



M-Flex[®] Blue Silicone Maloney & Hurst Esophageal Bougies

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.



063-0026W Rev.I, 2024/02, ECO 2317

Diversatek Healthcare

Corporate Headquarters

102 E. Keefe Ave.

Milwaukee, WI 53212 USA

P 800.558.6408 | 414.265.7620

sales@diversatekhc.com

DiversatekHealthcare.com

M-FLEX® BLUE SILICONE MALONEY & HURST BOUGIES

Instructions for Use and Cleaning
Read carefully prior to use.

DESCRIPTION**M-FLEX® BLUE SILICONE TUNGSTEN MALONEY & HURST BOUGIES**

This package contains one or more blue silicone Bougies. Maloney Bougies have a tapered distal end. Hurst Bougies have a blunt distal end.

M-Flex® Blue Silicone Bougies are available in 21 sizes from 20 French to 60 French, in 2 French increments (e.g. 20FR, 22FR, 24FR...). All sizes can be purchased individually, as a complete set (contains all 21 sizes), or as a mini-set (contains 10 sizes).

INTENDED USE

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

INSPECTION – PRIOR TO USE

Carefully inspect each M-Flex® Blue Silicone Bougie prior to use:

1. Inspect new Bougies for damage from shipping and handling.
2. Inspect older Bougies for wear. To do this, bend and rotate the Bougie at the distal tip, shaft and proximal end. Worn Bougies should NOT be used. Signs of wear can include: surface cracks, cuts, permanently curved distal tip, and extremely faded print. Pay careful attention to bonded areas during this inspection.
3. Make sure the three (3) year expiration date has not been exceeded.

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 bougie 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

Bougies should be washed with sterile water before using in order to clean all particulates from the surface. Lubrication can be performed by wetting the surface with sterile water or lubricating with a standard medical grade water based lubricant. It is recommended that this procedure be performed under fluoroscopy. M-Flex® Blue Silicone Bougies are completely radiopaque.

1. Perform screening endoscopy to identify strictured area.
2. Generously lubricate bougie and advance it to strictured area.
Note: M-Flex® Blue Silicone Bougies have two (2) series* of numbers printed on each bougie 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.
3. Proceed with esophageal dilation. Determine the bougie to be used by the size of the strictures, starting with a smaller French sized bougie and gradually increasing the French size. Hold the bougie at the blunt, proximal end.

4. Upon completion of esophageal dilation, remove bougie from patient.
Note: Successive dilations can be accomplished by repeating steps 2-4.
5. Clean and prepare bougie for future use following cleaning instructions below.

*Note: The Hurst style Bougie has only one series of printed numbers, FROM TIP (American).

CLEANING INSTRUCTIONS

CAUTION:

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 bougies as it may cause discoloration of the material.
3. **DO NOT USE** Ethylene Oxide (EO) gas sterilization.
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 bougies.
6. It is the responsibility of the user to qualify any deviations from the recommended methods of cleaning.

Bougies must be thoroughly cleaned prior to use.

PRE-CLEANING:

1. Immediately after use, soak bougie 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 bougie by hand, using a soft bristle brush, sponge, or wipe, with warm water and enzymatic solution.
3. Thoroughly rinse the bougie with clean water.
4. Pat dry with clean, non-contaminating wipes.
5. Proceed with high-level disinfection / sterilization of bougie.

HIGH-LEVEL DISINFECTION / STERILIZATION:

The following disinfection solutions can be used with the M-Flex® Blue Silicone Bougies:

- 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 bougies have additionally been validated with the following specific brands:

- Cidex® OPA High Level Disinfectant
- Steris Resert™ XL HLD High Level Disinfectant
- Steris® V-PRO Low Temperature Sterilization System
- Rapicide PA High Level Disinfectant
- Medivators Advantage Plus System
- Medivators DSD series of automated endoscope reprocessors
- STERRAD NX® (Standard) System. The STERRAD NX® sterilization validation is based on a standard 28 minute cycle. The maximum load limit for the STERRAD NX® System is 4850 grams (10.7 lbs) per shelf. Do not use sterilization pouches/peel pouches when performing the STERRAD NX® sterilization process. Doing so may result in damage to the device. It is recommended to use polypropylene sterile wrapped trays.
- Sterrad® 100S (Short) System

Please refer to the manufacturer's instructions for complete information and precautions.

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

The M-Flex® Blue Silicone Bougies can be steam sterilized by autoclave using a gravity-type steam sterilization cycle of 132°C for 15 minutes or a prevacuum steam sterilization cycle of 132°C for 4 minutes. The Bougies should be wrapped for the steam sterilization cycle. Minimum dry time is 20 minutes. After steam sterilization, allow the Bougies to completely cool to room temperature (25°C). Do not immerse in cold liquids. Dry thoroughly.

STORAGE

The M-Flex® Blue Silicone Bougies should be stored out of direct light, and at room temperature. M-Flex® Blue Silicone Bougies should be stored flat whenever possible.

DO NOT hang the M-Flex® Blue Silicone Bougies during storage.

The Bougie Storage Case provides a protected environment.

Note: Any serious incidents that occur in relation to the M-Flex® Blue Silicone Bougies should be reported to Diversatek Healthcare and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

DESCRIPTION OF SYMBOLS USED ON LABELS



Manufacturer



Use-by date
(YYYY-MM-DD)



Lot number



Part number



Non-sterile



Consult instructions for use



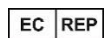
Caution, consult accompanying documents



Not made with natural rubber latex



Medical device



Authorized Representative in the European
Community



CE marking



Unique Device Identification

Diversatek™ Healthcare is a trademark of Diversatek Inc.
M-Flex® is a registered trademark of Diversatek Healthcare.

SONDAS TIPO MALONEY Y HURST M-FLEX® DE SILICONA AZUL CON TUNGSTENO*Instrucciones de Uso y Limpieza**Lea atentamente estas instrucciones antes de utilizar el dispositivo.**(Spanish / Español)***DESCRIPCIÓN****SONDAS TIPO MALONEY Y HURST M-FLEX® DE SILICONA AZUL CON TUNGSTENO**

Este envase contiene una o más sondas de silicona azul. Las sondas tipo Maloney tienen un extremo distal cónico. Las sondas tipo Hurst tienen un extremo distal romo.

Las sondas M-Flex® de silicona azul se encuentran disponibles en 21 tamaños, desde 20 hasta 60 French, con 2 French de diferencia de un tamaño a otro (por ejemplo: 20 F, 22 F, 24 F...). Puede adquirir todos los tamaños de forma individual, como un conjunto completo (contiene los 21 tamaños) o como un miniconjunto (contiene 10 tamaños).

INDICACIÓN DE USO

Sondas diseñadas 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.

REVISIÓN (ANTES DE UTILIZAR)

Antes de utilizarlas, revise con cuidado todas las sondas M-Flex® de silicona azul:

1. Revise las sondas nuevas para comprobar que no se hayan estropeado durante su manipulación y envío.
2. Revise las sondas usadas para comprobar que no estén desgastadas. Para hacerlo, doble y haga girar la sonda por la punta distal, la vaina y el extremo proximal. Las sondas desgastadas NO se deben utilizar. Los signos de desgaste pueden consistir en: grietas superficiales, punta distal permanentemente curvada, cortes y borrado importante de las letras impresas. Durante la revisión, preste especial atención a las zonas que puedan estar adheridas.
3. Asegúrese de que no se haya alcanzado la fecha de caducidad transcurridos tres (3) años.

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 la sonda 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

Las sondas se deben lavar con agua esterilizada antes de su uso para eliminar cualquier partícula de la superficie. La lubricación se puede realizar humedeciendo la superficie con agua esterilizada o mediante un lubricante estándar de base acuosa y calidad médica.

Se recomienda realizar este procedimiento bajo fluoroscopia. Las sondas M-Flex® de silicona azul son completamente radiopacas.

1. Realice una endoscopia diagnóstica para identificar la zona estenótica.
2. Lubrique abundantemente la sonda y hágala avanzar hasta la zona estenótica.
 - a. **Nota:** cada sonda M-Flex® de silicona azul 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.
3. Realice la dilatación esofágica. Determine qué sonda debe utilizar, en función del tamaño de las estenosis, comenzando con una sonda de tamaño menor en French y aumentando gradualmente dicho tamaño en French. Aguante la sonda por el extremo proximal romo.

4. Una vez finalizada la dilatación esofágica, retire la sonda del paciente.
Nota: puede llevar a cabo dilataciones sucesivas repitiendo los pasos 2 al 4.
5. Limpie y prepare la sonda para poder utilizarla en el futuro, siguiendo las instrucciones de limpieza que se muestran a continuación.

*Nota: la sonda estilo Hurst solo tiene impresa una serie numérica: "FROM TIP (American)" (DESDE LA PUNTA, serie americana).

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA

PRECAUCIÓN:

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 la sonda. Deseche la sonda según la normativa vigente sobre el tratamiento de residuos de riesgo biológico.
2. **NO UTILICE** Betadine para limpiar las sondas, ya que puede provocar la decoloración del material.
3. **NO EMPLEE** la esterilización por óxido de etileno (OE) gaseoso.
4. **NO UTILICE** alcohol para la limpieza o desinfección.
5. Durante la limpieza y esterilización de las sondas sucias o usadas, 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.

Las sondas deben limpiarse bien antes de su uso.

LIMPIEZA PREVIA:

1. Inmediatamente después de su uso, ponga en remojo la sonda 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 de la sonda, mediante un cepillo de cerdas suaves, una esponja o un trapo, con agua tibia y un producto de limpieza enzimático.
3. Enjuague bien la sonda con agua limpia.
4. Séquela suavemente con trapos limpios que no la contaminen.
5. Proceda a la desinfección /esterilización de alto nivel de la sonda.

DESINFECCIÓN / ESTERILIZACIÓN DE ALTO NIVEL:

Para la desinfección de las sondas M-Flex® de silicona azul, se pueden utilizar las siguientes soluciones desinfectantes:

- 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.

Además, las sondas se han validado con las siguientes marcas específicas:

- Desinfectante de alto nivel OPA de Cidex®
- Desinfectante de alto nivel Steris Resert™ XL HLD
- Sistema de esterilización de baja temperatura Steris V-Pro®
- Desinfectante de alto nivel Rapicide PA
- Sistema Advantage Plus de Medivators
- Serie Medivators DSD de reprocesadores endoscópicos automatizados
- Sistema (estándar) STERRAD NX®. La validación de la esterilización con STERRAD NX® se basa en un ciclo estándar de 28 minutos. El límite máximo de carga para el sistema STERRAD NX® es de 4.850 gramos por vaina. No utilice bolsas de esterilización/bolsas despegables cuando realice el proceso de esterilización con STERRAD NX®. Si se utilizan, pueden producirse daños en el dispositivo. Se recomienda utilizar bandejas envueltas de polipropileno estériles.
- Sistema (corto) STERRAD 100S

Consulte las instrucciones del fabricante para obtener toda la información y conocer las precauciones necesarias.

Nota: tras el uso de cualquier solución desinfectante, es necesario enjuagar bien la sonda y secarla por completo.

Las sondas M-Flex® de silicona azul se pueden esterilizar al vapor en autoclave usando un ciclo de esterilización al vapor por gravedad de 132 °C durante 15 minutos, o un ciclo de esterilización al vapor con prevacío de 132 °C durante 4 minutos. Para el ciclo de esterilización al vapor es necesario envolver los dilatadores. El tiempo mínimo de secado es de 20 minutos. Tras la esterilización por vapor, deje que se enfríen por completo las sondas hasta alcanzar una temperatura ambiente (25 °C). No las sumerja en líquidos fríos. Séquelas bien.

CONSERVACIÓN

Las sondas M-Flex® de silicona azul se deben guardar sin recibir luz directa y a temperatura ambiente. Las sondas M-Flex® de silicona azul deben guardarse en plano siempre que sea posible.

Para guardarlas, NO CUELQUE las sondas M-Flex® de silicona azul.

El estuche para sondas proporciona la protección necesaria.

Nota: Cualquier incidente grave que ocurra en relación con los Bougies de silicona azules M-Flex® debe informarse a Diversatek Healthcare y a la autoridad competente del Estado miembro en el que está establecido el usuario y/o paciente.

DESCRIPCIÓN DE LOS SIMBOLOS UTILIZADOS EN LAS ETIQUETAS



Fabricante



Fecha de caducidad (AAAA-MM-DD)



Número de lote



Número de pieza



No estéril



Consultar las instrucciones de uso



Atención, consultar los documentos adjuntos



No está fabricado con látex de caucho natural



Producto sanitario



Representante autorizado en la Comunidad Europea



Marca CE



Identificación única de producto

Diversatek™ Healthcare es una marca registrada de Diversatek Inc.

M-Flex® es una marca registrada de Diversatek Healthcare.

BOUGIES MALONEY & HURST TUNGSTÈNE-SILICONE BLEU M-FLEX®*Mode D'emploi et Instructions de Nettoyage**Lire attentivement avant utilisation.**(French / Français)***DESCRIPTION**

BOUGIES MALONEY & HURST TUNGSTÈNE-SILICONE BLEU M-FLEX®

Ce kit contient une ou plusieurs bougies en silicone bleu. Les bougies Maloney sont dotées d'une extrémité distale conique. Les bougies Hurst sont dotées d'une extrémité distale émoussée.

Les bougies en silicone bleu M-Flex® existent en 21 tailles différentes, de 20 à 60 French, par paliers de 2 (par ex., 20FR, 22FR, 24FR, ...). Toutes les tailles peuvent être achetées individuellement, sous forme de kit complet (contient les 21 tailles), ou sous forme de mini-kit (contient 10 tailles).

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.

CONTRÔLE – AVANT UTILISATION

Examiner attentivement chaque bougie en silicone bleu M-Flex® avant utilisation :

1. Vérifier que les nouvelles bougies n'ont pas été endommagées pendant l'expédition ou la manipulation.
2. Vérifier que les anciennes bougies ne sont pas usées. Pour ce faire, courber et faire tourner la bougie au niveau de l'embout distal, du corps et de l'extrémité proximale. Ne PAS utiliser les bougies usées. Les signes d'usure peuvent comprendre : fissures, embout distal courbé, coupures et impression extrêmement décolorée. Faire très attention aux zones collées pendant cet examen.
3. S'assurer que la date d'expiration à trois (3) ans n'est dépassée.

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 la bougie 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

Laver les bougies avec de l'eau stérile avant utilisation afin d'éliminer toutes les particules de la surface. La lubrification peut être réalisée en humidifiant la surface avec de l'eau stérile ou en appliquant un lubrifiant à base d'eau standard de qualité médicale.

Il est recommandé de réaliser cette procédure sous fluoroscopie. Les bougies en silicone bleu M-Flex® sont totalement radio-opaques.

1. Réaliser une endoscopie d'évaluation afin d'identifier la zone sténosée.
2. Lubrifier généreusement la bougie et la faire avancer vers la zone sténosée.
 - a. **Remarque** : les bougies en silicone bleu M-Flex® 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, Américain]**. L'autre série mesure la distance jusqu'au rétrécissement, identifiée par **FROM MAX O.D. (European) [À partir du D.E. max., Européen]**. Ces repères de distance imprimés peuvent être utilisés comme guide afin d'éviter tout déploiement excessif dans la cavité gastrique.
3. Passer à la dilatation de l'œsophage. Déterminer la bougie à utiliser selon la taille des sténoses, en commençant par une bougie de petite taille de French et en augmentant progressivement cette taille. Tenir la bougie au niveau de l'extrémité proximale émoussée.
4. Une fois l'œsophage dilaté, retirer la bougie du patient.

Remarque : des dilatations successives peuvent être réalisées en répétant les étapes 2 à 4.

5. Nettoyer et préparer la bougie en vue d'une future utilisation en suivant les instructions de nettoyage ci-dessous.

*Remarque : les bougies de style Hurst ne possèdent qu'une série de chiffres imprimés, FROM TIP (American) [À partir de l'embout].

INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE

MISE EN GARDE :

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 bougies car elle peut les décolorer.
3. **NE PAS UTILISER** la stérilisation à l'oxyde d'éthylène (OE).
4. **NE PAS UTILISER** d'alcool pour le nettoyage ou la désinfection.
5. Porter des gants, une blouse et tout autre vêtement de protection approprié lors du nettoyage et de la stérilisation des bougies souillées ou utilisées.
6. Il est de la responsabilité de l'utilisateur d'autoriser tout écart par rapport aux méthodes de nettoyage recommandées.

Les bougies doivent être minutieusement nettoyées avant utilisation.

PRÉNETTOYAGE :

1. Immédiatement après utilisation, faire tremper la bougie dans une solution composée d'eau chaude et d'un nettoyant 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 de la bougie à l'aide d'une brosse souple, d'une éponge ou d'un chiffon, d'eau chaude et du nettoyant enzymatique.
3. Rincer minutieusement la bougie avec de l'eau propre.
4. Sécher en tapotant avec un chiffon non contaminé.
5. Poursuivre avec une désinfection/stérilisation rigoureuse de la bougie.

DÉSINFECTION/STÉRILISATION RIGOREUSE :

Les solutions désinfectantes suivantes peuvent être utilisées avec les bougies en silicone bleu M-Flex®:

- 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 bougies ont en outre été validées avec les marques spécifiques suivantes :

- Désinfectant haut niveau Cidex® OPA
- Désinfectant haut niveau Steris Resert™ XL HLD
- Système de stérilisation basse température Steris V-Pro®
- Désinfectant haut niveau Rapicide PA
- Système Medivators Advantage Plus
- Laveurs-désinfecteurs d'endoscopes de la série DSD de Medivators
- Système STERRAD NX®. La validation de stérilisation du STERRAD NX® se base sur un cycle standard de 28 minutes. La limite de charge maximale pour le système STERRAD NX® est de 4 850 grammes par plateau. Ne pas utiliser de sachets de stérilisation ou de sachets pelables lors de la procédure de stérilisation STERRAD NX®. Le non-respect de cette consigne peut endommager le dispositif. Il est recommandé d'utiliser des plateaux emballés stériles en polypropylène.
- Système STERRAD® 100S (court)

Consulter les instructions du fabricant pour obtenir des informations et précautions complètes.

Remarque : lorsqu'une solution désinfectante est utilisée, il est nécessaire de rincer minutieusement la bougie avec de l'eau propre et de la sécher totalement.

Les bougies en silicone bleu M-Flex® peuvent être stérilisées à la vapeur dans un autoclave, par mise en œuvre d'un cycle de stérilisation par déplacement de gravité à 132 °C pendant 15 minutes ou d'un cycle de stérilisation à la vapeur avec pré-vidé à 132 °C pendant 4 minutes. Les bougies doivent être emballées pour le cycle de stérilisation à la vapeur. Le temps de séchage est de 20 minutes au minimum. Après la stérilisation à la vapeur, laisser les bougies refroidir complètement à température ambiante (25 °C). Ne pas immerger dans des liquides froids. Sécher minutieusement.

STOCKAGE

Les bougies en silicone bleu M-Flex® doivent être stockées à l'abri de la lumière directe du soleil et à température ambiante. Les bougies en silicone bleu M-Flex® doivent être conservées à plat dans la mesure du possible.

NE PAS suspendre les bougies en silicone bleu M-Flex® lors du stockage.

La boîte de rangement permet de protéger les bougies.

Remarque: Tout incident grave survenant en relation avec les bougies en silicone bleues M-Flex® doit être signalé à Diversatek Healthcare et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

DESCRIPTION DES SYMBOLES UTILISÉS SUR LES ÉTIQUETTES



Fabricant



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



Numéro de lot



Référence



Non stérile



Consulter le mode d'emploi.



Attention, consulter la documentation fournie



Ne contient pas de caoutchouc naturel (latex)



Dispositif médical



Représentant agréé pour la Communauté Européenne



Marque CE



Identifiant de dispositif unique

Diversatek™ Healthcare est une marque de commerce de Diversatek Inc.

M-Flex® est une marque déposée de Diversatek Healthcare.

CATETERI DI MALONEY E HURST IN TUGSTENO E SILICONE BLU M-FLEX®

*Indicazioni per L'uso e per la Pulizia
Leggere con attenzione prima dell'utilizzo.
(Italian / Italiano)*

DESCRIZIONE**CATETERI DI MALONEY E HURST IN TUGSTENO E SILICONE BLU M-FLEX®**

Questa confezione contiene uno o più cateteri in silicone blu. I cateteri di Maloney hanno un'estremità distale rastremata. I cateteri di Hurst hanno un'estremità distale smussata.

I cateteri in silicone blu M-Flex® sono disponibili in 21 misure da 20 French a 60 French, con incrementi di 2 French (per esempio: 20 FR, 22 FR, 24 FR...). Tutte le misure possono essere acquistate individualmente come set completo (contenente tutte le 21 misure) o come mini set (contenente 10 misure).

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.

ISPEZIONE – PRIMA DELL'USO

Esaminare con attenzione ciascun catetere in silicone blu M-Flex® prima dell'uso:

1. Controllare i nuovi cateteri per individuare eventuali danni causati dal trasporto e dalla consegna.
2. Esaminare i cateteri più vecchi per individuare eventuali segni di usura. Per farlo, piegare e ruotare il catetere in corrispondenza della punta distale, lungo lo stelo e all'estremità prossimale. I cateteri usurati NON devono essere utilizzati. Eventuali segni di usura possono manifestarsi sotto forma di fratture o tagli sulla superficie e stampa molto sbiadita. Durante l'ispezione, prestare particolare attenzione alle aree legate.
3. Assicurarsi che la data di scadenza di tre (3) anni non sia stata superata.

CONTROINDICAZIONI

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

Le controindicazioni alla dilatazione includono, ma non si limitano a: pazienti che non collaborano, stenosi asintomatiche, impossibilità di far avanzare il catetere 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 del tratto 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 respiratori, aritmia o arresto cardiaci.

ISTRUZIONI PER L'USO

I cateteri devono essere lavati con acqua sterile prima dell'uso al fine di ripulire la superficie da tutte le particelle presenti. È possibile lubrificarli bagnando la superficie con dell'acqua sterile o con del lubrificante standard a base di acqua per uso medico. Si raccomanda che questa procedura venga eseguita in fluoroscopia. I cateteri in silicone blu M-Flex® sono completamente radiopachi.

1. Eseguire un'endoscopia di screening per identificare l'area stenotica.
2. Lubrificare abbondantemente il catetere e farlo avanzare fino all'area stenotica.
 - a. **Nota:** I cateteri in silicone blu M-Flex® presentano due (2) serie* di numeri stampati sui lati opposti di ciascun catetere. 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 essere utilizzati come guide per evitare di avanzare troppo nella cavità gastrica.
3. Procedere con la dilatazione esofagea. Determinare quale catetere utilizzare a seconda delle dimensioni delle stenosi, cominciando con un catetere di misura French più piccola e aumentandola gradualmente. Tenere il catetere per l'estremità prossimale smussata.

- Una volta completata la dilatazione esofagea, rimuovere il catetere dal paziente.

Nota: Dilatazioni successive possono essere eseguite ripetendo i passaggi 2-4.

- Pulire il catetere e prepararlo per l'uso futuro seguendo le istruzioni per la pulizia riportate qui di seguito.

* Nota: Il catetere di Hurst ha una sola serie di numeri stampati: FROM TIP (americana).

ISTRUZIONI PER LA PULIZIA

ATTENZIONE:

- Durante la pulizia, esaminare che il dispositivo sia integro e funzionante per determinare se sia consigliabile riutilizzarlo. Non utilizzare in presenza di attorcigliamenti, usura eccessiva, piegature o fratture. Smaltire il dispositivo seguendo le linee guida per i rifiuti medici e a rischio biologico.
- NON UTILIZZARE** Betadine per pulire i cateteri, poiché potrebbe causare la scoloritura del materiale.
- NON UTILIZZARE** la sterilizzazione a gas con ossido di etilene (EO).
- NON UTILIZZARE** alcool per pulire o disinfettare.
- Si consiglia di indossare guanti, camici e altri capi protettivi adeguati durante la pulizia e la sterilizzazione di cateteri sporchi o usati.
- La definizione di metodi di pulizia diversi da quelli consigliati è responsabilità dell'utente.

I cateteri devono essere puliti a fondo prima dell'uso.

PRE-PULIZIA:

- Subito dopo l'uso, immergere il catetere in una soluzione detergente enzimatica in acqua calda. **Nota:** Fare riferimento alle istruzioni della soluzione detergente enzimatica per individuare la durata consigliata della pulizia.
- Rimuovere a mano i materiali evidenti dalle superfici esterne del catetere utilizzando una spazzola a setole morbide, una spugna o una salvietta con acqua e soluzione enzimatica.
- Risciacquare il catetere con abbondante acqua pulita.
- Asciugare tamponando con salviette pulite e non contaminanti.
- Procedere con la disinfezione/sterilizzazione di alto livello del catetere.

DISINFEZIONE/STERILIZZAZIONE DI ALTO LIVELLO

Le soluzioni disinfettanti seguenti possono essere utilizzate con i cateteri in silicone blu M-Flex®:

- Glutaraldeide
- Ortoftaldeide (OPA)
- Acido peracetico
- Perossido di idrogeno

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

Inoltre, i cateteri sono stati convalidati con i seguenti marchi specifici:

- Disinfettante di alto livello Cidex® OPA
- Disinfettante di alto livello Steris Resert™ XL HLD
- Sistema di sterilizzazione a bassa temperatura Steris V-Pro®
- Disinfettante di alto livello Rapicide PA
- Sistema Medivators Advantage Plus
- Serie di riprocessori endoscopici automatizzati DSD Medivators
- Sistema STERRAD NX®. La convalida della sterilizzazione con STERRAD NX® si basa su un ciclo standard di 28 minuti. Il limite massimo di carico per il sistema STERRAD NX® è di 4850 grammi (10,7 libbre) per ripiano. Non utilizzare buste per sterilizzazione/con apertura a strappo durante l'esecuzione del processo di sterilizzazione STERRAD NX®. Tale azione potrebbe arrecare danni al dispositivo. Si raccomanda l'uso di vassoi sterili avvolti in polipropilene.
- Sistema STERRAD® 100S (ciclo corto)

Fare riferimento alle istruzioni del produttore per informazioni e precauzioni complete.

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

I cateteri in silicone blu M-Flex® possono essere sterilizzati a vapore in autoclave mediante un ciclo di sterilizzazione a vapore per gravità a 132 °C per 15 minuti o un ciclo di sterilizzazione a vapore con prevuoto a 132 °C per 4 minuti. Avvolgere i cateteri per il ciclo di sterilizzazione a vapore. Il tempo minimo di asciugatura è di 20 minuti.

Dopo la sterilizzazione a vapore, lasciare raffreddare completamente i cateteri a temperatura ambiente (25 °C). Non immergere in liquidi freddi. Asciugare bene.

CONSERVAZIONE

I cateteri in silicone blu M-Flex® devono essere tenuti lontani dalla luce diretta e a temperatura ambiente. I cateteri in silicone blu M-Flex® devono essere conservati in piano, laddove possibile.

NON appendere i cateteri in silicone blu M-Flex® per conservarli.

La custodia per catetere garantisce un ambiente protetto.

Nota: Eventuali incidenti gravi che si verificano in relazione ai bougie in silicone M-Flex® Blue devono essere segnalati a Diversatek Healthcare e all'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito l'utente e/o il paziente.

DESCRIZIONE DEI SIMBOLI USATI SULLE ETICHETTE



Produttore



Data di scadenza (AAAA-MM-GG)



Numero di lotto



Cod. Articolo



Non sterile



Consultare le istruzioni per l'uso



Attenzione, consultare la documentazione allegata



Non contiene lattice di gomma naturale



Dispositivo medico



Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea



Marchio CE



Identificatore univoco del dispositivo

Diversatek™ Healthcare è un marchio di Diversatek Inc.
M-Flex® è un marchio registrato di Diversatek Healthcare.

M-FLEX® MALONEY- UND HURST-DEHNSONDEN AUS BLAUEM SILIKON

*Gebrauchs- und Reinigungsanweisung
Vor der Verwendung sorgfältig durchlesen.
(German / Deutsch)*

BESCHREIBUNG**M-FLEX® MALONEY- UND HURST-DEHNSONDEN AUS BLAUEM SILIKON-WOLFRAM**

Diese Packung enthält eine oder mehrere blaue Silikondehnsonden. Maloney-Dehnsonden weisen ein konisches distales Ende auf. Hurst-Dehnsonden weisen ein stumpfes distales Ende auf.

M-Flex® Dehnsonden aus blauem Silikon sind in 21 Größen, von 20 French bis 60 French, in 2-French-Schritten erhältlich (z. B. 20 Fr, 22 Fr, 24 Fr...). Alle Größen können einzeln, als komplettes Set (enthält alle 21 Größen) oder als Mini-Set (enthält 10 Größen) gekauft werden.

VERWENDUNGSZWECK

Zur Dilatation von oberen Ösophagusnetzen, unteren Ösophagusringen, kaustischen Strikturen, peptischen Ösophagusstrikturen und zur temporären Erleichterung bei Ösophaguskarzinomen.

ÜBERPRÜFUNG – VOR DER VERWENDUNG

Jede M-Flex® blaue Silikondehnsonde vor der Verwendung sorgfältig überprüfen:

1. Neue Dehnsonden sind auf Schäden zu überprüfen, die evtl. beim Versand und bei der Handhabung entstanden sind.
2. Ältere Dehnsonden auf Abnutzung überprüfen. Dazu die Dehnsonde an der distalen Spitze, am Schaft und am proximalen Ende biegen und drehen. Abgenutzte Dehnsonden sollten NICHT verwendet werden. Anzeichen von Abnutzung sind u.a.: Risse auf der Oberfläche, permanent gebogene distale Spitze, Schnitte und extrem verblasster Aufdruck. Bei der Überprüfung besonders sorgfältig auf Verbindungsstellen achten.
3. Sicherstellen, dass das dreijährige (3) Verfallsdatum nicht überschritten wurde.

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 Strikturen; Unmöglichkeit die Dehnsonde durch den verengten Bereich vorzuschieben; Koagulopathie; bekannte oder vermutete Perforation; schwere Entzündung oder Vernarbung in der Nähe der Dilatationsstelle, rezenter Myokardinfarkt, aktive Geschwüre und schwere zervikale Arthritis.

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

Die Dehnsonden sind vor der Verwendung mit sterilem Wasser zu waschen, um sämtliche Partikel von der Oberfläche zu entfernen. Die Schmierung kann über das Befeuchten der Oberfläche mit sterilem Wasser oder durch Auftragen eines medizinischen Gleitmittels auf Wasserbasis erfolgen.

Es empfiehlt sich, dieses Verfahren unter Fluoroskopie durchzuführen. M-Flex® blaue Silikondehnsonden sind vollständig röntgendicht.

1. Eine Screening-Endoskopie zur Identifizierung des verengten Bereichs durchführen.
2. Die Dehnsonde reichlich schmieren und in den verengten Bereich vorschieben.
 - a. **Hinweis:** M-Flex® blaue Silikondehnsonden weisen zwei (2) Seriennummern* auf, die auf jeweils gegenüberliegenden Seiten jeder Dehnsonde 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 Strikture 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 Magenöhle zu vermeiden.
3. Mit der Ösophagusdilatation fortfahren. Bestimmen Sie anhand der Größe der Strikturen, welche Dehnsonde zu verwenden ist, wobei mit einer Dehnsonde von kleinerer French-Größe begonnen und die French-Größe schrittweise erhöht wird. Die Dehnsonde am stumpfen, proximalen Ende halten.
4. Nach erfolgter Ösophagusdilatation, die Dehnsonde aus dem Patienten entfernen.

Hinweis: Aufeinanderfolgende Dilatationen werden durch die Wiederholung der Schritte 2–4 durchgeführt.

- Die Dehnsonde gemäß der nachfolgenden Reinigungsanweisung reinigen und für die zukünftige Verwendung vorbereiten.

*Hinweis: Die Dehnsonde in der Hurst-Ausführung weist nur eine Serie mit aufgedruckten Zahlen auf, FROM TIP (American) (VON SPITZE (Amerikanisch)).

REINIGUNGSANWEISUNG

VORSICHT:

- Während der Reinigung das Produkt auf Integrität und Funktionsfähigkeit überprüfen, um die Tauglichkeit für die Wiederverwendung zu bestimmen. Wenn Knicke, übermäßige Abnutzung, Verbiegungen oder Brüche vorliegen, nicht verwenden. Das Produkt gemäß den jeweils geltenden Richtlinien für biogefährlichen medizinischen Abfall entsorgen.
- KEIN** Betadine zur Reinigung der Dehnsonden **VERWENDEN**, da dies zu einer Verfärbung des Materials führen kann.
- KEINE** Sterilisation mit Ethylenoxidgas (EO) **DURCHFÜHREN**.
- KEINEN** Alkohol für die Reinigung oder Desinfektion **VERWENDEN**.
- Entsprechende Handschuhe, Kittel und andere Schutzkleidung tragen, wenn verschmutzte oder verwendete Dehnsonden gereinigt und sterilisiert werden.
- Es liegt in der Verantwortung des Benutzers, alle etwaigen Abweichungen von den empfohlenen Reinigungsmethoden zu qualifizieren.

Dehnsonden müssen vor der Verwendung gründlich gereinigt werden.

VORREINIGUNG:

- Die Dehnsonde nach der Verwendung sofort in einer Lösung aus warmem Wasser und enzymatischer Reinigungslösung einweichen. **Hinweis:** Siehe die Gebrauchsanweisung für die enzymatische Reinigungslösung für die empfohlene Reinigungsdauer.
- Alle groben Schmutzpartikel von den Außenflächen der Dehnsonde von Hand, mithilfe einer weichborstigen Bürste, eines Schwamms oder Wischtuchs, mit warmem Wasser und enzymatischer Lösung entfernen.
- Die Dehnsonde gründlich mit sauberem Wasser spülen.
- Mit sauberen, nicht-kontaminierenden Wischtüchern trockentupfen.
- Mittels High-Level-Desinfektion/-Sterilisation der Dehnsonde fortfahren.

HIGH-LEVEL-DESINFEKTION/-STERILISATION:

Die folgenden Desinfektionslösungen können für die M-Flex® blauen Silikondehnsonden verwendet werden:

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

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

Die Dehnsonden wurden zusätzlich mit den folgenden speziellen Markenprodukten validiert:

- Cidex® OPA High-Level-Desinfektionsmittel
- Steris Resert™ XL HLD High-Level-Desinfektionsmittel
- Steris® V-Pro Niedertemperatur-Sterilisator
- RapiCide PA High-Level-Desinfektionsmittel
- Medivators Advantage Plus System
- Medivators DSD-Serie automatisierter Aufbereitungssysteme für Endoskope
- STERRAD NX® (Standard-)System. Die STERRAD NX® Sterilisationsvalidierung basiert auf einem 28-minütigen Standardzyklus. Das maximale Ladelimit für das STERRAD NX® System beträgt 4850 Gramm (10,7 lbs) pro Fach. Bei Durchführung des STERRAD NX® Sterilisationsprozesses dürfen keine Sterilisationsbeutel/-Peelbeutel verwendet werden. Andernfalls kann das Produkt beschädigt werden. Es wird empfohlen, steril eingewickelte Polypropylentrays zu verwenden.
- STERRAD® 100S (Kurz-)System

Beachten Sie die Herstelleranweisungen für vollständige Informationen und Vorsichtsmaßnahmen.

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

Die M-Flex® blauen Silikondehnsonden können im Autoklaven in einem Dampfsterilisationszyklus mit Schwerkraftabscheidung für 15 Minuten bei 132 °C oder einem Vorvakuum-Dampfsterilisationszyklus für 4 Minuten bei 132 °C dampfsterilisiert werden. Die Dehnsonden sollten für den Dampfsterilisationszyklus eingewickelt werden. Die Mindesttrocknungsdauer beträgt 20 Minuten.

Nach der Dampfsterilisation die Dehnsonden vollständig auf Raumtemperatur (25 °C) abkühlen lassen. Nicht in kalte Flüssigkeiten eintauchen. Gründlich trocknen.

LAGERUNG

Die M-Flex® blauen Silikondehnsonden sollten vor direktem Licht geschützt und bei Raumtemperatur gelagert werden. M-Flex® blaue Silikondehnsonden sollten, wenn möglich, auf einer ebenen Fläche gelagert werden.

Die M-Flex® blauen Silikondehnsonden während der Aufbewahrung NICHT aufhängen.

Der Dehnsonden-Aufbewahrungsbehälter bietet einen geschützten Bereich für die Aufbewahrung.

Hinweis: Alle schwerwiegenden Vorfälle, die im Zusammenhang mit den M-Flex® Blue Silicone Bougies auftreten, sollten Diversatek Healthcare und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats gemeldet werden, in dem der Benutzer und/oder Patient ansässig ist.

BESCHREIBUNG DER AUF DEN ETIKETTEN VERWENDETEN SYMBOLE



Hersteller



Verfallsdatum (JJJJ-MM-TT)



Chargennummer



Artikelnummer



Unsteril



Gebrauchsanweisung beachten



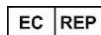
Achtung, Begleitdokumente beachten



Nicht aus Naturkautschuklatex hergestellt



Medizinprodukt



Autorisierte Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft



CE-Kennzeichnung



Eindeutige Gerätekennung

Diversatek™ Healthcare ist eine Marke von Diversatek Inc.
M-Flex® ist eine eingetragene Marke von Diversatek Healthcare.

M-FLEX® BLAUWE SILICONEN WOLFRAAM MALONEY- EN HURST-BOUGIES*Gebruiks- en Reinigingsaanwijzingen**Vóór gebruik goed lezen.**(Dutch / Nederlands)***BESCHRIJVING**

M-FLEX® BLAUWE SILICONEN WOLFRAAM MALONEY- EN HURST-BOUGIES

Deze verpakking bevat één of meer blauwe siliconen bougies. Maloney-bougies hebben een taps toelopend distaal uiteinde.

Hurst-bougies hebben een stomp distaal uiteinde.

M-Flex® blauwe siliconen bougies zijn verkrijgbaar in 21 maten van 20 French tot 60 French, in stappen van 2 French (bv. 20 FR, 22 FR, 24 FR...). Alle maten kunnen afzonderlijk worden aangeschaft, als een volledige set (bevat alle 21 maten), of als een miniset (bevat 10 maten).

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.

INSPECTIE – VÓÓR GEBRUIK

Inspecteer alle M-Flex® blauwe siliconen bougies vóór gebruik zorgvuldig:

1. Inspecteer nieuwe bougies op beschadiging na verzending en hantering.
2. Inspecteer oudere bougies op slijtage. Hiervoor moet de bougie worden gebogen en gedraaid aan de distale tip, de schacht en het proximale uiteinde. Versleten bougies mogen NIET worden gebruikt. Tekenen van slijtage zijn: barstjes aan de oppervlakte, permanent gebogen distale tip, sneden en buitengewoon vervaagde opdruk. Let tijdens deze inspectie goed op gehechte gedeelten.
3. Controleer of de uiterste gebruiksdatum van drie (3) jaar niet is overschreden.

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 bougie door het vernauwde gedeelte op te voeren; coagulopathie; bekende of vermoede perforatie; ernstige inflammatie of littekenvorming bij de te dilateren plaats, recent myocardiinfarct, 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

Bougies moeten vóór gebruik met steriel water worden gewassen om alle deeltjes van het oppervlak te verwijderen. Het oppervlak kan worden gladgemaakt door het met steriel water te bevochtigen of door een standaard glijmiddel op waterbasis van medische kwaliteit aan te brengen.

Het wordt aanbevolen deze ingreep onder doorlichting uit te voeren. M-Flex® blauwe siliconen bougies zijn volledig radiopaak.

1. Voer een endoscopische screening uit om het vernauwde gedeelte te bepalen.
2. Breng overvloedig glijmiddel aan op de bougie en voer hem op naar de vernauwde plaats.
 - a. **Opmerking:** M-Flex® blauwe siliconen bougies hebben twee (2) series* nummers die aan weerskanten van elke bougie 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 bougie in de maagholte doordringt.
3. Voer de slokdarmdilatatie uit. Bepaal de te gebruiken bougie aan de hand van de grootte van de vernauwingen; begin met een bougie met een kleine French-maat en ga geleidelijk over op grotere French-maten. Houd de bougie vast aan het stompe, proximale uiteinde.

4. Wanneer de slokdarmdilatatatie is voltooid, wordt de bougie uit de patiënt verwijderd.
Opmerking: verdere dilataties kunnen worden uitgevoerd door stap 2 tot en met 4 te herhalen.
5. Reinig de bougie en bereid hem voor op verder gebruik volgens de onderstaande reinigingsinstructies.

*Opmerking: De Hurst-bougie heeft slechts één serie gedrukte nummers, FROM TIP (Amerikaans).

REINIGINGSINSTRUCTIES

VOORZICHTIG:

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 bougies te reinigen, omdat dit verkleuring van het materiaal kan veroorzaken.
3. **GEBRUIK GEEN** ethyleenoxidegas (EO-gas) voor de sterilisatie.
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 bougies.
6. Het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker om eventuele afwijkingen van de aanbevolen reinigingsmethoden te beschrijven.

Bougies moeten vóór gebruik grondig worden gereinigd.

VOORAFGAANDE REINIGING:

1. Laat de bougie 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 bougie met de hand; gebruik een borstel met zachte haren, spons of doekje, met warm water en een enzymatische oplossing.
3. Spoel de bougie grondig af met schoon water.
4. Droogdeppen met schone, niet-verontreinigende doekjes.
5. Voer ontsmetting/sterilisatie op hoog niveau van de bougie uit.

ONTSMETTING/STERILISATIE OP HOOG NIVEAU:

De volgende ontsmettingsmiddelen kunnen worden gebruikt met de M-Flex® blauwe siliconen bougies:

- Glutaaraldehyde
- 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 bougies zijn bovendien gevalideerd met de volgende specifieke merken:

- Cidex® OPA ontsmettingsmiddel van hoog niveau
- Steris Resert™ XL HLD ontsmettingsmiddel van hoog niveau
- Steris V-Pro® sterilisatiesysteem
- Rapicide PA ontsmettingsmiddel van hoog niveau
- Medivators Advantage Plus systeem
- Medivators DSD-serie geautomatiseerde endoscoopreinigers
- STERRAD NX® systeem. De sterilisatievalidatie van STERRAD NX® is gebaseerd op een standaardcyclus van 28 minuten. De maximale belasting voor het STERRAD NX® systeem is 4850 gram (10,7 lbs) per rek. Gebruik tijdens het sterilisatieproces met de STERRAD NX® geen sterilisatiezakken of zelfklevende sterilisatiezakken. Als u dit wel doet kan dit leiden tot schade aan het apparaat. Het gebruik van steriel verpakte polypropyleen bakken wordt aanbevolen.
- STERRAD® 100S systeem

Raadpleeg de instructies van de fabrikant voor volledige informatie en voorzorgsmaatregelen.

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

De M-Flex® bougies van blauw silicone kunnen in een autoclaaf met stoom gesteriliseerd worden, met een stoomsterilisatiecyclus van zwaartekrachttype op 132 °C gedurende 15 minuten, of stoomsterilisatiecyclus met voorvacuüm op 132 °C gedurende 4 minuten. De bougies moeten voor de stoomsterilisatiecyclus omwikkeld worden. De droogduur bedraagt ten minste 20 minuten.

De bougies moeten afzonderlijk worden ingepakt voor de stoomsterilisatiecyclus. Laat de bougies na de stoomsterilisatie geheel afkoelen tot kamertemperatuur (25 °C). Niet in koude vloeistoffen onderdompelen. Grondig drogen.

OPSLAG

De M-Flex® blauwe siliconen bougies moeten uit direct licht en bij kamertemperatuur worden bewaard. De M-Flex® blauwe siliconen bougies dienen waar mogelijk plat liggend te worden bewaard.

De M-Flex® blauwe siliconen bougies tijdens opslag NIET ophangen.

De bougie-opbergtas zorgt voor een beschermde omgeving.

Opmerking: Eventuele ernstige incidenten die zich voordoen met betrekking tot de M-Flex® Blue Silicone Bougies dienen te worden gemeld aan Diversatek Healthcare en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt gevestigd is.

Beschrijving van symbolen die op etiketten worden gebruikt



Fabrikant



Uiterste gebruiksdatum (JJJJ-MM-DD)



Lotnummer



Onderdeelnummer



Niet-steriel



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing



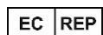
Let op, raadpleeg bijbehorende documentatie



Niet vervaardigd met natuurlijke rubberlatex



Medisch hulpmiddel



Gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap



CE-markering



Unieke identificatiecode van het hulpmiddel

Diversatek™ Healthcare is een handelsmerk van Diversatek Inc.
M-Flex® is een geregistreerd handelsmerk van Diversatek Healthcare.