

COOK®

MEDICAL

Savary-Gilliard® Dilator

Savary-Gilliard® 扩张器

Dilatátor Savary-Gilliard®

Savary-Gilliard® dilatator

Savary-Gilliard® dilatator

Dilatateur Savary-Gilliard®

Savary-Gilliard®-Dilatator

Διαστολέας Savary-Gilliard®

Savary-Gilliard® dilatátor

Dilatatore di Savary-Gilliard®

Rozszerzacz Savary-Gilliard®

Dilatador Savary-Gilliard®

Dilatador Savary-Gilliard®

Savary-Gilliard® dilatator



★ 1 8 8 5 1 / 0 4 0 7 ★

English	1
Chinese/中文	3
Czech/Česky	5
Danish/Dansk.....	8
Dutch/Nederlands	11
French/Français	14
German/Deutsch.....	17
Greek/Ελληνικά	20
Hungarian/Magyar.....	23
Italian/Italiano	26
Polish/Polski	29
Portuguese/Português	32
Spanish/Español	35
Swedish/Svenska.....	38

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.

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: Testing has demonstrated that Savary-Gilliard Dilators are compatible with the Steris Process™ and can be sterilized with Steris System 1™. Refer to the Steris System 1 Operator Manual for instructions on sterile processing of instruments.

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

1. Completely immerse dilator in a disinfectant. **Note:** Refer to disinfectant solution instructions for duration of immersion required for 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.

适用范围

本装置是用于沿预先定位的 Savary-Gilliard 导丝扩张食管狭窄部位的。

备注

本品未经灭菌处理，若完好无损可重复使用。

除了指定的用途之外，本装置不得用作它用。

若收到时包装已被打开或有破损，请勿使用。应仔细检查本器材，尤应注意是否存在扭结、弯折以及破损等。若发现可能影响正常工作的异常情况，请勿使用。通知Cook，以获得退还许可。

必须贮藏于干燥场所，贮藏温度不得过高或过低。

禁忌证

禁忌证为上消化道内窥镜检查的禁忌证。

扩张的禁忌证包括但不局限于：不配合的患者、无症状的狭窄、无法将扩张器推过狭窄区域、凝血性疾病、已知或可疑穿孔、扩张部位附近有严重炎症或疤痕、新发的心肌梗塞、活动性溃疡和严重的颈椎骨性关节炎。

潜在并发症

上消化道内窥镜检查及食道扩张术可能引起的并发症包括但不局限于：穿孔、出血、误吸、发热、感染、药物过敏、低血压、呼吸抑制或停止、心律不齐或心脏停搏。

注意事项

装置的重复使用性在很大程度上取决于使用者对装置的维护。可延长本装置使用寿命的因素包括但不局限于：按照本小册子内的说明进行彻底的清洗。

使用说明

1. 实施内窥镜筛查，确定狭窄区域。
2. 将 Savary-Gilliard 导丝导入内窥镜活检通道时，以柔软的尖端先行进入，直至可以在内窥镜下看到导丝已远远超过内窥镜尖端。
3. 当导丝到达远远超过狭窄部位的位置时，缓慢地以 5-10 cm 的增量开始退出内窥镜，与此同时以 5-10 cm 的增量开始推送导丝，以确保导丝保留在原位。**警告：**进行持续透视监测对确保导丝保留在适当位置至关重要。
4. 将内窥镜完全退出后，应透视确认导丝未发生移位。**备注：**可利用导丝远侧部分的刻度协助确定导丝的位置。刻度位于 40 cm 至 140 cm 之间，每 20 cm 一个。（参见图 1）
5. 充分润滑扩张器，并沿预先定位的导丝将扩张器推送入狭窄部位。
6. 实施食管扩张。**备注：**重复步骤 5-7，可以连续扩张。
7. 完成食管扩张后，将扩张器和导丝从患者体内撤出。

- 按以下清洗说明清洗并准备扩张器，备用。在清洗过程中，应检查装置的完整性及功能，以确定是否可重复使用。若发现扭结、弯折或破损，请勿使用。按所在机构的生物危险性医疗废弃物管理规范处理装置。

清洗说明

警告：Savary-Gilliard 扩张器不能进行高压或气体灭菌处理。应用肥皂和水彻底冲洗 Savary-Gilliard 扩张器外盒，然后用无绒布擦干或晾干。

备注：既往的测试表明，Savary-Gilliard 扩张器与 Steris Process™ 兼容，可以用 Steris System 1™ 做灭菌处理。有关器械的灭菌处理说明，请参阅 Steris System 1 的用户手册。

备注：不建议用优碘（Betadine）处理 Savary-Gilliard 扩张器。

- 用完后立即将扩张器浸入酶洗液温水溶液。**备注：**有关清洗的建议持续时间，请参见酶洗液使用说明。
- 用酶洗液温水溶液擦洗扩张器外表面。使用 Savary 清洗刷（单独出售）刷洗扩张器的导丝腔。
- 用流动的清水彻底冲净扩张器。在扩张器锥形头端接上抽吸装置，或者用冲洗接头通过导丝腔将水抽出。
- 用无绒布擦干扩张器的外部。使用医用（无油）强力风吹干扩张器的导丝腔。
- 对扩张器进行高程度消毒。

高程度消毒

- 将扩张器完全浸入消毒液之中。**备注：**有关灭菌所需要的浸泡时间，请参见消毒液使用说明。如果消毒液很难进入导丝腔，建议在扩张器锥形头端接上抽吸装置，或者用冲洗接头。**备注：**经这些溶液浸泡后，扩张器或许会变色。这种变色不会妨碍其功能。
- 使用上述彻底冲洗导丝腔的方法，以流动清水彻底冲净扩张器。在扩张器锥形头端接上抽吸装置，或者用冲洗接头通过导丝腔将水抽出。**备注：**扩张器经这些消毒液浸泡后，需以清水认真冲洗再彻底干燥。
- 用无绒布彻底擦干扩张器外部。使用医用（无油）强力风吹干导丝腔。

URČENÉ POUŽITÍ

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

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. Proveďte vizuální kontrolu zařízení; 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.

NÁVOD NA POUŽITÍ

1. Proveďte kontrolní endoskopii a najděte zúžené místo.
2. Zaveďte vodící drát Savary-Gilliard vodící drát s ohebným hrotem napřed do akcesorního kanálu endoskopu a posunujte jej, až bude endoskopicky vidět dále 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. Tyto 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 lékařského 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: Zkoušky prokázaly, že dilatátory Savary-Gilliard jsou kompatibilní s Steris Process™, a že je lze sterilizovat se Steris System 1™. Viz provozní příručka Steris System 1, kde jsou uvedeny pokyny pro sterilní zpracování nástrojů.

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.
2. Očistěte vnější povrchy dilatátoru teplou vodou a enzymatickým roztokem. S použitím Savaryho kartáče (prodávaného samostatně) na čištění vyčistěte lumen dilatátoru, kterým prochází vodící drát.
3. Dilatátor důkladně opláchněte čistou tekoucí vodou. Připojte sání ke zkosenému konci dilatátoru nebo použijte proplachovací adaptér na nasání vody skrze lumen pro vodící drát.
4. Otřete vnější části dilatátoru do sucha hadříkem, který neuvolňuje vlákna. Použijte tlakový vzduch nemocniční kvality (bez oleje) na osušení lumen vodícího drátu dilatátoru.
5. Pokračujte dezinfekcí dilatátoru vyššího stupně.

DEZINFEKCE VYŠŠÍHO STUPNĚ

1. Ponořte dilatátor kompletně do dezinfekčního prostředku. **Poznámka:** Viz pokyny týkající se dezinfekčního roztoku, co se týče trvání ponoření potřebného pro sterilizaci. Pokud narazíte na problémy s penetrací lumen roztokem, doporučujeme připojit sání ke zkosenému konci dilatátoru nebo použít promývací adaptér. **Poznámka:** Po použití těchto roztoků může dojít k vyblednutí dilatátoru. To nástroj nijak nepoškodí.
2. Propláchněte dilatátor pečlivě čistou tekoucí vodou s použitím metody uvedené výše pro pečlivé propláchnutí lumen. Připojte sání ke zkosenému konci dilatátoru nebo použijte proplachovací adaptér na nasání vody skrze lumen pro vodicí drát. **Poznámka:** Řádné propláchnutí čistou vodou a úplné osušení dilatátoru je po použití těchto roztoků nezbytné.
3. Vnější částí dilatátoru vysušte úplně hadříkem, který neuvolňuje vlákna. Použijte tlakový vzduch nemocniční kvality (bez oleje) na osušení lumen vodicího drátu.

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.

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.

KONTRAIKATIONER

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 hjertestop.

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.

BRUGSANVISNING

1. Foretag screeningsendoskopi for at identificere det forsnævrede område.
2. 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.
3. Når kateterlederen er på plads godt forbi det forsnævrede område, startes langsomt 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.

4. 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)
5. Smør dilatatorens godt og før den frem over den forud placerede kateterleder til det forsnavrede område.
6. Fortsæt med oesophagusdilatation. **Bemærk:** Efterfølgende dilatationer kan foretages ved at gentage punkt 5-7.
7. Ved afslutning af oesophagusdilatation fjernes dilatatorens og kateterlederen fra patienten.
8. Rengør og klargør dilatatorens til fremtidig brug ifølge nedenstående rengøringsanvisninger. Under rengøringen undersøges enhedens integritet og funktion for at bestemme egnetheden for genanvendelse. Hvis der er snotninger, 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 dilatatorens skal vaskes grundigt med sæbevand og dernæst aftørres med en fnugfri klud eller lufttørres.

Bemærk: Afprøvning har vist, at Savary-Gilliard dilatatorer er kompatible med Steris Process™ og kan steriliseres med Steris System 1™. Der henvises til anvisningerne i brugerhåndbogen til Steris System 1 vedrørende steril behandling af instrumenter.

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

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

DESINFEKTION PÅ HØJT NIVEAU

1. Nedsænk dilatatorens fuldstændigt i et desinfektionsmiddel. **Bemærk:** Der henvises til anvisninger for desinfektionsmidlet for varighed af nedsænkningen, der er nødvendig for steriliseringen. 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 dilatatorens kan forekomme efter brug af disse opløsninger. Dette er ikke skadeligt for produktet.

2. 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.
3. Tør de udvendige dele af dilatatoren fuldstændigt med en fnugfri klud. Brug trykluft til medicinalbrug (uden olie) til at tørre kateterlederlumen.

BEOOGD GEBRUIK

Dit instrument wordt gebruikt over een vooraf geplatste 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 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 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 artritis.

MOGELIJKE COMPLICATIES

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

1. Voer een screeningsendoscopie uit om het strictuurgebied te identificeren.
2. 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.

3. Wanneer de voerdraad goed op zijn plaats is voorbij het strictuurgebied, dient de endoscoop langzaam te worden opgevoerd 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. (*Zie afb. 1*)
5. Maak de dilatator rijkelijk glad en voer hem over de vooraf geplatste voerdraad op naar het strictuurgebied.
6. Begin met oesofageale dilatatie. **NB:** Opeenvolgende dilataties kunnen tot stand worden gebracht door stap 5–7 te herhalen.
7. Verwijder na het voltooien van de oesofageale dilatatie de dilatator en de voerdraad uit de patiënt.
8. 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 dilatatordoos dient 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: Tests hebben aangetoond dat Savary-Gilliard dilatators geschikt zijn voor gebruik met het Steris Process™ en met het Steris System 1™ kunnen worden gesteriliseerd. Zie de bedieningshandleiding van het Steris System 1 voor aanwijzingen over de steriele verwerking van instrumenten.

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

1. 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.
2. 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).
3. 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.

4. Droog de uitwendige delen van de dilatator af met een pluisvrije doek. Gebruik voor medisch gebruik geschikte (olievrije) perslucht om het voerdraadlumen van de dilatator te drogen.
5. Ga door met hoogwaardige desinfectie van de dilatator.

HOOGWAARDIGE DESINFECTIE

1. Dompel de dilatator volledig onder in een ontsmettingsmiddel. **NB:** Zie de gebruiksaanwijzing van het ontsmettingsmiddel voor de voor sterilisatie vereiste duur van de onderdompeling. 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 voerdraadlumen. **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 voerdraadlumen te drogen.

UTILISATION

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

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.

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 la 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. Jeter le dispositif conformément aux directives de l'établissement sur l'élimination des déchets médicaux posant un danger de contamination.

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 : Les essais ont démontré que les dilateurs Savary-Gilliard sont compatibles avec le procédé Steris Process™ et peuvent être stérilisés au moyen du Steris System 1™. Consulter le manuel d'utilisation du Steris System 1 pour des instructions sur la stérilisation des instruments.

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 DE HAUT NIVEAU

1. Immerger complètement le dilateur dans un désinfectant. **Remarque :** Consulter le mode d'emploi du produit désinfectant en ce qui concerne la durée d'immersion nécessaire pour la stérilisation. 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.

VERWENDUNGSZWECK

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

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 Dilatator 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 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 größtenteils 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 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 bis zu einer Länge von 140 cm angebracht. (Siehe Abb. 1)
5. Den Dilatator 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 Dilatator und Führungsdraht aus dem Patienten entfernen.
8. Den Dilatator entsprechend den weiter unten beschriebenen Reinigungs-anweisungen 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-Dilatatoren 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: Tests haben erwiesen, dass Savary-Gilliard-Dilatatoren mit dem Steris Process™ kompatibel sind und mit Steris System 1™ sterilisiert werden können. Eine Anleitung zur sterilen Behandlung von Instrumenten ist dem Bedienerhandbuch für das Steris System 1 zu entnehmen.

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

1. Den Dilatator 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 Dilatators mit warmem Wasser und enzymatischem Reinigungsmittel gründlich abreiben. Das Führungsdrahtlumen des Dilatators mit einer Savary-Reinigungsbürste (separat erhältlich) reinigen.
3. Den Dilatator gründlich unter sauberem, fließendem Wasser abspülen. Ein Absauggerät an das sich verjüngende Ende des Dilatators anschließen oder mit einem Spüladapter Wasser durch das Führungsdrahtlumen absaugen.

4. Die Außenflächen des Dilatators mit einem fusselfreien Tuch trocken reiben. Das Führungsdrahtlumen des Dilatators mit medizinischer (ölfreier) Druckluft trocknen.
5. Eine „High-Level“-Desinfektion des Dilatators durchführen.

„HIGH-LEVEL“-DESINFEKTION

1. Den Dilatator vollständig in ein Desinfektionsmittel einlegen. **Hinweis:** Die für die Sterilisation erforderliche Verweildauer im Desinfektionsmittel ist der Anleitung für die Desinfektionslösung zu entnehmen. Falls die Lösung nur schwer in das Lumen eintritt, wird empfohlen, ein Absauggerät am sich verjüngenden Ende des Dilatators anzuschließen oder einen Spüladapter zu verwenden. **Hinweis:** Nach Verwendung dieser Lösungen kann eine Verfärbung des Dilatators auftreten. Das schadet dem Gerät nicht.
2. Den Dilatator gründlich unter sauberem, fließendem Wasser abspülen, und das Lumen unter Verwendung der obigen Methode gründlich spülen. Ein Absauggerät an das sich verjüngende Ende des Dilatators 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 Dilatators erforderlich.
3. Die Außenflächen des Dilatators vollständig mit einem fusselfreien Tuch abtrocknen. Das Führungsdrahtlumen mit medizinischer (ölfreier) Druckluft trocknen.

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.

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 πήκτικότητας 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 δυνατικών 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

1. Εκτελέστε ενδοσκόπηση διερεύνησης για την αναγνώριση της στενωθείσας περιοχής.
2. 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 διαστολείς 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: Έχει καταδειχθεί με εξετάσεις ότι οι διαστολείς Savary-Gilliard είναι συμβατοί με το Steris Process™ και είναι δυνατό να αποστειρωθούν με το Steris System 1™. Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χειρισμού του Steris System 1 για οδηγίες σχετικά με την άσηπτη επεξεργασία των εργαλείων.

Σημείωση: Το Betadine δε συνιστάται για χρήση στους διαστολείς 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), βουρτσίστε τον αυλό του συρμάτινου οδηγού του διαστολέα.

3. 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.
4. 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.
5. Προχωρήστε με την απολύμανση υψηλού επιπέδου του διαστολέα.

ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ ΥΨΗΛΟΥ ΕΠΙΠΕΔΟΥ

1. Εμβάπτιστε εντελώς το διαστολέα σε ένα απολυμαντικό. **Σημείωση:** Ανατρέξτε στις οδηγίες του διαλύματος απολυμαντικού για τη διάρκεια εμβάπτισης που απαιτείται για την αποστείρωση. Εάν συναντήσετε δυσκολία με το διάλυμα που διεισδύει 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.
2. 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.
3. 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.

RENDELTETÉS

Ez az eszköz előre behelyezett Savary-Gilliard vezetődrróton használatos 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 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 tágítás 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 tágítandó hely közelében, nemrég lezajlott szívinfarktus, aktív fekély és súlyos cervicalis arthritis.

LEHETSÉGES KOMPLIKÁCIÓK

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

ÓVINTÉZKEDÉSEK

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

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Végezze el az endoszkópiás szűrést és azonosítsa a szűkült területet.
2. Vezesse be a Savary-Gilliard vezetődrrótot az endoszkóp munkacsatornájába a hajlékony csúcsával előre és tolja előre, amíg az endoszkóposan nem látható, jóval a céltérségen túl.
3. Amikor a vezetődrrót a helyén van, jóval a beszűkült terület mögött, lassan kezdje visszahúzni az endoszkópot 5-10 cm-es lépésekben, miközben ezzel egyidejűleg előretolja a vezetődrrótot 5-10 cm-es lépésekben, annak biztosítására, hogy a vezetődrrót a helyén maradjon. **Vigyázat:** Fontos a vezetődrrót 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 alkalmazzon kenőanyagot a dilatátoron és tolja előre az előre behelyezett vezetődróton a szűkült területhez.
- Végezze el az oesophagus tágítását. **Megjegyzés:** Egymást követő tágítások az 5-7. lépések megismétlésével végezhetők.
- Az oesophagus tágításának befejeztével távolítsa el a dilatátort és a vezetődrótot 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, görbülést vagy törést észlel. A biológiailag 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 törölni vagy levegőn megszáritani.

Megjegyzés: Tesztelés igazolta, hogy a Savary-Gilliard dilatátorok kompatibilisek a Steris Process™ folyamattal és sterilizálhatóak a Steris System 1™ rendszerben. Az eszközök sterilizálásával kapcsolatos utasításokat lásd a Steris System 1 kezelési kézikönyvében.

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 vezetődrótjának lumenét.
- A dilatátort alaposan öblítse le tiszta, folyó vízzel. A dilatátor elkeskenyedő végéhez illesszen szívót vagy használjon öblítőadaptert a vezetődrót lumenének átöblítésére.
- A dilatátor külsejét törölje szárazra pihementes törővel. Használjon egészségügyi besorolású (olajmentes) levegőszáritót a vezetődrót lumenének megszáritására.
- Végezze el a dilatátor magas szintű fertőtlenítését.

MAGAS SZINTŰ FERTŐTLENÍTÉS

1. Teljesen merítse bele a dilatátort a fertőtlenítőszerbe. **Megjegyzés:** A sterilizáláshoz szükséges időtartam megállapításához lásd a fertőtlenítőoldat használati utasítását. Amennyiben nehézség támad a folyadék lumenbe történő behatolásakor, azt ajánljuk, hogy a dilatátor elkeskenyedő végéhez illesszen szívót vagy használjon öblítőadaptert. **Megjegyzés:** A dilatátor elszíneződése következhet be ezen oldatok használata után. Ez nem károsítja az eszközt.
2. A dilatátort alaposan öblítse le tiszta, folyó vízzel, a fenti módszert használva a lumen alapos átöblítésére. A dilatátor elkeskenyedő végéhez illesszen szívót vagy használjon öblítőadaptert a vezetődrót 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 törlővel. Használjon egészségügyi besorolású (olajmentes) levegőszárítót a vezetődrót lumenének megszáritására.

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.

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 stenosata.
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 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 posizionati in incrementi di 20 cm tra i 40 cm e i 140 cm. (Vedere la Figura 1)
- Lubrificare abbondantemente il dilatatore e farlo avanzare sulla guida precedentemente posizionata fino a raggiungere l'area stenosata.
- Procedere alla dilatazione esofagea. **Nota** - È possibile eseguire dilatazioni successive ripetendo i punti da 5 a 7.
- Al termine della dilatazione esofagea, rimuovere il dilatatore e la guida dal paziente.
- 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 - I test condotti hanno dimostrato che i dilatatori di Savary-Gilliard sono compatibili con Steris Process™ e possono essere sterilizzati con Steris System 1™. Per il trattamento degli strumenti ai fini della sterilizzazione, consultare il manuale dell'operatore di Steris System 1.

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

- 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.
- 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.
- 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.
- 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).
- Procedere alla disinfezione ad alto livello del dilatatore.

DISINFEZIONE AD ALTO LIVELLO

1. Immergere completamente il dilatatore in un disinfettante. **Nota** - Per conoscere la durata dell'immersione necessaria per la sterilizzazione, consultare le istruzioni della soluzione disinfettante. In caso di difficoltà di penetrazione della 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).

PRZEZNACZENIE URZĄDZENIA

Niniejsze urządzenie jest używane do rozszerzania zwężeń 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 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, 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 STOSOWANIA

1. Wykonać przeglądowe badanie endoskopowe w celu identyfikacji zwężonego obszaru.
2. Wprowadzić przewodnik Savary-Gilliard miękką końcówką do kanału roboczego endoskopu i wsuwać do momentu jego endoskopowego uwidocznienia i do znacznego wysunięcia poza końcówkę endoskopu.
3. Po wysunięciu przewodnika znacznie poza zwężony 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.

Przestroga: 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 i wsunąć go w zwężony obszar po wstępnie umieszczonym przewodniku.
6. Wykonać poszerzenie przełyku. **Uwaga:** Kolejne poszerzenia można wykonać powtarzając kroki 5-7.
7. Po zakończeniu poszerzania przełyku wyjąć rozszerzacz i przewodnik z ciała pacjenta.
8. 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

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

Uwaga: Badania wykazały, że rozszerzacze Savary-Gilliard są zgodne z procesem wyjaławiania Steris Process™ i można je wyjaławiać w systemie Steris System 1™. Instrukcje dotyczące procesu wyjaławiania narzędzi znajdują się w „Podręczniku użytkownika systemu Steris System 1”.

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

1. 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.
2. Wyczyścić zewnętrzne powierzchnie rozszerzacza roztworem ciepłej wody i enzymatycznego środka czyszczącego. Wyszczotkować kanał przewodnika w rozszerzacz przy użyciu szczoteczki czyszczącej Savary (sprzedawana oddzielnie).
3. Dokładnie opłukać rozszerzacz czystą, bieżącą wodą. Do stożkowej końcówki rozszerzacza podłączyć źródło ssania lub wykorzystać złącze do przepłukiwania do odessania wody przez kanał przewodnika.
4. Wyrzec zewnętrzne elementy rozszerzacza do sucha ściereczką niepozostawiającą włókien. Do osuszenia kanału przewodnika w rozszerzacz zastosować nadmuch powietrzem (pozbawionym oleju) do zastosowań medycznych.
5. Poddać rozszerzacz dezynfekcji wysokiego stopnia.

DEZYNFEKCJA WYSOKIEGO STOPNIA

1. Całkowicie zanurzyć rozszerzacz w środku dezynfekującym. **Uwaga:** Czas trwania zanurzenia niezbędny do wyjąłowania urządzenia podano w instrukcji roztworu środka dezynfekującego. 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.
2. Oplukać 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 przewodnika. **Uwaga:** Po użyciu tych roztworów konieczne jest odpowiednie oplukanie czystą wodą i całkowite osuszenie rozszerzacza.
3. Osuszyć całkowicie zewnętrzne elementy rozszerzacza ściereczką niepozostawiającą włókien. Do osuszenia kanału przewodnika zastosować nadmuch powietrzem (pozbawionym oleju) do zastosowań medycznych.

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.

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

1. Faça uma endoscopia de rastreio para identificar a área estenosada.
2. 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.
3. 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 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

Precaução: 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: Os testes têm demonstrado que os dilatadores Savary-Gilliard são compatíveis com o Steris Process™ e podem ser esterilizados com o Steris System 1™. Consulte o manual do operador do Steris System 1 para obter instruções sobre a esterilização de instrumentos.

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 desinfectação de alta eficácia do dilatador.

DESINFECÇÃO DE ALTA EFICÁCIA

1. Mergulhe a totalidade do dilatador num desinfectante. **Observação:** Consulte as instruções da solução desinfectante para saber qual a duração da imersão necessária para efeitos de esterilização. 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.
2. Enxagúe 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.
3. 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.

INDICACIONES

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

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: 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: Las pruebas han demostrado que los dilatadores Savary-Gilliard son compatibles con el Steris Process™ y pueden esterilizarse con el Steris System 1™. Consulte las instrucciones de esterilización de instrumental en el manual del operador del Steris System 1.

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 DE ALTO NIVEL

1. Sumerja completamente el dilatador en un desinfectante. **Nota:** Consulte las instrucciones de la solución desinfectante para la duración de la inmersión requerida para la esterilización. 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.

AVSEDD ANVÄNDNING

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

ANMÄRKNINGAR

Detta instrument levereras osterilt och kan återanvändas om instrumentets 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 returauktorisering.

Förvaras på torr plats och på avstånd från extrem temperatur.

KONTRAIKATIONER

Kontraindikationer innefattar sådana som är specifika för endoskopi av övre gastrointestinala gångar.

Kontraindikationer mot dilatation innefattar, men är inte begränsade till: samarbetsovillig patient, asymptomatiske strikturer, oförmåga att föra fram dilatatorn genom strikturområdet, koagulopati, känd eller misstänkt perforation, allvarlig inflammation eller ärrbildning nära dilatationsområdet, nylig myokardinfarkt, aktivt magsår 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 screeningendoskopi för att identifiera strikturområdet.
2. För in en Savary-Gilliard-ledare med den böjliga spetsen först i arbetskanalen på endoskopet och för den framåt tills den syns i endoskopbilderna en bra bit bortom skopets spets.
3. När ledaren är väl utanför strikturområdet, skall 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 esofagdilatation. **Obs!** Efterföljande dilatationer kan utföras genom att steg 5-7 upprepas.
7. När esofagdilatationen har fullbordats ska dilatatorn och ledaren avlägsnas från patienten.
8. Rengör och förbered dilatatorn för framtida bruk enligt nedanstående rengöringsinstruktioner. Undersök instrumentets integritet och funktion under rengöringen, för att fastställa om det ska återanvändas. Om det finns veck, krökar eller brott på instrumentet, ska det inte användas. Kassera instrumentet enligt institutionens fastställda rutiner för biofarligt medicinskt avfall.

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! Tester har visat att Savary-Gilliard-dilatatorer är kompatibla med Steris Process™ och kan steriliseras med Steris System 1™. Se användarhandboken för Steris System 1 för instruktioner om sterilbehandling av instrument.

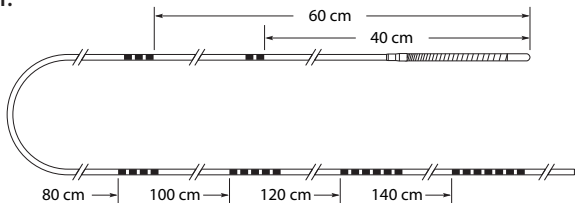
Obs! Betadine rekommenderas inte för användning på Savary-Gilliard-dilatatorer.

1. Nedsänk dilatatorn i en lösning med varmt vatten och enzymatiskt rengöringsmedel omedelbart efter användning. **Obs!** Se instruktioner om enzymatisk rengörings-lösning 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 avancerad desinfektion av dilatatorn.

AVANCERAD DESINFEKTION

1. Blötlägg dilatatorn helt i ett desinfektionsmedel. **Obs!** Se instruktionerna för desinfektionsmedlet för blötläggningstiden som krävs för 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 produkten 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 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.



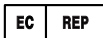
Savary-Gilliard is a registered trademark of Bredam Medical Distribution SA.

Cook is a registered trademark of Cook Incorporated.



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

RxOnly



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

COOK®

MEDICAL

Savary-Gilliard® Dilator

Savary-Gilliard® 扩张器

Dilatátor Savary-Gilliard®

Savary-Gilliard® dilatator

Savary-Gilliard® dilatator

Dilatateur Savary-Gilliard®

Savary-Gilliard®-Dilatator

Διαστολέας Savary-Gilliard®

Savary-Gilliard® dilatátor

Dilatatore di Savary-Gilliard®

Rozszerzacz Savary-Gilliard®

Dilatador Savary-Gilliard®

Dilatador Savary-Gilliard®

Savary-Gilliard® dilatator



* 1 8 8 5 1 / 0 4 0 7 *