

* 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 (americano).

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 arricciamenti, 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** sterilizzazione a gas o ad 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 di acqua calda e soluzione detergente enzimatica.

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 Medovations M-Flex™:

- Glutaraldeid
- Ortoftalaldeide (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
- Disinfettante di alto livello Rapicide PA
- Sistema di trattamento endoscopico EPS Reliance™
- Sistema Medivators Advantage Plus
- Sistema di trattamento sterilizzante chimico liquido Steris SYSTEM 1E®
- 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.

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 in autoclave utilizzando un ciclo standard di sterilizzazione a vapore di 132 °C per 15 minuti. I cateteri devono essere sottoposti al ciclo di sterilizzazione a vapore singolarmente. 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 mantenuti in posizione orizzontale, lontani dalla luce diretta e a temperatura ambiente.

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

La custodia per catetere Medovations garantisce un ambiente protetto.

MEDOVATIONS M-FLEX™ MALONEY-UND HURST-DEHNSONDEN AUS BLAUEM SILIKON-WOLFRAM

Gebruiksaanwijzing en Reinigingshinweise. Vor der Verwendung sorgfältig durchlesen.

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-Wolfram sind in 21 Größen, von 20 französisch bis 60 französisch, in 2 französischen Inkrementen erhältlich (z. B. 20FR, 22FR, 24FR, ...). Alle Größen können einzeln, als komplettes Set (enthält alle 21 Größen) oder als Mini-Set (enthält 10 Größen) gekauft werden.

VERWENDUNGSZWECK

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

ÜBERPRÜFUNG – VOR DER VERWENDUNG

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

- Neue Dehnsonden sind auf Schäden zu überprüfen, die evtl. beim Versand und bei der Handhabung entstanden sind.
- Ältere Dehnsonden auf Abnutzung überprüfen. Dafür 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, Schnitte und extrem verblasster Aufdruck. Bei der Überprüfung besonders sorgfältig auf Verbindungsstellen achten.
- 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 Stenosen; Unmöglichkeit die Dehnsonde durch den stenotisierten Bereich vorzuschieben; Koagulopathie; bekannte Perforation oder Verdacht darauf; Seiner Entzündung oder Vernarbung in der Nähe der Dilatationsstelle, kürzlich erlittener Myokardinfarkt, acute 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

Dehnsonden sind vor der Verwendung in sterilem Wasser zu waschen, damit alle Schwebstoffteilchen von der Oberfläche abgewaschen werden. Schmierung kann über das Befeuchten der Oberfläche mit sterilem Wasser oder der Schmierung mit Schmiermittel (medizinischer Gütegrad) auf Wasserbasis erfolgen.

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

- Eine Screening-Endoskopie zur Identifizierung des stenotisierten Bereichs durchführen.
- Die Dehnsonde reichlich schmieren und in den stenotisierten Bereich vorschieben.
 - Hinweis:** Medovations 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 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 Magenöhle zu vermeiden.
- Mit der Ösophagusdilatation fortfahren. Bestimmen Sie anhand der Größe der Stenosen welche Dehnsonde zu verwenden ist, wobei mit einer kleineren Dehnsonde französischer Größe begonnen und schrittweise die französische Größe erhöht wird. Die Dehnsonde am stumpfen, proximalen Ende halten.
- Nach erfolgter Ösophagusdilatation, die Dehnsonde vom Patienten abnehmen.
- Hinweis: Aufeinanderfolgende Dilatationen werden durch die Wiederholung der Schritte 2 – 4 durchgeführt.
- Die Dehnsonde reinigen und für die zukünftige Verwendung gemäß den nachfolgenden Reinigungshinweisen vorbereiten.

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

REINIGUNGSHINWEISE

VORSICHT:

- 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.
- 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.

VOR-REINIGUNG:

- Die Dehnsonde nach der Verwendung sofort in einer Lösung mit warmem Wasser und enzymatischer Reinigungslösung einweichen. Hinweis: Siehe die Gebrauchsanweisung für die enzymatische Reinigungslösung für die empfohlene Reinigungsdauer.
- Alle groben Schmutzpartikel von der Außenfläche der Dehnsonde von Hand, mithilfe einer weichborstigen Bürste, einem Schwamm oder Wischtuch mit warmem Wasser und einer enzymatischen Lösung entfernen.
- Die Dehnsonde gründlich mit sauberem Wasser spülen.
- Mit sauberen, nicht-kontaminierenden Wischtüchern trocknen.
- Mit hochgradiger Desinfektion / Sterilisation die Dehnsonde fortfahren.

HOCHGRADIGE DESINFEKTION / STERILISATION:

Die folgenden Desinfektionslösungen können mit den Medovations M-Flex™ blauen Silikondehnsonden verwendet werden:

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

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

Die Dehnsonden wurden zusätzlich mit den folgenden speziellen Markenprodukten validiert:

- 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
- Steris SYSTEM 1E® Liquid Chemical Sterilant Processing System
- STERRAD NX® 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. Beachten Sie die Herstelleranweisungen für vollständige Informationen und Vorsichtsmaßnahmen.

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

Die M-Flex™ blauen Silikondehnsonden können mit einem Standarddampfsterilisationszyklus bei 132 °C 15 Minuten lang im Autoklav dampfsterilisiert werden. Die Dehnsonden sind für den Dampfsterilisationszyklus einzeln verpackt. Nach der Dampfsterilisation die Dehnsonden vollständig auf Raumtemperatur (25 °C) abkühlen lassen. Nicht in kalte Flüssigkeiten eintauchen. Gründlich trocknen.

LAGERUNG

Die M-Flex™ blaue Silikondehnsonden sollten flach, nicht in direktem Sonnenlicht und bei Raumtemperatur gelagert werden.

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

Der Medovations Dehnsonden-Koffer bietet einen geschützten Bereich für die Aufbewahrung.

MEDOVATIONS M-FLEX™ BLAUWE SILICONEN WOLFRAM MALONEY-EN HURST-BOUGIES

Gebruiks-en reinigingsaanwijzingen. Vóór gebruik goed lezen.

BESCHRIJVING

M-FLEX™ BLAUWE SILICONEN WOLFRAM MALONEY- EN HURST-BOUGIES

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

M-Flex™ blaue 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™ blaauwe siliconen bougies vóór gebruik zorgvuldig:

- Inspecteer nieuwe bougies op beschadiging na verzending en hantering.
- 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, sneden en buitengewoon vervaagde opdruk. Let tijdens deze inspectie goed op gehechte gedeelten.
- Controleer of de uiterste gebruiksduur 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 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

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 uit te brengen. Het wordt aanbevolen deze ingreep onder doortlichting uit te voeren. M-Flex™ blaauwe siliconen bougies zijn volledig radioopaal.

- Voer een endoscopische screening uit om het vernauwde gedeelte te bepalen.
- Breng overloedig glijmiddel aan op de bougie en voer hem op naar de vernauwde plaats.
 - Opmerking:** Medovations M-Flex™ blaauwe 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.
- 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.
- Wanneer de slokdarmdilatatie is voltooid, wordt de bougie uit de patiënt verwijderd.

Opmerking: in verder dilataties kunnen worden uitgevoerd door stap 2 tot en met 4 te herhalen.
- 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:

- 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.
- GEBRUIK GEEN** Betadine om de bougies te reinigen, omdat dit verkleuring van het materiaal kan veroorzaken.
- GEBRUIK GEEN** ethyleenoxidgas (EO-gas) voor de sterilisatie.
- GEBRUIK GEEN** alcohol voor de reiniging of ontsmetting.
- Ei moeten geschildte handschoenen, schorten en andere beschermende kleding worden gedragen bij het reinigen en steriliseren van verontreinigde of gebruikte bougies.
- 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:

- 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.
- 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.
- Spoel de bougie grondig af met schoon water.
- Droogdeppen met schone, niet-verontreinigende doekjes.
- Voer ontsmetting/sterilisatie op hoog niveau van de bougie uit.

ONTSMETTING/STERILISATIE OP HOOG NIVEAU:

De volgende ontsmettingsmiddelen kunnen worden gebruikt met de Medovations M-Flex™ blaauwe 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
- Rapicide PA ontsmettingsmiddel van hoog niveau
- Reliance™ EPS endoscoopverwerkingsysteem
- Medivators Advantage Plus systeem
- Steris SYSTEM 1E® verwerkingsstysteem met vloeibaar chemisch ontsmettingsmiddel
- 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.

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™ blaauwe siliconen bougies kunnen met stoom worden gesteriliseerd in een autoclaaf met een standaard stoomsterilisatiecyclus van 132 °C gedurende 15 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™ blaue siliconen bougies moeten plat, uit direct licht en bij kamertemperatuur worden bewaard.

De M-Flex™ blaauwe siliconen bougies tijdens opslag NIET ophangen.

De Medovations bougie-obergtrags zorgt voor een beschermde omgeving.

MEDOVATIONS M-FLEX™ BLUE SILICONE TUNGSTEN MALONEY & HURST BOUGIES

For technical information and/or information regarding safety and effectiveness, please call 800-558-6408

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



medovations

102 east keefe avenue
milwaukee, wi 53212 usa
414.265.7620 • Fax 414.265.7628
e-mail: medo@medovations.com

1.800.558.6408
www.medovations.com

Authorized Representative in EU: MEDIMARK® EUROPE, BP2332. 38033 GRENOBLE CEDEX – FRANCE

Made in the U.S.A.



MEDOVATIONS M-FLEX™ BLUE SILICONE TUNGSTEN MALONEY & HURST BOUGIES

Directions 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:

- Inspect new Bougies for damage from shipping and handling.
- 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, and extremely faded print. Pay careful attention to bonded areas during this inspection.
- 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.

- Perform screening endoscopy to identify strictured area.
- Generously lubricate bougie and advance it to strictured area.
 - Note:** Medovations 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.
- 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.
- Upon completion of esophageal dilation, remove bougie from patient.

Note: Successive dilations can be accomplished by repeating steps 2-4.
- 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:

- 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.
- DO NOT USE** Betadine to clean the bougies as it may cause discoloration of the material.
- DO NOT USE** Ethylene Oxide (EO) gas sterilization.
- DO NOT USE** alcohol for cleaning or disinfection.
- Appropriate gloves, gowns, and other protective wear should be worn when cleaning and sterilizing soiled or used bougies.
- 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:

- 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.
- Remove gross contaminates on the external surfaces of the bougie by hand, using a soft bristle brush, sponge, or wipe, with warm water and enzymatic solution.
- Thoroughly rinse the bougie with clean water.
- Pat dry with clean, non-contaminating wipes.
- Proceed with high-level disinfection / sterilization of bougie.

HIGH-LEVEL DISINFECTION / STERILIZATION:

The following disinfection solution can be used with the Medovations 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
- Rapicide PA High Level Disinfectant
- Medivators Advantage Plus System

- Medivators DSD series of automated endoscope reprocessors
- Steris SYSTEM 1E® Liquid Chemical Sterilant Processing System
- STERRAD NX® 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.
- 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 standard steam sterilization cycle of 132°C for 15 minutes. The Bougies should be individually wrapped for the steam sterilization cycle. 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 flat, out of direct light, and at room temperature.

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

The Medovations Bougie Storage Case provides a protected environment.

SONDAS TIPO MALONEY Y HURST M-FLEX™ DE MEDOVATIONS DE SILICONA AZUL CON TUNGSTENO

Instrucciones de uso y limpieza.

Lea atentamente estas instrucciones antes de utilizar el dispositivo.

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:

- Revise las sondas nuevas para comprobar que no se hayan estropeado durante su manipulación y envío.
- 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, cortes y borrado importante de las letras impresas. Durante la revisión, preste especial atención a las zonas que puedan estar adheridas.
- 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.

- Realice una endoscopia diagnóstica para identificar la zona estenótica.
- Lubrique abundantemente la sonda y hágala avanzar hasta la zona estenótica.
 - Nota:** cada sonda M-Flex™ de Medovations 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 stenosis 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.
- 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.
- Una vez finalizada la dilatación esofágica, retire la sonda al paciente.

Nota: puede llevar a cabo dilataciones sucesivas repitiendo los pasos 2 al 4.
- Limpie y prepare la sonda para poder utilizarla en el futuro, siguiendo las instrucciones de limpieza que muestran a continuación.

*Nota: la sonda estilo Hurst sólo tiene impresa una serie numérica: “FROM TIP (American)” (DESDE LA PUNTA, sistema americano).

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA

PRECAUCIÓN:

- 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.
- NO UTILICE** Betadine para limpiar las sondas, ya que puede provocar la decoloración del material.
- NO EMPLEE** la esterilización por óxido de etileno (OE) gaseoso.
- NO UTILICE** alcohol para la limpieza o desinfección.
- Durante la limpieza y esterilización de las sondas sucias o usadas, debe utilizar guantes, bata y todas las prendas de protección necesarias.
- Cualquier alteración del método de limpieza recomendado quedará bajo la responsabilidad del usuario. Las sondas deben limpiarse bien antes de su uso.

LIMPIEZA PREVIA:

- 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.
- Elimine a mano los contaminantes visibles de las superficies externas de la sonda, mediante un cepillo de cerdas suaves, una esponja u un trapo, con agua tibia y un producto de limpieza enzimático.
- Enjuague bien la sonda con agua limpia.
- SequeLa suavemente con trapos limpios que no lo contaminen.
- 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 Medovations 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 de Resert™ XL HLD
- Desinfectante de alto nivel Rapicide PA
- Sistema de procesamiento de endoscopios Reliance™ EPS
- Sistema Advantage Plus de Medivators
- Sistema de procesamiento con esterilizante químico líquido SYSTEM 1E® de Steris
- Sistema 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.

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 seclarla por completo.

Las sondas M-Flex™ de silicona azul se pueden esterilizar por vapor en el autoclave aplicando un ciclo estándar de esterilización por vapor de 132 °C durante 15 minutos. Las sondas se deben envolver individualmente para el ciclo de esterilización por vapor. Tras la esterilización por vapor, deje que se enfrien por completo las sondas hasta alcanzar una temperatura ambiente (25 °C). No las sumerja en líquidos fríos. SequeLas bien.

CONSERVACIÓN

Las sondas M-Flex™ de silicona azul se deben guardar en un lugar plano, sin recibir luz directa y a temperatura ambiente.

Para guardarlas, NO CUELGUE las sondas M-Flex™ de silicona azul.

El estuche para sondas de Medovations proporciona la protección necesaria.

BOUGIES MALONEY & HURST TUNGSTÈNE-SILICONE BLEU MEDOVATIONS M-FLEX™

Mode d’emploi et instructions de nettoyage. Lire attentivement avant utilisation.

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, par paires 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 péptiques 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:

- Vérifier que les nouvelles bougies n’ont pas été endommagées pendant l’expédition ou la manipulation.
- Vérifier que les anciennes bougies ne soient 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, coupures et impression extrêmement décolorée. Faire très attention aux zones collées pendant cet examen.
- 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 totalemente radio-opaques.

- Réaliser une endoscopie d’évaluation afin d’identifier la zone sténosée.
- Lubrifier généreusement la bougie et la faire avancer vers la zone sténosée.
 - Remarque:** Les bougies Medovations M-Flex™ possèdent deux (2) séries* de chiffres imprimés 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. (European) [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.
- 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 française et en augmentant progressivement cette taille. Tenir la bougie au niveau de l’extrémité proximale émoussée.
- Une fois l’œsophage dilaté, retirer la bougie du patient.

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

- À ou 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.
- NE PAS UTILISER de Bétadine pour nettoyer les bougies car elle peut les décolorer.
- NE PAS UTILISER de stérilisation à l’oxyde d’éthylène (OE).
- NE PAS UTILISER d’alcool pour le nettoyage ou la désinfection.

- Porter des gants, une blouse et tout autre vêtement de protection appropriés lors du nettoyage et de la stérilisation des bougies souillées ou utilisées.
- 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:

- 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.
- 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.
- Rincer minutieusement avec la bougie avec de l’eau propre.
- Sécher en tapotant avec un chiffon non contaminé.
- Poursuivre avec une désinfection/stérilisation rigoureuse de la bougie.

DÉSINFECTION/STÉRILISATION RIGOUREUSE:

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

- Glutaraldéhyde
- Ortho-phthalaldéhyde (OPA)
- Acide péracétique
- Peroxyde d’hydrogène

Consultez 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
- Désinfectant haut niveau Rapicide PA
- Système de traitement pour endoscopes Reliance™ EPS
- Système Medivators Advantage Plus
- Système de traitement avec stérilisant chimique liquide Steris SYSTEM 1E®
- 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.

Consultez 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 autoclavées à la vapeur en utilisant un cycle de stérilisation à la vapeur standard à 132 °C pendant 15 minutes. Les bougies doivent être individuellement enveloppées pour le cycle de stérilisation à la vapeur. 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 plat, à l’abri de la lumière directe du soleil et à température ambiante.

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

La boîte de rangement permet de protéger les bougies Medovations.

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

Indicazioni per l’uso e per la pulizia. Leggere con attenzione prima dell’utilizzo.

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 incremento di 2 French (per esempio: 20 FR, 22 FR, 24 FR...). Tutte le misure possono essere acquistate individualmente come set completo (contiene tutte le 21 misure) o mini set (contiene 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:

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

CONTRINDICAZIONI

Le controindicazioni comprendono quelle tipiche dell’endoscopia distale 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; coagulopatía; 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 respiratori, aritmia o arresto cardiaco.

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 medicale.

Si raccomanda che questa procedura venga eseguita in fluoroscopia. I cateteri in silicone blu M-Flex™ sono completamente radiopachi.

- Eseguire un’endoscopia di screening per identificare l’area stenotica.
- Lubrificare abbondantemente il catetere e farlo avanzare fino all’area stenotica.
 - Nota:** I cateteri in silicone blu Medovations M-Flex™ presentano due (2) serie* di numeri stampati su ciascun lato del 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.
- Passare con la dilatazione esofagea. Determinare quale catetere utilizzare a seconda delle dimensioni della stenosi, cominciando con un catetere di misura in French più piccola e aumentandola gradualmente. Tenere il catetere all’estremità prossimale smussata.
- Una volta completata la dilatazione esofagea, rimuovere il catetere dal paziente.