

COOK®

MEDICAL

EN

2

Savary-Gilliard® Wire Guide

FR

3

Guide Savary-Gilliard®

PT

4

Fio guia Savary-Gilliard®

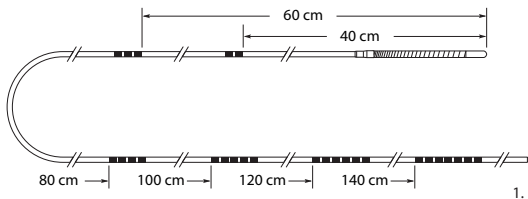
ES

5

Guía Savary-Gilliard®



* 1 0 6 8 6 / 0 1 2 0 *



ENGLISH

INTENDED USE

This device is used to introduce the Savary-Gilliard Dilator.

NOTES

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

Store in a dry location, away from temperature extremes.

Use of this device is 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.

WARNINGS

This device is designed for single use only. Attempts to reprocess, resterilize, and/or reuse may lead to device failure and/or transmission of disease.

This device is supplied non-sterile, and therefore should not be used in a sterile field.

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.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Perform screening endoscopy and identify the strictured area.
2. Introduce the device, floppy tip first, into the accessory channel of the endoscope and advance until it is endoscopically visualized well beyond the tip of the scope. Example: Esophageal strictures in an unoperated GI tract would require wire guide placement in the distal body or antrum of the stomach.
3. When the wire guide is in position well beyond the strictured area, slowly begin to withdraw the endoscope in 5-10 cm increments while simultaneously advancing the wire guide in 5-10 cm increments to ensure the wire guide remains in position. Caution: Continuous fluoroscopic monitoring of the wire guide is essential in order to ensure it remains in the proper position.

4. When the endoscope is removed completely, fluoroscopically confirm that the wire guide has not been displaced. Note: Markings on the distal portion of the wire guide may also be utilized to determine the wire guide position. Markings occur in 20 cm increments from 40 to 140 cm. (See fig. 1)
5. Generously lubricate the dilator with water-soluble lubricant and advance it, under fluoroscopic monitoring, over, pre-positioned wire guide through the strictured area. Note: When multiple dilator sizes are used, repeat this step for each.
6. Upon completion of the procedure, remove the dilator and wire guide from the patient.

Upon completion of the procedure, dispose of the device per institutional guidelines for biohazardous medical waste.

FRANÇAIS

UTILISATION PRÉVUE

Ce dispositif est utilisé pour introduire le dilateur Savary-Gilliard.

REMARQUES

Ne pas utiliser ce dispositif pour des indications autres que l'utilisation stipulée.

Conserver dans un lieu sec, à l'abri de températures extrêmes.

L'utilisation de ce dispositif est réservée à un professionnel de la santé ayant la formation nécessaire.

CONTRE-INDICATIONS

Les contre-indications comprennent celles propres à une endoscopie des voies gastro-intestinales supérieures.

Parmi les contre-indications à une dilatation, on citera : patient non coopératif, sténoses asymptomatiques, impossibilité de pousser le dilateur à travers la zone sténosée, coagulopathie, perforation documentée ou suspectée, inflammation grave ou tissus cicatriciels à proximité du site de dilatation, infarctus du myocarde récent, ulcère évolutif et arthrite cervicale grave.

COMPLICATIONS POSSIBLES

Parmi les complications possibles qui sont associées à une endoscopie des voies gastro-intestinales supérieures et à une dilatation œsophagienne, on citera : perforation, hémorragie, aspiration, fièvre, infection, réaction allergique au médicament, hypotension, dépression ou arrêt respiratoire, arythmie ou arrêt cardiaque.

AVERTISSEMENTS

Ce dispositif est destiné exclusivement à un usage unique. Toute tentative de retraiter, de restériliser et de réutiliser ce dispositif peut entraîner une défaillance du dispositif et une transmission de maladie.

Ce dispositif est fourni non stérile, et ne doit donc pas être utilisé dans un champ stérile.

Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé à la livraison. Examiner visuellement chaque dispositif en veillant particulièrement à l'absence de plicatures, de courbures et de ruptures. Ne pas utiliser en cas d'anomalie susceptible d'empêcher le bon fonctionnement du dispositif. Avertir Cook pour obtenir une autorisation de renvoi.

MODE D'EMPLOI

1. Réaliser une endoscopie de débroussaillage et identifier la région sténosée.
2. Introduire le dispositif par son extrémité souple dans le canal opérateur de l'endoscope et l'avancer jusqu'à sa visualisation endoscopique bien au-delà de l'extrémité de l'endoscope. Exemple : Des sténoses œsophagiennes situées dans une voie gastro-intestinale non opérée nécessiteraient la mise en place d'un guide dans le corps distal ou l'antré de l'estomac.
3. Lorsque le guide se trouve en position bien au-delà de la région sténosée, commencer lentement à retirer l'endoscope par étapes de 5 à 10 cm tout en faisant simultanément progresser le guide par étapes de 5 à 10 cm pour assurer que ce dernier reste en position. Mise en garde : Il est essentiel de surveiller le guide sous radioscopie en continu afin d'assurer qu'il reste en position correcte.

4. Lorsque l'endoscope est complètement retiré, vérifier sous radioscopie que le guide n'a pas été déplacé. Remarque : On peut également utiliser les marques sur la partie distale du guide pour déterminer la position de ce dernier. Les marques sont situées à 20 cm les unes des autres, entre 40 et 140 cm. (Voir Fig. 1)
5. Lubrifier abondamment le dilateur avec un lubrifiant hydrosoluble et l'avancer sous contrôle radioscopique sur le guide prépositionné à travers la région sténosée. Remarque : Si des dilateurs de plusieurs tailles sont utilisés, répéter cette étape pour chacun d'entre eux.
6. À la conclusion de la procédure, retirer le dilateur et le guide du patient.

Lorsque la procédure est terminée, éliminer le dispositif conformément aux directives de l'établissement sur l'élimination des déchets médicaux présentant un danger de contamination.

PORTUGUÊS

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Este dispositivo é utilizado para introduzir o dilatador Savary-Gilliard.

NOTAS

Utilize este dispositivo exclusivamente para os fins indicados na utilização prevista.

Guarde num local seco, afastado de temperaturas extremas.

Este dispositivo deve ser utilizado exclusivamente por um profissional de saúde com a formação adequada.

CONTRAINDICAÇÕES

As contra-indicações incluem aquelas específicas da endoscopia gastrointestinal alta. As contra-indicações para a dilatação incluem, entre outras, doente não cooperante, estenoses assintomáticas, incapacidade para avançar o dilatador através da área estenosada, coagulopatia, perfuração ou suspeita de perfuração, cicatriz ou inflamação graves próximo do local de dilatação, enfarte do miocárdio recente, úlcera ativa e artrite cervical grave.

POTENCIAIS COMPLICAÇÕES

As potenciais complicações associadas à endoscopia gastrointestinal alta e à dilatação esofágica incluem, mas não se limitam a: perfuração, hemorragia, aspiração, febre, infeção, reação alérgica a medicamentos, hipotensão, depressão ou paragem respiratória e arritmia ou paragem cardíaca.

ADVERTÊNCIAS

Este dispositivo destina-se a uma única utilização. As tentativas de o reprocessar, reesterilizar e/ou reutilizar podem conduzir à falha do dispositivo e/ou à transmissão de doença.

Este dispositivo não é fornecido esterilizado, não devendo portanto ser utilizado num campo estéril.

Se, no momento da receção, a embalagem se encontrar aberta ou danificada, não a utilize. Inspeccione visualmente com particular atenção a vincos, dobras e ruturas. Se detetar alguma anomalia que impeça o funcionamento correto do produto, não o utilize. Avise a Cook para obter uma autorização de devolução do produto.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Realize uma endoscopia prévia para identificar a zona estenosada.
2. Introduza o dispositivo, com a ponta flexível primeiro, no canal acessório do endoscópio e avance-o até ser visualizado por via endoscópica bastante para lá da ponta do endoscópio. Exemplo: As estenoses esofágicas num trato gastrointestinal não operado deverão obrigar ao posicionamento de um fio guia no corpo distal ou no antro gástrico.
3. Quando o fio guia estiver posicionado muito para além da zona de estenose, comece a retirar lentamente o endoscópio com incrementos de 5 a 10 cm, enquanto avança em simultâneo o fio guia com incrementos de 5 a 10 cm, para se certificar de que o fio guia se mantém na posição. Atenção: É essencial uma monitorização por fluoroscopia contínua do fio guia para garantir que este permanece na posição adequada.

4. Quando o endoscópio for completamente removido, confirme por fluoroscopia que o fio guia não se deslocou. Nota: As marcas na parte distal do fio guia podem ser igualmente utilizadas para determinar a posição do mesmo. As marcas estão dispostas de 20 em 20 cm, entre os 40 e os 140 cm. (Consulte a fig. 1)
5. Lubrifique generosamente o dilatador com lubrificante hidrossolúvel e introduza-o, sob controlo fluoroscópico, sobre o fio guia pré-posicionado, através da zona de estenose. Nota: Quando forem utilizados dilatadores com vários tamanhos, repita este passo para cada um deles.
6. Quando terminar o procedimento, retire o dilatador e o fio guia do doente.

Quando terminar o procedimento, elimine o dispositivo de acordo com as normas institucionais relativas a resíduos médicos biológicos perigosos.

ESPAÑOL

INDICACIONES

Este dispositivo se utiliza para introducir el dilatador Savary-Gilliard.

NOTAS

No utilice este dispositivo para otro propósito que no sea el especificado en las indicaciones.

Almacénelo en un lugar seco y protegido de temperaturas extremas.

Este dispositivo solamente pueden utilizarlo profesionales sanitarios cualificados.

CONTRAINDICACIONES

Las contraindicaciones incluyen las específicas de la endoscopia del tracto gastrointestinal superior.

Las contraindicaciones de la dilatación incluyen, entre otras: paciente que no colabora, estenosis asintomáticas, incapacidad para hacer avanzar el dilatador a través del área estenosada, coagulopatía, certeza o sospecha de perforación, inflamación o cicatrización graves cerca del lugar de la dilatación, infarto de miocardio reciente, úlcera activa y artrosis cervical grave.

COMPLICACIONES POSIBLES

Las complicaciones posibles asociadas a la endoscopia gastrointestinal superior y a la dilatación esofágica incluyen, entre otras: perforación, hemorragia, aspiración, fiebre, infección, reacción alérgica a la medicación, hipotensión, depresión o parada respiratorias, y arritmia o parada cardíacas.

ADVERTENCIAS

Este dispositivo está concebido para un solo uso. Cualquier intento de reprocesar, reesterilizar o reutilizar el dispositivo puede provocar su fallo u ocasionar la transmisión de enfermedades.

Este dispositivo se suministra no estéril, por lo que no debe utilizarse en campos estériles.

No utilice el dispositivo si el envase está abierto o dañado cuando lo reciba. Inspeccione visualmente el dispositivo, prestando especial atención a la presencia de acodamientos, dobleces o roturas. No lo utilice si detecta alguna anomalía que pudiese impedir su correcto funcionamiento. Notifíquelo a Cook para obtener una autorización de devolución.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Identifique la zona estenosada mediante endoscopia.
2. Introduzca el dispositivo, con la punta blanda primero, en el canal de accesorios del endoscopio y hágalo avanzar hasta que se visualice endoscópicamente bastante más allá de la punta del endoscopio. Ejemplo: Las estenosis esofágicas en tractos gastrointestinales no operados requerirían la colocación de la guía en el cuerpo distal o el antro del estómago.
3. Cuando la guía esté bastante más allá de la zona estenosada, comience a retirar lentamente el endoscopio con incrementos de 5-10 cm mientras hace avanzar simultáneamente la guía con incrementos de 5-10 cm para asegurarse de que la guía permanezca en posición. Aviso: La monitorización fluoroscópica continua de la guía es esencial para asegurarse de que permanezca en la posición adecuada.

4. Cuando se haya retirado por completo el endoscopio, confirme fluoroscópicamente que la guía no se haya desplazado. Nota: Las marcas de la parte distal de la guía también pueden utilizarse para determinar la posición de la guía. Las marcas se encuentran a 20 cm una de otra, entre el centímetro 40 y el 140. (Vea la figura 1)
5. Lubrique abundantemente el dilatador con lubricante hidrosoluble y hágalo avanzar, utilizando fluoroscopia, sobre la guía colocada previamente a través de la zona estenosada. Nota: Cuando utilice dilatadores de varios tamaños, repita este paso con cada uno de ellos.
6. Tras finalizar el procedimiento, retire el dilatador y la guía del paciente.

Tras finalizar el procedimiento, deseche el dispositivo según las pautas del centro sanitario para residuos médicos biopeligrosos.

A symbol glossary can be found at cookmedical.com/symbol-glossary

Pour un glossaire des symboles, consulter le site Web
cookmedical.com/symbol-glossary

Existe um glossário de símbolos em cookmedical.com/symbol-glossary

En cookmedical.com/symbol-glossary puede consultarse un glosario de símbolos



X mm

If symbol appears on product label, X = maximum insertion portion width

Si le symbole est visible sur l'étiquette du produit, X = largeur maximale de la section d'insertion

X = largeur maximale de la section d'insertion

Se o símbolo aparecer no rótulo do produto, X = largura máxima da parte introduzida

X = largura máxima da parte introduzida

Si el símbolo aparece en la etiqueta del producto, X = anchura máxima de la parte que se va a insertar

X = anchura máxima de la parte que se va a insertar



X mm

If symbol appears on product label, X = minimum accessory channel

Si le symbole est visible sur l'étiquette du produit, X = canal opérateur minimal

Se o símbolo aparecer no rótulo do produto, X = canal acessório mínimo

Si el símbolo aparece en la etiqueta del producto, X = diámetro mínimo del canal de accesorios

X = diámetro mínimo del canal de accesorios



X mm

If symbol appears on product label, X = wire guide compatibility

Si le symbole est visible sur l'étiquette du produit, X = diamètre de guide compatible

Se o símbolo aparecer no rótulo do produto, X = compatibilidade de fios guia

Si el símbolo aparece en la etiqueta del producto, X = compatibilidad de la guía



If symbol appears on product label, X = quantity per box

Si le symbole est visible sur l'étiquette du produit, X = quantité par boîte

Se o símbolo aparecer no rótulo do produto, X = quantidade por caixa

Si el símbolo aparece en la etiqueta del producto, X = cantidad por caja



**This device is intended
for single use only.**

RxOnly



Wilson-Cook Medical, Inc.
4900 Bethania Station Road
Winston-Salem, North Carolina 27105
USA