



SafeGuide®
Sistema de Dilatação Esofágica
com Fio-Guia

Instruções de Uso e Limpeza

Leia atentamente antes de usar.

Cuidado: a lei federal (dos EUA) restringe a venda ou o pedido deste dispositivo, que somente pode ser realizado por um médico.

Diversatek Healthcare

Sede Corporativa

102 E. Keefe Ave.

Milwaukee, WI 53212 EUA

T 800.558.6408 | 414.265.7620

sales@diversatekhc.com

DiversatekHealthcare.com

063-0006W Rev. M, 2023/02, ECO 2233

SISTEMA DE DILATAÇÃO COM FIO-GUIA SAFEGUIDE®

*Instruções de Uso e Limpeza
Leia atentamente antes de usar.*

DESCRIÇÃO

O SISTEMA DE DILATAÇÃO ESOFÁGICA COM FIO-GUIA SAFEGUIDE® inclui:

- Um conjunto de 16 velas cônicas flexíveis de policloreto de vinila (PVC) com um lúmen central e longitudinal para colocação sobre o fio-guia.
- Fios-Guias (nº 1214-02 ou nº 1214-02D) marcados, com ponta em espiral de aço inoxidável, 210 cm de comprimento e tampa protetora removível.
- Acessórios de limpeza, tais como escova reutilizável (nº 1214-03R) ou de uso único (nº 1214-03D) e adaptadores de limpeza de uso único (nº 1214-04).

TODOS OS COMPONENTES ACIMA PODEM SER ADQUIRIDOS SEPARADAMENTE.

USO PRETENDIDO

Dilatação de membranas esofágicas superiores, anéis esofágicos inferiores, estenoses cáusticas, estenoses esofágicas pépticas e alívio temporário de carcinoma esofágico.

As Velas com Fio-Guia SafeGuide® foram projetadas para uso sobre um Fio-Guia SafeGuide® já pré-posicionado (números do produto: 1214-02 e 1214-02D).

INSPEÇÃO ANTES DO USO

CUIDADO: remova a tampa protetora do novo fio-guia fora da sala de procedimento e descarte-a.

Faça uma inspeção nas velas e acessórios recém-adquiridos, para verificar se há danos decorrentes do envio e do manuseio.

Faça uma inspeção nas velas mais antigas para verificar se há desgaste. NÃO é permitido o uso de velas desgastadas. Sinais de desgaste podem incluir alargamento do lúmen da ponta distal devido a abrasões repetidas sobre o fio-guia, rachaduras na superfície, além de formação de fendas, cortes e pintura extremamente desgastada.

Não há uma data de vencimento precisa para as velas, pois a adequação ao uso não está atrelada ao tempo de uso. A adequação ao uso é determinada por meio de inspeção em busca de desgaste.

Faça uma inspeção visual no fio-guia para verificar se há sinais de desgaste ou degradação, tais como torções ou rachaduras. Fios-guias desgastados NÃO devem ser utilizados, pois não apresentarão o desempenho esperado.

CONTRAINDICAÇÕES

As contraindicações incluem as descritas especificamente para uma endoscopia gastrointestinal alta.

As contraindicações à dilatação incluem, entre outras, paciente não cooperativo; estenoses assintomáticas; incapacidade de avançar a vela por uma área com estenose; coagulopatia; perfuração conhecida ou suspeita; inflamação ou cicatrização severa próxima ao local da dilatação; infarto do miocárdio recente; úlcera ativa e artrite cervical severa.

COMPLICAÇÕES POTENCIAIS

As complicações potenciais associadas à endoscopia gastrointestinal alta e à dilatação esofágica incluem, entre outras, perfuração, hemorragia, aspiração, febre, infecção, reação alérgica à medicação, hipotensão, depressão respiratória ou parada respiratória, arritmia ou parada cardíaca.

INSTRUÇÕES DE USO

CUIDADO: os produtos não são estéreis e não passaram por desinfecção de alto nível antes do processo de embalagem.

1. Faça uma inspeção em todos os dilatadores e acessórios antes do uso. Consulte a seção "INSPEÇÃO ANTES DO USO".
2. Realize uma endoscopia de triagem para identificar a área com estenose.
3. Introduza o fio-guia, primeiro com a ponta em espiral, passando-o pelo canal acessório do endoscópio. Um lubrificante ajudará o fio-guia a deslizar suavemente.
4. Avance o fio-guia até que a ponta em espiral possa ser visualizada por endoscópio e esteja bem longe da ponta regular do endoscópio e da área com estenose. O fio-guia também pode ser monitorado externamente, com o uso de faixas de marcação. O fio-guia possui marcações a cada 20 cm, para ajudar a determinar a localização da ponta em espiral. As marcações são grupos de faixas, que têm início distalmente, com um grupo de duas (2) faixas com 40 cm de distância da ponta regular. Cada faixa representa uma distância de 20 cm até a ponta em espiral, que termina em um agrupamento de sete (7) faixas com 140 cm de distância da ponta regular. Uma fórmula simples para medir a distância de um grupo específico de faixas até a ponta

em espiral é a seguinte: (número de faixas) x 20 cm = distância em centímetros até a ponta em espiral. As medições são feitas a partir da faixa mais distal/afastada em cada grupo.

CUIDADO: não avance o fio-guia se encontrar qualquer tipo de resistência.

- Quando o fio-guia estiver em uma posição bem afastada da área com estenose, comece a retirar lentamente o endoscópio, em intervalos de 5 a 10 cm; ao mesmo tempo, avance o fio-guia em intervalos de 5 a 10 cm, para assegurar que o fio-guia permanecerá na posição correta.
CUIDADO: é essencial que o monitoramento fluoroscópico contínuo do fio-guia seja realizado, para assegurar que ele permanecerá na posição correta.
- Quando o endoscópio for totalmente removido, confirme se o fio-guia não sofreu nenhum deslocamento por meio de fluoroscopia.
Observação: a posição do fio-guia pode ser monitorada externamente, com o uso de faixas de marcação (conforme descrito na parte 2 acima), tendo como referência a arcada dentária, antes e durante a dilatação.
- Lubrifique bem a vela e avance-a sobre o fio-guia pré-posicionado, até a área com estenose.
Observação: as Velas SafeGuide® possuem dois (2) números em série impressos em cada vela, em lados opostos. Um número em série mede a distância até a ponta distal, com a identificação "FROM TIP" (versão americana). O outro número em série mede a distância até a estenose, com a identificação "FROM MAX O.D." (versão europeia). Essas marcações de distância impressas podem ser utilizadas como um guia, para assim evitar que haja avanço excessivo até a cavidade gástrica.
- Prossiga com a dilatação esofágica. Determine qual vela SafeGuide® será utilizada pelo tamanho das estenoses; comece com uma vela de tamanho menor, de acordo com a escala francesa, e aumente gradualmente o tamanho ainda de acordo com a escala francesa. Segure a vela pela extremidade proximal e cega, e insira o lúmen na ponta cônica e distal sobre a ponta regular do fio-guia. Deslize a vela com o fio-guia e, ao mesmo tempo, faça o monitoramento da localização do fio-guia. Remova cuidadosamente a vela após a dilatação ser concluída.
Observação: dilatações sucessivas podem ser realizadas. Para isso, basta repetir os passos 5 a 6.
- Após a conclusão da dilatação esofágica, remova a vela e o fio-guia do paciente.
- Siga as instruções de limpeza abaixo para limpar e deixar a vela preparada para usos futuros.

INSTRUÇÕES DE LIMPEZA

- Durante a limpeza, faça uma inspeção para verificar a integridade e o funcionamento do produto, assim determinando se é possível reutilizá-lo. Não utilize o produto se houver torções, desgaste excessivo ou rachaduras. Faça o descarte do produto seguindo as diretrizes institucionais para resíduos hospitalares de risco biológico.
- NÃO FAÇA USO** de Betadine para limpar as velas, pois isso poderá causar manchas no material.
- As Velas SafeGuide® **NÃO PODEM** passar por autoclavagem a vapor. As altas temperaturas da autoclavagem a vapor destruirão a vela.
- NÃO UTILIZE** álcool para limpeza ou desinfecção.
- Vista luvas, roupas e outras vestimentas protetoras ao realizar a limpeza e a esterilização de velas sujas ou usadas.
- O usuário é responsável por assegurar que os métodos recomendados de limpeza foram seguidos de forma correta.

PRÉ-LIMPEZA (Velas e Fios-Guias de Ponta em Espiral SafeGuide®):

- Imediatamente após o uso, mergulhe a vela/fio-guia em uma solução de água morna e detergente enzimático. **Observação:** consulte as instruções do detergente enzimático para obter informações sobre a duração recomendada da limpeza.
- Remova contaminantes visíveis nas superfícies externas da vela/fio-guia manualmente, usando uma escova de cerdas macias, esponja ou lenço, com água morna e detergente enzimático.

3. Limpe o lúmen interno da vela com o uso de uma solução de água morna e detergente enzimático, utilizando a Escova de Limpeza SafeGuide® (número de peça 1214-03D ou 1214-03R). Primeiro, insira a extremidade da escova na extremidade distal da vela. Depois, empurre a escova pelo lúmen, esfregando todo o comprimento do lúmen da vela.
4. Utilize Adaptadores de Limpeza SafeGuide® para lavar o lúmen interno com uma solução de água morna e detergente enzimático.
5. Lave bem a vela/fio-guia (apenas o 1214-02) com água limpa. Utilize Adaptadores de Limpeza SafeGuide® para lavar o lúmen interno da vela com água limpa.
6. Faça a secagem com lenços limpos e livres de contaminantes. Utilize refrigeração por ar forçado (sem óleo) para secar o lúmen da vela.
7. Prossiga para a desinfecção de alto nível/esterilização da vela/fio-guia (apenas 1214-02).

DESINFECÇÃO DE ALTO NÍVEL/ESTERILIZAÇÃO:

As soluções de desinfecção a seguir podem ser utilizadas com velas e acessórios Diversatek Healthcare SafeGuide®, conforme indicado na tabela abaixo (marcadas com “√”).

| Solução | Velas SafeGuide® | Fio-Guia com Ponta em Espiral Reutilizável SafeGuide® 1214-02 | Escova de Limpeza Reutilizável SafeGuide® 1214-03R |
|------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|
| Glutaraldeído | √ | √ | √ |
| Ortoftaldeído (OPA) | √ | | √ |
| Ácido peracético | √ | | |
| Peróxido de hidrogênio | √ | | √ |

Consulte as instruções do fabricante para obter as informações e precauções completas sobre soluções de desinfecção contendo quaisquer dos princípios ativos acima.

As marcas específicas a seguir foram devidamente validadas para uso com velas e acessórios SafeGuide®, conforme indicado na tabela abaixo (marcadas com “√”). Consulte as instruções do fabricante para obter as informações e precauções corretas

| Sistema | Velas SafeGuide® | Fio-Guia com Ponta em Espiral Reutilizável SafeGuide® 1214-02 | Escova de Limpeza Reutilizável SafeGuide® 1214-03R |
|------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|
| Desinfetante de Alto Nível com OPA Cidex® | √ | | |
| Desinfetante de Alto Nível Steris Resert® XL HLD | √ | √ | √ |
| Desinfetante de Alto Nível com Ácido Peracético Rapicide | √ | | |
| Sistema de Processamento de Endoscópios EPS Reliance™ | √ | √ | √ |
| Medivators Advantage Plus System | √ | | |
| Medivators DSD, conjuntos de reprocessadores automáticos para endoscópios | √ | | |
| Sistema de Processamento com Esterilizante Químico Líquido Steris SYSTEM 1E® | √ | | |
| Sistema de Esterilização Steris V-Pro® | | √ | √ |

Observação: o uso de quaisquer soluções desinfetantes precisa vir acompanhado de lavagem adequada com água limpa e secagem completa da vela.

1. Faça a imersão completa da vela em um produto desinfetante. **Observação:** consulte as instruções da solução desinfetante para saber por quanto tempo a imersão deverá durar para desinfecção de alto nível ou esterilização. Caso haja dificuldades de penetração da solução no lúmen do fio-guia, aplique sucção à ponta cônica da vela ou utilize um Adaptador de Limpeza SafeGuide®.
2. Lave bem a vela utilizando água limpa e corrente. Enxágue o lúmen do fio-guia aplicando sucção à ponta cônica da vela ou utilizando um Adaptador de Limpeza SafeGuide® para realizar a sucção da água por meio do lúmen interno do fio-guia. Observação: a lavagem adequada com água limpa e a secagem completa da vela e do lúmen do fio-guia são necessárias após o uso dessas soluções.
3. Seque por completo as partes externas da vela com um pano sem fiapos. Utilize refrigeração por ar forçado (sem óleo) para secar o lúmen da vela.

O Fio-Guia SafeGuide® Reutilizável (sem a tampa protetora, apenas o número de peça 1214-02) e a Escova de Limpeza SafeGuide® Reutilizável (apenas o número de peça 1214-03R) poderão ser expostos a autoclavagem a vapor, por meio de um ciclo de esterilização a vapor padrão de 132°C, por 15 minutos. Os fios-guias e as escovas de limpeza reutilizáveis devem ser embaladas individualmente para o ciclo de esterilização a vapor. Após a esterilização a vapor, permita que os fios-guias/escovas de limpeza sequem completamente até a temperatura ambiente (25°C). Não faça imersões em líquidos com temperatura gelada. Faça a secagem completa.

A Escova de Limpeza SafeGuide® de Uso Único (número de peça 1214-03D) e o Fio-Guia SafeGuide® de Uso Único (número de peça 1214-02D) podem ser utilizados apenas uma vez. Não reutilizar, reprocessar ou reesterilizar produtos de uso único. Os materiais utilizados na fabricação da vela podem não suportar sucessivos reprocessamentos. Caso seja reutilizada, a vela pode não funcionar conforme pretendido pelo fabricante.

As velas SafeGuide® são fabricadas com policloreto de vinila (PVC) flexível de uso médico. Os produtos são compatíveis com esterilização a gás com óxido de etileno (OE).

O produto a ser esterilizado deverá, primeiramente, ser colocado em materiais de embalagem apropriados, capazes de manter a esterilidade, tais como pouches com abertura asséptica Tyvek®. As condições típicas para esterilização com óxido de etileno são 500 mg/L de óxido de etileno, umidade relativa (UR) de 50–70% e 48,89–54,44 °C (120–130 °F) com tempo de exposição de acordo com os regulamentos hospitalares e/ou as instruções do esterilizador. As temperaturas do ciclo de OE não devem exceder 57,2 °C (135 °F) ou umidade relativa (UR) de 80%. O ciclo de OE deve apresentar o tempo de aeração adequado para cumprir as exigências ISO 10993-7.

O usuário deverá validar a eficácia do ciclo, juntamente com os materiais de embalagem/barreira estéril correspondentes.

ARMAZENAMENTO

As Velas SafeGuide® devem ser armazenadas em temperatura ambiente, longe de luz direta. As Velas SafeGuide® podem ser armazenadas na posição horizontal ou penduradas verticalmente, em quaisquer das soluções de armazenamento de velas esofágicas da Diversatek Healthcare, incluindo

Cabine de Armazenamento de Fixação em Parede (nº 1214-70), Carrinho de Armazenamento Horizontal (nº 1214-71) ou Carrinho de Armazenamento Vertical (nº 1214-72).

DESCRIÇÃO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS NOS RÓTULOS



Fabricante



Data de fabricação (DD-MM-AAAA)



Data de validade (DD-MM-AAAA)



Número do lote



Número da peça



Não estéril



Não reutilizar (Números das peças: 1214-02D, 1214-03D, 1214-04)



Consulte as instruções de uso



Cuidado! Consulte os documentos entregues junto com o produto



Não fabricado com látex de borracha natural



Contém Ftalato

Diversatek™ Healthcare é uma marca comercial da Diversatek Inc.
SafeGuide® é uma marca comercial registrada da Diversatek Healthcare.