



SafeGuide[®]

Over the Guidewire Esophageal Dilatation System

Instructions for Use and Cleaning

Read carefully prior to use.

Caution: Federal (U.S.A.) Law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Diversatek Healthcare

Corporate Headquarters

102 E. Keefe Ave.

Milwaukee, WI 53212 USA

P 800.558.6408 | 414.265.7620

sales@diversatekhc.com

SAFEGUIDE® OVER THE GUIDEWIRE DILATATION SYSTEM*Instructions for Use and Cleaning**Read carefully prior to use.***DESCRIPTION**

The SAFEGUIDE® OVER THE GUIDEWIRE ESOPHAGEAL DILATATION SYSTEM includes:

- A set of 16 flexible, tapered, polyvinylchloride (PVC) dilators that have a central, longitudinal lumen for over-the-guidewire placement.
- Marked, stainless steel Spring Tip Guidewires (#1214-02 or #1214-02D), 210cm long with a removable end cap.
- Cleaning accessories such as a reusable (#1214-03R) or disposable (#1214-03D) brush and disposable cleaning adaptors (#1214-04).

ALL OF THE ABOVE COMPONENTS MAY BE PURCHASED SEPARATELY.

INTENDED USE

For dilatation of upper esophageal webs, lower esophageal rings, caustic strictures, peptic esophageal strictures, and temporary ease of esophageal carcinoma.

The SafeGuide® Over the Guidewire Dilators are designed to be used over a pre-positioned SafeGuide® Guidewire, product numbers 1214-02 and 1214-02D.

INSPECTION – PRIOR TO USE

CAUTION: Remove protective end cap from new guidewire outside of procedure room and discard.

Inspect new dilators and accessories for damage from shipping and handling.

Inspect older dilators for wear. Worn dilators should NOT be used. Signs of wear can include enlarged distal tip lumen due to repeated abrasions over the guidewire, surface cracks and crazing, cuts, and extremely faded print.

There is not an expiration date for the dilators because fitness for use is not age dependent. Fitness for use is determined by inspection for wear.

Visually inspect the guidewire for signs of wear or degradation such as kinks, bends, or breaks. Worn guidewires should NOT be used as they may not perform as expected.

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.

INSTRUCTIONS FOR USE

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

1. Inspect all dilators and accessories before use. See INSPECTION - PRIOR TO USE section.
2. Perform screening endoscopy to identify strictured area.
3. Introduce the guidewire, spring tip end first, through the accessory channel of endoscope. A lubricant will help the guidewire glide through smoothly.
4. Advance the guidewire until the spring tip is endoscopically visualized well beyond tip of scope and beyond the strictured area. The guidewire can also be externally monitored using the marking bands. The guidewire is marked in 20cm increments to help determine the location of the spring tip. The markings are groups of bands, beginning

distally with a group of two (2) bands 40 cm from the tip. Each band represents 20 cm of distance to the spring tip, ending in a grouping of seven (7) bands 140 cm from the tip.

A simple formula to measure the distance from a specific group of bands to the spring tip is:
(number of bands) x 20 cm = distance in centimeters to the spring tip. Measurements are taken from the most distal band in each group.

CAUTION: When placing the guidewire, discontinue advancement of the wire if resistance is met.

5. When the guidewire is in position well beyond strictured area, slowly begin to withdraw endoscope in 5-10cm increments while simultaneously advancing guidewire in 5-10cm increments to ensure guidewire remains in position.
CAUTION: Continuous monitoring (fluoroscopy may be used) of the guidewire is essential to ensure it remains in proper position.
6. When endoscope is removed completely, confirm that guidewire has not been displaced (fluoroscopy may be used).
Note: The guidewire position can be externally monitored using the marking bands (as described in #4 above) in reference to the dental arch, both before and during dilatation.
7. Generously lubricate dilator and advance it over pre-positioned guidewire to strictured area.
Note: SafeGuide® Dilators have two (2) series of numbers printed on each dilator on opposing sides. One series measures the distance to the distal tip, identified as **FROM TIP (American)**. The other series measures the distance to the stricture, identified as **FROM MAX O.D. (European)**. These printed distance markings can be used as a guide to avoid over-extending into the gastric cavity.
8. Proceed with esophageal dilation. Determine the SafeGuide® dilator to be used by the size of the strictures, starting with a smaller French sized dilator and gradually increasing the French size. Hold the dilator at the blunt, proximal end and place the lumen at the distal tapered tip over the end of the guidewire. Slide the dilator along the guidewire while continuing to monitor the guidewire location. Carefully remove dilator after completed dilation.
Note: Successive dilations can be accomplished by repeating steps 5-6.
9. Upon completion of esophageal dilation, remove dilator and guidewire from patient.
10. Clean and prepare dilator for future use following cleaning instructions below.

CLEANING INSTRUCTIONS

1. During cleaning, inspect integrity and function of device to determine advisability of reuse. If kinks, excessive wear, bends or breaks exist, do not use. Dispose of device per institutional guidelines for biohazardous medical waste.
2. **DO NOT USE** Betadine to clean the dilators as it may cause discoloration of the material.
3. SafeGuide® Dilators **CANNOT** be steam autoclaved. The high temperatures of steam autoclaving will destroy the dilator.
4. **DO NOT USE** alcohol for cleaning or disinfection.
5. Appropriate gloves, gowns, and other protective wear should be worn when cleaning and sterilizing soiled or used dilators.
6. It is the responsibility of the user to qualify any deviations from the recommended methods of cleaning.

PRE-CLEANING (SafeGuide® Dilators and Spring Tip Guidewires):

1. Immediately after use, soak dilator/ guidewire in a solution of warm water and enzymatic cleaning solution. **Note:** Refer to the enzymatic cleaning solution instructions for recommended duration of cleaning.
2. Remove gross contaminants on the external surfaces of the dilator/guidewire by hand, using a soft bristle brush, sponge, or wipe, with warm water and enzymatic solution.

- Clean the inner lumen of dilator using a solution of warm water and enzymatic solution and the SafeGuide® Cleaning Brush (either part number 1214-03D or 1214-03R). Insert the brush end first into the distal end of the dilator. Push the brush through the lumen, brushing the entire length of the dilator lumen.
- Use the SafeGuide® Cleaning Adapters to flush the inner lumen with a solution of warm water and enzymatic cleaner.
- Thoroughly rinse the dilator/guidewire (1214-02 only) with clean water. Use the SafeGuide® Cleaning Adapters to flush the inner lumen of the dilator with clean water.
- Pat dry with clean, non-contaminating wipes. Use forced air (oil-free) to dry the lumen of the dilator.
- Proceed with high-level disinfection / sterilization of dilator/guidewire (1214-02 only).

HIGH-LEVEL DISINFECTION / STERILIZATION:

The following disinfection solutions can be used with the Diversatek Healthcare SafeGuide® Dilators and accessories as indicated in the following table (marked with '✓'):

Solution	SafeGuide® Dilators	SafeGuide® Reusable Spring Tip Guidewire 1214-02	SafeGuide® Reusable Cleaning Brush 1214-03R
Glutaraldehyde	✓	✓	✓
Ortho-phthalaldehyde (OPA)	✓		✓
Peracetic acid	✓		
Hydrogen peroxide	✓		✓

Please refer to the manufacturer's instructions for complete information and precautions for disinfection solutions with any of the above active ingredients.

The following specific brands have been validated with SafeGuide® Dilators and accessories as indicated in the following table (marked with '✓'). Please refer to manufacturer's instructions for complete information and precautions:

System	SafeGuide® Dilators	SafeGuide® Reusable Spring Tip Guidewire 1214-02	SafeGuide® Reusable Cleaning Brush 1214-03R
Cidex® OPA High Level Disinfectant	✓		
Steris Resert® XL HLD High Level Disinfectant	✓	✓	✓
Rapicide PA High Level Disinfectant	✓		
Reliance™ EPS Endoscope Processing System	✓	✓	✓
Medivators Advantage Plus System	✓		
Medivators DSD series of automated endoscope reprocessors	✓		
Steris V-Pro® Sterilization System		✓	✓

Note: Proper rinsing with clean water and complete drying of the dilator is necessary with any disinfection solution.

- 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 penetration into the guidewire lumen, attach suction to the tapered end of dilator or utilize a SafeGuide® Cleaning Adaptor.

2. Rinse dilator thoroughly with clean, running water. Rinse the guidewire lumen by attaching suction to tapered end of dilator or using a SafeGuide® Cleaning Adaptor to suction water through this inner guidewire lumen.
Note: Proper rinsing with clean water and complete drying of dilator and guidewire lumen is necessary following use of these solutions.
3. Dry external portions for dilator completely with a lint-free cloth. Use forced air (oil-free) to dry the lumen of the dilator.

The Reusable SafeGuide® Guidewire (without the protective end cap, part number 1214-02 only) and Reusable SafeGuide® Cleaning Brush (part number 1214-03R only) may be exposed to steam autoclave, using a standard steam sterilization cycle of 132°C for 15 minutes. The guidewires and reusable cleaning brushes should be individually wrapped for the steam sterilization cycle. After steam sterilization, allow the guidewires/cleaning brushes to completely cool to room temperature (25°C). Do not immerse in cold liquids. Dry thoroughly.

The Disposable SafeGuide® Cleaning brush (part number 1214-03D) and Disposable SafeGuide® Guidewire (part number 1214-02D) are single-use only. Do not reuse, reprocess, or resterilize single-use products. The materials used in the manufacture of the device may not withstand repeated reprocessing. The device may not perform as intended by the manufacturer if it is reused.

SafeGuide® Dilators are made with flexible, medical-grade polyvinylchloride (PVC). The products are compatible with ethylene oxide (EO) gas sterilization.

Device to be sterilized should first be placed in appropriate packaging materials capable of maintaining sterility, such as Tyvek® peel pouches. Typical conditions for ethylene oxide sterilization are 500 mg/L ethylene oxide, 50-70% relative humidity (RH) and 120-130°F with exposure time dependent on hospital regulations and/or sterilizer instructions. EO cycle temperatures should not exceed 135°F or 80% relative humidity (RH). EO cycle should have adequate aeration time to meet the requirements of ISO 10993-7.

The user must validate cycle efficacy along with the corresponding packaging/sterile barrier materials.

STORAGE

The SafeGuide® Dilators should be out of direct light, and at room temperature. SafeGuide® Dilators may be stored flat or hung vertically in any of the esophageal dilator storage solutions from Diversatek Healthcare including the Wall-Mount Storage Cabinet (#1214-70), Horizontal Storage Cart (#1214-71) or Vertical Storage Cart (#1214-72).

DESCRIPTION OF SYMBOLS USED ON LABELS



Manufacturer



Date of manufacture (YYYY-MM-DD)



Use-by date (YYYY-MM-DD)



Lot number



Part number



Non-sterile



Do not re-use (Part # 1214-02D, 1214-03D, 1214-04)



Consult instructions for use



Caution, consult accompanying documents



Not made with natural rubber latex



Contains Phthalate

Diversatek™ Healthcare is a trademark of Diversatek Inc.
SafeGuide® is a registered trademark of Diversatek Healthcare.

SISTEMA SAFEGUIDE® DE DILATACIÓN SOBRE ALAMBRE GUÍA
Instrucciones de Uso y Limpieza
Lea atentamente estas instrucciones antes de utilizar el dispositivo.

DESCRIPCIÓN

El SISTEMA SAFEGUIDE® DE DILATACIÓN ESOFÁGICA SOBRE ALAMBRE GUÍA incluye:

- Un juego de 16 dilatadores flexibles cónicos de policloruro de vinilo (PVC) con luz central longitudinal para la colocación sobre el alambre guía.
- Guías de punta de resorte de acero inoxidable marcadas (#1214-02 o #1214-02D), de 210 cm de largo con una tapa de extremo extraíble.
- Accesorios de limpieza como un cepillo reutilizable (#1214-03R) o desechable (#1214-03D) y adaptadores de limpieza desechables (#1214-04).

TODOS LOS COMPONENTES ANTERIORES SE PUEDEN ADQUIRIR POR SEPARADO.

INDICACIÓN DE USO

Sistema diseñado para la dilatación de las membranas de la parte superior del esófago, anillos de la parte inferior del esófago, estenosis cáusticas, estenosis pépticas del esófago y para el alivio temporal del carcinoma de esófago.

Los dilatadores SafeGuide® para colocación sobre alambre guía están diseñados para utilizarse sobre un alambre guía SafeGuide® colocado previamente (números de producto 1214-02 y 1214-02D).

REVISIÓN (ANTES DE UTILIZAR)

PRECAUCIÓN: Retire el tapón protector del extremo fuera de la sala de procedimientos y deséchelo.

Revise los dilatadores y accesorios nuevos para comprobar que no se hayan estropeado durante su manipulación y envío.

Revise los dilatadores usados para comprobar que no estén desgastados. Los dilatadores desgastados NO se deben utilizar. Los signos de desgaste pueden consistir en: ensanchamiento de la luz de la punta distal ocasionado por las excoriaciones repetidas durante el paso sobre el alambre guía, grietas y fisuras superficiales, cortes y borrado importante de las letras impresas.

Los dilatadores no tienen fecha de caducidad, ya que su idoneidad para el uso no depende de su antigüedad. Su idoneidad para el uso viene determinada por la revisión para comprobar el desgaste.

Realice una inspección ocular del alambre guía para comprobar si existen signos de desgaste o degradación, tales como acodaduras, dobleces o roturas. Los alambres guía desgastados NO se deben utilizar, ya que pueden no responder como se espera.

CONTRAINDICACIONES

Entre sus contraindicaciones se encuentran las específicas de la endoscopia gastrointestinal.

Algunas de las contraindicaciones para la dilatación son: paciente poco colaborador; estenosis asintomáticas; imposibilidad de pasar el dilatador a través de la zona estenótica; coagulopatía; perforación observada o supuesta; inflamación o fibrosis graves en zonas próximas al área de dilatación, infarto de miocardio reciente, úlcera activa y artritis cervical.

COMPLICACIONES POSIBLES

Algunas de las complicaciones que se pueden dar, asociadas a la endoscopia del tracto gastrointestinal superior y a la dilatación esofágica, son: perforación, hemorragia, aspiración, fiebre, infección, reacción alérgica medicamentosa, hipotensión, depresión o parada respiratorias y arritmia o parada cardíacas.

INSTRUCCIONES DE USO

PRECAUCIÓN: Estos dispositivos se suministran sin esterilizar y no han sido sometidos a desinfección de alto nivel antes del embalaje.

1. Revise todos los dilatadores y accesorios antes de usarlos. Consulte la sección REVISIÓN (ANTES DE UTILIZAR).
2. Realice una endoscopia diagnóstica para identificar la zona estenótica.

Retire el tapón protector del extremo del alambre guía. Introduzca el alambre guía, comenzando por el extremo con la punta de muelle, a través del canal para accesorios del endoscopio. El uso de algún lubricante facilitará un deslizamiento sin complicaciones.

4. Vaya introduciendo el alambre guía hasta que la punta de muelle se visualice endoscópicamente bastante más allá de la punta del endoscopio y más allá de la zona estenótica.
También se puede monitorizar el alambre guía desde el exterior mediante las franjas marcadas. El alambre guía dispone de unas marcas que van aumentando cada 20 cm para ayudar a determinar la ubicación de la punta de muelle. Estas marcas consisten en grupos de franjas, que empiezan distalmente con un grupo de dos (2) franjas a 40 cm de la punta. Cada franja representa 20 cm de distancia hasta la punta de muelle, terminando con un grupo de siete (7) franjas a 140 cm de la punta.

Puede utilizar esta sencilla fórmula para medir la distancia entre un grupo concreto de franjas y la punta de muelle:

$$(\text{número de franjas}) \times 20 \text{ cm} = \text{distancia en centímetros hasta la punta de muelle}$$

La medida se toma desde la franja más distal de cada grupo

PRECAUCIÓN: si encuentra resistencia al colocar el alambre guía, deje de introducirlo.

5. Cuando el alambre guía se encuentre bastante más allá de la zona estenótica, comience a retirar lentamente el endoscopio en movimientos de entre 5 y 10 cm, mientras hace avanzar simultáneamente el alambre guía en movimientos de entre 5 y 10 cm para asegurarse de que el alambre guía permanezca en su posición.
Nota: La monitorización continua (se puede usar fluoroscopia) es esencial para asegurar que el alambre guía permanezca en la posición correcta.
6. Cuando haya retirado por completo el endoscopio, confirme (se puede usar fluoroscopia) que el alambre guía no se haya desplazado.
Nota: la posición del alambre guía se puede monitorizar desde el exterior mediante las franjas marcadas (tal como se describe en el punto 4 arriba) con referencia a la arcada dental, tanto antes como después de la dilatación.
7. Lubrique abundantemente el dilatador y hágalo avanzar sobre el alambre guía previamente colocado hasta la zona estenótica.
Nota: Cada dilatador SafeGuide® cuenta con dos (2) series numéricas impresas en los lados opuestos. Una serie mide la distancia hasta la punta distal y está identificada como **"FROM TIP (American)" (DESDE LA PUNTA, serie americana)**. La otra serie mide la distancia hasta la estenosis y está identificada como **"FROM MAX O.D. (European)" (DESDE D. E. MÁX., serie europea)**. Estas marcas impresas para la medición de la distancia pueden servir como guía para evitar una extensión excesiva por el interior de la cavidad gástrica.
8. Realice la dilatación esofágica. Determine qué dilatador SafeGuide® debe utilizar, en función del tamaño de las estenosis, comenzando con un dilatador de tamaño menor en French y aumentando gradualmente dicho tamaño en French. Aguante el dilatador por el extremo romo proximal y coloque la luz en la punta cónica distal sobre el extremo del alambre guía. Deslice el dilatador a través del alambre guía mientras continúa monitorizando la ubicación de dicho alambre guía. Una vez finalizada la dilatación, retire el dilatador con cuidado.
Nota: puede llevar a cabo dilataciones sucesivas repitiendo los pasos 5 y 6.
9. Una vez finalizada la dilatación esofágica, retire el dilatador y el alambre guía al paciente.
10. Limpie y prepare el dilatador para poder utilizarlo en el futuro, siguiendo las instrucciones de limpieza que se muestran a continuación.

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA

1. Durante la limpieza, compruebe que el dispositivo no esté dañado y que funcione correctamente para determinar si es aconsejable su reutilización. Si detecta acodaduras, un desgaste excesivo, dobleces o roturas, no utilice el dispositivo. Deseche el dispositivo según la normativa vigente sobre el tratamiento de residuos de riesgo biológico.
2. **NO UTILICE** Betadine para limpiar los dilatadores, ya que puede provocar la decoloración del material.
3. Los dilatadores SafeGuide® **NO SE PUEDEN** tratar en autoclave de vapor. Las altas temperaturas que se dan en el autoclave de vapor estropearían el dilatador.
4. **NO UTILICE** alcohol para la limpieza o desinfección.
5. Durante la limpieza y esterilización de los dilatadores sucios o usados debe utilizar guantes, bata y todas las prendas de protección necesarias.
6. Cualquier alteración del método de limpieza recomendado quedará bajo la responsabilidad del usuario.

LIMPIEZA PREVIA (dilatadores SafeGuide® y alambres guía con punta de muelle):

1. Inmediatamente después de su uso, ponga en remojo el dilatador y el alambre guía en una solución de agua tibia con un producto de limpieza enzimático. **Nota:** consulte las instrucciones sobre el producto de limpieza enzimático para conocer la duración recomendada de dicha limpieza.
2. Elimine a mano los contaminantes visibles de las superficies externas del dilatador o el alambre guía, mediante un cepillo de cerdas suaves, una esponja o un trapo, con agua tibia y producto de limpieza enzimático.
3. Limpie la luz interior del dilatador mediante una solución de agua tibia con producto de limpieza enzimático, utilizando el cepillo de limpieza SafeGuide®. (Ya sea el número de componente 1214-03D o el 1214-03R.) Introduzca primero el extremo del cepillo en el extremo distal del dilatador. Empuje el cepillo por la luz de forma que cepille toda la superficie a lo largo de la luz del dilatador.
4. Utilice los adaptadores para la limpieza SafeGuide® para limpiar la luz interior con una solución de agua tibia con un producto de limpieza enzimático.
5. Enjuague bien el dilatador / el alambre guía (1214-02 únicamente) con agua limpia. Utilice los adaptadores para la limpieza SafeGuide® para limpiar la luz interior del dilatador con agua limpia.
6. Séquelo suavemente con trapos limpios que no lo contaminen. Utilice aire a presión (sin aceites) para secar la luz del dilatador.
7. Proceda a la desinfección /esterilización de alto nivel del dilatador / alambre guía (1214-02 únicamente).

DESINFECCIÓN / ESTERILIZACIÓN DE ALTO NIVEL:

Con los dilatadores SafeGuide® de Diversatek Healthcare y sus accesorios se pueden emplear las soluciones desinfectantes que se indican en la siguiente tabla (marcadas con el signo '✓'):

Solución	Dilatadores SafeGuide®	Guía reutilizable con punta de muelle SafeGuide® 1214-02	Cepillo de limpieza reutilizable SafeGuide® 1214-03R
Glutaraldehído	✓	✓	✓
Orto-ftalaldehído (OPA)	✓		✓
Ácido peracético	✓		
Peróxido de hidrógeno	✓		✓

Consulte las instrucciones del fabricante para obtener toda la información y conocer las precauciones relativas a las soluciones desinfectantes que contengan cualquiera de los ingredientes activos mencionados arriba.

Se ha validado el uso de los dilatadores SafeGuide® de Diversatek Healthcare y sus accesorios con las marcas que se indican en la siguiente tabla (marcadas con el signo '✓'). Consulte las instrucciones del fabricante para obtener toda la información y conocer las precauciones necesarias:

Sistema	Dilatadores SafeGuide®	Guía reutilizable con punta de muelle SafeGuide® 1214-02	Cepillo de limpieza reutilizable SafeGuide® 1214-03R
Desinfectante de alto nivel OPA de Cidex®	✓		
Desinfectante de alto nivel Steris de Resert™ XL HLD	✓	✓	✓
Desinfectante de alto nivel Rapicide PA	✓		
Sistema de procesamiento de	✓	✓	✓

endoscopios Reliance™ EPS			
Sistema Advantage Plus de Medivators	✓		
Serie Medivators DSD de reprocesadores endoscópicos automatizados	✓		
Sistema de esterilización Steris V-Pro®		✓	✓

Nota: tras el uso de cualquier solución desinfectante, es necesario enjuagar bien el dilatador y secarlo por completo.

1. Sumerja completamente el dilatador en un desinfectante. **Nota:** consulte las instrucciones de la solución desinfectante para saber cuánto tiempo debe estar sumergido el dilatador para conseguir una desinfección o esterilización de alto nivel. Si le resulta difícil hacer que la solución penetre dentro de la luz del alambre guía, aplique succión en el extremo cónico del dilatador o utilice un adaptador para la limpieza SafeGuide®.
2. Enjuague bien el dilatador con agua corriente limpia. Enjuague la luz del alambre guía aplicando succión en el extremo cónico del dilatador o utilizando un adaptador para la limpieza SafeGuide® para succionar el agua a través de dicha luz interior del alambre guía. **Nota:** tras el uso de estas soluciones, es necesario enjuagar bien y secar por completo el dilatador y la luz del alambre guía.
3. Seque por completo las partes externas del dilatador con un paño que no deje pelusa. Utilice aire (sin aceites) para secar la luz del alambre guía.

El alambre guía SafeGuide® (sin el tapón protector del extremo, número de pieza 1214-02 únicamente) y el cepillo de limpieza Reutilizable SafeGuide® (Solo para el número de componente 1214-03R.) pueden tratarse en el autoclave de vapor, aplicando un ciclo de esterilización por vapor estándar de 132 °C durante 15 minutos. Los alambres guía y Reutilizable los cepillos de limpieza se deben envolver individualmente para el ciclo de esterilización por vapor. Tras la esterilización por vapor, deje que se enfríen por completo los alambres guía / cepillos de limpieza hasta alcanzar una temperatura ambiente (25 °C). No los sumerja en líquidos fríos. Séquelos bien.

El cepillo de limpieza desechable SafeGuide® (número de pieza 1214-03D) y la guía desechable SafeGuide® (número de pieza 1214-02D) son válidos para un solo uso. No reutilice, reprocese ni reesterilice productos de un solo uso. Es posible que los materiales empleados en la fabricación del producto no soporten varios reprocesamientos. Asimismo, es posible que, al reutilizarlo, el producto no funcione del modo que prevé el fabricante.

CONSERVACIÓN

Los dilatadores SafeGuide® deben estar fuera de la luz directa y a temperatura ambiente. Los dilatadores SafeGuide® se pueden almacenar planos o colgados verticalmente en cualquiera de las soluciones de almacenamiento de dilatadores esofágicos de Diversatek Healthcare, incluido el gabinete de almacenamiento de montaje en pared (#1214-70), el carro de almacenamiento horizontal (#1214-71) o el carro de almacenamiento vertical (#1214-72).

Descripción de los símbolos utilizados en las etiquetas



Fabricante



Fecha de fabricación (AAAA-MM-DD)



Fecha de caducidad (AAAA-MM-DD)



Número de lote



Número de pieza



No estéril



No reutilizar (n.º pieza 1214-02D, 1214-03D, 1214-04)



Consultar las instrucciones de uso



Atención, consultar los documentos adjuntos



No está fabricado con látex de caucho natural



Contiene ftalato

Diversatek™ Healthcare es una marca registrada de Diversatek Inc.
SafeGuide® es una marca registrada de Diversatek Healthcare.

SYSTÈME DE DILATATION SUR FIL-GUIDE SAFEGUIDE®*Mode D'emploi et Instructions de Nettoyage**Lire attentivement avant utilisation.***DESCRIPTION**

Le SYSTÈME DE DILATATION ŒSOPHAGIENNE SUR FIL-GUIDE SAFEGUIDE® comprend :

- Un ensemble de 16 dilateurs souples coniques en polychlorure de vinyle (PVC) possédant une lumière longitudinale centrale pour une mise en place sur le fil-guide.
- Un fil-guide à embout à ressort en acier inoxydable marqué (#1214-02 ou #1214-02D, de 210 cm de long avec un capuchon amovible.
- Accessoires de nettoyage tels qu'une brosse réutilisable (#1214-03R) ou jetable (#1214-03D) et des adaptateurs de nettoyage jetables (#1214-04).

TOUS LES COMPOSANTS SUSMENTIONNÉS PEUVENT ÊTRE ACHETÉS SÉPARÉMENT.

UTILISATION PRÉVUE

Pour la dilatation des membranes œsophagiennes supérieures, les anneaux de Schatzki, les sténoses caustiques, les sténoses peptiques de l'œsophage et pour le soulagement temporaire du cancer de l'œsophage.

Les dilateurs sur fil-guide SafeGuide® sont conçus pour être utilisés sur un fil-guide SafeGuide® prépositionné (Références 1214-02 et 1214-02D).

CONTRÔLE – AVANT UTILISATION

MISE EN GARDE : enlever et jeter le capuchon de protection du nouveau fil-guide hors de la salle d'opération.

Vérifier que les nouveaux dilateurs et accessoires n'ont pas été endommagés pendant l'expédition ou la manipulation.

Vérifier que les anciens dilateurs ne sont pas usés. Ne PAS utiliser les dilateurs usés. Les signes d'usure peuvent comprendre : une lumière de l'embout distal élargie en raison des abrasions répétitives sur le fil-guide, des fissures et craquelures, des coupures et une impression extrêmement décolorée.

Il n'existe pas de date d'expiration pour les dilateurs car l'aptitude à l'utilisation ne dépend pas de l'âge. L'aptitude à l'utilisation est déterminée par le contrôle de l'usure.

Contrôler visuellement le fil-guide afin de détecter tout signe d'usure ou de dégradation tels que des torsions, courbures ou cassures. Ne PAS utiliser les fils-guides usés car il se peut qu'ils ne fonctionnent pas comme prévu.

CONTRE-INDICATIONS

Les contre-indications comprennent celles spécifiques à l'endoscopie digestive haute.

Les contre-indications à la dilatation comprennent, sans toutefois s'y limiter : patient peu coopératif ; sténoses asymptomatiques ; incapacité à faire avancer le dilateur dans la zone sténosée ; coagulopathie ; perforation connue ou suspectée ; inflammation sévère ou cicatrice près du site de dilatation, infarctus du myocarde récent, ulcère actif et arthrose cervicale sévère.

COMPLICATIONS ÉVENTUELLES

Les complications éventuelles associées à l'endoscopie digestive haute et à la dilatation de l'œsophage comprennent, sans toutefois s'y limiter : perforation, hémorragie, aspiration, fièvre, infection, réaction allergique aux médicaments, hypotension, dépression ou arrêt respiratoire, arythmie ou arrêt cardiaque.

MODE D'EMPLOI

MISE EN GARDE : Ces dispositifs sont fournis non stériles et n'ont pas été désinfectés à haut niveau avant d'être emballés.

1. Inspecter tous les dilateurs et accessoires avant utilisation. Voir la section CONTRÔLE – AVANT UTILISATION.
2. Réaliser une endoscopie d'évaluation afin d'identifier la zone sténosée.

3. Retirer le capuchon de protection du fil-guide. Introduire le fil-guide, l'extrémité à embout à ressort en premier, via le canal accessoire de l'endoscope. Un lubrifiant permettra au fil-guide de glisser facilement.
Faire avancer le fil-guide jusqu'à ce que l'embout à ressort soit visualisé par endoscopie bien au-delà de l'embout de l'endoscope et au-delà de la zone sténosée.
Le fil-guide peut également être surveillé à l'extérieur à l'aide des lignes de repérage. Le fil-guide est marqué par paliers de 20 cm afin de déterminer l'emplacement de l'embout à ressort. Les repères sont des groupes de lignes, commençant à distance avec un groupe de deux (2) lignes se trouvant à 40 cm de l'embout. Chaque ligne représente une distance de 20 cm jusqu'à l'embout à ressort, finissant avec un groupe de sept (7) lignes à 140 cm de l'embout. Une formule simple pour mesurer la distance entre un groupe spécifique de lignes et l'embout à ressort est:
$$(\text{Nombre de lignes}) \times 20 \text{ cm} = \text{distance en centimètres jusqu'à l'embout à ressort}$$

Les mesures sont effectuées à partir de la ligne la plus éloignée de chaque groupe.
MISE EN GARDE : Lors de la mise en place du fil-guide, il faut arrêter de faire avancer le fil en cas de résistance.
4. Lorsque le fil-guide est en position bien au-delà de la zone sténosée, commencer à retirer lentement l'endoscope par paliers de 5 à 10 cm tout en faisant avancer simultanément le fil-guide par paliers de 5 à 10 cm afin de s'assurer qu'il reste en place.
Remarque: Une surveillance continue (la fluoroscopie peut être utilisée) est essentielle pour s'assurer que le fil-guide reste dans la position appropriée.
5. Une fois l'endoscope totalement retiré, confirmer (la fluoroscopie peut être utilisée) que le fil-guide n'a pas été déplacé.
Remarque : La position du fil-guide peut être surveillée de l'extérieur à l'aide des lignes de repérage (comme décrit au point 3 ci-dessus) en référence à l'arcade dentaire, avant et pendant la dilatation.
6. Lubrifier généreusement le dilateur et le faire avancer sur le fil-guide prépositionné jusqu'à la zone sténosée.
Remarque : Les dilateurs SafeGuide® possèdent deux (2) séries de chiffres imprimées de chaque côté. Une série mesure la distance jusqu'à l'embout distal, identifiée par **FROM TIP (American) [À partir de l'embout]**. L'autre série mesure la distance jusqu'au rétrécissement, identifiée par **FROM MAX O.D. (Européen) [À partir du D.E. max.]**. Ces repères de distance imprimés peuvent être utilisés comme guide afin d'éviter tout déploiement excessif dans la cavité gastrique.
7. Passer à la dilatation de l'œsophage. Déterminer le dilateur SafeGuide® à utiliser selon la taille des sténoses, en commençant par un dilateur de petite taille française et en augmentant progressivement cette taille. Maintenir le dilateur au niveau de l'extrémité proximale émoussée et placer la lumière au niveau de l'embout distal conique sur l'extrémité du fil-guide. Faire glisser le dilateur le long du fil-guide tout en continuant à surveiller l'emplacement du fil-guide. Retirer avec précaution le dilateur une fois la dilatation terminée.
Remarque : Des dilatations successives peuvent être réalisées en répétant les étapes 5 à 6.
8. Une fois l'œsophage dilaté, retirer le dilateur et le fil-guide du patient.
9. Nettoyer et préparer le dilateur en vue d'une future utilisation en suivant les instructions de nettoyage ci-dessous.

INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE

1. Au cours du nettoyage, vérifier l'intégrité et le fonctionnement du dispositif afin de déterminer s'il peut être réutilisé. Ne pas le réutiliser en cas de torsion, d'usure excessive, de courbure ou cassure. Éliminer le dispositif conformément aux directives de l'établissement en matière de déchets médicaux présentant un danger biologique.
2. **NE PAS UTILISER** de Bétadine pour nettoyer les dilateurs car elle peut les décolorer.
3. Les dilateurs SafeGuide® **NE PEUVENT** être autoclavés à la vapeur. Les températures élevées de l'autoclavage à la vapeur détruiraient le dilateur.
4. **NE PAS UTILISER** d'alcool pour le nettoyage ou la désinfection.
5. Porter des gants, une blouse et tout autre vêtement de protection appropriés lors du nettoyage et de la stérilisation des dilateurs souillés ou utilisés.
6. Il est de la responsabilité de l'utilisateur d'autoriser tout écart par rapport aux méthodes de nettoyage recommandées.

PRÉNETTOYAGE (dilatateurs SafeGuide® et fil-guides à embout à ressort) :

1. Immédiatement après utilisation, faire tremper le dilateur/fil-guide dans une solution composée d'eau chaude et de solution de nettoyage enzymatique. **Remarque :** Consulter les instructions du nettoyant enzymatique pour connaître la durée de nettoyage recommandée.
2. Éliminer à la main les contaminants grossiers sur les surfaces externes du dilateur/fil-guide à l'aide d'une brosse souple, d'une éponge ou d'un chiffon, d'eau chaude et du nettoyant enzymatique.
3. Nettoyer la lumière interne du dilateur à l'aide d'une solution composée d'eau chaude et d'un nettoyant enzymatique et de la brosse de nettoyage SafeGuide® (référence 1214-03D ou 1214-03R). Insérer l'extrémité de la brosse en premier lieu dans l'extrémité distale du dilateur. Pousser la brosse dans la lumière du dilateur, en la brossant sur toute sa longueur.
4. Utiliser les adaptateurs de nettoyage SafeGuide® pour rincer la lumière interne avec une solution composée d'eau chaude et d'un nettoyant enzymatique.
5. Rincer minutieusement le dilateur/fil-guide (1214-02 seulement) avec de l'eau propre. Utiliser les adaptateurs de nettoyage SafeGuide® pour laver la lumière interne du dilateur avec de l'eau propre.
6. Sécher en tapotant avec un chiffon non contaminé. Utiliser de l'air pulsé (sans huile) pour sécher la lumière du dilateur.
7. Poursuivre avec une désinfection/stérilisation rigoureuse du dilateur/fil-guide (1214-02 seulement).

DÉSINFECTION/STÉRILISATION RIGOREUSE :

Les solutions de désinfection suivantes peuvent être utilisées avec les dilateurs et accessoires SafeGuide® de Diversatek Healthcare comme indiqué dans le tableau ci-dessous (la coche ✓ confirme la compatibilité) :

Solution	Dilatateurs SafeGuide®	Guide avec embout à ressort réutilisable SafeGuide® 1214-02	Brosse de nettoyage réutilisable SafeGuide® 1214-03R
Glutaraldéhyde	✓	✓	✓
Ortho-phthalaldéhyde (OPA)	✓		✓
Acide péracétique	✓		
Peroxyde d'hydrogène	✓		✓

Consulter les instructions du fabricant pour obtenir des informations et précautions complètes sur les solutions désinfectantes contenant l'un des principes actifs susmentionnés.

Les marques spécifiques suivantes ont été validées avec les dilateurs et accessoires SafeGuide® comme indiqué dans le tableau ci-dessous (la coche ✓ confirme la compatibilité). Consulter les instructions du fabricant pour obtenir des informations et précautions complètes :

Solution	Dilatateurs SafeGuide®	Guide avec embout à ressort réutilisable SafeGuide® 1214-02	Brosse de nettoyage réutilisable SafeGuide® 1214-03R
Désinfectant haut niveau Cidex® OPA	✓		
Désinfectant haut niveau Steris Resert™ XL HLD	✓	✓	✓
Désinfectant haut niveau Rapicide PA	✓		

Système de traitement pour endoscopes Reliance™ EPS	✓	✓	✓
Système Medivators Advantage Plus	✓		
Laveurs-désinfecteurs d'endoscopes de la série DSD de Medivators	✓		
Système de stérilisation Steris V-Pro®		✓	✓

Remarque : Lorsqu'une solution désinfectante est utilisée, il est nécessaire de rincer minutieusement le dilateur avec de l'eau propre et de le sécher totalement.

1. Immerger complètement le dilateur dans une solution désinfectante. **Remarque :** Consulter les instructions de la solution désinfectante pour connaître la durée d'immersion requise pour une désinfection ou stérilisation rigoureuse. En cas de difficulté à faire pénétrer la solution dans la lumière du fil-guide, fixer un dispositif d'aspiration à l'extrémité conique du dilateur ou utiliser un adaptateur de nettoyage SafeGuide®.
2. Rincer minutieusement le dilateur avec de l'eau propre. Rincer la lumière du fil-guide en fixant un dispositif d'aspiration à l'extrémité conique du dilateur ou en utilisant un adaptateur de nettoyage SafeGuide® afin d'aspirer l'eau par la lumière interne du fil-guide. **Remarque :** Lorsque ces solutions sont utilisées, il est nécessaire de rincer minutieusement le dilateur et la lumière du fil-guide avec de l'eau propre et de les sécher totalement.
3. Sécher totalement les parties externes du dilateur à l'aide d'un chiffon non pelucheux. Utiliser de l'air pulsé (sans huile) pour sécher la lumière du fil-guide.

Le fil-guide SafeGuide® (sans le capuchon de protection, 1214-02 seulement) et la brosse de nettoyage Réutilisable SafeGuide® (référence 1214-03R uniquement) peuvent être exposés à un autoclavage à la vapeur en utilisant un cycle de stérilisation standard à 132 °C pendant 15 minutes. Les fils-guides et les Réutilisables brosses de nettoyage doivent être enveloppés individuellement pour le cycle de stérilisation à la vapeur. Après la stérilisation à la vapeur, laisser les fils-guides/brosses de nettoyage refroidir complètement à température ambiante (25 °C). Ne pas immerger dans des liquides froids. Sécher minutieusement.

La brosse de nettoyage jetable SafeGuide® (référence 1214-03D) et le guide jetable SafeGuide® (référence 1214-02D) sont à usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ni restériliser les produits à usage unique. Les matériaux utilisés dans la fabrication du dispositif peuvent ne pas supporter les retraitements répétés. En cas de réutilisation, le dispositif risque de ne pas fonctionner comme prévu par le fabricant.

Les dilateurs SafeGuide® sont fabriqués en polychlorure de vinyle (PVC) souple de qualité médicale. Les produits sont compatibles avec la stérilisation à l'oxyde d'éthylène (OE).

Le dispositif à stériliser doit d'abord être placé dans des emballages appropriés pour préserver la stérilité, comme des poches de stérilisation Tyvek®. Les conditions habituelles de la stérilisation à l'oxyde d'éthylène sont 500 mg/l d'oxyde d'éthylène, 50 à 70 % d'humidité relative (HR) et 120 à 130 °F, avec une durée d'exposition qui dépend des normes en vigueur dans l'hôpital et/ou des instructions accompagnant le stérilisateur. Les températures du cycle d'OE ne doivent pas dépasser 135 °F ou 80 % d'humidité relative (HR). Le cycle d'OE doit inclure un temps d'aération adapté pour satisfaire aux exigences de la norme ISO 10993-7.

L'utilisateur doit valider l'efficacité du cycle ainsi que les matériaux d'emballage stériles assurant une barrière microbienne.

STOCKAGE

Les dilateurs SafeGuide® ne doivent pas être placés à la lumière directe, et doivent demeurer à température ambiante. Les dilateurs SafeGuide® peuvent être conservés à plat ou suspendus verticalement dans l'une des solutions de stockage de

dilatateurs œsophagiens de Diversatek Healthcare, y compris l'armoire de stockage murale (#1214-70), le chariot de stockage horizontal (#1214-71) ou le chariot de stockage vertical (#1214-72).

Description des symboles utilisés sur les étiquettes



Fabricant



Date de fabrication (AAAA-MM-JJ)



Date limite d'utilisation (AAAA-MM-JJ)



Numéro de lot



Référence



Non stérile



Ne pas réutiliser (références 1214-02D, 1214-03D, 1214-04)



Consulter le mode d'emploi.



Attention, consulter la documentation fournie



Ne contient pas de caoutchouc naturel (latex)



Contient des phtalates

Diversatek™ Healthcare est une marque de Diversatek Inc.
SafeGuide® est une marque déposée de Diversatek Healthcare.

SISTEMA DI DILATAZIONE SU FILO GUIDA SAFEGUIDE®

*Indicazioni per L'uso e per la Pulizia
Leggere con attenzione prima dell'utilizzo.*

DESCRIZIONE

Il SISTEMA DI DILATAZIONE ESOFAGEA SU FILO GUIDA SAFEGUIDE® include:

- Un set di dilatatori flessibili rastremati in cloruro di polivinile (PVC) dotati di un lume centrale longitudinale per il posizionamento sul filo guida.
- Un filo guida contrassegnato in acciaio inossidabile e con punta a molla, lungo 210 cm e con cappuccio rimovibile.
- Accessori per la pulizia come una spazzola riutilizzabile o usa e getta e adattatori per la pulizia usa e getta.

TUTTI I COMPONENTI INDICATI POSSONO ESSERE ACQUISTATI SEPARATAMENTE.

USO PREVISTO

Per la dilatazione delle membrane esofagee superiori, degli anelli esofagei inferiori, delle stenosi caustiche, delle stenosi esofagee peptiche e per il sollievo temporaneo dal carcinoma esofageo.

I dilatatori su filo guida SafeGuide® sono progettati per l'utilizzo su un filo guida SafeGuide®, cod. prodotto 1214-02 e 1214-02D, precedentemente posizionato.

ISPEZIONE – PRIMA DELL'USO

ATTENZIONE: Rimuovere tappo protettivo dal nuovo filo guida al di fuori della stanza della procedura e scartare.

Esaminare i nuovi dilatatori e accessori per individuare eventuali danni causati dal trasporto e dalla consegna. Esaminare i dilatatori più vecchi per individuare eventuali segni di usura. I dilatatori usurati NON devono essere utilizzati. Eventuali segni di usura possono manifestarsi nelle forme seguenti: Lume della punta distale allargato a causa di ripetute abrasioni sul filo guida, fratture o fessurazioni nella superficie, tagli e stampa molto sbiadita.

I dilatatori non hanno una data di scadenza poiché l'idoneità all'uso non dipende dall'età del prodotto. L'idoneità all'uso è determinata dalla verifica di segni di usura.

Controllare visivamente il filo guida per verificare che non presenti segni di usura o degradazione come arricciamenti, piegature, fratture. I fili guida usurati NON devono essere utilizzati poiché potrebbero non funzionare come previsto.

CONTROINDICAZIONI

Le controindicazioni comprendono quelle tipiche dell'endoscopia del tratto gastrointestinale superiore.

Le controindicazioni alla dilatazione includono, ma non si limitano a: pazienti non collaborativi, stenosi asintomatiche, impossibilità di far avanzare il dilatatore attraverso l'area stenotica, coagulopatia, perforazione sospetta o comprovata, infiammazioni o cicatrici gravi nelle vicinanze dell'area di dilatazione, recente infarto del miocardio, ulcera in corso e artrite cervicale grave.

POSSIBILI COMPLICANZE

Le possibili complicanze collegate all'endoscopia gastrointestinale superiore e alla dilatazione esofagea comprendono, ma non si limitano a: perforazione, emorragia, aspirazione, febbre, infezione, reazione allergica al farmaco, ipotensione, depressione o arresto respiratorio, aritmia o arresto cardiaco.

ISTRUZIONI PER L'USO

ATTENZIONE: Questi dispositivi sono forniti non sterili e non sono stati sottoposti a disinfezione di alto livello prima dell'imballaggio.

1. Controllare tutti i dilatatori e gli accessori prima dell'uso. Fare riferimento alla sezione ISPEZIONE PRIMA DELL'USO.
2. Eseguire un'endoscopia di screening per identificare l'area stenotica.
3. Rimuovere il cappuccio protettivo posto all'estremità del filo guida. Introdurre il filo guida, l'estremità con la punta a molla per prima, attraverso il canale accessorio dell'endoscopio. L'utilizzo di un lubrificante farà scivolare il filo guida più dolcemente.

Far avanzare il filo guida finché l'endoscopia non mostri la punta a molla ben oltre la punta dello strumento e al di là dell'area stenotica.

Il filo guida può essere monitorato anche dall'esterno mediante i marker. Il filo guida presenta contrassegni incrementali di 20 cm che aiutano a determinare la posizione della punta a molla. I contrassegni consistono in gruppi di bande che iniziano distalmente con un gruppo di due (2) bande a 40 cm dalla punta. Ciascuna banda indica una distanza di 20 cm dalla punta a molla, e nella parte finale abbiamo sette (7) bande a 140 cm dalla punta.

Una semplice formula per misurare la distanza tra uno specifico gruppo di bande e la punta a molla è:

$$(\text{numero di bande}) \times 20 \text{ cm} = \text{distanza in centimetri dalla punta a molla}$$

Le misurazioni vengono fatte a partire dalla banda più distale di ciascun gruppo

ATTENZIONE: Quando si posiziona il filo guida, interrompere l'avanzamento del filo se si riscontra una resistenza.

4. Quando il filo guida è posizionato ben oltre l'area stenotica, cominciare a ritirare lentamente l'endoscopio 5-10 cm per volta facendo avanzare allo stesso tempo il filo guida di 5-10 cm per volta, al fine di assicurare che il filo guida resti in posizione.
Nota: Un monitoraggio continuo (si può utilizzare la fluoroscopia) è essenziale per assicurare che il filo guida rimanga nella posizione corretta.
5. Quando l'endoscopio è stato rimosso completamente, verificare (si può utilizzare la fluoroscopia) che il filo guida non si sia spostato.
Nota: La posizione del filo guida può essere monitorata dall'esterno mediante i marker (come descritto al precedente punto 3) in riferimento all'arcata dentaria, sia prima della dilatazione, sia durante.
6. Lubrificare abbondantemente il dilatatore e farlo avanzare sul filo guida precedentemente posizionato fino all'area stenotica.
Nota: I dilatatori SafeGuide® presentano due (2) serie di numeri stampati su ciascun lato del dilatatore. Una serie misura la distanza dalla punta distale ed è definita **FROM TIP (americana)**. L'altra serie misura la distanza dalla stenosi ed è definita **FROM MAX O.D. (europea)**. Questi marker stampati possono fungere da guide per evitare di avanzare troppo nella cavità gastrica.
7. Procedere con la dilatazione esofagea. Determinare quale dilatatore SafeGuide® utilizzare a seconda delle dimensioni delle stenosi, cominciando con un dilatatore di misura in French più piccola e aumentandola gradualmente. Tenere il dilatatore all'estremità prossimale smussata e posizionare il lume che si trova sulla punta rastremata all'estremità del filo guida. Far scivolare il dilatatore lungo il filo guida, continuando a monitorare la posizione del filo guida. Rimuovere con cautela il dilatatore una volta completata la dilatazione.
Nota: Dilatazioni successive possono essere eseguite ripetendo i passaggi 5-6.
8. Una volta completata la dilatazione esofagea, rimuovere il dilatatore e il filo guida dal paziente.
9. Pulire il dilatatore e prepararlo per l'uso futuro seguendo le istruzioni per la pulizia riportate qui di seguito.

ISTRUZIONI PER LA PULIZIA

1. Durante la pulizia, esaminare che il dispositivo sia integro e funzionante per determinare se sia consigliabile riutilizzarlo. Non utilizzare in presenza di arricciamenti, usura eccessiva, piegature o fratture. Smaltire il dispositivo seguendo le linee guida per i rifiuti medici e a rischio biologico.
2. **NON UTILIZZARE** Betadine per pulire i dilatatori, poiché potrebbe causare la scoloritura del materiale.
3. I dilatatori SafeGuide® **NON POSSONO** essere sterilizzati in autoclave. Le temperature elevate della sterilizzazione in autoclave distruggono il dilatatore.
4. **NON UTILIZZARE** alcool per pulire o disinfettare.
5. Si consiglia di indossare guanti, camici e altri capi protettivi adeguati durante la pulizia e la sterilizzazione di dilatatori sporchi o usati.
6. La definizione di metodi di pulizia diversi da quelli consigliati è responsabilità dell'utente.

PRE-PULIZIA (Dilatatori e fili guida con punta a molla SafeGuide®):

1. Subito dopo l'uso, immergere il dilatatore/filo guida in acqua calda e soluzione detergente enzimatica. **Nota:** Fare riferimento alle istruzioni della soluzione detergente enzimatica per individuare la durata consigliata del procedimento di pulizia.

2. Rimuovere a mano i materiali evidenti dalle superfici esterne del dilatatore/filo guida utilizzando una spazzola a setole morbide, una spugna o una salvietta con acqua e soluzione enzimatica.
3. Pulire il lume interno del dilatatore utilizzando la spazzola SafeGuide® con acqua calda e soluzione enzimatica. (codice articolo 1214-03D o 1214-03R.) Inserire per prima l'estremità dello scovolino nell'estremità distale del dilatatore. Spingere lo scovolino nel lumen, strofinando il lumen del dilatatore in tutta la sua lunghezza
4. Utilizzare gli adattatori per la pulizia SafeGuide® per sciacquare il lume interno con una soluzione di acqua calda e detergente enzimatico.
5. Risciacquare con abbondante acqua pulita il dilatatore/filo guida (solo 1214-02). Utilizzare gli adattatori per la pulizia SafeGuide® per sciacquare con acqua pulita il lume interno del dilatatore.
6. Asciugare tamponando con salviette pulite e non contaminanti. Utilizzare aria compressa (senza olio) per asciugare il lume del dilatatore.
7. Procedere con la disinfezione/sterilizzazione di alto livello del dilatatore/filo guida (solo 1214-02).

DISINFEZIONE/STERILIZZAZIONE DI ALTO LIVELLO

Le seguenti soluzioni di disinfezione possono essere utilizzate con i dilatatori e gli accessori Diversatek Healthcare SafeGuide® come indicato nella tabella fornita di seguito (contrassegnati con il simbolo '✓'):

Soluzione	Dilatatori SafeGuide®	Filo guida con punta a molla riutilizzabile SafeGuide® 1214-02	Scovolino riutilizzabile SafeGuide® 1214-03R
Glutaraldeide	✓	✓	✓
Ortoftalaldeide (OPA)	✓		✓
Acido peracetico	✓		
Perossido di idrogeno	✓		✓

Fare riferimento alle istruzioni del produttore per le informazioni e le precauzioni complete relative a soluzioni disinfettanti contenenti uno degli ingredienti succitati.

I seguenti marchi specifici sono stati convalidati con i dilatatori e gli accessori SafeGuide® come indicato nella seguente tabella (contrassegnati con il simbolo '✓'). Fare riferimento alle istruzioni del produttore per informazioni e precauzioni complete.

Sistema	Dilatatori SafeGuide®	Filo guida con punta a molla riutilizzabile SafeGuide® 1214-02	Scovolino riutilizzabile SafeGuide® 1214-03R
Disinfettante di alto livello Cidex® OPA	✓		
Disinfettante di alto livello Steris Resert™ XL HLD	✓	✓	✓
Disinfettante di alto livello Rapiocide PA	✓		
Sistema di trattamento endoscopico EPS Reliance™	✓	✓	✓
Sistema Medivators Advantage Plus	✓		
Serie DSD Medivators di riprocessori	✓		

endoscopici automatizzati			
Sistema di sterilizzazione Steris V-Pro®		✓	✓

Nota: Un adeguato risciacquo con acqua pulita e la completa asciugatura del dilatatore sono necessari con qualsiasi soluzione disinfettante.

1. Immergere completamente il dilatatore nel disinfettante. **Nota:** Fare riferimento alle istruzioni delle soluzioni disinfettanti per individuare la durata della fase di immersione in caso di disinfezione o sterilizzazione di alto livello. Qualora si riscontrino difficoltà nella penetrazione della soluzione all'interno del lume del filo guida, attaccare un aspiratore all'estremità rastremata del dilatatore o utilizzare un adattatore per la pulizia SafeGuide®.
2. Risciacquare bene il dilatatore con acqua corrente pulita. Risciacquare il lume del filo guida attaccando un aspiratore all'estremità rastremata del dilatatore o utilizzando un adattatore per la pulizia SafeGuide® per aspirare l'acqua attraverso il lume stesso. **Nota:** Un adeguato risciacquo con acqua pulita e la completa asciugatura del dilatatore e del lume del filo guida sono necessari dopo l'uso di queste soluzioni.
3. Asciugare completamente le parti esterne del dilatatore con un panno che non lasci pelucchi. Utilizzare aria (senza olio) per asciugare il lume del filo guida.

Il filo guida SafeGuide® (senza il cappuccio protettivo, solo cod. articolo 1214-02) e la Riutilizzabile spazzola SafeGuide® (codice articolo solo 1214-03R) possono essere sterilizzati in autoclave utilizzando un ciclo standard di sterilizzazione a vapore a 132 °C per 15 minuti. I fili guida e le Riutilizzabile spazzole devono essere sottoposti al ciclo di sterilizzazione a vapore singolarmente. Dopo la sterilizzazione a vapore, lasciare raffreddare completamente i fili guida/le spazzole a temperatura ambiente (25 °C). Non immergere in liquidi freddi. Asciugare bene.

Lo scovolino monouso SafeGuide® (cod. articolo 1214-03D) e il filo guida monouso SafeGuide® (cod. articolo 1214-02D) sono esclusivamente monouso. Non riutilizzare, ritrattare né risterilizzare i prodotti monouso. I materiali utilizzati per la produzione del dispositivo potrebbero non resistere a ritrattamenti ripetuti. Qualora venga riutilizzato, il dispositivo potrebbe non fornire le prestazioni previste dal produttore.

I dilatatori SafeGuide® sono realizzati in polivinilcloruro (PVC) flessibile per uso medico. I prodotti sono compatibili con la sterilizzazione a ossido di etilene (EO).

I dispositivi da sterilizzare devono essere innanzitutto inseriti negli appositi materiali di imballaggio in grado di conservare la sterilità, come i sacchetti a strappo Tyvek®. Le condizioni tipiche per la sterilizzazione a ossido di etilene includono ossido di etilene 500 mg/l, umidità relativa (UR) 50-70% e temperatura di 120-130 °F, con tempo di esposizione dipendente dai requisiti ospedalieri e/o dalle istruzioni dello sterilizzatore. Durante il ciclo EO, la temperatura non deve essere superiore a 135 °F e l'umidità relativa (UR) non deve superare l'80%. Il ciclo EO deve prevedere un adeguato tempo di aerazione conforme ai requisiti della direttiva ISO 10993-7.

L'utente deve convalidare l'efficacia del ciclo insieme ai corrispondenti materiali di imballaggio/barriera sterile.

CONSERVAZIONE

I dilatatori SafeGuide® devono essere conservati al riparo dalla luce diretta e a temperatura ambiente. I dilatatori SafeGuide® possono essere conservati in posizione orizzontale o appesi in verticale. I dilatatori SafeGuide® possono essere conservati piatti o appesi verticalmente in qualsiasi soluzione di conservazione per dilatatori esofagei di Diversatek Healthcare, inclusi l'armadio per montaggio a parete (n. 1214-70), il carrello di stoccaggio orizzontale (n. 1214-71) o il carrello di stoccaggio verticale (n. 1214-72).

Descrizione dei simboli usati sulle etichette

Produttore



Data di produzione (AAAA-MM-GG)



Data di scadenza (AAAA-MM-GG)



Numero di lotto



Cod. articolo



Non sterile

Non riutilizzare (cod. articolo 1214-02D,
1214-03D, 1214-04)

Consultare le istruzioni per l'uso

Attenzione, consultare la documentazione
allegata

Non contiene lattice di gomma naturale



Contiene ftalato

Diversatek™ Healthcare è un marchio di Diversatek Inc.
SafeGuide® è un marchio registrato di Diversatek Healthcare.

SAFEGUIDE® ÜBER-FÜHRUNGSDRAHT-DILATATIONSSYSTEM

*Gebrauchsanweisung und Reinigungshinweise
Vor der Verwendung sorgfältig durchlesen.*

BESCHREIBUNG

Das SAFEGUIDE® ÜBER-FÜHRUNGSDRAHT-ÖSOPHAGUS-DILATATIONSSYSTEM umfasst:

- Ein Satz flexibler, konischer, Polyvinylchlorid- (PVC-) Dilatatoren, die ein mittiges, längsförmiges Lumen für die Platzierung über dem Führungsdraht aufweisen.
- Ein markierter, Edelstahlführungsdraht mit Federspitze, 210 cm lang, mit einer abnehmbaren Endkappe.
- Reinigungszubehör wie eine wiederverwendbare oder Einwegbürste und Einweg-Reinigungsadapter.

ALLE OBIGEN KOMPONENTEN KÖNNEN SEPARAT GEKAUFT WERDEN.

VERWENDUNGSZWECK

Zur Dilatation des oberen Ösophagusnetzes, der unteren Ösophagusringe, von kaustischen Stenosen, peptischen Ösophagusstenosen und vorübergehenden Entspannung von Ösophaguskarzinomen.

Die SafeGuide® Über-Führungsdraht-Dilatatoren sind zur Verwendung über einem vorplatzierten SafeGuide® Führungsdraht, Produktnummern 1214-02 und 1214-02D, ausgelegt.

ÜBERPRÜFUNG – VOR DER VERWENDUNG

VORSICHT: Die Endschutzkappe vom neuen Führungsdraht außerhalb des Behandlungsraums abnehmen und entsorgen.

Neue Dilatatoren und Zubehör sind auf Schäden zu überprüfen, die evtl. beim Versand und bei der Handhabung entstanden sind. Ältere Dilatatoren auf Abnutzung überprüfen. Abgenutzte Dilatatoren sollten NICHT verwendet werden. Anzeichen von Abnutzung sind u.a.: vergrößertes distales Spitzenlumen infolge wiederholten Abriebs über dem Führungsdraht, Risse auf der Oberfläche und Rissbildung, Schnitte und extrem verblasster Aufdruck.

Es gibt kein Verfallsdatum für die Dilatatoren, da die Gebrauchstauglichkeit nicht altersabhängig ist. Die Gebrauchstauglichkeit wird durch die Überprüfung auf Abnutzung bestimmt.

Den Führungsdraht per Sichtprüfung auf Anzeichen von Abnutzung oder Qualitätsverlust wie beispielsweise Knicke, Krümmungen oder Brüche überprüfen. Abgenutzte Führungsdrähte sollten NICHT verwendet werden, da deren Leistung evtl. nicht erwartungsgemäß ist.

GEGENANZEIGEN

Gegenanzeigen sind u.a. jene, die spezifisch für die Endoskopie des oberen GI-Trakts sind.

Gegenanzeigen für die Dilatation sind u.a.: unkooperativer Patient; asymptomatische Stenosen; Unmöglichkeit den Dilator durch den stenotisierten Bereich vorzuschieben; Koagulopathie; bekannte Perforation oder Verdacht darauf; schwere Entzündung oder Vernarbung in der Nähe der Dilatationsstelle, kürzlich erlittener Myokardinfarkt, aktive Geschwüre und schwerwiegende Arthritis der Zervix.

MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN

Mögliche Komplikationen in Verbindung mit der Endoskopie des oberen GI-Trakts und Ösophagusdilatation sind u.a.: Perforation, Blutung, Aspiration, Fieber, Infektion, allergische Reaktion auf die Medikation, Hypotonie, Atemdepression oder Atemstillstand, Herzrhythmusstörungen oder Herzstillstand.

GEBRAUCHSANWEISUNG

VORSICHT: Diese Geräte werden unsteril geliefert und werden vor dem Verpacken nicht hochgradig desinfiziert.

1. Vor der Verwendung alle Dilatatoren und das Zubehör überprüfen. Siehe Abschnitt ÜBERPRÜFUNG – VOR DER VERWENDUNG.
2. Eine Screening-Endoskopie zur Identifizierung des stenotisierten Bereichs durchführen.
3. Die Endschutzkappe vom Führungsdraht abnehmen. Den Führungsdraht mit der Federspitze voraus durch den Zubehörrkanal des Endoskops einführen. Mithilfe von Schmiermittel gleitet der Führungsdraht glatt durch.

Den Führungsdraht vorschieben, bis die Federspitze endoskopisch gut sichtbar ist, über die Spitze des Instruments und den stenotisierten Bereich hinaus.

Der Führungsdraht kann auch extern anhand der Markierbänder überwacht werden. Der Führungsdraht ist in Inkrementen von 20 cm markiert, um so die Lage der Federspitze bestimmen zu können. Die Markierungen sind Bändergruppen, die distal mit einer Gruppe von zwei (2) Bändern 40 cm von der Spitze entfernt beginnen. Jedes Band entspricht 20 cm Abstand zur Federspitze und endet in einer Gruppierung von sieben (7) Bändern, 140 cm von der Spitze entfernt.

Anhand der folgenden einfachen Formel kann der Abstand von einer bestimmten Bändergruppe zur Federspitze bestimmt werden:

$$(\text{Anzahl der Bänder}) \times 20 \text{ cm} = \text{Abstand in Zentimeter von der Federspitze}$$

Messungen werden vom distalsten Band in jeder Gruppe gemacht

VORSICHT: Beim Platzieren des Führungsdrahts, den Draht nicht weiter vorwärts schieben, wenn auf Widerstand gestoßen wird.

4. Wenn der Führungsdraht in einer Position weit über dem stenotisierten Bereich hinaus ist, das Endoskop langsam in Inkrementen von 5 – 10 cm zurückziehen und gleichzeitig den Führungsdraht in Inkrementen von 5 – 10 cm vorschieben, um zu gewährleisten, dass der Führungsdraht in Position bleibt.
Hinweis: Eine kontinuierliche Überwachung (Fluoroskopie kann verwendet werden) ist entscheidend, um sicherzustellen, dass dieser in der richtigen Position bleibt.
5. Wenn das Endoskop vollständig entfernt wurde, bestätigen (Fluoroskopie kann verwendet werden), dass der Führungsdraht nicht verlagert wurde.
Hinweis: Die Position des Führungsdrahts kann extern über die Verwendung von Markierbändern (wie oben unter 3 beschrieben) sowohl vor als auch während der Dilatation in Bezug auf den Zahnbogen überwacht werden.
6. Den Dilatator reichlich schmieren und über dem vorpositionierten Führungsdraht zum stenotisierten Bereich vorschieben.
Hinweis: SafeGuide® Dilatoren weisen zwei (2) Seriennummern auf, die auf jeweils gegenüberliegenden Seiten des Dilators aufgedruckt sind. Eine Serie misst den Abstand zur distalen Spitze, die mit **FROM TIP (American) (VON SPITZE (Amerikanisch))** gekennzeichnet ist. Die andere Serie misst den Abstand zur Stenose und ist mit **FROM MAX O.D. (European) (VOM MAX. AUSSENDURCHMESSER (Europäisch))** gekennzeichnet. Diese aufgedruckten Distanzmarkierungen können als Richtlinie verwendet werden, um eine übermäßige Ausdehnung in die Magenhöhle zu vermeiden.
7. Mit der Ösophagusdilatation fortfahren. Bestimmen Sie anhand der Größe der Stenosen welcher SafeGuide® Dilator zu verwenden ist, wobei mit einem kleineren Dilator französischer Größe begonnen und schrittweise die französische Größe erhöht wird. Den Dilator am stumpfen, proximalen Ende halten und das Lumen an die distale, konische Spitze über dem Ende des Führungsdrahts halten. Den Dilator den Führungsdraht entlang schieben und gleichzeitig weiterhin die Lage des Führungsdrahts überwachen. Den Dilator nach erfolgter Dilatation vorsichtig abnehmen.
Hinweis: Aufeinanderfolgende Dilatationen werden durch die Wiederholung der Schritte 5 – 6 durchgeführt.
8. Nach erfolgter Ösophagusdilatation, den Dilator und Führungsdraht vom Patienten abnehmen.
9. Den Dilator reinigen und für die zukünftige Verwendung gemäß den nachfolgenden Reinigungshinweisen vorbereiten.

REINIGUNGSHINWEISE

1. Während der Reinigung das Gerät auf Integrität und Funktionsfähigkeit überprüfen, um die Tauglichkeit für die Wiederverwendung zu bestimmen. Wenn Knicke, übermäßige Abnutzung, Krümmungen und Brüche vorliegen, nicht wiederverwenden. Das Gerät gemäß den jeweils geltenden Richtlinien biogefährlichen medizinischen Abfall entsorgen.
2. **KEIN** Betadine zur Reinigung der Dilatoren **VERWENDEN**, da dies zu einer Verfärbung des Materials führen kann.
3. SafeGuide® Dilatoren **DÜRFEN NICHT** mit dem Dampfautoklav sterilisiert werden. Die hohen Temperaturen bei der Dampfautoklavierung führen zur Zerstörung des Dilators.
4. **KEINEN** Alkohol für die Reinigung oder Desinfektion **VERWENDEN**.
5. Entsprechende Handschuhe, Kittel und andere Schutzkleidung tragen, wenn verschmutzte oder verwendete Dilatoren gereinigt und sterilisiert werden.

- Es liegt in der Verantwortung des Benutzers, alle etwaigen Abweichungen von den empfohlenen Reinigungsmethoden zu qualifizieren.

VOR-REINIGUNG (SafeGuide® Dilatoren und Führungsdrähte mit Federspitzen):

- Dilatator/Führungsdraht nach der Verwendung sofort in einer Lösung mit warmem Wasser und einer enzymatischen Reinigungslösung einweichen. **Hinweis:** Siehe die Gebrauchsanweisung für die enzymatische Reinigungslösung für die empfohlene Reinigungsdauer.
- Alle groben Schmutzpartikel von der Außenfläche des Dilators/Führungsdrahts von Hand, mithilfe einer weichborstigen Bürste, einem Schwamm oder Wischtuch mit warmem Wasser und einer enzymatischen Lösung entfernen.
- Das innere Lumen des Dilators mithilfe einer Lösung aus warmem Wasser und enzymatischer Lösung und der SafeGuide® Reinigungsbürste reinigen. (entweder Teilenummer 1214-03D oder 1214-03R). Führen Sie zunächst das Bürstenende in das Distale des Dilators ein. Die Bürste durch das Lumen schieben und das Dilatorlumen über die gesamte Länge bürsten.
- Die SafeGuide® Reinigungsadapter verwenden, um das innere Lumen mit einer Lösung aus warmem Wasser und enzymatischem Reinigungsmittel zu spülen.
- Den Dilator/Führungsdraht (nur 1214-02) gründlich mit sauberem Wasser spülen. Die SafeGuide® Reinigungsadapter verwenden, um das innere Lumen des Dilators mit sauberem Wasser zu spülen.
- Mit sauberen, nicht-kontaminierenden Wischtüchern trocknen. Gebläseluft (ölfrei) Gütegrads zum Trocknen des Dilatorlumens verwenden.
- Mit hochgradiger Desinfektion / Sterilisation des Dilators/Führungsdrahts fortfahren (nur 1214-02).

HOCHGRADIGE DESINFEKTION / STERILISATION:

Die folgenden Desinfektionslösungen können mit Diversatek Healthcare SafeGuide® Dilatoren und Zubehör verwendet werden, siehe die Angaben in der folgenden Tabelle (mit '✓' markiert):

Lösung	SafeGuide® Dilatoren	SafeGuide® wiederverwendbarer Führungsdraht mit Federspitze 1214-02	SafeGuide® wiederverwendbare Reinigungsbürste 1214-03R
Glutaraldehyd	✓	✓	✓
Ortho-Phthalaldehyd (OPA)	✓		✓
Peressigsäure	✓		
Wasserstoffperoxid	✓		✓

Beachten Sie die Herstelleranweisungen für vollständige Informationen und Vorsichtsmaßnahmen für Desinfektionslösungen mit jedem der obigen aktiven Inhaltsstoffe.

Die folgenden spezifischen Marken wurden mit Diversatek Healthcare SafeGuide® Dilatoren und Zubehör validiert, siehe die Angaben in der folgenden Tabelle (mit '✓' markiert). Beachten Sie die Herstelleranweisungen für vollständige Informationen und Vorsichtsmaßnahmen:

System	SafeGuide® Dilatoren	SafeGuide® wiederverwendbarer Führungsdraht mit Federspitze 1214-02	SafeGuide® wiederverwendbare Reinigungsbürste 1214-03R
Cidex® OPA High Level Disinfectant	✓		

Steris Resert™ XL HLD High Level Disinfectant	✓	✓	✓
Rapicide PA High Level Disinfectant	✓		
Reliance™ EPS Endoscope Processing System	✓	✓	✓
Medivators Advantage Plus System	✓		
Medivators DSD-Serie automatisierter Aufbereitungssysteme für Endoskope	✓		
Steris V-Pro® Sterilisationssystem		✓	✓

Hinweis: Bei jeder Desinfektionslösung ist es notwendig, den Dilatator gründlich mit sauberem Wasser zu spülen und vollständig zu trocknen.

1. Den Dilatator vollständig in ein Desinfektionsmittel eintauchen. **Hinweis:** Beachten Sie die Gebrauchsanweisung für das Desinfektionsmittel in Bezug auf die Eintauchdauer, die für die hochgradige Desinfektion oder Sterilisation erforderlich ist. Wenn es beim Eindringen der Lösung in das Führungsdrahtlumen zu Problemen kommt, eine Absaugung am konischen Ende des Dilatators befestigen oder einen SafeGuide® Reinigungsadapter verwenden.
2. Den Dilatator gründlich unter sauberem, fließendem Wasser abspülen. Das Führungsdrahtlumen spülen, indem die Absaugung am konischen Ende des Dilatators befestigt oder ein SafeGuide® Reinigungsadapter verwendet wird, um Wasser durch das innere Führungsdrahtlumen zu saugen. **Hinweis:** Nach der Verwendung dieser Lösungen ist es notwendig, den Dilatator und das Führungsdrahtlumen gründlich mit sauberem Wasser zu spülen und vollständig zu trocknen.
3. Die externen Teile des Dilatators vollständig mit einem fusselfreien Tuch trocknen. Lumen mit (ölfreier) Gebläseluft trocknen.

Der SafeGuide® Führungsdraht (ohne Endschutzkappe, nur Artikelnummer 1214-02) und die Wiederverwendbar SafeGuide® Reinigungsbürste (nur Teilenummer 1214-03R) können dem Dampfautoklav ausgesetzt und mithilfe eines Standarddampfsterilisierungzyklus bei 132 °C 15 Minuten lang sterilisiert werden. Die Führungsdrähte und Wiederverwendbar Reinigungsbürsten sollten für den Dampfsterilisationszyklus einzeln verpackt werden. Nach der Dampfsterilisation die Führungsdraht-/Reinigungsbürsten vollständig auf Raumtemperatur (25 °C) abkühlen lassen. Nicht in kalte Flüssigkeiten eintauchen. Gründlich trocknen.

Die SafeGuide® Einweg-Reinigungsbürste (Artikelnummer 1214-03D) und der SafeGuide® Einweg-Führungsdraht (Artikelnummer 1214-02D) sind nur für den einmaligen Gebrauch vorgesehen. Einwegprodukte nicht wiederverwenden, aufbereiten oder erneut sterilisieren. Die bei Herstellung des Produkts verwendeten Materialien halten einer wiederholten Aufbereitung eventuell nicht stand. Bei Wiederverwendung funktioniert das Instrument eventuell nicht wie vom Hersteller vorgesehen.

SafeGuide® Dilatatoren werden aus flexiblem Polyvinylchlorid (PVC) medizinischer Güte hergestellt. Die Produkte sind für die Gassterilisation mit Ethylenoxid (EO) geeignet.

Das zu sterilisierende Produkt muss zuerst in geeignete Verpackungsmaterialien platziert werden, die in der Lage sind, die Sterilität aufrecht zu erhalten, wie etwa Tyvek® Folienbeutel. Typische Bedingungen für die Sterilisation mit Ethylenoxid sind 500 mg/l Ethylenoxid, 50-70 % relative Luftfeuchtigkeit (RF) bei 120-130 °F, mit einer Expositionsdauer abhängig von den Krankenhausvorgaben und/oder Sterilisatoranweisungen. EO-Zyklustemperaturen sollten 135 °F und eine relative Luftfeuchtigkeit (RF) von 80 % nicht übersteigen. Der EO-Zyklus sollte eine adäquate Belüftungsdauer aufweisen, entsprechend den Anforderungen nach ISO 10993-7.

Der Anwender muss die Wirksamkeit des Zyklus validieren und auch die entsprechenden Verpackungs- bzw. Sterilbarrierematerialien mit einbeziehen.

LAGERUNG

Die SafeGuide® Dilatoren sollten keinem direkten Licht ausgesetzt sein und Raumtemperatur haben. SafeGuide® Dilatoren können flach gelagert oder vertikal aufgehängt werden in jeder der Ösophagus-Dilatator-Aufbewahrungslösungen von Diversatek Healthcare, einschließlich des Wand-Aufbewahrungsschranks (#1214-70), des horizontalen Aufbewahrungswagens (#1214-71) oder des vertikalen Aufbewahrungswagens (# 1214-72).

Beschreibung der auf den etiketten verwendeten symbole



Hersteller



Herstellungsdatum (JJJJ-MM-TT)



Verfallsdatum (JJJJ-MM-TT)



Chargennummer



Artikelnummer



Unsteril



Nicht zur Wiederverwendung (Artikelnr.
1214-02D, 1214-03D, 1214-04)



Gebrauchsanweisung beachten



Achtung, Begleitdokumente beachten



Nicht aus Naturgummilatex hergestellt



Enthält Phthalat

Diversatek™ Healthcare ist eine Marke von Diversatek Inc.
SafeGuide® ist eine eingetragene Marke von Diversatek Healthcare.

SAFEGUIDE® DILATATIESYSTEEM OVER EEN VOERDRAAD

*Gebruiks- en Reinigingsaanwijzingen
Vóór gebruik goed lezen.*

BESCHRIJVING

Het SAFEGUIDE® SLOKDARMDILATATIESYSTEEM VOOR PLAATSING OVER EEN VOERDRAAD omvat:

- Een serie flexibele, taps toelopende, polyvinylchloride (PVC) dilatatoren met een centraal, longitudinaal lumen voor plaatsing over een voerdraad.
- Een gemarkeerde, roestvrij stalen voerdraad met verende tip, met een lengte van 210 cm en een verwijderbare eindkap.
- Reinigingsaccessoires zoals een herbruikbare of wegwerpborstel en reinigingsadapters voor eenmalig gebruik.

ALLE BOVENSTAANDE ONDERDELEN KUNNEN AFZONDERLIJK WORDEN AANGESCHAFT.

BEOOGD GEBRUIK

Voor dilatatie van webben in het bovenste deel van de slokdarm, ringvormige vernauwingen onder in de slokdarm, caustische stricturen, peptische slokdarmstricturen en tijdelijke verlichting van slokdarmkanker.

De SafeGuide® dilatatoren voor plaatsing over een voerdraad zijn bedoeld voor gebruik over een vooraf geplaatste SafeGuide® voerdraad, productnummer 1214-02 en 1214-02D.

INSPECTIE – VÓÓR GEBRUIK

VOORZICHTIG: Verwijder de beschermkap van de voerdraad buiten de procedureruimte en gooi deze weg.

Inspecteer nieuwe dilatatoren en accessoires op beschadiging na verzending en hantering. Inspecteer oudere dilatatoren op slijtage. Versleten dilatatoren mogen NIET worden gebruikt. Tekenen van slijtage zijn: vergroot lumen van de distale tip wegens herhaalde schuring over de voerdraad, scheuren en barstjes aan de oppervlakte, sneden en buitengewoon vervaagde opdruk. Er is geen uiterste gebruiksdatum voor de dilatatoren omdat geschiktheid voor gebruik niet van de ouderdom afhangt. Geschiktheid voor gebruik wordt bepaald door controle op slijtage.

Controleer de voerdraad visueel op tekenen van slijtage of beschadiging zoals knikken, kromming of breuk. Versleten voerdraden mogen NIET worden gebruikt daar zij mogelijk niet naar verwachting zullen presteren.

CONTRA-INDICATIES

Contra-indicaties die specifiek zijn voor endoscopie van het bovenste deel van het maag-darmkanaal gelden ook voor dilatatie. Contra-indicaties voor dilatatie omvatten, maar zijn niet beperkt tot: niet-meewerkende patiënt; asymptomatische stricturen; onvermogen om de dilatator door het vernauwde gedeelte op te voeren; coagulopathie; bekende of vermoede perforatie; ernstige inflammatie of littekenvorming bij de te dilateren plaats, recent myocardinfarct, actieve ulcus en ernstige cervicale artritis.

MOGELIJKE COMPLICATIES

Mogelijke complicaties van endoscopie van het bovenste deel van het maag-darmkanaal en slokdarmdilatatie omvatten, maar zijn niet beperkt tot: perforatie, bloeding, aspiratie, koorts, infectie, allergische reactie op geneesmiddelen, hypotensie, ademhalingsdepressie of -stilstand, hartaritmie of -stilstand.

GEBRUIKSAANWIJZING

VOORZICHTIG: Diese Geräte werden unsteril geliefert und werden vor dem Verpacken nicht hochgradig desinfiziert.

1. Inspecteer alle dilatatoren en accessoires vóór gebruik. Zie het gedeelte INSPECTIE – VÓÓR GEBRUIK.
2. Voer een endoscopische screening uit om het vernauwde gedeelte te bepalen.
3. Verwijder de beschermkap van de voerdraad. Plaats de voerdraad, met de verende tip eerst, door het accessoirekanaal van de endoscoop. Met een glijmiddel zal de voerdraad er goed doorheen glijden. Voer de voerdraad op totdat de verende tip endoscopisch ver voorbij de tip van de endoscoop en voorbij het vernauwde gedeelte wordt waargenomen.

De voerdraad kan ook extern worden gecontroleerd met behulp van de markeerbanden. De voerdraad is om de 20 cm gemarkeerd om de locatie van de verende tip te helpen bepalen. De markeringen bestaan uit groepen banden, die distaal, 40 cm vanaf de tip, beginnen met een groep van twee (2) banden. Elke band bevindt zich 20 cm verder vanaf de verende tip, eindigend met een groep van zeven (7) banden die zich 140 cm vanaf de tip bevindt.

Een eenvoudige formule om de afstand van een bepaalde groep banden tot de verende tip te meten is:

$$(\text{aantal banden}) \times 20 \text{ cm} = \text{afstand in centimeter tot de verende tip}$$

De metingen worden genomen vanaf de meest distale band in elke groep

VOORZICHTIG: Bij het plaatsen van de voerdraad moet het opvoeren van de draad worden gestopt als weerstand wordt gevoeld.

4. Wanneer de voerdraad in positie is, ver voorbij het vernauwde gedeelte, begint u de endoscoop langzaam in stappen van 5-10 cm terug te trekken terwijl u tegelijk de voerdraad in stappen van 5-10 cm opvoert om er zeker van te zijn dat de voerdraad op zijn plaats blijft.
Opmerking: Voortdurende controle (doorlichting kan worden gebruikt) is essentieel om te verzekeren dat de voerdraad in de juiste positie blijft.
5. Wanneer de endoscoop geheel is verwijderd, moet onder gecontroleerd (doorlichting kan worden gebruikt) of de voerdraad niet is verplaatst.
Opmerking: de positie van de voerdraad kan zowel vóór als tijdens de dilatatie gecontroleerd met behulp van de positie van de markeerbanden (zoals beschreven onder 3 hierboven) ten opzichte van de tandenboog.
6. Breng overvloedig glijmiddel aan op de dilatator en voer hem over de vooraf geplaatste voerdraad op naar het vernauwde gedeelte.
Opmerking: SafeGuide® dilatators hebben twee (2) series nummers die aan weerskanten van elke dilatator zijn gedrukt. De ene serie meet de afstand tot de distale tip, aangeduid als **FROM TIP (Amerikaans)**. De andere serie meet de afstand tot de vernauwing, aangeduid als **FROM MAX O.D. (Europees)**. Deze gedrukte afstandsmarkeringen kunnen worden gebruikt als richtlijn om te voorkomen dat de dilatator in de maagholte doordringt.
7. Voer de slokdarmdilatatie uit. Bepaal de te gebruiken SafeGuide® dilatator aan de hand van de grootte van de vernauwingen; begin met een dilatator met kleine French-maat en ga geleidelijk over op grotere French-maten. Houd de dilatator vast aan het stompe, proximale uiteinde en plaats het lumen aan de distale, taps toelopende tip over het uiteinde van de voerdraad. Schuif de dilatator over de voerdraad; blijf steeds de plaats van de voerdraad controleren. Verwijder de dilatator voorzichtig wanneer de dilatatie is voltooid.
Opmerking: verdere dilataties kunnen worden uitgevoerd door stap 5 en 6 te herhalen.
8. Wanneer de slokdarmdilatatie is voltooid, worden de dilatator en voerdraad uit de patiënt verwijderd.
9. Reinig de dilatator en bereid hem voor op verder gebruik volgens de onderstaande reinigingsinstructies.

REINIGINGSINSTRUCTIES

1. Controleer de integriteit en functie van het instrument tijdens de reiniging om te bepalen of het raadzaam is het nogmaals te gebruiken. Als knikken, overmatige slijtage, kromming of breuken aanwezig zijn, mag het niet worden gebruikt. Voer het instrument af volgens de richtlijnen van het ziekenhuis voor biologisch gevaarlijk medisch afval.
2. **GEBRUIK GEEN** Betadine om de dilatator te reinigen, omdat dit verkleuring van het materiaal kan veroorzaken.
3. SafeGuide® dilatators **KUNNEN NIET** met stoom worden geautoclaveerd. Door de hoge temperaturen van de stoomautoclaf wordt de dilatator vernield.
4. **GEBRUIK GEEN** alcohol voor de reiniging of ontsmetting.
5. Er moeten geschikte handschoenen, schorten en andere beschermende kleding worden gedragen bij het reinigen en steriliseren van verontreinigde of gebruikte dilatators.
6. Het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker om eventuele afwijkingen van de aanbevolen reinigingsmethoden te beschrijven.

VOORAFGAANDE REINIGING (SafeGuide® dilatators en voerdraaden met verende tip):

1. Laat de dilatator/voerdraad onmiddellijk na gebruik weken in een oplossing van warm water en enzymatisch reinigingsmiddel. **Opmerking:** zie de gebruiksaanwijzing van het enzymatische reinigingsmiddel voor de aanbevolen reinigingsduur.

2. Verwijder grove verontreinigingen aan de buitenkant van de dilatator/voerdraad met de hand; gebruik een borstel met zachte haren, spons of doekje, met warm water en een enzymatische oplossing.
3. Maak het binnenlumen van de dilatator schoon met een oplossing van warm water en enzymatische oplossing en de SafeGuide® reinigingsborstel. (onderdeelnummer 1214-03D of 1214-03R). Plaats eerst het borsteluiteinde in het distale uiteinde van de dilatator. Duw de borstel door het lumen en borstel het dilatatorlumen over de volledige lengte schoon.
4. Gebruik de SafeGuide® reinigungsadapters om het binnenlumen te spoelen met een oplossing van warm water en enzymatisch reinigingsmiddel.
5. Spoel de dilatator/voerdraad (alleen 1214-02) grondig af met schoon water. Gebruik de SafeGuide® reinigungsadapters om het binnenlumen van de dilatator met schoon water uit te spoelen.
6. Droogdeppen met schone, niet-verontreinigende doekjes. Gebruik perslucht (olievrij) om het lumen van de dilatator te drogen.
7. Voer ontsmetting/sterilisatie op hoog niveau van de dilatator/voerdraad uit (alleen 1214-02).

De SafeGuide® voerdraad (zonder de beschermende eindkap) en de Herbruikbaar SafeGuide® reinigingsborstel (alleen onderdeelnummer 1214-03R) mogen ook worden gewekt in glutaraaldehyde.

ONTSMETTING/STERILISATIE OP HOOG NIVEAU:

De volgende ontsmettingsmiddelen kunnen worden gebruikt met het SafeGuide® slokdarmdilatatiesysteem voor plaatsing over een voerdraad:

- Glutaraaldehyde
- Ortho-ftaalaldehyde (OPA)
- Perazijnzuur
- Waterstofperoxide

De volgende desinfecterende oplossingen kunnen worden gebruikt met de SafeGuide® dilatators en accessoires van Diversatek Healthcare, zoals vermeld in de volgende tabel (voorzien van een '✓'):

Oplossing	SafeGuide® dilatators	SafeGuide® herbruikbare voerdraad met veertip 1214-02	SafeGuide® herbruikbare reinigingsborstel 1214-03R
Glutaraaldehyde	✓	✓	✓
Ortho-ftaalaldehyde (OPA)	✓		✓
Perazijnzuur	✓		
Waterstofperoxide	✓		✓

Raadpleeg de instructies van de fabrikant voor volledige informatie en voorzorgsmaatregelen voor ontsmettingsmiddelen met een van de bovenstaande bestanddelen.

De volgende specifieke merken zijn gevalideerd voor de SafeGuide® dilatators en accessoires, zoals vermeld in de volgende tabel (voorzien van een '✓'). Raadpleeg de instructies van de fabrikant voor volledige informatie en voorzorgsmaatregelen.

Systeem	SafeGuide® dilatators	SafeGuide® herbruikbare voerdraad met veertip 1214-02	SafeGuide® herbruikbare reinigingsborstel 1214-03R
Cidex® OPA ontsmettingsmiddel van hoog niveau	✓		

Steris Resert™ XL HLD ontsmettingsmiddel van hoog niveau	✓	✓	✓
Rapicide PA ontsmettingsmiddel van hoog niveau	✓		
Reliance™ EPS endoscoopverwerkingssysteem	✓	✓	✓
Medivators Advantage Plus systeem	✓		
Medivators DSD-serie geautomatiseerde endoscoopreinigers	✓		
Steris V-Pro® sterilisatiesysteem		✓	✓

Opmerking: bij ieder ontsmettingsmiddel is het nodig de dilatator goed met schoon water uit te spoelen en geheel te laten drogen.

1. Dompel de dilatator geheel onder in een ontsmettingsmiddel. **Opmerking:** raadpleeg de instructies voor het ontsmettingsmiddel voor de duur van de onderdompeling die nodig is voor ontsmetting of sterilisatie op hoog niveau. Als de oplossing niet goed in het voerdraatlumen doordringt, kunt u een vacuüm op het taps toelopende uiteinde van de dilatator toepassen of een SafeGuide® reinigungsadapter gebruiken.
2. Spoel de dilatator grondig met schoon leidingwater. Spoel het voerdraatlumen door vacuüm op het taps toelopende uiteinde van de dilatator toe te passen of door een SafeGuide® reinigungsadapter te gebruiken om water door dit voerdraatlumen aan te zuigen. **Opmerking:** na gebruik van deze oplossingen is het noodzakelijk de dilatator goed met schoon water te spoelen en geheel te laten drogen.
3. Droog de buitenkant van de dilatator goed af met een pluisvrije doek. Gebruik (olievrij) om het voerdraatlumen te drogen.

De SafeGuide® voerdraad (zonder de beschermende eindkap, alleen onderdeelnummer 1214-02) en de Herbruikbaar SafeGuide® reinigungsborstel (alleen onderdeelnummer 1214-03R) kunnen worden gesteriliseerd in een stoomautoclaaf, met een standaard stoomsterilisatiecyclus van 132 °C gedurende 15 minuten. De voerdraden en Herbruikbaar reinigungsborstels moeten afzonderlijk worden ingepakt voor de stoomsterilisatiecyclus. Laat de voerdraden/reinigungsborstels na de stoomsterilisatie geheel afkoelen tot kamertemperatuur (25 °C). Niet in koude vloeistoffen onderdompelen. Grondig drogen.

De SafeGuide® disposable reinigungsborstel (onderdeelnummer 1214-03D) en SafeGuide® disposable voerdraad (onderdeelnummer 1214-02D) zijn uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Producten voor eenmalig gebruik mogen niet opnieuw worden gebruikt, verwerkt of gesteriliseerd. De bij de fabricage van het hulpmiddel gebruikte materialen zijn mogelijk niet bestand tegen herhaaldelijk opnieuw verwerken. Als het hulpmiddel wordt hergebruikt, werkt het mogelijk niet zoals bedoeld door de fabrikant.

De SafeGuide® dilatators zijn vervaardigd van buigzaam medisch polyvinylchloride (pvc). De producten kunnen met ethyleenoxidegas (EO-gas) worden gesteriliseerd.

Te steriliseren hulpmiddelen moeten eerst worden verpakt in gepast materiaal dat in staat is de steriliteit te behouden, zoals lostrekzakken van Tyvek®. De voorwaarden voor sterilisatie met ethyleenoxide zijn doorgaans 500 mg/L ethyleenoxide, 50-70% relatieve vochtigheid (RV) en 120-130 °F met blootstellingsduur afhankelijk van instellingsvoorschriften en/of instructies van het sterilisatieapparaat. De temperatuur tijdens de EO-cyclus mag niet hoger zijn dan 135 °F en de relatieve vochtigheid (RV) mag niet meer dan 80% bedragen. De EO-cyclus dient een beluchtingsperiode te omvatten die voldoet aan de eisen van ISO 10993-7.

De gebruiker dient de werkzaamheid van de cyclus alsmede de bijbehorende materialen voor verpakking/de steriele barrière te valideren.

OPSLAG

De SafeGuide® dilatators dienen buiten direct licht en op kamertemperatuur bewaard te worden. SafeGuide®-dilatatoren kunnen horizontaal of verticaal. Reinigingsaccessoires zoals een herbruikbare of wegwerpborstel en reinigingsadapters voor eenmalig gebruik.

De SafeGuide®-dilatatoren moeten niet in direct licht en op kamertemperatuur zijn. SafeGuide®-dilatatoren kunnen plat worden bewaard of verticaal worden opgehangen in elk van de opbergoplossingen voor slokdarmdilatatoren van Diversatek Healthcare, inclusief de wandgemonteerde opbergkast (#1214-70), horizontale opbergwagens (#1214-71) of verticale opbergwagens (# 1214-72).

Beschrijving van symbolen die op etiketten worden gebruikt



Fabrikant



Productiedatum (JJJJ-MM-DD)



Uiterste gebruiksdatum (JJJJ-MM-DD)



Lotnummer



Onderdeelnummer



Niet-steriel



Niet hergebruiken (onderdeelnr. 1214-02D, 1214-03D, 1214-04)



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing



Let op, raadpleeg bijbehorende documentatie



Niet vervaardigd met natuurlijke rubberlatex



Bevat ftalaat

Diversatek™ Healthcare is een handelsmerk van Diversatek Inc.
SafeGuide® is een geregistreerd handelsmerk van Diversatek Healthcare.