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 zdravotnického odpadu platnými v dané organizaci.

POKYNY PRO ČIŠTĚNÍ

Pozor: Dilatátory Savary-Gilliard nelze sterilizovat v autoklávu nebo plynem. Kryt dilatátoru Savary-Gilliard se musí pečlivě omýt mýdlovou vodou a potom otřít hadříkem, který neuvolňuje vlákna, nebo vysušit vzduchem.

Poznámka: Jód se nedoporučuje pro použití u dilatátorů Savary-Gilliard.

1. Bezprostředně po použití ponořte dilatátor do směsi teplé vody a enzymatického čisticího roztoku. **Poznámka:** Doporučené doby trvání čištění najdete v pokynech k enzymatickému čisticímu roztoku.

- Ocistíte vnější povrchy dilatátoru teplou vodou a enzymatickým roztokem. S použitím Savaryho kartáče (prodáváného samostatně) na čištění vyčistíte lumen dilatátoru, kterým prochází vodičí drát.
- Dilatátor důkladně opláchněte čistou tekoucí vodou. Připojte sání ke zúženému konci dilatátoru nebo použijte proplachovací adaptér na nasání vody skrze lumen pro vodičí drát.
- Otřete vnější části dilatátoru do sucha hadříkem, který neuvolňuje vlákna. Použijte tlakový vzduch nemocniční kvality (bez oleje) na osušení lumen vodičího drátu dilatátoru.
- Pokračujte vysoce účinnou dezinfekcí dilatátoru.

VYSOCE ÚČINNÁ DEZINFEKCE/STERILIZACE

Seznam dezinfekčních prostředků vhodných k použití s tímto zařízením je následující:

- glutaraldehyd;
 - o-ftaldialdehyd (OPA);
 - kyselina peroctová;
 - peroxid vodíku.
- Ponořte dilatátor kompletně do dezinfekčního prostředku. **Poznámka:** Doba ponoření vyžadovaná k vysoce účinné dezinfekci nebo sterilizaci je uvedena v návodu k použití dezinfekčního roztoku. Pokud narazíte na problémy s penetrací lumen roztokem, doporučujeme připojit sání ke zúženému konci dilatátoru nebo použít promývací adaptér. **Poznámka:** Po použití těchto roztoků může dojít k vyblednutí dilatátoru. To nástroj nijak nepoškodí.
 - Propláchněte dilatátor pečlivě čistou tekoucí vodou s použitím metody uvedené výše pro pečlivé propláchnutí lumen. Připojte sání ke zúženému konci dilatátoru nebo použijte proplachovací adaptér na nasání vody skrze lumen pro vodičí drát. **Poznámka:** Řádné propláchnutí čistou vodou a úplné osušení dilatátoru je po použití těchto roztoků nezbytné.
 - Vnější části dilatátoru vysušte úplně hadříkem, který neuvolňuje vlákna. Použijte tlakový vzduch nemocniční kvality (bez oleje) na osušení lumen vodičího drátu.

DANSK

TILSIGTET ANVENDELSE

Dette produkt anvendes over en forudanlagt Savary-Gilliard kateterleder med henblik på dilatation af strikturer i oesophagus.

BEMÆRKNINGER

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

Dette produkt må ikke bruges til noget andet formål end den angivne, tilsigtede anvendelse.

Hvis emballagen er åbnet eller beskadiget ved modtagelsen, må produktet ikke anvendes. Undersøg produktet visuelt med særlig opmærksomhed på eventuelle knæk, bøjninger og brud. Hvis der detekteres noget unormalt, der kan hindre korrekt brug, må produktet ikke anvendes. Underret Cook for at få tilladelse til at returnere enheden.

Opbevares tørt, væk fra temperaturudsving.

Brug af denne anordning er begrænset til uddannet sundhedspersonale.

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, hjertearytmi 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 enheds levetid omfatter, men er ikke begrænset til: grundig rengøring i henhold til instruktionerne i denne vejledning.

BRUGSANVISNING

- Foretag screeningsendoskopi for at identificere det forsnævrede område.
- Før en Savary-Gilliard kateterleder med den bløde spids først ind i endoskopets tilbehørskanal og før den frem, indtil den visualiseres endoskopisk godt forbi spidsen af skopet.
- 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 og før den frem over den forud placerede kateterleder til det forsnævrede område.
- Fortsæt med oesophagusdilatation. **Bemærk:** Efterfølgende dilatationer kan foretages ved at gentage punkt 5-7.
- Ved afslutning af oesophagusdilatation fjernes dilatatoren og kateterlederen fra patienten.
- Rengør og klargør dilatatoren til fremtidig brug ifølge nedenstående rengøringsanvisninger. 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

Forsigtig: Savary-Gilliard dilatatorer kan ikke autoklaveres eller steriliseres med gas. Æsken til Savary-Gilliard dilatatorer skal vaskes grundigt med sæbevand og dernæst aftørres med en frugfri klud eller lufttørres.

Bemærk: Betadin kan ikke anbefales til brug på Savary-Gilliard dilatatorer.

- Nedsenk dilatatoren i en opløsning af varmt vand og enzymatisk rengøringsmiddel umiddelbart efter brug. **Bemærk:** Se instruktionerne til enzymatisk rengøringsopløsning vedrørende rengøringens varighed.
- Skrub dilatatorens udvendige flader med varmt vand og enzymatisk rensesæbe. Brug en Savary rensesvamp (sælges separat) og børst dilatatorens kateterlederlumen.
- Skyl dilatatoren grundigt med rent, rindende vand. Sæt sug på dilatatorens koniske ende eller brug en skylleadapter til at suge vand gennem kateterlederlumen.
- Aftør dilatatorens udvendige dele med en frugfri klud. Brug trykluft til medicinalbrug (uden olie) til at tørre dilatatorens kateterlederlumen.
- Fortsæt med desinfektion af dilatatoren på højt niveau.

DESINFEKTION/STERILISERING PÅ HØJT NIVEAU

Her følger en liste over desinfektionsopløsninger til brug med dette produkt:

- Glutaraldehyd
 - Ortho-phthalaldehyd (OPA)
 - Pereddikesyre
 - Brintoverilte
- Nedsenk dilatatoren fuldstændigt i et desinfektionsmiddel. **Bemærk:** Der henvises til brugsanvisningen til desinfektionsopløsningen vedrørende hvor længe, produktet skal nedsænkes, for at opnå desinfektion eller sterilisering på højt niveau. Hvis det er vanskeligt for opløsningen at trænge gennem lumen, anbefaler vi at sætte sug på dilatatorens koniske ende eller anvende en skylleadapter. **Bemærk:** Misfarvning af dilatatoren kan forekomme efter brug af disse opløsninger. Dette er ikke skadeligt for produktet.
 - Skyl dilatatoren grundigt med rent, rindende vand, idet ovennævnte metode for grundig skylning af lumen benyttes. Sæt sug på dilatatorens koniske ende eller brug en skylleadapter til at suge vand gennem kateterlederlumen. **Bemærk:** Korrekt skylning med rent vand og fuldstændig tørring af dilatatoren er nødvendig efter brug af disse opløsninger.
 - Tør de udvendige dele af dilatatoren fuldstændigt med en frugfri klud. Brug trykluft til medicinalbrug (uden olie) til at tørre kateterlederlumen.

NEDERLANDS

BEOOGD GEBRUIK

Dit instrument wordt gebruikt over een vooraf geplaatste Savary-Gilliard voerdraad voor de dilatatie van oesofageale stricturen.

OPMERKINGEN

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

Gebruik dit hulpmiddel 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.

Dit hulpmiddel mag uitsluitend worden gebruikt door een ervaren medische zorgverlener.

CONTRA-INDICATIES

De contra-indicaties omvatten degene 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 myocardiinfarct, actieve ulcus en ernstige cervicale artritis.

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, hartritmestormissen of hartstilstand.

VOORZORGSMAATREGELEN

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.

GEBRUIKSAANWIJZING

- Voer een screeningsendoscopie uit om het strictuurgebied te identificeren.
- Breng de Savary-Gilliard voerdraad, met de slappe tip voorop, in het werkkanaal van de endoscoop in en voer hem op totdat hij endoscopisch een stuk voorbij de tip van de endoscoop wordt gevisualiseerd.
- Wanneer de voerdraad op zijn plaats is, goed 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.
- 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. (Zie afb. 1)
- Maak de dilatator rijkelijk glad en voer hem over de vooraf geplaatste voerdraad op naar het strictuurgebied.
- Begin met oesofageale dilatatie. **NB:** Opeenvolgende dilataties kunnen tot stand worden gebracht door stap 5-7 te herhalen.
- Verwijder na het voltooiën van de oesofageale dilatatie de dilatator en de voerdraad uit de patiënt.
- Reinig en prepareer de dilatator voor later gebruik volgens de onderstaande reinigingsaanwijzingen. 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

Let op: Savary-Gilliard dilatators kunnen niet in de autoclaaf of met gas worden gesteriliseerd. De Savary-Gilliard dilatator moet grondig met water en zeep te worden gewassen en daarna te worden afgedroogd met een pluisvrije doek of aan de lucht te worden gedroogd.

NB: Betadine wordt niet aanbevolen voor gebruik met Savary-Gilliard dilatators.

- Week de dilatator 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.
- Schrob de uitwendige oppervlakken van de dilatator met warm water en enzymatische vloeistof. Borstel het voerdraatlumen van de dilatator met een Savary reinigingsborstel (afzonderlijk verkocht).
- Spoel de dilatator grondig met schoon, stromend water. Sluit een afzuigslang aan op het taps toelopende uiteinde van de dilatator of gebruik een spoeladapter om water af te zuigen door het voerdraatlumen.
- Droog de uitwendige delen van de dilatator af met een pluisvrije doek. Gebruik voor medisch gebruik geschikte (olievrije) perslucht om het voerdraatlumen van de dilatator te drogen.
- Ga door met hoogwaardige desinfectie van de dilatator.

HOOGWAARDIGE DESINFECTIE/STERILISATIE

De lijst met voor dit hulpmiddel te gebruiken desinfectantia is als volgt:

- Glutaaraldehyde
- Ortho-ftalaldehyde (OPA)
- Perazijnzuur
- Waterstofperoxide

1. Dompel de dilatator volledig onder in een desinfectans. **NB:** Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van het desinfectans voor de voor hoogwaardige desinfectie of sterilisatie vereiste onderdompelingsduur. Indien er problemen worden ervaren met het binnendringen van de vloeistof in het lumen, bevelen wij aan een afzuigslang aan het taps toelopende uiteinde van de dilatator te bevestigen of een spoeladapter te gebruiken. **NB:** Er kan verkleuring van de dilatator optreden na gebruik van deze oplossingen. Dit is niet schadelijk voor het instrument.
2. Spoel de dilatator grondig met schoon, stromend water, volgens de bovenstaande methode voor het grondig spoelen van het lumen. Sluit een afzuigslang aan op het taps toelopende uiteinde van de dilatator of gebruik een spoeladapter om water af te zuigen door het voerdraatlumen. **NB:** Behoorlijk spoelen met schoon water en volledig drogen van de dilatator is nodig na gebruik van deze oplossingen.
3. Droog de uitwendige delen van de dilatator grondig af met een pluisvrije doek. Gebruik voor medisch gebruik geschikte (olievrije) perslucht om het voerdraatlumen te drogen.

FRANÇAIS

UTILISATION

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

REMARQUES

Ce dispositif fourni non stérile est réutilisable à condition 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.

L'utilisation de ce dispositif est réservée à un professionnel de la santé ayant la formation nécessaire.

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 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, il faut nettoyer soigneusement ce dernier conformément aux directives présentées dans ce livret.

MODE D'EMPLOI

1. Réaliser une endoscopie de débrouillage pour identifier la zone sténosée.
2. Introduire un guide Savary-Gilliard 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.
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. (Voir Fig. 1)
5. Lubrifier abondamment le dilateur et l'avancer sur le guide prépositionné jusqu'à la région sténosée.
6. Procéder à la dilatation œsophagienne. **Remarque :** Il est possible d'effectuer des dilatations successives en répétant les étapes 5 à 7.
7. Lorsque la dilatation œsophagienne est accomplie, retirer le dilateur et le guide du patient.
8. Nettoyer et préparer le dilateur pour 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 présence d'une couture, courbure ou rupture. Éliminer le dispositif conformément aux directives de l'établissement sur l'élimination des déchets médicaux contaminés.

NETTOYAGE

Mise en garde : Les dilateurs Savary-Gilliard ne peuvent pas être autoclavés ni stérilisés au gaz.

Laver soigneusement l'enveloppe du dilateur Savary-Gilliard avec de l'eau et du savon, puis la sécher à l'air ou avec un linge non pelucheux.

Remarque : Il n'est pas recommandé d'utiliser de la bétadine sur les dilateurs Savary-Gilliard.

1. Immédiatement après l'utilisation, faire tremper le dilateur 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. Frotter les surfaces externes du dilateur avec la solution d'eau tiède et de produit de nettoyage enzymatique. Brosser la lumière du guide du dilateur avec une brosse de nettoyage Savary (en vente individuelle).
3. Rincer soigneusement le dilateur à l'eau courante propre. Raccorder un aspirateur à l'extrémité conique du dilateur ou utiliser un adaptateur de rinçage pour aspirer l'eau par la lumière du guide.
4. Essuyer les parties externes du dilateur avec un linge non pelucheux. Utiliser de l'air comprimé de qualité médicale (sans huile) pour sécher la lumière du guide du dilateur.
5. Exposer le dilateur à une désinfection de haut niveau.

DÉSINFECTION/STÉRILISATION DE HAUT NIVEAU

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

- Glutaraldéhyde
- Ortho-phthalaldéhyde (OPA)
- Acide péracétique
- Eau oxygénée

1. Immerger complètement le dilateur dans un désinfectant. **Remarque :** Consulter le mode d'emploi de la solution désinfectante pour la durée d'immersion requise pour une désinfection ou stérilisation 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 dilateur ou d'utiliser un adaptateur de rinçage. **Remarque :** L'utilisation de ces solutions peut provoquer la décoloration du dilateur. Celle-ci ne nuit pas au bon fonctionnement du dispositif.
2. Rincer soigneusement le dilateur 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 dilateur ou utiliser un adaptateur de rinçage pour aspirer l'eau par la lumière du guide. **Remarque :** Après l'utilisation de ces solutions, il est nécessaire de rincer soigneusement le dilateur à l'eau propre et de le sécher complètement.
3. Sécher complètement les parties externes du dilateur avec un linge non pelucheux. Utiliser de l'air comprimé de qualité médicale (sans huile) pour sécher la lumière du guide.

DEUTSCH

VERWENDUNGSZWECK

Dieses Instrument wird über einem vorpositionierten Savary-Gilliard-Führungsdraht zur Dilatation von Ösophagusstrikturen verwendet.

HINWEISE

Dieses Instrument wird unsteril geliefert und ist wiederverwendbar, 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 Knicke, 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.

Dieses Produkt darf nur von geschultem medizinischem Personal verwendet werden.

KONTRAINDIKATIONEN

Die Kontraindikationen entsprechen denen bei einer Endoskopie des oberen Magen-Darm-Trakts.

Zu den Kontraindikationen für die Dilatation gehören unter anderem: mangelnde Kooperation des Patienten, asymptomatische Strikturen, Unmöglichkeit, den Dilator durch den

schweren 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 Ösophagusdilatation 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 verlängert werden.

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Eine endoskopische Untersuchung vornehmen, um den verengten Bereich zu identifizieren.
2. Einen Savary-Gilliard-Führungsdraht mit der flexiblen Spitze zuerst in den Arbeitskanal des Endoskops einführen und vorschieben, bis er endoskopisch sichtbar ausreichend weit über die Spitze des Endoskops hinausragt.
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 Röntgensschirm 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 Gleitmittel schmieren und über dem vorpositionierten Führungsdraht in den verengten Bereich vorschieben.
6. Die Ösophagusdilatation vornehmen. **Hinweis:** Weitere Dilatationen können durch Wiederholen der Schritte 5 - 7 vorgenommen werden.
7. Nach Abschluss der Ösophagusdilatation den Dilator und Führungsdraht aus dem Patienten entfernen.
8. Den Dilator entsprechend den weiter unten beschriebenen Reinigungsanweisungen 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

Vorsicht: Savary-Gilliard-Dilatoren können nicht autoklaviert oder gassterilisiert werden. Das Gehäuse des Savary-Gilliard-Dilatators sollte gründlich mit Wasser und Seife gewaschen und anschließend mit einem fusselfreien Tuch oder Druckluft getrocknet werden.

Hinweis: Betadin wird nicht zur Desinfektion von Savary-Gilliard-Dilatoren empfohlen.

1. Den Dilator sofort nach 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. Alle äußeren Oberflächen des Dilators mit warmem Wasser und enzymatischem Reinigungsmittel gründlich abreiben. Das Führungsdrahtlumen des Dilators mit einer Savary-Reinigungsbürste (separat erhältlich) reinigen.
3. Den Dilator gründlich unter sauberem, fließendem Wasser abspülen. Ein Absauggerät an das sich verjüngende Ende des Dilators anschließen oder mit einem Spüladapter Wasser durch das Führungsdrahtlumen absaugen.
4. Die Außenflächen des Dilators mit einem fusselfreien Tuch trocken reiben. Das Führungsdrahtlumen des Dilators mit medizinischer (ölfreier) Druckluft trocknen.
5. Eine „High-Level“-Desinfektion des Dilators durchführen.

„HIGH-LEVEL“-DESINFEKTION/STERILISATION

Die nachstehende Liste enthält Desinfektionsmittel, die mit diesem Produkt verwendet werden können:

- Glutaraldehyd
- Ortho-Phthalaldehyd (OPA)
- Peroxyessigsäure
- Wasserstoffperoxid

1. Den Dilator vollständig in ein Desinfektionsmittel einlegen. **Hinweis:** Die für eine „High-Level“-Desinfektion bzw. Sterilisation erforderliche Einwirkdauer geht aus der Anleitung des Desinfektionsmittels hervor. Falls die Lösung nur schwer in das Lumen eintritt, wird empfohlen, ein Absauggerät am sich verjüngenden Ende des Dilators anzuschließen oder einen Spüladapter zu verwenden. **Hinweis:** Nach Verwendung dieser Lösungen kann eine Verfärbung des Dilators auftreten. Das schadet dem Gerät nicht.

- Den Dilatorator gründlich unter sauberem, fließenden Wasser abspülen, und das Lumen unter Verwendung der obigen Methode gründlich spülen. Ein Absauggerät an das sich verjüngende Ende des Dilatorators anschließen oder mit einem Spüladapter Wasser durch das Führungsdrahtlumen absaugen. **Hinweis:** Nach Verwendung dieser Lösungen ist ordnungsgemäßes Spülen mit sauberem Wasser und vollständiges Trocknen des Dilatorators erforderlich.
- Die Außenflächen des Dilatorators vollständig mit einem fusselfreien Tuch abtrocknen. Das Führungsdrahtlumen mit medizinischer (ölfreier) Druckluft trocknen.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Η συσκευή αυτή χρησιμοποιείται πάνω από έναν προτοποθετημένο συρμάτινο οδηγό Savary-Gilliard για διαστολή οισοφαγικών στενώσεων.

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.

Επιτρέπεται η χρήση αυτής της συσκευής μόνον από εκπαιδευμένους επαγγελματίες υγείας.

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 σύμφωνα με τις οδηγίες που περιλαμβάνονται στο φυλλάδιο αυτό.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

- Εκτελέστε ενδοσκόπηση διερεύνησης για την αναγνώριση της στενωθείσας περιοχής.
- Εισαγάγετε έναν συρμάτινο οδηγό Savary-Gilliard, με το εύκαμπτο άκρο πρώτα, μέσα στο κανάλι εργασίας του ενδοσκοπίου και προωθήστε τον έως ότου απεικονιστεί ενδοσκοπικά αρκετά πέρα από το άκρο του ενδοσκοπίου.
- 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.
- 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)
- Λιπάνετε άφθονα το διαστολέα και προωθήστε τον πάνω από τον προτοποθετημένο συρμάτινο οδηγό στη στενωθείσα περιοχή.
- Προχωρήστε με τη διαστολή του οισοφάγου. **Σημείωση:** Με επανάληψη των βημάτων 5-7 είναι δυνατό να επιτευχθούν διαδοχικές διαστολές.
- Κατά την ολοκλήρωση της διαστολής του οισοφάγου, αφαιρέστε το διαστολέα και τον συρμάτινο οδηγό από τον ασθενή.
- Καθαρίστε και προετοιμάστε το διαστολέα για μελλοντική χρήση ακολουθώντας τις οδηγίες καθαρισμού παρακάτω. Κατά τη διάρκεια του καθαρισμού, επιθεωρήστε την ακεραιότητα και τη λειτουργία της συσκευής, έτσι ώστε να προσδιορίσετε τη σκοπιμότητα 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

Προσοχή: Οι διαστολές Savary-Gilliard δεν είναι δυνατό να αποστειρωθούν σε αυτόκαυστο ή με αέριο. Η θήκη του διαστολέα Savary-Gilliard πρέπει να πλένεται σχολαστικά με σαπούνι και νερό και κατόπιν να στεγνώνεται με ύφασμα που δεν αφήνει χνούδι ή με αέρα.

Σημείωση: Το Betadine δε συνιστάται για χρήση στους διαστολές Savary-Gilliard.

- Αμέσως μετά τη χρήση, εμποτίστε το διαστολέα σε ένα διάλυμα θερμού νερού και ενζυμικού διαλύματος καθαρισμού. **Σημείωση:** Ανατρέξτε στις οδηγίες του ενζυμικού διαλύματος καθαρισμού για τη συνιστώμενη διάρκεια καθαρισμού.
- Τρίψτε τις εξωτερικές επιφάνειες του διαστολέα με θερμό νερό και ενζυμικό διάλυμα. Με χρήση βούρτσας καθαρισμού Savary (πωλείται ξεχωριστά), βουρτσώστε τον αυλό του συρμάτινου οδηγού του διαστολέα.
- Εκπλύνετε το διαστολέα σχολαστικά με καθαρό, τρεχούμενο νερό. Προσαρτήστε μια γραμμή αναρρόφησης στην κωνική άκρη του διαστολέα ή χρησιμοποιήστε προσαρμογέα έκπλυσης για την αναρρόφηση νερού μέσω του αυλού συρμάτινου οδηγού.
- Σκουπίστε τα εξωτερικά τμήματα του διαστολέα με ύφασμα που δεν αφήνει χνούδι. Χρησιμοποιήστε πεπιεσμένο αέρα ιατρικού τύπου (χωρίς έλαια) για να στεγνώσετε τον αυλό του συρμάτινου οδηγού του διαστολέα.
- Προχωρήστε με την απολύμανση υψηλού επιπέδου του διαστολέα.

ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ ΥΨΗΛΟΥ ΕΠΙΠΕΔΟΥ/ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Ένας κατάλογος απολυμαντικών διαλυμάτων για χρήση με αυτή τη συσκευή είναι ο εξής:

- Γλουταραλδεϋδη
- Ορθοφθαλαλδεϋδη (OPA)
- Υπεροξικό οξύ
- Υπεροξειδίου του υδρογόνου

- Εμβάψτε εντελώς το διαστολέα σε ένα απολυμαντικό. **Σημείωση:** Ανατρέξτε στις οδηγίες του απολυμαντικού διαλύματος για τη διάρκεια της εμβάπτισης που απαιτείται για απολύμανση υψηλού επιπέδου ή αποστείρωση. Εάν συναντήσετε δυσκολία με το διάλυμα που διεισθίσει στον αυλό, συνιστούμε την προσάρτηση μιας γραμμής αναρρόφησης στην κωνική άκρη του διαστολέα ή τη χρήση προσαρμογέα έκπλυσης. **Σημείωση:** Μετά τη χρήση των διαλυμάτων αυτών, ενδέχεται να συμβεί αποχρωματισμός του διαστολέα. Αυτό δεν είναι επιβλαβές για τη συσκευή.
- Εκπλύνετε το διαστολέα σχολαστικά με καθαρό, τρεχούμενο νερό, χρησιμοποιώντας την παραπάνω μέθοδο για να εκπλύνετε σχολαστικά τον αυλό. Προσαρτήστε μια γραμμή αναρρόφησης στην κωνική άκρη του διαστολέα ή χρησιμοποιήστε προσαρμογέα έκπλυσης για την αναρρόφηση νερού μέσω του αυλού συρμάτινου οδηγού. **Σημείωση:** Η σωστή έκπλυση με καθαρό νερό και το πλήρες στέγνωμα του διαστολέα είναι απαραίτητα μετά τη χρήση των διαλυμάτων αυτών.
- Στεγνώστε τα εξωτερικά τμήματα του διαστολέα εντελώς με ύφασμα που δεν αφήνει χνούδι. Χρησιμοποιήστε πεπιεσμένο αέρα ιατρικού τύπου (χωρίς έλαια) για να στεγνώσετε τον αυλό του συρμάτινου οδηγού.

MAGYAR

RENDELTETÉS

Ez az eszköz előre behelyezett Savary-Gilliard vezetőd්රóton vezétnálatos oesophagus szűkületek tágítására.

MEGJEGYZÉSEK

Az eszköz kiszerezése 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 csomókra, görbületekre 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 hőmérsékletingadozásoktól védve.

Ezt az eszközt csak képzett egészségügyi szakember használhatja.

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 hegeseadás a tágitandó hely közelében, nemrég lezajlott szívinfarktus, aktív fekély és súlyos cervicalis arthritis.

LEHETSÉGES KOMPLIKÁCIÓK

A felső gasztrointesztinális traktus endoszkópiájának és a nyelőcsőtágításnak lehetséges komplikációi többek között: perforáció, vérzés, aspiráció, láz, fertőzés, allergiás gyógyszer-reakció, alacsony vérnyomás, légzési elégtelenség vagy légzésleállás, szívritmia vagy szívmeállás.

ŐVINTÉZKEDÉSEK

Az eszköz újrafelhasználhatósága nagy mértékben attól függ, hogy hogyan gondozta a felhasználó az eszközt. Ezen eszköz élettartamának meghosszabbítása többek között a következő tényezőkhön múlik: alapos tisztítás az ezen tájékoztatóban mellékelt utasítások betartásával.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

- Végezze el az endoszkópiás szűrést és azonosítsa a szűkült területet.
- Vezesse be a Savary-Gilliard vezetőd්රótot az endoszkóp munkacsatornájába a hajlékony csúcsával előre és tolja előre, amíg az endoszkóposan nem látható, jóval a céltérsegen túl.
- Amikor a vezetőd්රót a helyén van, jóval a beszűkült terület mögött, lassan kezdje visszahúzni az endoszkópot 5-10 cm-es lépésekben, miközben ezzel egyidejűleg előretolja a vezetőd්රótot 5-10 cm-es lépésekben, annak biztosítására, hogy a vezetőd්රót a helyén maradjon. **Vigyázat:** Fontos a vezetőd්රót folyamatos fluoroszkópiás megfigyelése biztosítására, hogy az ne mozduljon el a helyéről.
- Amikor az endoszkópot teljesen eltávolította, fluoroszkópiás képalkotás segítségével ellenőrizze, hogy a vezetőd්රót nem mozdult-e el. **Megjegyzés:** A vezetőd්රót disztális részén lévő jelölések alapján is meghatározható a vezetőd්රót helyzete. A jelölések 20 cm-es közönként helyezkednek el 40 és 140 cm között. (Lásd az 1. ábrát)
- Bőségesen alkalmazzon kenőanyagot a dilatátoron és tolja előre az előre behelyezett vezetőd්රóton a szűkült területhez.
- Végezze el az oesophagus tágitást. **Megjegyzés:** Egymást követő tágitások az 5.-7. lépések megismétlésével végezhetők.
- Az oesophagus tágitásának befejeztével távolítsa el a dilatátort és a vezetőd්රótot a beteg testéből.
- Tisztítsa meg és készítse elő a dilatátort későbbi használatra, az alábbi tisztítási utasítások szerint. Tisztítás közben ellenőrizze az eszköz épségét és működőképességét, hogy dönthesse annak újrafelhasználhatóságáról. Ne használja, ha hurkolódást, törést vagy görbülést észlel. A biológailag veszélyes orvosi hulladéokra vonatkozó intézményi irányelvek szerint helyezze hulladékba az eszközt.

TISZTÍTÁSI UTASÍTÁSOK

Vigyázat: A Savary-Gilliard dilatátorokat nem lehet autoklávozni vagy gázzal sterilizálni. A Savary-Gilliard dilatátor tokját szappanos vízzel alaposan meg kell mosni majd pihementes törővel kell szárazra törőlni vagy levegőn megszáritani.

Megjegyzés: Povidon-jódot tartalmazó fertőtlenítőoldat nem ajánlott a Savary-Gilliard dilatátorok fertőtlenítésére.

- Használat után azonnal áztassa a dilatátort meleg vízzel kevert, enzimes tisztítóoldatba. **Megjegyzés:** A tisztítás időtartamára vonatkozóan lásd az enzimes tisztítóoldathoz mellékelt utasításokat.
- A dilatátor külső felszíneit súrolja le meleg vízzel kevert, enzimes tisztítóoldattal. A Savary tisztítókefét (külön kapható) használva kefélje le a dilatátor vezetőd්රójának lumenét.
- A dilatátort alaposan öblítse le tiszta, folyó vízzel. A dilatátor elkeskenyedő végéhez illeszen szívót vagy használjon öblítőadaptert a vezetőd්රót lumenének átöblítésére.
- A dilatátor külsejét törölje szárazra pihementes törővel. Használjon egészségügyi besorolású (olajmentes) kényszerlégszárítást a dilatátor vezetőd්රótot befogadó lumenének megszáritására.
- Végezze el a dilatátor magas szintű fertőtlenítését.

MAGAS SZINTŰ FERTŐTLENÍTÉS/STERILIZÁLÁS

Ehhez az eszközhöz a következő fertőtlenítő oldatok használhatók:

- Glutáraldehid
- Orto-ftálaldehid (OPA)
- Percetsav
- Hidrogén-peroxid

- Teljesen merítse bele a dilatátort a fertőtlenítőszerbe. **Megjegyzés:** A magas szintű fertőtlenítéshez ill. sterilizáláshoz szükséges bemeztés időtartamát lásd a fertőtlenítő oldat használati utasításában. Amennyiben nehézség támad a folyadék lumenbe történő behatolásakor, azt ajánljuk, hogy a dilatátor elkeskenyedő végéhez illeszen szívót vagy használjon öblítőadaptert. **Megjegyzés:** A dilatátor elszíneződése következhet be ezen oldatok használatát után. Ez nem károsítja az eszközt.

- A dilatátort alaposan öblítse le tiszta, folyó vízzel, a fenti módszert használva a lumen alapos átöblítésére. A dilatátor elkeskenyedő végéhez illeszen szívót vagy használjon öblítőadaptert a vezetőd්රót lumenének átöblítésére. **Megjegyzés:** A dilatátort tiszta vízben

alaposan le kell öblíteni és teljesen meg kell szárítani ezen fertőtlenítőszer alkalmazását követően.

3. A dilatátor külsejét törölje teljesen szárazra pihementes törölvel. Használjon egészségügyi besorolású (olajmentes) kénszűrőszárítást a vezetődrótot befogadó lumen megszáritására.

ITALIANO

USO PREVISTO

Questo dispositivo viene usato su una guida di Savary-Gilliard preposizionata per la dilatazione di stenosi esofagee.

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.

L'uso del presente dispositivo è riservato esclusivamente a personale medico-sanitario debitamente addestrato.

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.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Eseguire un'endoscopia di screening per identificare l'area stenotata.
2. Introdurre la punta flessibile di una guida di Savary-Gilliard nel canale operativo dell'endoscopio e farla avanzare fino a visualizzarla endoscopicamente ben oltre la punta dell'endoscopio.
3. Con la guida posizionata ben oltre l'area stenotata, 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.
4. 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)
5. Lubrificare abbondantemente il dilatatore e farlo avanzare sulla guida precedentemente posizionata fino a raggiungere l'area stenotata.
6. Procedere alla dilatazione esofagea. **Nota** - È possibile eseguire dilatazioni successive ripetendo i punti da 5 a 7.
7. Al termine della dilatazione esofagea, rimuovere il dilatatore e la guida dal paziente.
8. Pulire e preparare il dilatatore per un utilizzo futuro, seguendo le istruzioni riportate di seguito. 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

Attenzione - I dilatatori di Savary-Gilliard non possono essere sterilizzati in autoclave o a gas. La custodia del dilatatore di Savary-Gilliard deve essere lavata accuratamente con acqua e sapone e quindi asciugata con un panno senza lanugine o all'aria.

Nota - Si sconsiglia l'uso di Betadine con i dilatatori di Savary-Gilliard.

1. Immediatamente dopo l'uso, immergere il dilatatore 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.
2. Strofinare le superfici esterne del dilatatore con acqua calda e soluzione enzimatica. Utilizzando uno spazzolino detergente di Savary (venduto separatamente), pulire il lume per la guida del dilatatore.
3. Sciacquare abbondantemente il dilatatore con acqua corrente pulita. Collegare un dispositivo di aspirazione all'estremità rastremata del dilatatore o utilizzare l'adattatore di lavaggio per aspirare l'acqua attraverso il lume per la guida.
4. Asciugare le parti esterne del dilatatore con un panno privo di lanugine. Asciugare il lume per la guida del dilatatore con aria compressa per uso medico (disoleata).
5. Procedere alla disinfezione ad alto livello del dilatatore.

DISINFEZIONE/STERILIZZAZIONE DI ALTO LIVELLO

Il seguente è un elenco di soluzioni disinfettanti idonee all'uso con questo dispositivo:

- glutaraldeide
 - ortoftalaldeide (OPA)
 - acido paracetico
 - perossido di idrogeno
1. Immergere completamente il dilatatore in un disinfettante. **Nota** - Consultare le istruzioni fornite con la soluzione disinfettante per informazioni sulla durata di immersione richiesta per la disinfezione o sterilizzazione di alto livello. In caso di difficoltà di penetrazione nella soluzione nel lume, si consiglia di collegare un dispositivo di aspirazione all'estremità rastremata del dilatatore o di utilizzare un adattatore di lavaggio. **Nota** - L'uso di queste soluzioni può causare lo scolorimento del dilatatore. Ciò non altera la funzionalità del dispositivo.
 2. Sciacquare abbondantemente il dilatatore con acqua corrente pulita, utilizzando il metodo sopra descritto per sciacquare bene il lume. Collegare un dispositivo di aspirazione all'estremità rastremata del dilatatore o utilizzare l'adattatore di lavaggio per aspirare l'acqua attraverso il lume per la guida. **Nota** - Dopo aver usato queste soluzioni è necessario sciacquare accuratamente il dilatatore con acqua pulita e asciugarlo completamente.
 3. Asciugare completamente le parti esterne del dilatatore con un panno privo di lanugine. Per asciugare il lume per la guida usare aria compressa per uso medico (disoleata).

NORSK

TILTENKT BRUK

Denne anordningen brukes over en forhåndsplassert Savary-Gilliard ledevaier for dilatasjon av øsofagus-strukturer.

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 returtiltelse.

Oppbevares tørt og uten å utsettes for ekstreme temperaturer.

Dette utstyret skal kun brukes av kvalifisert helsepersonell med relevant opplæring.

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 dilatatorene gjennom et forsnøvet område; koagulopati; kjent eller mistenkt perforasjon; alvorlig inflammasjon eller arrdannelse nær dilatasjonsstedet; nylig hjerteinfarkt; aktivt magesår og alvorlig cervikal 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 hjertestans.

FORHOLDSREGLER

Gjenbruk av en anordning avhenger i stor grad av hvordan brukeren har vedlikeholdt den. Følg instruksjonene for rengjøring og vedlikehold. Rengjøring og vedlikehold begrenset til: grundig rengjøring i henhold til anvisningene i dette heftet.

BRUKSANVISNING

1. Utfør screeningsendoskopi for å identifisere det forsnøvede området.
2. Innfør en Savary-Gilliard ledevaier, med den bøyelige spissen først, inn i endoskopets arbeidskanal og før den frem inntil spissen er synlig, godt forbi skopets spiss.
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 dilatatorene godt og før den frem over den forhåndsplasserte ledevaieren til strikturområdet.
6. Fortsett med øsofagus-dilatasjon. **Merknad:** Det kan utføres suksessive dilatasjoner ved å gjenta trinn 5-7.
7. Etter fullført øsofagus-dilatasjon, fjernes dilatatorene og ledevaieren fra pasienten.
8. Rengjør og klargjør dilatatorene for senere bruk i henhold til rengjøringsanvisningene nedenfor. 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

Forsiktig: Savary-Gilliard dilatatorer kan ikke autoklaveres eller steriliseres med gass. Savary-Gilliard dilatatorens eske skal vaskes grundig med såpe og vann og deretter tørkes med en lofri klut, eller lufttørkes.

Merknad: Betadin er ikke anbefalt til bruk på Savary-Gilliard dilatatorer.

1. Legg dilatatorene i en oppløsning av varmt vann og enzymatisk rengjøringsmiddel umiddelbart etter bruk. **Merknad:** Se instruksjonene for enzymatisk rengjøringsoppløsning for rengjøringsanbefalte varighet.
2. Skrubbe dilatatorens ytre overflater med varmt vann og enzymatisk oppløsning. Bruk en Savary rensesvamp (selges separat) og børst dilatatorens ledevaierlumen.
3. Skyll dilatatorene grundig med rent, rennende vann. Sett sug på dilatatorens koniske ende eller bruk en skylleadapter for å sug vann gjennom ledevaierlumen.
4. Tørk dilatatorens ytre deler med en lofri klut. Bruk trykkluft til medisinsk bruk (uten olje) for å tørke dilatatorens ledevaierlumen.
5. Fortsett med dilatatorens høynivå-desinfeksjon.

HØYNIVÅ-DESINFEKSJON/STERILISERING

Her følger en liste over desinfeksjonsoppløsninger til bruk med denne anordningen:

- Glutaraldehyd
 - Ortoftalaldehyd (OPA)
 - Pereddiksyre
 - Hydrogenperoksyd
1. Senk dilatatorene fullstendig ned i et desinfeksjonsmiddel. **Merknad:** Se desinfeksjonsløsningens instruksjoner for hvor lenge dilatatorene skal ligge nedsenket for å oppnå desinfeksjon eller sterilisering på høyt nivå. Hvis det er vanskelig for oppløsningen å trenge gjennom lumen, anbefales det å sette sug på dilatatorens koniske ende eller anvende en skylleadapter. **Merknad:** Det er mulig at dilatatorene blir avfarget etter bruk av disse oppløsningene. Dette er ikke skadelig for anordningen.
 2. Skyll dilatatorene grundig med rent, rennende vann og bruk ovennevnte metode for å skylle lumen grundig. Sett sug på dilatatorens koniske ende eller bruk en skylleadapter for å sug vann gjennom ledevaierlumen. **Merknad:** Korrekt skylking med rent vann og fullstendig tørking av dilatatorene er nødvendig etter bruk av disse oppløsningene.
 3. Tørk dilatatorens ytre deler fullstendig med en lofri klut. Bruk trykkluft til medisinsk bruk (uten olje) for å tørke ledevaierlumen.

POLSKI

PRZEZNACZENIE URZĄDZENIA

Niniejsze urządzenie jest używane do rozszerzania zwożeń przełyku po wprowadzeniu po wstępnie umieszczonym przewodniku 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 wykrycia nieprawidłowości, która może uniemożliwić prawidłowe działanie. Należy zwrócić się do firmy Cook o zgodę na zwrot urządzenia.

Przechowywać w suchym miejscu, z dala od skrajnych temperatur.

Niniejsze urządzenie może być stosowane wyłącznie przez wyszkolony personel medyczny.

PRZECIWWSKAZANIA

Przeciwwskazania obejmują przeciwwskazania właściwe dla endoskopii górnego odcinka przewodu pokarmowego.

Przeciwwskazania do zabiegu poszerzania obejmują między innymi: brak współpracy ze strony chorego; zwężenia bezobjawowe; brak możliwości przeprowadzenia rozszerzacza przez zwężony 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.

INSTRUKCJA UŻYCIA

- Wykonać przeglądowe badanie endoskopowe w celu identyfikacji zwężonego obszaru.
- Wprowadzić prowadnik Savary-Gilliard miękką końcówką do kanału roboczego endoskopu i wsuwać do momentu endoskopowego uwidocznienia jego znacznego wysunięcia poza końcówkę endoskopu.
- Po wysunięciu prowadnika znacznie poza zwężony obszar rozpocząć powolne wycofywanie endoskopu w odstępach 5-10 cm, jednocześnie wsuwając prowadnik w odstępach 5-10 cm, aby zapewnić utrzymanie prowadnika w danym położeniu. **Przeostrożenie:** Niezbędne jest stałe kontrolowanie prowadnika przy użyciu fluoroskopii, aby zapewnić utrzymanie go w odpowiednim położeniu.
- Po całkowitym wyjęciu endoskopu potwierdzić przy użyciu fluoroskopii, że prowadnik nie uległ przemieszczeniu. **Uwaga:** Oznaczenia na dystalnej części prowadnika mogą również zostać wykorzystane do określenia położenia prowadnika. Oznaczenia są umieszczone w odstępach co 20 cm na odcinku od 40 do 140 cm. (*Patrz rys. 1*)
- Obficie pokryć rozszerzacz środkiem poślizgowym i wsunąć go w zwężony obszar po wstępnie umieszczonym prowadniku.
- Wykonać poszerzenie przełyku. **Uwaga:** Kolejne poszerzenia można wykonać powtarzając kroki 5-7.
- Po zakończeniu poszerzania przełyku wyjąć rozszerzacz i prowadnik z ciała pacjenta.
- Wyczyścić i przygotować rozszerzacz do kolejnego użycia zgodnie z instrukcją czyszczenia podaną poniżej. 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

Przeostrożenie: Rozszerzaczy Savary-Gilliard nie można poddawać wyjaławianiu gazowemu ani w autoklawie. Futeł rozszerzacza Savary-Gilliard należy dokładnie umyć wodą z mydłem, następnie osuszyć ściereczką niepozostawiającą włókien lub strumieniem powietrza.

Uwaga: W przypadku rozszerzaczy Savary-Gilliard nie zaleca się używania betadyny.

- Niezwłocznie po użyciu zamoczyć rozszerzacz w roztworze ciepłej wody i enzymatycznego środka czyszczącego. **Uwaga:** Informacje na temat zalecanego czasu czyszczenia znajdują się w instrukcji enzymatycznego roztworu czyszczącego.
- Wyczyścić zewnętrzne powierzchnie rozszerzacza roztworem ciepłej wody i enzymatycznego środka czyszczącego. Wyszczotkować kanał prowadnika w rozszerzacz przy użyciu szczoteczki czyszczącej Savary (sprzedawana oddzielnie).
- Dokładnie opłukać rozszerzacz czystą, bieżącą wodą. Do stożkowej końcówki rozszerzacza podłączyć źródło ssania lub wykorzystać złącze do przepłukiwania do odessania wody przez kanał prowadnika.
- Wytrzeć zewnętrzne elementy rozszerzacza do sucha ściereczką niepozostawiającą włókien. Do osuszenia kanału prowadnika w rozszerzacz zastosować nadmuch powietrzem (pozbawionym oleju) do zastosowań medycznych.
- Poddać rozszerzacz dezynfekcji wysokiego stopnia.

DEZYNFEKCJA/STERYLIZACJA WYSOKIEGO STOPNIA

W przypadku tego urządzenia można stosować następujące roztwory dezynfekujące:

- Glutaraldehyd
- Aldehyd orto-ftalowy (OPA)
- Kwas nadoctowy
- Nadtlenek wodoru

- Całkowicie zanurzyć rozszerzacz w środku dezynfekującym. **Uwaga:** Czas trwania zanurzenia niezbędny do uzyskania wysokiego stopnia dezynfekcji lub sterylizacji podano w instrukcji roztworu środka dezynfekcyjnego. Jeśli wystąpią trudności z penetracją roztworu do kanału, zaleca się podłączenie ssania do końcówki stożkowej rozszerzacza lub wykorzystanie złącza do przepłukiwania. **Uwaga:** Po zastosowaniu tych roztworów może nastąpić odbarwienie rozszerzacza. Nie wpływa to niekorzystnie na urządzenie.

- Opłukać rozszerzacz dokładnie czystą, bieżącą wodą, używając powyższej metody w celu dokładnego wypłukania kanału rozszerzacza. Do stożkowej końcówki rozszerzacza podłączyć źródło ssania lub wykorzystać złącze do przepłukiwania do odessania wody przez kanał prowadnika. **Uwaga:** Po użyciu tych roztworów konieczne jest odpowiednie opłukanie czystą wodą i całkowite osuszenie rozszerzacza.

- Osuszyć całkowicie zewnętrzne elementy rozszerzacza ściereczką niepozostawiającą włókien. Do osuszenia kanału prowadnika zastosować nadmuch powietrzem (pozbawionym oleju) do zastosowań medycznych.

PORTUGUÊS

UTILIZAÇÃO PREVISTA

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

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.

Este dispositivo deve ser utilizado exclusivamente por um profissional de saúde com a formação adequada.

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.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- Faça uma endoscopia de rastreio para identificar a área estenosada.
- Introduza um fio guia Savary-Gilliard, 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.
- 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 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 e avance-o sobre o fio guia pré-posicionado até à área estenosada.
- Proceda com a dilatação esofágica. **Observação:** Pode efectuar-se dilatações sucessivas repetindo os passos 5 a 7.
- Terminada a dilatação esofágica, retire o dilatador e o fio guia do doente.
- 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 fracturas, não utilize. Elimine o dispositivo de acordo com as normas institucionais sobre resíduos médicos biológicos perigosos.

INSTRUÇÕES DE LIMPEZA

Atenção: Os dilatadores Savary-Gilliard não podem ser submetidos a autoclavagem nem esterilizados com gás. A caixa do dilatador Savary-Gilliard deve ser minuciosamente lavada com água e sabão e depois deve ser seca com um pano sem fibras ou ao ar.

Observação: Não se recomenda a utilização de Betadine nos dilatadores Savary-Gilliard.

- Imediatamente após a utilização, mergulhe o dilatador 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.
- Esfregue as superfícies externas do dilatador com água tépida e solução enzimática. Utilizando uma escova de limpeza Savary (vendida à parte), limpe o lúmen do fio guia do dilatador.
- Enxágue minuciosamente o dilatador com água corrente limpa. Adapte uma fonte de aspiração à extremidade cónica do dilatador ou utilize o adaptador de lavagem para aspirar a água através do lúmen do fio guia.
- Seque as partes externas do dilatador com um pano sem fibras. Utilize ar forçado para uso médico (sem óleo) para secar o lúmen do fio guia do dilatador.
- Prossiga com uma desinfecção de alta eficácia do dilatador.

DESINFECÇÃO/ESTERILIZAÇÃO DE ALTA EFICÁCIA

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

- Glutaraldeído
- Ortoftalaldeído (OPA)
- Ácido peracético
- Peróxido de hidrogénio

- Mergulhe a totalidade do dilatador num desinfectante. **Observação:** Consulte as instruções da solução desinfectante em relação à duração da imersão necessária para desinfecção ou esterilização de alta eficácia. Se tiver dificuldades para que a solução penetre no lúmen, recomenda-se que adapte um dispositivo de aspiração à extremidade cónica do dilatador ou utilize um adaptador de lavagem. **Observação:** Após a utilização destas soluções, o dilatador pode ficar descorado. Este efeito não é prejudicial para o dispositivo.

- Enxágue 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 cónica do dilatador ou utilize o adaptador de lavagem para aspirar a água através do lúmen do fio guia. **Observação:** Após a utilização destas soluções, é preciso enxaguar adequadamente o dilatador com água limpa e depois secá-lo por completo.

- Seque completamente as partes externas do dilatador com um pano sem fibras. Utilize ar forçado para uso médico (sem óleo) para secar o lúmen do fio guia.

ESPAÑOL

INDICACIONES

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

NOTAS

Este dispositivo se suministra no estéril 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.

Este dispositivo sólo 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 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: limpieza minuciosa siguiendo las instrucciones incluidas en este folleto.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Identifique el área estenosada mediante endoscopia.
2. Introduzca una guía Savary-Gilliard, 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.
3. 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.
4. 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)*
5. Lubrique abundantemente el dilatador y hágalo avanzar sobre la guía colocada previamente hasta el área estenosada.
6. Proceda a la dilatación esofágica. **Nota:** Pueden llevarse a cabo dilataciones sucesivas repitiendo los pasos del 5 al 7.
7. Tras finalizar la dilatación esofágica, retire el dilatador y la guía del paciente.
8. 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 plicaturas, dobleces o está roto. Deseche el dispositivo según las pautas del centro para residuos médicos biopeligrosos.

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA

Aviso: Los dilatadores Savary-Gilliard no pueden esterilizarse mediante autoclave o gas. El estuche del dilatador Savary-Gilliard debe lavarse bien con agua y jabón, y secarse con un paño sin pelusa o con aire.

Nota: No se recomienda utilizar povidona yodada (Betadine) con los dilatadores Savary-Gilliard.

1. Inmediatamente después de utilizar el dilatador, póngalo 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.
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 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/ESTERILIZACIÓN DE ALTO NIVEL

A continuación se incluye una lista de soluciones desinfectantes que pueden utilizarse con este dispositivo:

- Glutaraldehído
- Ortoftalaldehído (OPA)
- Ácido peracético
- Agua oxigenada

1. Sumerja completamente el dilatador en un desinfectante. **Nota:** Consulte en las instrucciones de la solución desinfectante el tiempo de inmersión necesario para una desinfección o esterilización 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. **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 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 completamente.
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.

SVENSKA

AVSEDD ANVÄNDNING

Denna produkt används över en förplacerad Savary-Gilliard-ledare för dilatation av esofagusstrikturer.

ANMÄRKNINGAR

Denna anordning levereras icke-steril och den kan återanvändas om anordningens integritet är intakt.

Använd inte denna anordning för något annat syfte än den avsedda användning som anges.

Använd ej om förpackningen är öppnad eller skadad när den mottages. Undersök den visuellt och leta speciellt efter veck, böjar och brott. Använd inte om en abnormitet upptäcks vilken kan förhindra korrekt arbetsförhållande. Meddela Cook för returautokerisering.

Förvaras på torr plats och på avstånd från extrem temperatur.

Användning av denna anordning begränsas till utbildad sjukvårdspersonal.

KONTRAINDIKATIONER

Kontraindikationer innefattar sådana som är specifika för endoskopi i övre mag-tarmkanalen.

Kontraindikationer mot dilatation innefattar, men är inte begränsade till: samarbetsvillig patient, asymptomatiske strikturer, oförmåga att föra fram dilatatorn genom strikturområdet, koagulopati, känd eller misstänkt perforation, allvarlig inflammation eller ärrbildning nära dilatationsområdet, nylig myokardinfarkt, aktiv ulcus och allvarlig cervikal artrit.

POTENTIELLA KOMPLIKATIONER

Potentiella komplikationer knutna till övre gastrointestinal endoskopi och esofagusdilatation omfattar, men begränsas inte till: perforation, blödning, aspiration, feber, infektion, allergisk reaktion mot läkemedel, hypotoni, respiratorisk depression eller andningsstillestånd, hjärtarytmi eller hjärtstillestånd.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Anordningens återanvändbarhet beror till stor del på användarens skötsel av anordningen. Faktorer som förlänger hållbarheten för denna anordning innefattar, men är inte begränsade till; noggrann rengöring enligt anvisningarna i detta häfte.

BRUKSANVISNING

1. Utför screening med endoskopi för att identifiera strikturområdet.
2. För in en Savary-Gilliard-ledare med den böjliga och mjuka spetsen först i arbetskanalen på endoskopet och för den framåt tills den syns i endoskopbilderna en bra bit bortom skopets spets.
3. När ledaren ligger på plats väl bortom strikturområdet, ska du långsamt börja dra tillbaka endoskopet i steg om 5–10 cm medan du samtidigt för fram ledaren i steg om 5–10 cm för att säkerställa att ledaren förblir i rätt läge. **Var försiktig:** Kontinuerlig fluoroskopisk övervakning av ledaren är nödvändigt för att garantera att den förblir i rätt läge.
4. När endoskopet helt avlägsnats, bekräftar du fluoroskopiskt att ledaren inte har förskjutits. **Obs!** Markeringarna på ledarens distala del kan också utnyttjas för att fastställa ledarens läge. Markeringarna uppträder i steg om 20 cm från 40 cm till 140 cm. *(Se fig. 1)*
5. Smörj dilatatorn ordentligt och för fram den över den tidigare placerade ledaren till strikturområdet.
6. Fortsätt med esofagusdilatation. **Obs!** Efterföljande dilatationer kan utföras genom att steg 5–7 upprepas.
7. När esofagusdilatationen har fullbordats ska dilatatorn och ledaren avlägsnas från patienten.
8. Rengör och förbered dilatatorn för framtida bruk enligt nedanstående rengöringsinstruktioner. Undersök anordningens integritet och funktion under rengöringen, för att fastställa om den ska återanvändas. Om det finns veck, krökar eller brott på anordningen ska den inte användas. Kassera anordningen enligt institutionens fastställda rutiner för medicinskt bioriskavfall.

RENGÖRINGSINSTRUKTIONER

Var försiktig: Savary-Gilliard-dilatatorer får inte autoklaveras eller gassteriliseras. Savary-Gilliard-dilatatorns fodral bör tvättas noggrant med tvål och vatten, och sedan torkas torrt med en luddfri trasa eller lufttorkas.

Obs! Betadine rekommenderas inte för användning på Savary-Gilliard-dilatatorer.

1. Nedsänk dilatatorn i en lösning med varmt vatten och enzymatiskt rengöringsmedel omedelbart efter användning. **Obs!** Se instruktioner om enzymatisk rengöringslösning för rekommenderad rengöringstid.
2. Skrubba dilatatorns externa ytor med varmt vatten och enzymlösning. Använd en Savary-rengöringsborste (säljs separat) och borsta dilatatorns ledarlumen.
3. Skölj dilatatorn noggrant med rent, rinnande vatten. Fäst sugen vid dilatatorns avsmalnande ände eller använd spoladaptern för att suga vatten genom ledarlumen.
4. Torka dilatatorns externa delar torra med en luddfri trasa. Använd (oljefri) tryckluft för medicinskt bruk för att torka ledarlumen på dilatatorn.
5. Fortsätt med höggradig desinfektion av dilatatorn.

HÖGGRADIG DESINFEKTION/STERILISERING

Lista över desinfektionslösningar som får användas tillsammans med denna produkt:

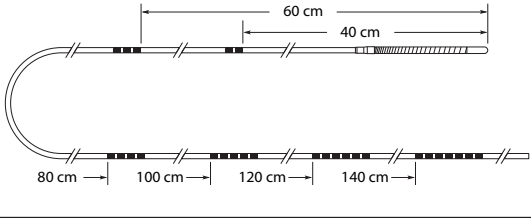
- glutaraldehyd,
- orto-ftalaldehyd (OPA),
- perättiksyra,
- väteperoxid.

1. Blötlägg dilatatorn helt i ett desinfektionsmedel. **Obs!** Se anvisningarna för desinfektionslösningen avseende den blötläggningstid som krävs för höggradig desinfektion eller sterilisering. Om lösningen inte penetrerar lumen rekommenderar vi att du tillämpar sug vid dilatatorns avsmalnande spets eller använder en spoladapter. **Obs!** Missfärgning av dilatatorn kan uppstå efter användning av dessa lösningar. Det innebär inte att anordningen har skadats.

2. Skölj dilatatorn noggrant med rent, rinnande vatten och använd ovanstående metod för att skölja kanalen noggrant. Fäst sugen vid dilatatorns avsmalnande ände eller använd spoladaptern för att suga vatten genom ledarlumen. **Obs!** Det är nödvändigt att dilatatorn sköljs ordentligt med rent vatten och torkas fullständigt efter användning av dessa lösningar.

3. Torka dilatatorns externa delar ordentligt med en luddfri trasa. Använd (oljefri) tryckluft för medicinskt bruk för att torka ledarkanalen.

1.

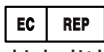


Savary-Gilliard is a registered trademark of Bredam Medical Distribution SA.

RxOnly



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



Cook Ireland Ltd.
O'Halloran Road
National Technology Park
Limerick
Ireland