



COOK MEDICAL EUROPE LTD.
O'Halloran Road,
National Technology Park
Limerick, Ireland.
Company Registration No. 477424
VAT Registration No. 477424

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Наборы бужей Savary-Gilliard для дилатации стриктур желудочно-кишечного тракта

SGD-100-1; SGD-100-2; SGD-70-1; SGD-70-2

НАЗНАЧЕНИЕ

Данное изделие используется после предварительно проведенного позиционирования проводника Savary-Gilliard для расширения стриктур пищевода.

КОНСТРУКЦИЯ

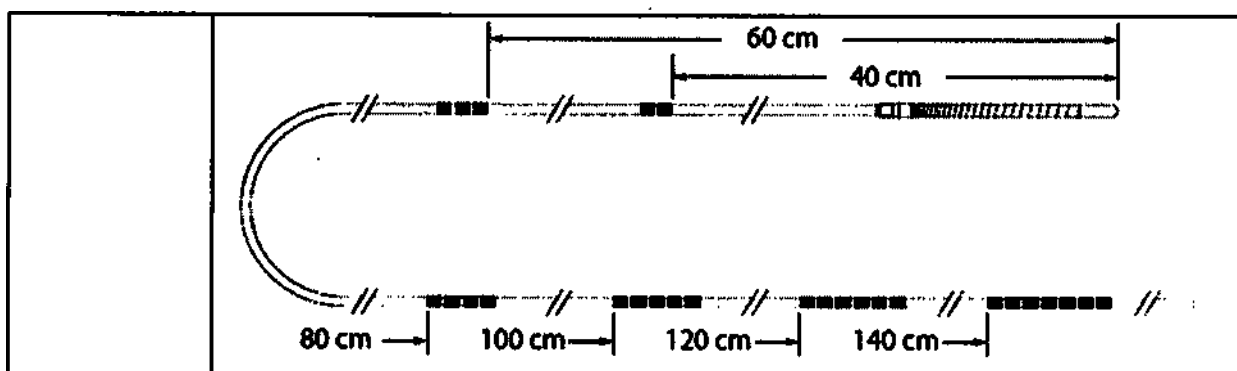
Набор SGD-100-1 включает бужи Savary-Gilliard, диаметром 5; 7; 9; 11; 12.8; 14; 15 мм, длиной 100 см, 7 штук, проводник Savary-Gilliard, длиной 200 см, промывающий адаптер.

Набор SGD-100-2 включает бужи Savary-Gilliard, диаметром 5; 6; 7; 8; 9; 10; 11; 12; 12.8; 14; 15; 16; 17; 18; 19; 20 мм, длиной 100 см, 16 штук, проводник Savary-Gilliard, длиной 200 см, промывающий адаптер.

Набор SGD-70-1 включает бужи Savary-Gilliard, диаметром 5; 7; 9; 11; 12.8; 14; 15 мм, длина 100 см, 7 штук, проводник Savary-Gilliard, длиной 200 см, промывающий адаптер.

Набор SGD-70-2 включает бужи Savary-Gilliard, диаметром 5; 6; 7; 8; 9; 10; 11; 12; 12.8; 14; 15; 16; 17; 18; 19; 20 мм, длиной 100 см, 16 штук, проводник Savary-Gilliard, длиной 200 см, промывающий адаптер.

Продукт	Конструкция
Набор бужей Savary-Gilliard	



ПРИМЕЧАНИЯ

Данное изделие поставляется нестерильным и может использоваться многократно, если целостность изделия не нарушена.

Не используйте данное изделие для целей иных, чем указанное предназначение.

Если при получении упаковка вскрыта или повреждена, изделие не следует использовать. Осмотрите изделие визуально, обращая особое внимание на изломы, изгибы и разрывы. При обнаружении неисправностей, которые нарушают надлежащее рабочее состояние, не следует использовать изделие. Просим уведомить об этом компанию Cook для получения разрешения на возврат.

Хранить в сухом месте, вдали от экстремальных температур.

Использование данного изделия исключительно обученными работниками учреждений здравоохранения.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказаниями являются те, которые специфичны для эндоскопии верхних отделов ЖКТ.

Противопоказания к дилатации включают, но не ограничиваются: негативное отношение пациента; бессимптомные стриктуры; невозможность продвижения расширителя через области стриктуры; коагулопатия; известные или подозреваемые перфорации; острое воспаление или рубцевание рядом с местом расширения, недавно перенесенный инфаркт миокарда, активная язва и тяжелый цервикальный артрит.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Потенциальные осложнения, связанные с эндоскопией верхних отделов желудочно-кишечного тракта и дилатацией пищевода, включают, но не ограничиваются: перфорация, кровотечение, аспирация, лихорадка, заражение, аллергическую реакцию на лекарства, гипотонию, угнетение дыхания или его остановку, сердечную аритмию или остановку сердечбиения.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Повторное использование данного изделия в значительной степени зависит от ухода пользователем за изделием. Факторы, связанные с продлением срока использования данного изделия включают, но не ограничиваются: тщательную очистку в соответствии с инструкциями, изложенными в данной брошюре.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Код продукта/модель	Диаметр бужа (мм/Фр)	Длина бужа (см)	Длина проводника (см)
SGD-100-1	5/15, 7/21, 9/27, 11/33, 12.8/38, 14/42, 15/45	100	200
SGD-100-2	5/15, 6/18, 7/21, 8/24, 9/27, 10/30, 11/33, 12/36, 12.8/38, 14/42, 15/45, 16/48, 17/51, 18/54, 19/57, 20/60,	100	200
SGD-70-1	5/15, 7/21, 9/27, 11/33, 12.8/38, 14/42, 15/45	70	200
SGD-70-2	5/15, 6/18, 7/21, 8/24, 9/27, 10/30, 11/33, 12/36, 12.8/38, 14/42, 15/45, 16/48, 17/51, 18/54, 19/57, 20/60,	70	200

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Расширители и проводники Savary-Gilliard используются для расширения стенозов ЖКТ. Сопровождаются пищеводным расширением. После завершения извлеките расширитель, очистите его в соответствии с инструкциями по очистке, перечисленными в инструкции по использованию, сразу после использования изделия.

Щетка Savary Cleaning Brush является одноразовым изделием, поэтому утилизируйте очищающую щетку в соответствии с организационным руководством.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ БУЖЕЙ Savary-Gilliard

1. Выполните эндоскопический скрининг для выявления области стриктуры.
2. Введите проводник Savary-Gilliard провода, начиная с мягкого кончика, в дополнительный канал эндоскопа и продвигайте его, пока кончик не будет эндоскопически визуализирован далеко за пределами области манипуляции.

3. Когда проводник будет находиться в позиции далеко за пределами области стриктуры, постепенно начинайте извлечение эндоскопа с шагом 5-10 см, одновременно продвигая проводник с шагом 5-10 см, что обеспечит неизменность положения проводника. **Внимание:** Необходим непрерывный рентгеноскопический мониторинг положения проводника для обеспечения неизменности его правильного положения.
4. Когда эндоскоп полностью удален, убедитесь с использованием рентгеноскопии, что проводник не был смещен. **Примечание:** Отметки на дистальной части проводника также могут быть использованы для определения положения проводника. Отметки нанесены с шагом 20 см, начиная от длины 40 см до 140 см. (См. рис. 1)
5. Обильно смажьте расширитель и продвигайте его с помощью предварительно позиционированного проводника к области стриктуры.
6. Продолжайте производить расширения пищевода. **Примечание:** Успешная дилатация может быть достигнута путем повторения шагов 5-7.
7. После завершения дилатации пищевода извлеките из пациента расширитель и проводник.

Очистите и подготовьте расширитель для будущего использования, следуя приведенным ниже инструкциям по очистке. Во время очистки осмотрите изделие на предмет целостности и функциональности для определения целесообразности его повторного использования. Если обнаружены перегибы, изгибы или разрывы, не используйте изделие повторно. Утилизировать изделие следует в соответствии с институциональными инструкциями для биологически опасных медицинских отходов.

ИНСТРУКЦИИ ПО ОЧИСТКЕ БУЖЕЙ Savary-Gilliard

Внимание: Обработка в автоклаве или стерилизация с использованием газа для расширителей Savary-Gilliard недопустимы. Расширители Savary-Gilliard следует тщательно промыть водой с мылом, затем протереть насухо тканью без ворса, либо сушить на воздухе.

Примечание: Для расширителей Savary-Gilliard использование бетадина не рекомендуется.

1. Сразу же после использования замочите расширитель в ферментативном моющем растворе, разведенном теплой водой. **Примечание:** Для определения рекомендованной продолжительности очистки ознакомьтесь с инструкцией к ферментативному очищающему раствору.
2. Протрите наружные поверхности расширителя ферментативным раствором, разведенным теплой водой. Очистите направляющий просвет расширителя, используя для очистки щетку Savary (продается отдельно).
3. Тщательно промойте расширитель чистой, проточной водой. Прикрепите отсос к коническому кончику расширителя или используйте всасывающий адаптер для направления воды через просвет проводника.
4. Насухо протрите внешние части расширителя тканью без ворса. Для осушения просвета проводника расширителя используйте сжатый воздух медицинской категории (без масла).
5. Произведите дезинфекцию расширителя высокого уровня.

Дезинфекция высокого уровня / СТЕРИЛИЗАЦИЯ **ДЕЗИНФЕКЦИЯ ВЫСОКОГО УРОВНЯ / СТЕРИЛИЗАЦИЯ**

Для данного изделия необходимо использовать следующие дезинфицирующие растворы:

- Глутаральдегид
 - Орто-фталевый альдегид (ОРА)
 - Перуксусная кислота
 - Перекись водорода
1. Полностью погрузите расширитель в дезинфицирующий раствор.
Примечание: Изучите инструкции к дезинфицирующему раствору для определения продолжительности погружения, необходимого для дезинфекции высокого уровня или стерилизации. Если существуют трудности с проникновением раствора в просвет, мы рекомендуем присоединить всасывающее устройство к коническому кончику расширителя или использовать адаптер для промывки. **Примечание:** После использования данных раствором цвет расширителя может измениться. Это не вредит изделию.
 2. Тщательно промойте расширитель чистой, проточной водой, используя изложенные выше методы для тщательной промывки просвета. Прикрепите к коническому кончику расширителя всасывающее устройство или используйте адаптер для обеспечения промывки путем всасывания воды через просвет адаптера. **Примечание:** После использования данных раствором необходимы правильное промывание чистой водой и полное высыхание расширителя.
 3. Полностью высушите внешние части расширителя, используя ткань без ворса. Используйте сжатый воздух медицинской категории (без масла), чтобы высушить просвет проводника.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ПРОВОДНИКА Savary-Gilliard

1. Проведите скрининговое эндоскопическое исследование для определения области стриктуры.
2. Введите инструмент, сначала его гибкий кончик, через дополнительный канал эндоскопа и продвиньте его за пределы кончика эндоскопа под контролем эндоскопии. **Пример:** стриктура пищевода в неконтролируемом участке ЖКТ потребует размещение проводника в дистальном или антральном отделе желудка.
3. Когда проводник размещен за пределами области стриктуры, начинайте медленно высовывать эндоскоп на 5-10 см и одновременно продвигайте проводник на 5-10 см для того, чтобы гарантировать фиксированное положение проводника. **Предупреждение:** Для того, чтобы контролировать положение проводника необходимо непрерывное рентгеноскопическое наблюдение.
4. Когда эндоскоп полностью извлечён, с помощью рентгеноскопии убедитесь, что проводник не переместился. **Примечание:** Для определения положения

проводника также можно использовать отметки на его дистальной части. Шаг отметок – 20 см (от 40 см до 100 см) (см. рис. 1).

5. Тщательно смажьте дилататор водорастворимым смазывающим материалом и продвигайте его, под рентгеноскопическим контролем, по размещенному проводнику через область стриктуры. **Примечание:** При использовании дилататоров разного размера, повторите этот шаг для каждого из них.
6. После завершения процедуры извлеките проводник и дилататор.
7. Очистите и подготовьте проводник для дальнейшего использования, следуя инструкциям по очистке в данном буклете. Во время очистки осмотрите инструмент на предмет повреждений для того, чтобы определить целесообразность повторного использования.

ИНСТРУКЦИИ ПО ОЧИСТКЕ

1. Сразу после использования замочите проводник в растворе теплой воды и растворе для ферментной очистки. **Примечание:** Смотрите инструкции по использованию раствора для ферментной очистки для определения рекомендуемого времени очистки.
2. Вытрите поверхность проводника намыленной губкой (тампоном).
3. Промойте тщательно проводник под чистой проточной водой.
4. Вытрите насухо проводник тканью без ворса.
5. Далее следует применить дезинфекцию высокого уровня или воспользоваться стерилизатором, следуя инструкции по стерилизации.

ДЕЗИНФЕКЦИЯ ВЫСОКОГО УРОВНЯ

1. Следуя инструкциям производителем дезинфицирующих средств, полностью погрузите проводник в дезинфицирующее средство.
2. Тщательно промойте проводник под чистой проточной водой. **Примечание:** После использования дезинфицирующего средства нужно обязательно промыть проводник чистой водой и вытереть насухо.
3. Вытрите насухо проводник тканью без ворса.

ПАРАМЕТРЫ СТЕРИЛИЗАЦИИ ЭТИЛЕНОКСИДОМ

Параметр	Заданное значение
Давление предварительного вакуумирования	2.0 фунта/дюйм ² (25,9" вакуум в дюймах ртутного столба)
Относительная влажность	60%
Продолжительность влажности	20 минут
Температура в аппарате	54,4°C (130°F)
Давление облучения	Следует определить ¹
Продолжительность облучения	2 часа
Концентрация этиленоксида	600 мг/л
Последующее вакуумирование	3
Давление последующего вакуумирования	2.0 фунта /дюйм ² (25,9" вакуум в дюймах ртутного столба)

Обдув ²	5 минут
Температура продувки кислородом	54,4°C (130°F)
Продолжительность продувки кислородом	12 часов
Изменения воздухообмена во время продувки кислородом	90 в час

¹ Следует рассчитать, чтобы концентрация этиленоксида была 600 мг/л

² Повторное вакуумирование от давления внешнего воздуха 13,7 фунтов/дюйм² в течение 15 минут.

ПРИМЕЧАНИЕ: Загрузка аппарата стерилизатора этиленоксидом не должна превышать 11 изделий на кубический фут площади аппарата или не должна превышать его полезную площадь. Если перед стерилизацией на изделии обнаружены повреждения, его следует немедленно вывести из эксплуатации.

ПАРАМЕТРЫ АВТОКЛАВНОЙ ОБРАБОТКИ

Параметр	Заданное значение
Вид обработки	Вакуумирование
Давление предварительного вакуумирования	2.5 фунта/дюйм ² (24,8" вакуум в дюймах ртутного столба)
Температура в аппарате во время облучения	132,2°C (270°F)
Давление в аппарате во время облучения	41,8 фунта/дюйм ² (27,1 избыточное давления в футах/дюйм ²)
Продолжительность облучения	5 минут

ПРИМЕЧАНИЕ: Загрузка аппарата автоклава этиленоксидом не должна превышать 10 изделий на кубический фут площади аппарата или не должна превышать его полезную площадь. Если перед стерилизацией на изделии обнаружены повреждения, его следует немедленно вывести из эксплуатации.

МАТЕРИАЛЫ

Компонент	Материал	Контакт с пациентом
Расширитель	Поливинилхлорид (ПВХ)	Да
Маркер расширителя	ПВХ/Черный вольфрамовый порошок	Да
Проводник с маркировками	Нержавеющая сталь	Да
Промывающий адаптер	Нержавеющая сталь/ Медь с никелевой и хромовой пластиной	Нет

Процедура разрешения споров в соответствии с действующими правилами и техническими стандартами

Для оформления возврата просьба уведомить компанию COOK по адресу:
Cook Medical Europe Ltd
O'HALLORAN ROAD
NATIONAL TECHNOLOGY PARK
LIMERICK, IRELAND
TEL: +353 61 334440 FAX: +353 61 334441
WWW.COOKMEDICAL.COM

СРОК ГОДНОСТИ

«Срок годности» определяется символами на этикетке. Срок годности обозначается указанием времени производства (заводской символ) до указанной даты истечения срока годности (символ «песочные часы»). Разница между двумя датами – это срок годности.

Перечисленные изделия имеют срок годности 3 (три) года.

УПАКОВКА И КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Бужи Savary-Gilliard Dilator Set в наборах SGD-100-1, SGD-100-2, SGD-70-1, SGD-70-2 упакованы каждый предмет в индивидуальный пакет, который герметично запаян. Наборы поставляются в пластиковых кейсах вместе с инструкциями по применению бужей Savary-Gilliard и Инструкцией по применению проводников Savary-Gilliard.

ИНФОРМАЦИЯ ПО СТЕРИЛИЗАЦИИ

Данные изделия поставляются нестерильным и могут использоваться несколько раз. Возможность повторного использования зависит от ухода за изделием пользователем. (обратитесь к инструкции по использованию).

ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ

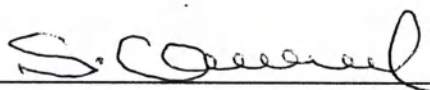
Эти изделия должны храниться в темном, сухом, прохладном месте; избегать воздействия солнечных лучей.

ПРАВИЛА ТРАНСПОРТИРОВКИ

Транспортировка принимает во внимание тип используемого транспортного средства и расстояние, а также фирму-транспортировщика и оценку частоты и низкочастотной вибрации при транспортировке.

ПРАВИЛА УТИЛИЗАЦИИ

После завершения процедуры изделия должны быть утилизированы в соответствии с организационным руководством в отношении биологически опасных медицинских отходов. Нет никакого вредного влияния на окружающую среду при утилизации.



Regulatory Affairs Manager

COOK MEDICAL EUROPE LTD

O'Halloran Road,

National Technology Park

Limerick, Ireland

Company Registration No. 427016

VAT Registration No. 123456789

В начале исходного документа:

Штамп: COOK MEDICAL EUROPE LTD.

О'Халлоран Роуд,

Нэшнл Текнолоджи Парк

Лимерик, Ирландия

Регистрационный номер компании: 492272

Регистрационный номер НДС: 9776234К

В конце исходного документа:

Штамп: COOK MEDICAL EUROPE LTD.

О'Халлоран Роуд,

Нэшнл Текнолоджи Парк

Лимерик, Ирландия

Регистрационный номер компании: 492272

Регистрационный номер НДС: 9776234К

/Подпись/ подпись уполномоченного лица

Менеджер отдела нормативных актов

В начале перевода исходного документа:

Штамп: COOK MEDICAL EUROPE LTD.

О'Халлоран Роуд,

Нэшнл Текнолоджи Парк

Лимерик, Ирландия

Регистрационный номер компании: 492272

Регистрационный номер НДС: 9776234К

В конце перевода исходного документа:

Штамп: COOK MEDICAL EUROPE LTD.

О'Халлоран Роуд,

Нэшнл Текнолоджи Парк

Лимерик, Ирландия

Регистрационный номер компании: 492272

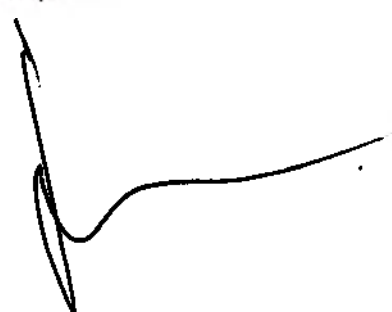
Регистрационный номер НДС: 9776234К

/Подпись/ подпись уполномоченного лица

Менеджер отдела нормативных актов

Переводчик,

Корнева Евгения Васильевна



Город Москва.

Тридцатого октября две тысячи четырнадцатого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Корневой Евгенией Васильевной, в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 12-11314

Взыскано по тарифу: 100 руб. 00 коп.

Нотариус:



Всего прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью 16 лист (-а, -ов)

Нотариус:

29

311014

Город Москва

Я, Сухова Эльвира Викторовна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов и иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей нет.

Мною, лицу, обратившемуся за совершением нотариального действия, разъяснено, что при свидетельствовании верности копии документа не подтверждается законность содержания документа и соответствие изложенных в нем фактов действительности.

Зарегистрировано в реестре за №

Выдано по тарифу
Нотариус



2020-05-20 17:50



Итого страниц	Знаю, прочитано и
скреплено печатью	17 (сорок семь)
Страницы	Нотариус

[Handwritten signature]



КОПИЯ
COOK MEDICAL EUROPE LTD.

O'Halloran Road,
National Technology Park
Limerick, Ireland.

Company Registration No. 492272
VAT Registration No. 577923416

INSTRUCTION FOR USE

Savary-Gilliard Dilator Sets for dilating strictures in the gastrointestinal tract
SGD-100-1; SGD-100-2; SGD-70-1; SGD-70-2

INTENDED USE

This device is used over a pre-positioned Savary-Gilliard wire guide for dilation of esophageal strictures.

CONSTRUCTION

Set SGD-100-1 includes Savary-Gilliard dilators, diameter 5; 7; 9; 11; 12.8; 14; 15 mm, length 100 cm, 7 pieces, Savary-Gilliard Wire Guide, length 200 cm, Washing adapter.

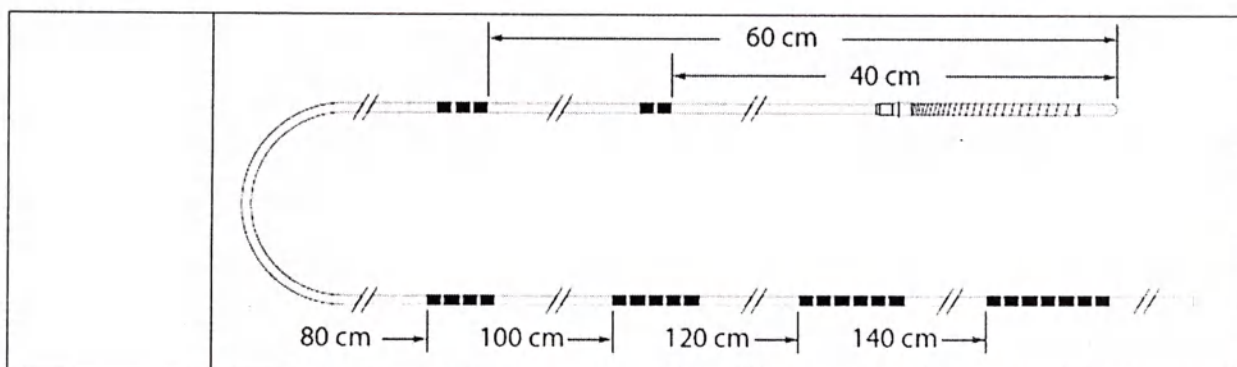
Set SGD-100-2 includes Savary-Gilliard dilators, diameter 5; 6; 7; 8; 9; 10; 11; 12; 12.8; 14; 15; 16; 17; 18; 19; 20 mm, length 100 cm, 16 pieces, Savary-Gilliard Wire Guide, length 200 cm, Washing adapter.

Set SGD-70-1 includes Savary-Gilliard dilators, diameter 5; 7; 9; 11; 12.8; 14; 15 mm, length 100 cm, 7 pieces, Savary-Gilliard Wire Guide, length 200 cm, Washing adapter.

Set SGD-70-2 includes Savary-Gilliard dilators, diameter 5; 6; 7; 8; 9; 10; 11; 12; 12.8; 14; 15; 16; 17; 18; 19; 20 mm, length 100 cm, 16 pieces, Savary-Gilliard Wire Guide, length 200 cm, Washing adapter.

Product	Construction
Savary-Gilliard Dilator Sets	

е. Мок.



NOTES

This device is supplied non-sterile and is reusable if the device integrity is intact.

Do not use this device for any purpose other than stated intended use.

If the package is opened or damaged when received, do not use. Visually inspect with particular attention to kinks, bends and breaks. If an abnormality is detected that would prohibit proper working condition, do not use. Please notify Cook for return authorization.

Store in a dry location, away from temperature extremes.

Use of this device restricted to a trained healthcare professional.

CONTRAINDICATIONS

Contraindications include those specific to upper GI endoscopy.

Contraindications to dilation include, but are not limited to: uncooperative patient; asymptomatic strictures; inability to advance the dilator through the strictured area; coagulopathy; known or suspected perforation; severe inflammation or scarring near the dilation site, recent myocardial infarction, active ulcer and severe cervical arthritis.

POTENTIAL COMPLICATIONS

Potential complications associated with upper gastrointestinal endoscopy and esophageal dilation include, but are not limited to: perforation, hemorrhage, aspiration, fever, infection, allergic reaction to medication, hypotension, respiratory depression or arrest, cardiac arrhythmia or arrest.

PRECAUTIONS

Reusability of a device depends, in large part, on care of device by user. Factors involved in prolonging life of this device include, but are not limited to: thorough cleaning following instructions included in this booklet.

TECHNICAL PARAMETERS

Product Code/ Model	Dilator Diameter (MM) / (FR)	Dilator Length (CM)	Wire Guide Length (CM)
------------------------	---------------------------------	------------------------	---------------------------

Product Code/ Model	Dilator Diameter (MM) / (FR)	Dilator Length (CM)	Wire Guide Length (CM)
SGD-100-1	5/15, 7/21, 9/27, 11/33, 12.8/38, 14/42, 15/45	100	200
SGD-100-2	5/15, 6/18, 7/21, 8/24, 9/27, 10/30, 11/33, 12/36, 12.8/38, 14/42, 15/45, 16/48, 17/51, 18/54, 19/57, 20/60,	100	200
SGD-70-1	5/15, 7/21, 9/27, 11/33, 12.8/38, 14/42, 15/45	70	200
SGD-70-2	5/15, 6/18, 7/21, 8/24, 9/27, 10/30, 11/33, 12/36, 12.8/38, 14/42, 15/45, 16/48, 17/51, 18/54, 19/57, 20/60,	70	200

INTENDED USE/INDICATION FOR USE

Savary-Gilliard Dilators and Wire Guides are used for dilation of gastrointestinal strictures. Wire guides are used to introduce the Savary-Gilliard Dilator.

Savary cleaning brush is used to clean the dilator after procedure.

USAGE CONDITIONS

Endovascular introducers are used in the patient care medical institutions.

CONTRAINDICATIONS

Contraindications include those specific to upper GI endoscopy. Those to dilation include, but are not limited to: uncooperative patient; asymptomatic strictures, inability to advance the dilator through strictured area; coagulopathy; known or suspected perforation; severe inflammation or scarring near dilation site, recent myocardial infarction, active ulcer and severe cervical arthritis.

INSTRUCTIONS FOR USE

Savary-Gilliard Dilators and Wire Guides are used for dilation of gastrointestinal strictures. Proceed with esophageal dilation. Upon completion, remove dilator and clean dilator following cleaning instructions immediately after use of device per IFU guidelines.*

INSTRUCTIONS FOR USE Savary-Gilliard Dilator

1. Perform screening endoscopy to identify strictured area.
2. Introduce a Savary-Gilliard Wire Guide, floppy tip first, into accessory channel of endoscope and advance until it is endoscopically visualized well beyond tip of scope.
3. When wire guide is in position well beyond strictured area, slowly begin to withdraw endoscope in 5-10 cm increments while simultaneously advancing wire guide in 5-10 cm increments to ensure wire guide remains in position. **Caution:** Continuous fluoroscopic monitoring of wire guide is essential in order to ensure it remains in proper position.
4. When endoscope is removed completely, fluoroscopically confirm that wire guide has not been displaced. **Note:** Markings on distal portion of wire guide may also be utilized to determine wire guide position. Markings occur in 20 cm increments from 40 to 140 cm. (See fig. 1)
5. Generously lubricate dilator and advance it over pre-positioned wire guide to strictured area.
6. Proceed with esophageal dilation. **Note:** Successive dilations can be accomplished by repeating steps 5-7.
7. Upon completion of esophageal dilation, remove dilator and wire guide from patient.
8. Clean and prepare dilator for future use following cleaning instructions below. During cleaning, inspect integrity and function of device to determine advisability of reuse. If kinks, bends or breaks exist, do not use. Dispose of device per institutional guidelines for biohazardous medical waste.

CLEANING INSTRUCTIONS

Caution: Savary-Gilliard Dilators cannot be autoclaved or gas sterilized. Savary-Gilliard Dilator case should be washed thoroughly with soap and water then wiped dry with a lint-free cloth or air-dried.

Note: Betadine is not recommended for use on Savary-Gilliard Dilators.

1. Immediately after use, soak dilator in a solution of warm water and enzymatic cleaning solution. **Note:** Refer to enzymatic cleaning solution instructions for recommended duration of cleaning.
2. Scrub external surfaces of dilator with warm water and enzymatic solution. Using a Savary Cleaning Brush (sold separately), brush wire guide lumen of dilator.
3. Rinse dilator thoroughly with clean, running water. Attach suction to tapered end of dilator or utilize flushing adapter to suction water through wire guide lumen.
4. Wipe external portions of dilator dry with a lint-free cloth. Use medical grade (oil-free) forced air to dry wire guide lumen of dilator.
5. Proceed with high-level disinfection of dilator.

HIGH LEVEL DISINFECTION/STERILIZATION

A list of disinfectant solutions for use with this device is as follows:

- Glutaraldehyde
- Ortho-phthalaldehyde (OPA)
- Peracetic acid

- Hydrogen peroxide

1. Completely immerse dilator in a disinfectant. **Note:** Refer to disinfectant solution instructions for duration of immersion required for high level disinfection or sterilization. If difficulty is encountered with solution penetrating lumen, we recommend attaching suction to tapered end of dilator or utilize a flushing adaptor. **Note:** Discoloration of dilator may occur following use of these solutions. This is not harmful to device.
2. Rinse dilator thoroughly with clean, running water, utilizing above method for thoroughly rinsing lumen. Attach suction to tapered end of dilator or utilize flushing adapter to suction water through wire guide lumen. **Note:** Proper rinsing with clean water and complete drying of dilator is necessary following use of these solutions.
3. Dry external portions of dilator completely with a lint-free cloth. Use medical grade (oil-free) forced air to dry wire guide lumen.

INSTRUCTIONS FOR USE Savary-Gilliard Wire Guide

1. Perform screening endoscopy and identify strictured area.
2. Introduce device, floppy tip first, into accessory channel of endoscope and advance until it is endoscopically visualized well beyond tip of scope. Example: Esophageal strictures in an unoperated GI tract would require wire guide placement in distal body or antrum of stomach.
3. When wire guide is in position well beyond strictured area, slowly begin to withdraw endoscope in 5-10 cm increments while simultaneously advancing wire guide in 5-10 cm increments to ensure wire guide remains in position. Caution: Continuous fluoroscopic monitoring of wire guide is essential in order to ensure it remains in proper position.
4. When endoscope is removed completely, fluoroscopically confirm that wire guide has not been displaced. Note: Markings on distal portion of wire guide may also be utilized to determine wire guide position. Markings occur in 20 cm increments from 40 to 140 cm (See fig. 1)
5. Generously lubricate dilator with water-soluble lubricant and advance it, under fluoroscopic monitoring, over pre-positioned wire guide through strictured area. Note: When multiple dilator sizes are used, repeat this step for each.
6. Upon completion of procedure, remove dilator and wire guide from patient.
7. Clean and prepare wire guide for future use following cleaning instructions included in this booklet. During cleaning, inspect integrity and function of device to determine advisability of reuse. If kinks, bends or breaks exist, do not use. Dispose of device per institutional guidelines for biohazardous medical waste.

CLEANING INSTRUCTIONS

1. Immediately after use, soak wire guide in a solution of warm water and enzymatic cleaning solution. **Note:** Refer to enzymatic cleaning solution instructions for recommended duration of cleaning.
2. Wipe surface of wire guide with a soap sponge.
3. Rinse wire guide thoroughly with clean, running water.
4. Wipe wire guide dry with a lint-free cloth.
5. Proceed with either high-level disinfection or sterilize device using the following sterilization set points.

HIGH-LEVEL DISINFECTION

1. Following disinfectant manufacturer's guidelines, completely immerse wire guide in a disinfectant.
2. Rinse wire guide thoroughly with clean, running water. **Note:** Proper rinsing with clean water and complete drying of wire guide is necessary following use of disinfectant.
3. Dry wire guide completely with a lint-free cloth.

ETO CYCLE PARAMETERS

PARAMETER SET POINT

Prevacuum Pressure 2.0 psia (25.9" Hg Vac)

Relative Humidity 60% RH

Humidity Dwell 20 minutes

Chamber Temperature 54.4 °C (130 °F)

Exposure Pressure To Be Determined¹

Exposure Dwell 2 hours

ETO Concentration 600 mg/L

Post Vacuums 3

Post Vacuum Pressure 2.0 psia (25.9" Hg Vac)

Air Wash² 5 minutes

Aeration Temperature 54.4 °C (130 °F)

Aeration Dwell 12 hours

Air Changes During Aeration 90 per hour

1 To be calculated by the Institution to achieve an ETO concentration of 600 mg/L.

2 Repetitive vacuums from ambient pressure to 13.7 psia over 5 minutes.

Note: ETO sterilizer chamber loading should not exceed 11 products per cubic foot of chamber space or exceed the usable chamber space. If any damage to a product is noted prior to sterilization, the product should be taken out of service immediately.

AUTOClave CYCLE PARAMETERS

PARAMETER SET POINT

Cycle Type Prevacuum

Prevacuum Pressure 2.5 psia (24.8" Hg Vac)

Chamber Exposure Temperature 132.2 °C (270 °F)

Chamber Exposure Pressure 41.8 psia (27.1 psig)

Exposure Dwell 5 minutes

Note: Autoclave chamber loading should not exceed 10 products per cubic foot of chamber space or exceed the usable chamber space. If any damage to a product is noted prior to sterilization, the product should be taken out of service immediately.

MATERIALS

Component	Material	Patient Contacting
Dilator	Polyvinylchloride (PVC)	Yes
Dilator Marker	PVC/ black tungsten powder	Yes
Wire Guide w/Markings	Stainless Steel	Yes
Washing adapter	Stainless Steel /Nickel and Chrome Plated Brass	No

COMPLIANCE WITH RELEVANT REGULATIONS AND TECHNICAL STANDARDS

Please notify Cook for return authorization.

Cook Medical Europe Ltd

O'HALLORAN ROAD

NATIONAL TECHNOLOGY PARK

LIMERICK, IRELAND

TEL: +353 61 334440 FAX: +353 61 334441

WWW.COOKMEDICAL.COM

SHELF LIFE

The "use by" date as denoted by symbols on the labeling. The shelf life is shown by indication the time of manufacture (factory symbol) to the stated expiration date (hourglass symbol). The difference between both dates is the shelf life.

The aforementioned devices have a three (3) year shelf life.

PACKAGING AND SUPPLY DETAILS

Savary-Gilliard Dilator Sets SGD-100-1, SGD-100-2, SGD-70-1, SGD-70-2 is supplied with each component being put in individual packaging, which is sealed. Sets are supplied in plastic cases together with the instructions for use for Savary-Gilliard Dilators and Savary-Gilliard Wire Guides.

STERILIZATION DETAILS

Devices described in this Technical Data Summary are supplied non-sterile and can be disposable or reusable. Reusability of a device depends, in large part, on care of the device by user (reference IFU).

STORAGE RULES

These devices should be stored in a dark, dry, cool place; avoid extended exposure to light.

TRANSPORTATION RULES

Transportation shall account for the type of transportation employed, the destination, the vendor used for transportation and an estimation of the frequency and harshness of any handling required during transportation.

DISPOSAL RULES

Upon completion of procedure, the devices are to be disposed of as per institutional guidelines for biohazardous medical waste. There is no environmentally harmful effect as the result of the device disposal in accordance with the relevant national guidelines.


Regulatory Affairs Manager

COOK MEDICAL EUROPE LTD.

O'Halloran Road,

National Technology Park

Limerick, Ireland.

Company Registration No. 492972

VAT Registration No. 777626447