



SECRETARY OF STATE
STATE OF INDIANA

Connie Lawson
Secretary of State

APOSTILLE

(Conventions de la Haye du 5 Octobre 1961)

1. Country: United States of America
2. This public document has been signed by Jamie L. Ridner
3. Acting in the capacity of notary public in & for Monroe County
4. and bears the seal/stamp of certification clerk in & for Sec. of State Office

CERTIFIED

5. at Indianapolis, Indiana
6. This Seventh day of March, 2018
7. by the Secretary of State of Indiana
8. No. A2017-0307115808
9. Seal/Stamp:
10. Signature:



Connie Lawson

Connie Lawson
Indiana Secretary of State

*Effective May 1, 2003 all apostilles from the Indiana Secretary of State will have an electronically printed seal.
This document was revised March 17, 2012.*



COOK INCORPORATED
750 DANIELS WAY
BLOOMINGTON, IN 47404 USA
PHONE: 812.339.2235 TOLL FREE: 800.457.4500
WWW.COOKMEDICAL.COM

CERTIFICATION STATEMENT

As a responsible representative of Cook Incorporated, I confirm this is an accurate version of the Instructions for Use for the "Urological Wire Guides" Submission.

Kris Weathers
Regulatory Affairs Manager
Cook Incorporated

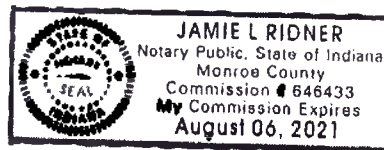
State of Indiana)

ss

County of Monroe)

Subscribed and sworn to before me the 5th day of March month 2018 year.

My Commission expires August 6, 2021

Jamie L. Ridner



COOK INCORPORATED
750 DANIELS WAY
BLOOMINGTON, IN 47404 USA
PHONE #12.339.2235 TOLL FREE 800.451.4500
WWW.COOKMEDICAL.COM

INSTRUCTION FOR USE

Urological Wire Guides

625403-SC; 628400; 628403-SC; 628404-SC; 632404-SC; 635102; 635401-SC; 635403-SC;
635404-SC; 635413-10; 635413-S2; 635423; 635497; 635497-SC;
635883-SC; 638102; 638103-SC; 638104-S2; 638104-SC; 638121; 638123; 638202-SC;
638401; 638401-SC; 638402; 638403-SC; 638413-10; 638413-S1; 638413-S2;
638414-INDEX; 638421; 638423; 638453; 638455; 638483-SC; 638497; 638497-SC; 638813;
638821; 638854; 735403-SC; 735413; 735496; 735496-SC; 738403-SC; 738496; 738496-SC;
835455; 838455; 838455-S1; 938453; 938453-S1; BW-025150; BW-035150; BW-038150;
BWS-025150; BWS-035150; BWS-038150; HW-025150; HW-035150; HW-038150;
HWA-025150; HWA-035150; HWA-038150;
HWAS-025150; HWAS-035150; HWAS-038150; HWS-025150; HWS-035150;
HWS-038150; SF-028060; TDOO-035260-0-0; HWAS-038150-S

CAUTION: U.S. federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician (or a properly licensed practitioner).

DEVICE DESCRIPTION

- Wire Guide (*size and configuration may vary*)

INTENDED USE

Used to gain ureteral access, to establish a tract, and to assist in the placement, replacement, and exchange of medical devices during urological and gynecologic procedures. Wire Guides Проводники BW-025150; BW-035150; BW-038150; BWS-025150; BWS-035150; BWS-038150; HW-025150; HW-035150; HW-038150; HWA-025150; HWA-035150; HWA-038150; HWAS-025150; HWAS-035150; HWAS-038150; HWS-025150; HWS-035150; HWS-038150 may also be used for catheter positioning and exchange in a tortuous or kinked ureter, traversing a large stone in route to the kidney, or in cases demanding enhanced control and high radiopacity.

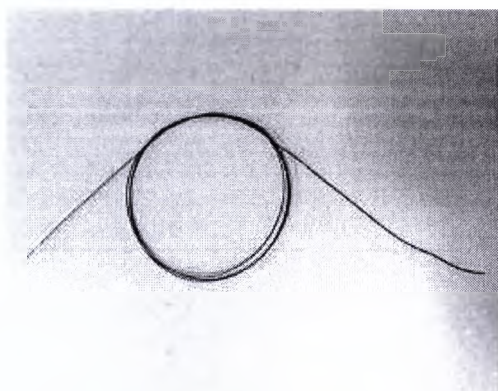


Fig.1

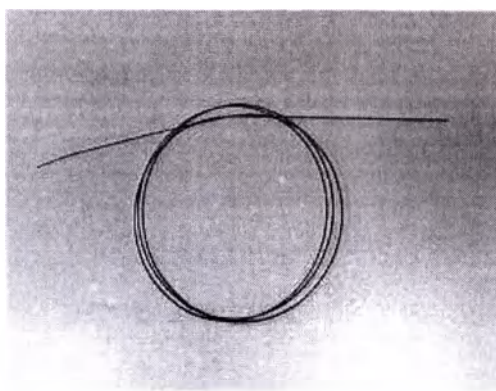


Fig.2

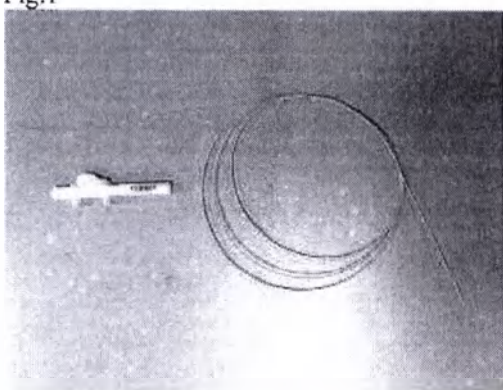


Fig 3.

BiWire Wire Guides (Fig 2)

Catalogue Number	Outer Diameter	Length	Distal Tip Configuration
BW-025150	.025 inch (0.64 mm)	150 cm	Dual usable straight and angled tip
BW-035150	.035 inch (0.89 mm)	150 cm	Dual usable straight and angled tip
BW-038150	.038 inch (0.97 mm)	150 cm	Dual usable straight and angled tip
BWS-025150	.025 inch (0.64 mm)	150 cm	Dual usable straight and angled tip
BWS-035150	.035 inch (0.89 mm)	150 cm	Dual usable straight and angled tip
BWS-038150	.038 inch (0.97 mm)	150 cm	

Fixed Core Straight Safety Wire Guides (Fig 1)

Catalogue Number	Outer Diameter	Length	Distal Tip Configuration
Standard (Stainless Steel SlipCoat®)			
625403-SC	.025 inch (0.64 mm)	145 cm	3 cm flexible
628403-SC	.028 inch (0.71 mm)	145 cm	3 cm flexible
635401-SC	.035 inch (0.89 mm)	100 cm	1 cm flexible
635403-SC	.035 inch (0.89 mm)	145 cm	3 cm flexible
638103-SC	.038 inch (0.97 mm)	100 cm	3 cm flexible
638202-SC	.038 inch (0.97 mm)	125 cm	Coude' tip

Fixed Core Straight Safety Wire Guides (Fig 1)

Catalogue Number	Outer Diameter	Length	Distal Tip Configuration
638401-SC	.038 inch (0.97 mm)	145 cm	1 cm flexible
638403-SC	.038 inch (0.97mm)	145 cm	3 cm flexible
Standard (Stainless Steel)			
628400	.028 inch (0.54 mm)	145 cm	Not flexible
638401	.038 inch (0.97 mm)	145 cm	1 cm flexible
638402	.038 inch (0.97 mm)	145 cm	Coude' tip
635102	.035 inch (0.89 mm)	100 cm	Coude' tip
638102	.038 inch (0.97 mm)	100 cm	Coude' tip
638121	.038 inch (0.97 mm)	100 cm	w/ index mark and 1 cm flexible tip
638821	.038 inch (0.97 mm)	80 cm	39 cm index mark and 1 cm flexible tip
SF-028060	.028 inch (0.54 mm)	60 cm	
Standard (PTFE Coated)			
635413-10	.035 inch (0.89 mm)	145 cm	3 cm flexible
635413-S2	.035 inch (0.89 mm)	145 cm	7 cm flexible
638413-10	.038 inch (0.97 mm)	145 cm	3 cm flexible
638413-S1	.038 inch (0.97 mm)	145 cm	70 index mark and 3 cm flexible tip
638813	.038 inch (0.97 mm)	80 cm	3 cm flexible
Heavy Duty (PTFE Coated)			
635883-SC	.035 inch (0.89 mm)	80 cm	3 cm flexible
638453	.038 inch (0.97 mm)	145 cm	3 cm flexible
638483-SC	.038 inch (0.97 mm)	145 cm	3 cm flexible
Bentson (Stainless Steel SlipCoat®)			
635497-SC	.035 inch (0.89 mm)	145 cm	15 cm flexible; distal 5 cm soft
638497-SC	.038 inch (0.97 mm)	145 cm	15 cm flexible; distal 5 cm soft
Bentson(PTFE Coated)			
635497	.035 inch (0.89 mm)	145 cm	15 cm flexible; distal 5 cm soft
638497	.038 inch (0.97 mm)	145 cm	15 cm flexible; distal 5 cm soft
Graduated			
635423	.035 inch (0.89 mm)	145 cm	64 cm index mark and 3 cm flexible tip
638123	.038 inch (0.97 mm)	100 cm	3 cm flexible
638413-S2	.038 inch (0.97 mm)	145 cm	70 cm index mark w/ PTFE coating
638421	.038 inch (0.97 mm)	145 cm	1 cm flexible tip
638423	.038 inch (0.97 mm)	145 cm	64 cm index mark w/ 3 cm flexible tip

Fixed Core Curved Safe-T-J Wire Guides (Fig 1)

Catalogue Number	Outer Diameter	Length	Distal Tip Curve Radius
Standard (Stainless Steel SlipCoat®)			
628404-SC	.028 inch (0.71 mm)	145 cm	3 mm ("J") distal curve radius
632404-SC	.032 inch (0.81 mm)	145 cm	3 mm ("J") distal curve radius
635404-SC	.035 inch (0.89 mm)	145 cm	3 mm ("J") distal curve radius
638104-SC	.038 inch (0.97 mm)	100 cm	3 mm ("J") distal curve radius
638104-S2	.038 inch (0.97 mm)	40 cm	1.5-Onik S.S.
Standard (PTFE Coated)			
638414-INDEX	.038 inch (0.97 mm)	145 cm	3 mm ("J") distal curve radius
Heavy Duty (PTFE Coated)			
638854	.038 inch (0.97 mm)	80 cm	3 mm ("J") distal curve radius

Amplatz Stiff Wire Guide (Fig 1)

Catalogue Number	Outer Diameter	Length	Remarks
638455	.038 inch (0.97 mm)	145 cm	PTFE coated heavy duty fixed core wire, straight distal end

Movable Core Straight Safety Wire Guides (Fig 1)

Catalogue Number	Outer Diameter	Length	Remarks
Stainless Steel SlipCoat™			
735403-SC	.035 inch (0.89 mm)	145 cm	
735496-SC	.035 inch (0.89 mm)	145 cm	
738403-SC	.038 inch (0.97 mm)	145 cm	
738496-SC	.038 inch (0.97 mm)	145 cm	Coons/Bentson wire guide
PTFE Coated			
735413	.035 inch (0.89 mm)	145 cm	
735496	.035 inch (0.89 mm)	145 cm	Coons/Bentson wire guide
738496	.038 inch (0.97 mm)	145 cm	Coons/Bentson wire guide

Amplatz Extra Stiff Wire Guides (Fig 1)

Catalogue Number	Outer Diameter	Length	Remarks
835455	.035 inch (0.89 mm)	145 cm	PTFE coated heavy duty fixes core wire, straight distal end
838455	.038 inch (0.97 mm)	145 cm	PTFE coated heavy duty fixed core wire, straight distal end
838455-S1	.038 inch (0.97 mm)	145 cm	PTFE coated heavy duty fixed core wire guide, straight distal end. Wire guide placed in regular size wire guide holder for stock area

Double Flexible Tipped Wire Guides (Fig 1)

Catalogue Number	Outer Diameter	Length	Remarks
Standard (PTFE Coated)			
TDOO-035260-0-0	.035 inch (0.89 mm)	260 cm	
Amplatz Extra Stiff Wire Guide (PTFE Coated)			
938453	.038 inch (0.97 mm)	145 cm	
Amplatz Still Wire Guide (PTFE Coated)			
938453-S1	.038 inch (0.97 mm)	145 cm	

HiWire Highly-Elastic Nitinol Core Wire Guide (Fig 2)

Catalogue Number	Outer Diameter	Length	Distal Tip Configuration
Standard Body Wire Guides with 3 cm flexible tip			
HW-025150	.025 inch (0.64 mm)	150 cm	straight
HWA-025150	.025 inch (0.64 mm)	150 cm	angled
HW-035150	.035 inch (0.89 mm)	150 cm	straight
HWA-035150	.035 inch (0.89 mm)	150 cm	angled
HW-038150	.038 inch (0.97 mm)	150 cm	straight
HWA-038150	.038 inch (0.97 mm)	150 cm	angled
Stiff Body Wire Guides with 3 cm flexible tip			
HWS-025150	.025 inch (0.64 mm)	150 cm	straight
HWAS-025150	.025 inch (0.64 mm)	150 cm	angled
HWS-035150	.035 inch (0.89 mm)	150 cm	straight
HWAS-035150	.035 inch (0.89 mm)	150 cm	angled
HWS-038150	.038 inch (0.97 mm)	150 cm	straight
HWAS-038150	.038 inch (0.97 mm)	150 cm	angled

HiWire™ With Hydrophilic Coating (Fig 3)

Product Code	Outer Diameter	Length (cm)	Tip Configuration	Coated / Un-Coated
HWAS-038150-S	.038 inch (0.97 mm)	150	Angled	Coated

MATERIALS

Device	Device Component	Name of Material	Patient Contacting
625403-SC; 628403-SC; 635401-SC; 635403-SC; 638103-SC; 638202-SC; 638401-SC; 638403-SC; 628400; 638401; 638402; 635102; 638102; 638121; 638821; SF-028060; 635413-10; 635413-S2; 638413-10; 638413-S1; 638813; 635883-SC; 638453; 638483-SC; 635497-SC; 638497-SC; 635497; 638497; 635423; 638123; 638413-S2; 638421; 638423; 638854; 638414-INDEX; 628404-SC; 632404-SC; 635404-SC; 638104-SC; 638104-S2; 638455	Safety Wire	Stainless Steel	Indirect Contact
	Mandril Wire	AISI 304:	Direct Contact
	Coils	C Max 0,08	Direct Contact
		Cr 18 - 20	
		Fe 66,345 - 74	
		Mn Max 2	
		Ni 8 - 10,5	
		P Max 0,045	
		S Max 0,03	
		Cu Max 1	
	Coating (if applicable)	Polytetrafluoroethylene	Direct Contact
	Solder	Silver (alloy: 78% silver, 20% palladium and 2% platinum)	Direct Contact
	Solder	Silver (alloy: 78% silver, 20% palladium and 2% platinum)	Direct Contact
	Ink	Red Ink Transtech B I (CPN 14994)	Direct Contact
	Hydrophilic coating (If applicable)	Hyaluronic acid, formaldehyde multifunctional aziridine, N, N-dimethylethanolamine, propyleneimine.	

Device	Device Component	Name of Material	Patient Contacting
Guides HW-025150 HWA-025150	Core Wire	Nickel Titanium (titanium - 45%, nickel - 55%)	Direct Contact
HW-035150 HWA-035150 HW-038150 HWA-038150	Jacket	Polyurethane Tecoflex EG85A-B20 with Radiopaque Tungsten -	Direct Contact
HWS-025150 HWAS-025150 HWS-035150 HWAS-035150 HWS-038150 HWAS-038150	Hydrophilic Coating	Hyaluronic Acid, Formaldehyde	Direct Contact
		Polyfunctional aziridine, N,N-Dimethyl ethanolamine, Propyleneimine	Direct Contact
HWAS-038150-S BW-025150 BW-035150 BW-038150 BWS-025150 BWS-035150 BWS-038150 HWAS-038150-S 735403-SC 735496-SC 738403-SC 738496-SC 735413 735496 738496 835455 838455 838455-S1 938453-S1 938453 TDOO-035260-0-0	Torque Device	Polyethylene 276-73	Non Contact

CONTRAINDICATIONS

None known

WARNINGS

None known

PRECAUTIONS

- Manipulation of wire guide requires appropriate imaging control. Use caution not to force or over manipulate the wire guides when gaining access.
- When using wire guide through a metal cannula/needle, use caution as damage may occur to outer coating.
- When exchanging or withdrawing an instrument over the wire guide, secure and maintain the wire guide in place under fluoroscopy in order to avoid unexpected wire guide displacement.
- These wire guides are not intended for PTCA use.

INSTRUCTIONS FOR USING A WIRE GUIDE:

1. Using aseptic technique, remove the wire from its outer packaging and place in the sterile field.
2. Remove the wire guide from the holder.
3. If using movable core wire guide, adjust mandril position by advancing or withdrawing the mandril within the wire guide to achieve the required degree of flexibility.
4. Advance the flexible end of the wire guide into the device and position to the desired anatomical location.
 - Endhole size and length of the device must be taken into consideration to ensure proper fit between wire guide and device.
5. After wire guide use is complete, remove from patient and discard.

INSTRUCTIONS FOR ACTIVATING HYDROPHILIC COATING:

The hydrophilic coating on the wire guide is activated by immersion in sterile water or sterile saline solution.

1. Prior to using the wire guide, fill a syringe with sterile water or sterile saline solution and attach it to the flushing port on the wire guide.
2. Inject enough solution to wet the wire guide surface entirely. This will activate the hydrophilic coating.
 - For Roadrunner® PC Wire Guide Double Flexible, the pink end of wire guide is not hydrophilically coated or intended for insertion into body.
 - Hydrophilic coated wires are very slippery when wet. Always maintain control of the wire guide when manipulating it through any device.
 - For optimal performance, rehydrate the hydrophilic coated wire guide after exposure to ambient environment or after extended use, replace it with a new hydrophilic coated wire guide.

HOW SUPPLIED

Supplied sterilized by ethylene oxide gas in peel-open packages. Intended for one-time use. Sterile if package is unopened or undamaged. Do not use the product if there is doubt as to whether the product is sterile. Store in a dark, dry, cool place. Avoid extended exposure to light. Upon removal from the package, inspect the product to ensure no damage has occurred. 635413-10 and 638413-10 are supplied in the box of 10 wire guides, this is denoted by the suffix "-10"

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.

These devices have a three (3) year shelf life.

Page 8 of 9

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.



Regulatory Affairs Manager

СЕКРЕТАРЬ ШТАТ
ШТАТ ИНДИАНА

Печать штата Индиана

Конни Лоусон
Секретарь штата

АПОСТИЛЬ
(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: СОЕДИНЕННЫЕ ШТАТЫ АМЕРИКИ
2. Данный публичный документ был подписан: Джимми Л. Риднер
3. Выступающим в качестве: публичного нотариуса от имени и по поручению округа Монро
4. носит печать/штамп специалиста секретариата штата

Заверено

5. в г. Индианаполис, Индиана
6. Седьмое марта 2018 г.
7. Секретарем Штата Индиана
8. за номером: № A2017-0307115808
9. Печать: Печать Штата Индиана
10. Подпись: (Конни Лоусон, секретарь штата Индиана)

Действительные с 1 мая 2003 года, все апостили Секретаря штата Индиана
должны иметь электронную печать.
Документ был просмотрен 17 марта 2012 г.

На фирменном бланке COOK

COOK INCORPORATED
750 Дэниелс Вэй
Г. Блумингтон, Индиана 47404 США
Тел. 812.339.2235, тел. горячей линии: 800.457.4500
www.cookmedical.com

СЕРТИФИКАЦИОННОЕ ЗАЯВЛЕНИЕ

Как ответственный представитель Cook Incorporated, настоящим я подтверждаю, что прилагаемый документ является Инструкцией по применению «Проводники урологические».

/Подпись/
Крис Везерс
Менеджер по вопросам регулирования
Cook Incorporated

Штат Индиана
Округ Монро

Подписано под присягой в моем присутствии 05 марта 2018 года.

Срок действия моей лицензии истекает 06 августа 2021 года. /Подпись/

Джимми Л. Риднер

Печать:
Джимми Л. Риднер
Публичный нотариус, Штат Индиана
Округ Монро
Лицензия №646433
Срок действия моей лицензии истекает
06 августа 2021 года.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Проводники урологические

625403-SC; 628400; 628403-SC; 628404-SC; 632404-SC; 635102; 635401-SC;
635403-SC; 635404-SC; 635413-10; 635413-S2; 635423; 635497; 635497-SC;
635883-SC; 638102; 638103-SC; 638104-S2; 638104-SC; 638121; 638123; 638202-
SC; 638401; 638401-SC; 638402; 638403-SC; 638413-10; 638413-S1; 638413-S2;
638414-INDEX; 638421; 638423; 638453; 638455; 638483-SC; 638497; 638497-SC;
638813; 638821; 638854; 735403-SC; 735413; 735496; 735496-SC; 738403-SC;
738496; 738496-SC; 835455; 838455; 838455-S1; 938453; 938453-S1; BW-025150;
BW-035150; BW-038150; BWS-025150; BWS-035150; BWS-038150; HW-025150;
HW-035150; HW-038150; HWA-025150; HWA-035150; HWA-038150;
HWAS-025150; HWAS-035150; HWAS-038150; HWS-025150; HWS-035150;
HWS-038150; SF-028060; TDOO-035260-0-0; HWAS-038150-S

ВНИМАНИЕ: Продажа данного изделия ограничивается федеральным законодательством США и оно поставляется только по заказу врача (или надлежащим образом лицензированных практикующих врачей).

ОПИСАНИЕ изделия

- Проводники (размеры и конфигурация могут различаться)

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Используется для получения доступа к мочеточнику, установления канала, а также для оказания помощи при размещении, замене и обмене медицинских изделий во время проведения урологических процедур. Проводники BW-025150; BW-035150; BW-038150; BWS-025150; BWS-035150; BWS-038150; HW-025150; HW-035150; HW-038150; HWA-025150; HWA-035150; HWA-038150; HWAS-025150; HWAS-035150; HWAS-038150; HWS-025150; HWS-035150; HWS-038150; также могут использоваться для позиционирования и обмена катетера в извилистом, перекрученном мочеточнике, для прохождения больших камней в мочевыводящих протоках почек, либо в случаях, требующих усиленного контроля и высокой рентгеноконтрастности.

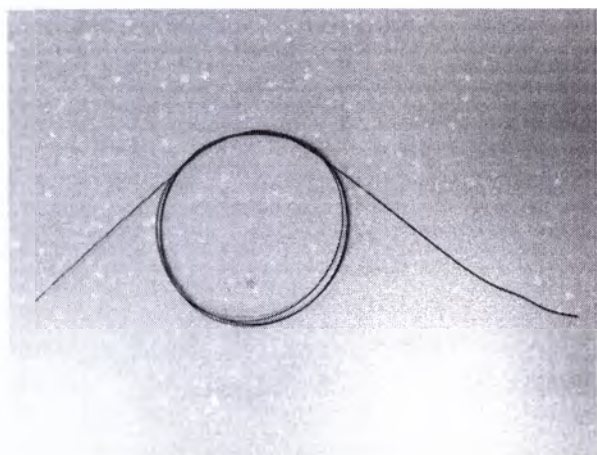


Рис.1

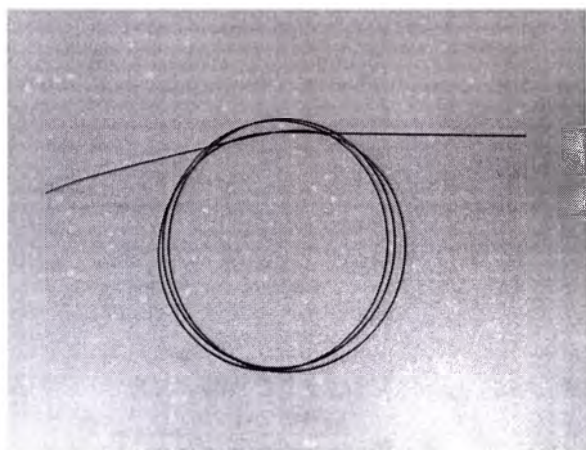


Рис.2

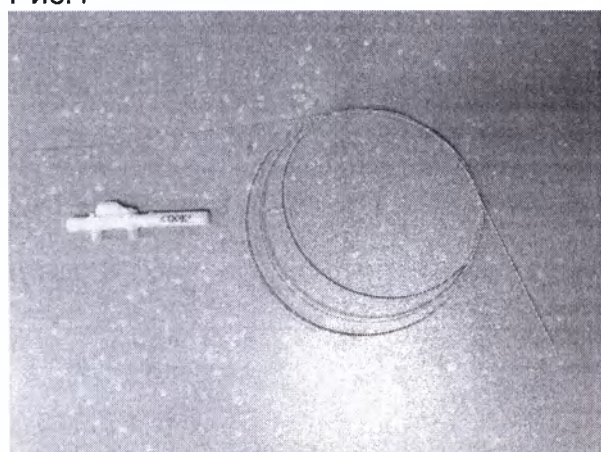


Рис.3

Проводники BiWire (Рис.2)

Номер изделия в каталоге	Внешний диаметр	Длина	Конфигурация дистального наконечника
BW-025150	.025 дюйма (0.64 мм)	150 см	Два наконечника: прямой и изогнутый
BW-035150	.035 дюйма (0.89 мм)	150 см	Два наконечника: прямой и изогнутый
BW-038150	.038 дюйма (0.97 мм)	150 см	Два наконечника: прямой и изогнутый
BWS-025150	.025 дюйма (0.64 мм)	150 см	Два наконечника: прямой и изогнутый
BWS-035150	.035 дюйма (0.89 мм)	150 см	Два наконечника: прямой и изогнутый
BWS-038150	.038 дюйма (0.97 мм)	150 см	

Прямые проводники с фиксированным сердечником(Рис.1)

Номер изделия в каталоге	Внешний диаметр	Длина	Конфигурация дистального наконечника
Стандартные (из нержавеющей стали с покрытием SlipCoat®)			
625403-SC	.025 дюйма (0.64 мм)	145 см	Гибкий (3 см)

628403-SC	.028 дюйма (0.71 мм)	145 см	Гибкий (3 см)
635401-SC	.035 дюйма (0.89 мм)	100 см	Гибкий (1 см)
635403-SC	.035 дюйма (0.89 мм)	145 см	Гибкий (3 см)
638103-SC	.038 дюйма (0.97 мм)	100 см	Гибкий (3 см)
638202-SC	.038 дюйма (0.97 мм)	125 см	Наконечник Coude'
638401-SC	.038 дюйма (0.97 мм)	145 см	Гибкий (1 см)
638403-SC	.038 дюйма (0.97 мм)	145 см	Гибкий (3 см)
Стандартные (из нержавеющей стали)			
628400	.028 дюйма (0.54 мм)	145 см	Негибкий
638401	.038 дюйма (0.97 мм)	145 см	Гибкий (1 см)
638402	.038 дюйма (0.97 мм)	145 см	Наконечник Coude'
635102	.035 дюйма (0.89 мм)	100 см	Наконечник Coude'
638102	.038 дюйма (0.97 мм)	100 см	Наконечник Coude'
638121	.038 дюйма (0.97 мм)	100 см	с/без отметки, гибкий наконечник (1 см)
638821	.038 дюйма (0.97 мм)	80 см	с отметкой на 39-м см, гибкий наконечник (1 см)
SF-028060	.028 дюйма (0.54 мм)	60 см	
Стандартные (с ПТФЭ покрытием)			
635413-10	.035 дюйма (0.89 мм)	145 см	Гибкий (3 см)
635413-S2	.035 дюйма (0.89 мм)	145 см	Гибкий (7 см)
638413-10	.038 дюйма (0.97 мм)	145 см	Гибкий (3 см)
638413-S1	.038 дюйма (0.97 мм)	145 см	с отметкой на 70-м см, гибкий наконечник (3 см)
638813	.038 дюйма (0.97 мм)	80 см	Гибкий (3 см)
Сверхпрочные (с ПТФЭ покрытием)			
635883-SC	.035 дюйма (0.89 мм)	80 см	Гибкий (3 см)
638453	.038 дюйма (0.97 мм)	145 см	Гибкий (3 см)
638483-SC	.038 дюйма (0.97 мм)	145 см	Гибкий (3 см)
Benston (из нержавеющей стали с покрытием SlipCoat®)			
635497-SC	.035 дюйма (0.89 мм)	145 см	Гибкий (15 см); дистальный мягкий участок (5 см)
638497-SC	.038 дюйма (0.97 мм)	145 см	Гибкий (15 см) дистальный мягкий участок (5 см)
Benston (с ПТФЭ покрытием)			
635497	.035 дюйма (0.89 мм)	145 см	Гибкий (15 см); дистальный мягкий участок (5 см)
638497	.038 дюйма (0.97 мм)	145 см	Гибкий (15 см); дистальный мягкий участок (5 см)

Номер изделия в каталоге	Внешний диаметр	Длина	Конфигурация дистального наконечника
Градуированные			
635423	.035 дюйма (0.89 мм)	145 см	отметка на 64-м см и

			гибкий наконечник (3 см)
638123	.038 дюйма (0.97 мм)	100 см	Гибкий (3 см)
638413-S2	.038 дюйма (0.97 мм)	145 см	отметка на 70-м с/бе ПТФЭ покрытия
638421	.038 дюйма (0.97 мм)	145 см	Гибкий (1 см)
638423	.038 дюйма (0.97 мм)	145 см	отметка на 64-м с/бе гибкого наконечника (3 см)

Прямые проводники с фиксированным сердечником и с J-изгибом (Рис.1)

Номер изделия в каталоге	Внешний диаметр	Длина	Радиус изгиба дистального наконечника
Стандартные (из нержавеющей стали с покрытием SlipCoat®)			
628404-SC	.028 дюйма (0.71 мм)	145 см	Изгиб J-типа (3 мм)
632404-SC	.038 дюйма (0.81 мм)	145 см	Изгиб J-типа (3 мм)
635404-SC	.035 дюйма (0.89 мм)	145 см	Изгиб J-типа (3 мм)
638104-SC	.038 дюйма (0.97 мм)	100 см	Изгиб J-типа (3 мм)
638104-S2	.038 дюйма (0.97 мм)	40 см	Onik (1.5 мм)
Стандартные (с ПТФЭ покрытием)			
638414-INDEX	.038 дюйма (0.97 мм)	145 см	Изгиб J-типа (3 мм)
Сверхпрочные (с ПТФЭ покрытием)			
638854	.038 дюйма (0.97 мм)	80 см	Изгиб J-типа (3 мм)

Проводники жесткие Amplatz (Рис.1)

Номер изделия в каталоге	Внешний диаметр	Длина	Примечания
638455	.038 дюйма (0.97 мм)	145 см	Сверхпрочный проводник с фиксированным сердечником и ПТФЭ покрытием, прямой дистальный наконечник

Прямые проводники с подвижным сердечником(Рис.1)

Номер изделия в каталоге	Внешний диаметр	Длина	Примечания
Проводники из нержавеющей стали с покрытием SlipCoat™			
735403-SC	.035 дюйма (0.89 мм)	145 см	
735496-SC	.035 дюйма (0.89 мм)	145 см	
738403-SC	.038 дюйма (0.97 мм)	145 см	
738496-SC	.038 дюйма (0.97 мм)	145 см	Проводники Coons/Benston
С покрытием ПТФЭ			
735413	.035 дюйма (0.89 мм)	145 см	
735496	.035 дюйма (0.89 мм)	145 см	Проводники

			Coons/Benston
738496	.038 дюйма (0.97 мм)	145 см	Проводники Coons/Benston

Проводники экстражесткие Amplatz (Рис.1)

Номер изделия в каталоге	Внешний диаметр	Длина	Примечания
835455	.035 дюйма (0.89 мм)	145 см	Сверхпрочный проводник с фиксированным сердечником и ПТФЭ покрытием, прямой дистальный наконечник
838455	.038 дюйма (0.97 мм)	145 см	Сверхпрочный проводник с фиксированным сердечником и ПТФЭ покрытием, прямой дистальный наконечник
838455-S1	.038 дюйма (0.97 мм)	145 см	Сверхпрочный проводник с фиксированным сердечником и ПТФЭ покрытием, прямой дистальный наконечник Проводник размещен в держателе проводника стандартного размера для его закрепления.

Проводники с гибкими наконечниками с обеих сторон (Рис.1)

Номер изделия в каталоге	Внешний диаметр	Длина	Примечания
Стандартные (с ПТФЭ покрытием)			
TDOO-035260-0-0	.035 дюйма (0.89 мм)	260 см	
Проводник экстражесткий Amplatz (с ПТФЭ покрытием)			
938453	.038 дюйма (0.97 мм)	145 см	
Проводник жесткий Amplatz (с ПТФЭ покрытием)			
938453-S1	.038 дюйма (0.97 мм)	145 см	

Проводник с высокоэластичным нитиновым сердечником HiWire (Рис.2)

Номер изделия в каталоге	Внешний диаметр	Длина	Конфигурация дистального наконечника
Проводники со стандартным корпусом и гибким наконечником (3 см)			

HW-025150	.025 дюйма (0.64 мм)	150 см	Прямые
HWA-025150	.025 дюйма (0.64 мм)	150 см	Изогнутые
HW-035150	.035 дюйма (0.89 мм)	150 см	Прямые
HWA-035150	.035 дюйма (0.89 мм)	150 см	Изогнутые
HW-038150	.038 дюйма (0.97 мм)	150 см	Прямые
HWA-038150	.038 дюйма (0.97 мм)	150 см	Изогнутые
Проводники с жестким корпусом и гибким наконечником (3 см)			
HWS-025150	.025 дюйма (0.64 мм)	150 см	Прямые
HWAS-025150	.025 дюйма (0.64 мм)	150 см	Изогнутые
HWS-035150	.035 дюйма (0.89 мм)	150 см	Прямые
HWAS-035150	.035 дюйма (0.89 мм)	150 см	Изогнутые
HWS-038150	.038 дюйма (0.97 мм)	150 см	Прямые
HWAS-038150	.038 дюйма (0.97 мм)	150 см	Изогнутые

Hiwire™ с гидрофильным покрытием (Рис.3)

Код изделия	Диаметр (дюймы)	Длина (см)	Конфигурация наконечника	С покрытием/ без покрытия
HWAS-038150-S	.038	150	Изогнутый	С покрытием

МАТЕРИАЛЫ

Инструмент	Компонент инструмента	Название материала	Контакт с пациентом
Проводники	Страховый стержень	Нержавеющая сталь (AISI 304	Непрямой контакт
625403-SC	Сердечник	Расшифровка сплава:	Прямой контакт
628403-SC	Спирали	C Max 0,08	Прямой контакт
635401-SC		Cr 18 - 20	
635403-SC		Fe 66,345 - 74	
638103-SC		Mn Max 2	
638202-SC		Ni 8 - 10,5	
638401-SC		P Max 0,045	
638403-SC		S Max 0,03	
628400		Cu Max 1)	
638401	Покрытие (при наличии)	ПТФЭ марки Teflon	Прямой контакт
638402	Спайка	Серебро (сплав: 78% серебра, 20% палладия и 2% платины)	Прямой контакт
635102			
638102	Спайка	Серебро (сплав: 78% серебра, 20% палладия и 2% платины)	Прямой контакт
638121			
638821	Чернила	Красные чернила Transtech B 1 (CPN 14994)	Прямой контакт
SF-028060			
635413-10	Гидрофильное покрытие (при наличии)	Гиалуроновая кислота, формальдегид многофункциональный азиридин, N,N-диметилэтаноламин, пропиленмин.	
635413-S2			
638413-10			
638413-S1			
638813			
635883-SC			
638453			
638483-SC			
635497-SC			
638497-SC			
635497			

638497 635423 638123 638413-S2 638421 638423 638854 638414-INDEX 628404-SC 632404-SC 635404-SC 638104-SC 638104-S2 638455			
Проводники HW-025150	Корпус	Никель-титановый сплав (титана - 45 %, никеля - 55 %)	Прямой контакт
HWA-025150 HW-035150 HWA-035150	Стенки	Полиуретан Тесcoflex EG85A- B20 с рентгеноконтрастным вольфрамом	Прямой контакт
HW-038150 HWA-038150 HWS-025150 HWAS-025150 HWS-035150 HWAS-035150	Гидрофильное покрытие	Гиалуоновая кислота, формальдегид Многофункциональный азиридин, N,N- диметилэтаноламин, пропиленимин	Прямой контакт
HWS-038150 HWAS-038150 BW-025150 BW-035150 BW-038150 BWS-025150 BWS-035150 BWS-038150 HWAS-038150-S 735403-SC 735496-SC 738403-SC 738496-SC 735413 735496 738496 835455 838455 838455-S1 938453-S1 938453 TDOO-035260-0-0	Рукоятка - регулятор крутящего момента	Полиэтилен 276-73	Нет контакта

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Отсутствуют

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Отсутствуют

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Манипуляции с использованием проводника требуют соответствующего контроля с использованием визуализации. Будьте внимательны и не

прилагайте усилий при манипуляциях с проводником при установлении доступа.

- При использовании проводника с металлическими канюлями / иглами будьте осторожны, поскольку возможно повреждение наружного покрытия.
- При обмене или извлечении изделий над проводником обеспечивайте и поддерживайте сохранение канала под рентгеноскопическим контролем во избежание неожиданного смещения проводника.
- Данные проводники не предназначены для использования при РСТА.

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ПРОВОДНИКОВ:

1. Используя асептическую технику, извлеките проводник из упаковки и поместите в стерильной зоне.
2. Извлеките проводник из держателя.
3. При использовании проводника с подвижным сердечником, настройте позицию сердечника, продвигая сердечник вперед или назад внутри проводника для достижения необходимой степени гибкости.
4. Продвигайте гибкий кончик проводника в изделие и разместите его в желаемой анатомической зоне.
- Для обеспечения надлежащего соответствия между проводником и изделием следует принимать во внимание размер отверстия на его кончике и длину изделия.
5. После завершения использования проводника извлеките его из тела пациента и утилизируйте.

ИНСТРУКЦИЮ ПО АКТИВАЦИИ ГИДРОФИЛЬНОГО ПОКРЫТИЯ:

Гидрофильное покрытие на проводнике активируется при его погружении в дистиллированную воду или стерильный физиологический раствор.

1. Перед использованием проводника заполните шприц дистиллированной водой или стерильным физиологическим раствором и присоедините его к промывочному отверстию на проводнике.
2. Введите достаточное количество раствора, которое полностью покрывает всю поверхность проводника. Это активирует гидрофильное покрытие.
- Гидрофильное покрытие проводника является очень скользким при увлажнении. Всегда сохраняйте контроль над проводником при манипуляциях с каким-либо изделием.
- Для обеспечения оптимальной эффективности увлажняйте гидрофильное покрытие проводника после воздействия окружающей среды, либо после его длительного использования замените изделие на новое с гидрофильным покрытием.

УСЛОВИЯ ПОСТАВКИ

Изделие поставляется стерилизованным с использованием газообразного оксида этилена в герметичной упаковке. Предназначено для одноразового использования. Является стерильным, если упаковка не вскрыта и не повреждена. Не используйте изделие, если есть сомнения в том, что оно является стерильным. Хранить в темном, сухом, прохладном месте. Избегайте длительного воздействия света. После извлечения из упаковки осмотрите изделие, чтобы убедиться, что оно не повреждено. 635413-10 и 638413-10 поставляются в комплекте из 10 проводников, что отображено каталожным номер «-10».

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.

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.

/Подпись/

Менеджер по вопросам регулирования

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Аствацатурян Георгием Константиновичем. Требования к тексту перевода (максимальная точность, грамотное изложение) мне разъяснены.

ПОДПИСЬ



Российская Федерация

Город Москва

Тринадцатого марта две тысячи восемнадцатого года

Я, Пестрецова Татьяна Андреевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Аствацатурян Георгия Константиновича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 73/218-н/77-2018-2-3093

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: -- руб. -- коп.

ПЕЧАТЬ

ПОДПИСЬ

Т.А. Пестрецова

ПЕЧАТЬ

Всего прошнуровано, пронумеровано
скреплено печатью 22 (двадцать два)
листа\ов
Нотариус:

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Тринадцатого марта две тысячи восемнадцатого года

Я, Пестрецова Татьяна Андреевна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: N 73/218-н/77-2018-2-3094

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 2302

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: Т.А. Пестрецова



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью - 22 -
ЛИСТОВ.
Нотариус



SECRETARY OF STATE
STATE OF INDIANA

Connie Lawson
Secretary of State

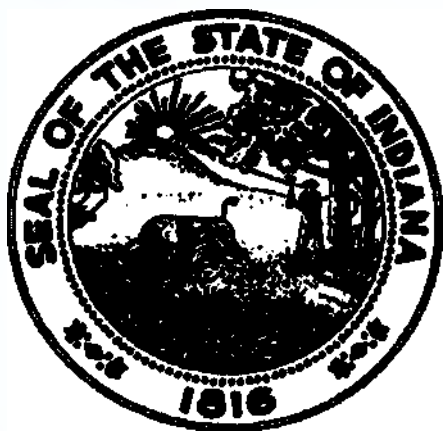
APOSTILLE

(Conventions de la Haye du 5 Octobre 1961)

1. Country: United States of America
2. This public document has been signed by *Jamie L. Ridner*
3. Acting in the capacity of notary public in & for *Monroe County*
4. and bears the seal/stamp of certification clerk in & for Sec. of State Office

CERTIFIED

5. at Indianapolis, Indiana
6. This *Seventh* day of *March*, 2018
7. by the Secretary of State of Indiana
8. No. A2017-0307115804
9. Seal/Stamp:
10. Signature:



Connie Lawson

Connie Lawson
Indiana Secretary of State

*Effective May 1, 2003 all apostilles from the Indiana Secretary of State will have an electronically printed seal.
This document was revised March 17, 2012.*



COOK INCORPORATED
750 DANIELS WAY
BLOOMINGTON, IN 47404 USA
PHONE: 812.339.2235 TOLL FREE: 800.457.4500
WWW.COOKMEDICAL.COM

CERTIFICATION STATEMENT

As a responsible representative of Cook Incorporated, I confirm this is an accurate version of the Instructions for Use for the "Urological Wire Guides" Submission.

Kris Weathers
Regulatory Affairs Manager
Cook Incorporated

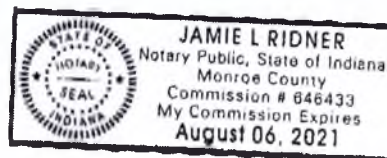
State of Indiana)

SS

County of Monroe)

Subscribed and sworn to before me the 5th day of March month 2018 year.

My Commission expires August 6, 2021

Jamie L. Ridner



COOK INCORPORATED
750 DANIELS WAY
BLOOMINGTON, IN 47404 USA
PHONE: 812.339.2235 TOLL FREE: 800.457.4500
WWW.COOKMEDICAL.COM

INSTRUCTION FOR USE

Urological Wire Guides

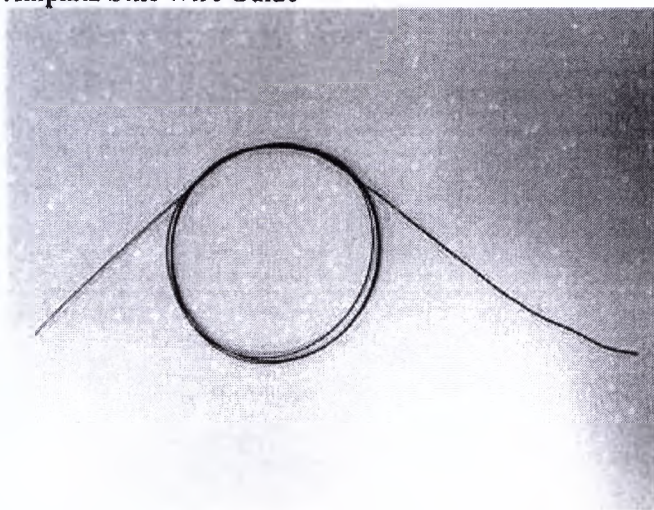
AES-025145; AES-035145; AES-035145-DF; AES-035260; AES-038145; AES-038145-DF;
AES-038260; AS-035145; AS-038145; AS-038145-DF; AUS-035145; AUS-035145-DF;
AUS-038145; AUS-038145-DF

CAUTION: U.S. federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician (or properly licensed practitioner).

INTENDED USE

Wire Guides are used to gain ureteral access, to establish a tract, and to assist in the placement, replacement, and exchange of medical devices during urological procedures. These wire guides are not intended for PTCA use.

Amplatz Stiff Wire Guide



Catalogue Number	Outer Diameter	Mandril Diameter (in)	Length (cm)	Coating	Type	Tip Configuration
AS-035145	.035 inch (0.89 mm)	.018 (0.46 mm)	145	Blue PTFE	Amplatz Stiff	5 cm flexible
AS-038145	.038 inch (0.97 mm)	.021 (0.53 mm)	145	Blue PTFE	Amplatz Stiff	5 cm flexible
AS-038145-DF	.038 inch (0.97 mm)	.025 inch (0.64 mm)	145	Blue PTFE	Amplatz Stiff Double Flexible	5 cm double flexible

Amplatz Ultra Stiff Wire Guide

Catalogue Number	Outer Diameter	Mandril Diameter	Length (cm)	Coating	Type	Tip Configuration
AUS-035145	.035 inch (0.89 mm)	.025 inch (0.64 mm)	145	Blue PTFE	Amplatz Ultra Stiff	5 cm flexible
AUS-038145	.038 inch (0.97 mm)	.029 (0.74 mm)	145	Blue PTFE	Amplatz Ultra Stiff	5 cm flexible
AUS-035145-DF	.035 inch (0.89 mm)	.025 inch (0.64 mm)	145	Blue PTFE	Amplatz Ultra Stiff Double Flexible	5 cm double flexible
AUS-038145-DF	.038 inch (0.97 mm)	.029 (0.74 mm)	145	Blue PTFE	Amplatz Ultra Stiff Double Flexible	5 cm double flexible

Amplatz Extra Stiff Wire Guide

Catalogue Number	Outer Diameter	Mandril Diameter	Length (cm)	Coating	Type	Tip Configuration
AES-025145	.025 inch (0.64 mm)	.170 (4.32 mm)	145	Blue PTFE	Amplatz Extra Stiff	5 cm flexible
AES-035145	.035 inch (0.89 mm)	.022 (0.56 mm)	145	Blue PTFE	Amplatz Extra Stiff	5 cm flexible
AES-038145	.038 inch (0.97 mm)	.025 inch (0.64 mm)	145	Blue PTFE	Amplatz Extra Stiff	5 cm flexible
AES-035260	.035 inch (0.89 mm)	.022 (0.56 mm)	260	Blue PTFE	Amplatz Extra Stiff	5 cm flexible
AES-038260	.038 inch (0.97 mm)	.025 inch (0.64 mm)	260	Blue PTFE	Amplatz Extra Stiff	5 cm flexible
AES-035145-DF	.035 inch (0.89 mm)	.022 (0.56 mm)	145	Blue PTFE	Amplatz Extra Stiff Double Flexible	5 cm double flexible
AES-038145-DF	.038 inch (0.97 mm)	.025 inch (0.64 mm)	145	Blue PTFE	Amplatz Extra Stiff Double Flexible	5 cm double flexible

MATERIALS

Amplatz Stiff Wire Guide, Amplatz Ultra Stiff Wire Guide, Amplatz Extra Stiff Wire Guide

Device	Device Component	Name of Material	Patient Contact
AS-035145 AS-038145 AS-038145-DF AUS-035145			
	Coating on Coils	Blue Polytetrafluoroethylene	Direct Contact
	Solder	Silver (alloy: 78% silver, 20% palladium and 2% platinum)	Direct Contact

AUS-038145	Braided safety wire	Stainless steel	Direct
AUS-035145-DF	Coils	AISI 304:	Contact
AUS-038145-DF	Mandril wire	C Max 0,08	
AES-025145		Cr 18 - 20	
AES-035145		Fe 66,345 - 74	
AES-038145		Mn Max 2	
AES-035260		Ni 8 - 10,5	
AES-038260		P Max 0,045	
AES-035145-DF		S Max 0,03	
AES-038145-DF		Cu Max 1	

CONTRAINDICATIONS

None known

WARNINGS

None known

PRECAUTIONS

- When exchanging or withdrawing an instrument over the wire guide, secure and maintain the wire guide in place under fluoroscopy in order to avoid unexpected wire guide displacement.
- Manipulation of wire guide requires appropriate imaging control. Use caution not to force or over manipulate the wire guide when gaining access.
- When using wire guide through a metal cannula/needle, use caution as damage may occur to outer coating.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Using aseptic technique, remove the wire from its outer packaging and place in the sterile field.
2. Remove the wire guide from the holder.
3. Advance the flexible end of the wire guide into the device and position to the desired anatomical location.

NOTE: Endhole size and length of the device must be taken into consideration to ensure proper fit between wire guide and device.

4. After wire guide use is complete, remove from patient and discard.

HOW SUPPLIED

Supplied sterilized by ethylene oxide gas in peel-open packages. Intended for one-time use. Sterile if package is unopened or undamaged. Do not use the product if there is doubt as to whether the product is sterile. Store in a dark, dry, cool place. Avoid extended exposure to light. Upon removal from package, inspect the product to ensure no damage has occurred.

REFERENCES

These instructions for use are based on experience from physicians and (or) their published literature. Refer to your local Cook sales representative for information on available literature.

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.

These devices have a three (3) year shelf life.

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.

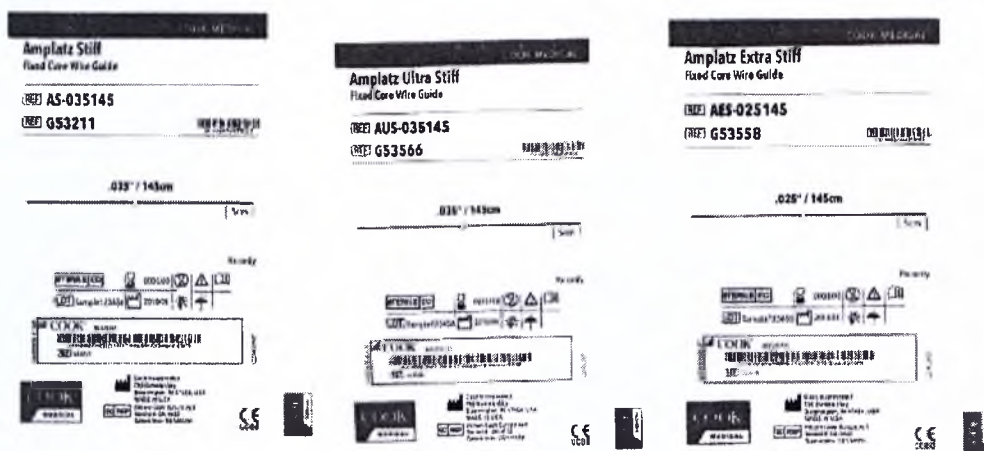
LABELING

Urological wire guides are supplied in the individual packaging, which should show no signs of damage or opening. Upon detecting the bends, breaks and other defects the device cannot be used.

The label of the device shows the following device parameters:

- company-manufacturer name and manufacturing address;
- medical device name;
- serial number;
- marking about CE certification;
- marking about sterilization;

- address of the EU representative;
- trade mark of the manufacturer;
- manufacturing date;
- sizes of the device;
- drawing;
- LOT;
- marking on reusability;
- marking for "Attention. See Instruction for Use"
- marking for consult Instruction for Use
- marking "Keep dry"
- marking "Avoid direct sunlight"
- shelf life



DISPOSAL RULES

Upon completion of procedure, the devices are to be disposed of as per institutional guidelines for biohazardous medical waste.

Kris Waters

Regulatory Affairs Manager

СЕКРЕТАРЬ ШТАТ
ШТАТ ИНДИАНА

Печать штата Индиана

Конни Лоусон
Секретарь штата

АПОСТИЛЬ
(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: СОЕДИНЕННЫЕ ШТАТЫ АМЕРИКИ
2. Данный публичный документ был подписан: Джимми Л. Риднер
3. Выступающим в качестве: публичного нотариуса от имени и по поручению округа Монро
4. носит печать/штамп специалиста секретариата штата

Заверено

5. в г. Индианаполис, Индиана
6. Седьмое марта 2018 г.
7. Секретарем Штата Индиана
8. за номером: № A2017-0307115804
9. Печать: Печать Штата Индиана
10. Подпись: (Конни Лоусон, секретарь штата Индиана)

Действительные с 1 мая 2003 года, все апостили Секретаря штата Индиана
должны иметь электронную печать.
Документ был просмотрен 17 марта 2012 г.

На фирменном бланке COOK

COOK INCORPORATED
750 Дэниелс Вэй
Г. Блумингтон, Индиана 47404 США
Тел. 812.339.2235, тел. горячей линии: 800.457.4500
www.cookmedical.com

СЕРТИФИКАЦИОННОЕ ЗАЯВЛЕНИЕ

Как ответственный представитель Cook Incorporated, настоящим я подтверждаю, что прилагаемый документ является Инструкцией по применению «Проводники урологические».

/Подпись/
Крис Везерс
Менеджер по вопросам регулирования
Cook Incorporated

Штат Индиана
Округ Монро

Подписано под присягой в моем присутствии 05 марта 2018 года.

Срок действия моей лицензии истекает 06 августа 2021 года. /Подпись/

Джимми Л. Риднер

Печать:
Джимми Л. Риднер
Публичный нотариус, Штат Индиана
Округ Монро
Лицензия №646433
Срок действия моей лицензии истекает
06 августа 2021 года.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Проводники урологические

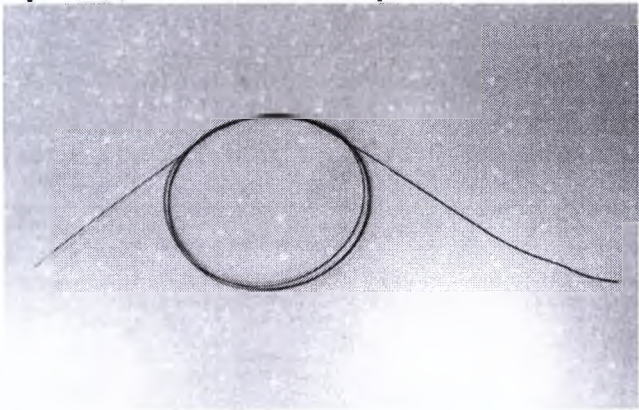
AES-025145; AES-035145; AES-035145-DF; AES-035260; AES-038145; AES-038145-DF;
AES-038260; AS-035145; AS-038145; AS-038145-DF; AUS-035145; AUS-035145-DF;
AUS-038145; AUS-038145-DF

ВНИМАНИЕ: Продажа данного изделия ограничивается федеральным законодательством США, и оно поставляется только по заказу врача (или надлежащим образом лицензированных практикующих врачей).

НАЗНАЧЕНИЕ

Проводники используются для получения доступа к мочеточнику, установления канала, а также для помощи при размещении, замене и обмене медицинских изделий во время проведения урологических процедур. Данные проводники не предназначены для использования при РСТА.

Проводник жесткий Amplatz



Номер изделия в каталоге	Внешний диаметр (дюймы)	Диаметр сердечника (дюймы)	Длина (см)	Покрытие	Тип	Конфигурация наконечника
AS-035145	.035	.018	145	Синий ПТФЭ	Жесткий Amplatz	Гибкий (5 см)
AS-038145	.038	.021	145	Синий ПТФЭ	Жесткий Amplatz	Гибкий (5 см)
AS-038145-DF	.038	.025	145	Синий ПТФЭ	Жесткий Amplatz, наконечник с двойным изгибом	Гибкий с двойным изгибом (5 см)

Проводник ультразвустный Amplatz

Номер изделия каталоге	Внешний диаметр (дюймы)	Диаметр сердечника (дюймы)	Длина (см)	Покрытие	Тип	Конфигурация наконечника
AUS-035145	.035	.025	145	Синий ПТФЭ	Ультразвустый Amplatz	Гибкий (5 см)
AUS-038145	.038	.029	145	Синий ПТФЭ	Ультразвустый Amplatz	Гибкий (5 см)
AUS-035145-DF	.035	.025	145	Синий ПТФЭ	Ультразвустый Amplatz, наконечник с двойным изгибом	Гибкий, двойной (5 см)
AUS-038145-DF	.038	.029	145	Синий ПТФЭ	Ультразвустый Amplatz, наконечник с двойным изгибом	Гибкий, с двойным изгибом (5 см)

Проводник экстражесткий Amplatz

Номер изделия каталоге	Внешний диаметр (дюймы)	Диаметр сердечника (дюймы)	Длина (см)	Покрытие	Тип	Конфигурация наконечника
AES-025145	.025	.170	145	Синий ПТФЭ	Экстражесткий Amplatz	Гибкий (5 см)
AES-035145	.035	.022	145	Синий ПТФЭ	Экстражесткий Amplatz	Гибкий (5 см)
AES-038145	.038	.025	145	Синий ПТФЭ	Экстражесткий Amplatz	Гибкий (5 см)
AES-035260	.035	.022	260	Синий ПТФЭ	Экстражесткий Amplatz	Гибкий (5 см)
AES-038260	.038	.025	260	Синий ПТФЭ	Экстражесткий Amplatz	Гибкий (5 см)
AES-035145-DF	.035	.022	145	Синий ПТФЭ	Экстражесткий Amplatz, наконечник с двойным изгибом	Гибкий, с двойным изгибом (5 см)
AES-038145-DF	.038	.025	145	Синий ПТФЭ	Экстражесткий Amplatz, наконечник с двойным изгибом	Гибкий, с двойным изгибом (5 см)

МАТЕРИАЛЫ

Проводник жесткий Amplatz ,проводник ультражесткий Amplatz, проводник экстражесткий Amplatz

Инструмент	Компонент инструмента	Название материала	Контакт с пациентом
AS-035145 AS-038145	Покрытие на спиралях	Синий ПТФЭ марки Teflon;	Прямой контакт
AS-038145-DF AUS-035145 AUS-038145	Спайка	Спайка – Серебро (сплав: 78% серебра, 20% палладия и 2% платины)	Прямой контакт
AUS-035145-DF AUS-038145-DF AES-025145 AES-035145 AES-038145 AES-035260 AES-038260 AES-035145-DF AES-038145-DF	Страховующий стержень с обмоткой Сердечник Спирали	Нержавеющая сталь (AISI 304 Расшифровка сплава: C Max 0,08 Cr 18 - 20 Fe 66,345 - 74 Mn Max 2 Ni 8 - 10,5 P Max 0,045 S Max 0,03 Cu Max 1)	Прямой контакт

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Отсутствуют

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Отсутствуют

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- При обмене или извлечении изделий над проводником обеспечивайте и поддерживайте сохранение канала под рентгеноскопическим контролем во избежание неожиданного смещения проводника.
- Манипуляции с использованием проводника требуют соответствующего контроля с использованием визуализации. Будьте внимательны и не прилагайте усилий при манипуляциях с проводником при установлении доступа.
- При использовании проводника с металлическими канюлями / иглами будьте осторожны, поскольку возможно повреждение наружного покрытия.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Используя асептическую технику, извлеките проводник из упаковки и поместите в стерильной зоне.
2. Извлеките проводник из держателя.
3. Продвигайте гибкий кончик проводника в изделие и разместите его в желаемой анатомической зоне.

Примечание: Для обеспечения надлежащего соответствия между проводником и изделием следует принимать во внимание размер отверстия на его кончике и длину изделия.

4. После завершения использования проводника извлеките его из тела пациента и утилизируйте.

УСЛОВИЯ ПОСТАВКИ

Изделие поставляется стерилизованным с использованием газообразного оксида этилена в герметичной упаковке. Предназначено для одноразового использования. Является стерильным, если пакет является закрытой и не поврежден. Не используйте изделие, если есть сомнения в том, что оно является стерильным. Хранить в темно, сухом, прохладном месте. Избегайте длительного воздействия света. После извлечения из упаковки осмотрите изделие, чтобы убедиться, что оно не повреждено.

ССЫЛКИ

Данные инструкции по применению основаны на опыте врачей и (или) опубликованной ими литературе. Для получения информации о наличии доступной литературы обратитесь к местному торговому представителю компании Cook.

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.

ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ

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

ПРАВИЛА ТРАНСПОРТИРОВКИ

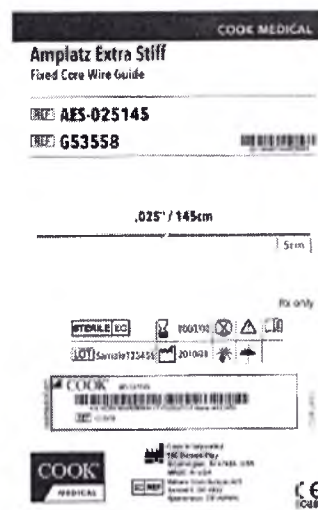
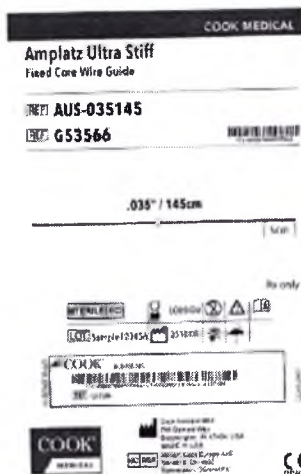
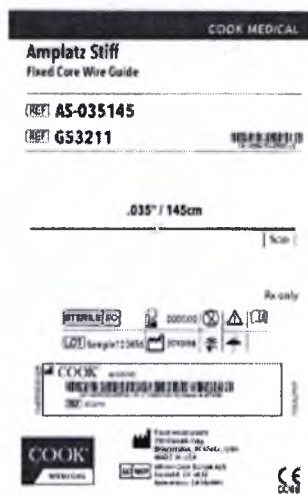
Транспортировка принимает во внимание тип используемого транспортного средства и расстояние, а также фирму-транспортировщика и оценку частоты и низкочастотной вибрации при транспортировке.

МАРКИРОВКА

Проводники урологические поставляются в индивидуальной упаковке, которая должна быть без следов повреждения или вскрытия. При обнаружении изгибов, изломов и прочих дефектов оборудование использовать нельзя.

На паспортной табличке изделия указаны следующие сведения:

- фирма-производитель и адрес производства;
- наименование изделия (трейд марка);
- серийный номер;
- отметка о наличии сертификата CE;
- отметка о стерилизации;
- адрес европейского представителя;
- товарный знак предприятия изготовителя;
- дата изготовления;
- размеры;
- рисунок;
- номер партии;
- символ «не использовать повторно»;
- символ «Осторожно! Обратитесь к Инструкции по использованию»;
- символ «Проконсультируйтесь с Инструкцией по использованию»;
- символ «Беречь от влаги»;
- символ «Беречь от прямых солнечных лучей»;
- срок годности.



ПРАВИЛА УТИЛИЗАЦИИ

После завершения процедуры изделия должны быть утилизированы в соответствии с организационным руководством в отношении биологически опасных медицинских отходов.

/Подпись/

Менеджер по вопросам регулирования

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Аствацатурян Георгием Константиновичем. Требования к тексту перевода (максимальная точность, грамотное изложение) мне разъяснены.

ПОДПИСЬ



Российская Федерация

Город Москва

Тринадцатого марта две тысячи восемнадцатого года

Я, Пестрецова Татьяна Андреевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Аствацатурян Георгия Константиновича.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 73/218-н/77-2018- 2-309г

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: -- руб. -- коп.

Т.А. Пестрецова

ПЕЧАТЬ

ПОДПИСЬ

ПЕЧАТЬ

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 1 (пестрецова) листа\ов
Нотариус: ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва

Тринадцатого марта две тысячи восемнадцатого года

Я, Пестрецова Татьяна Андреевна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.
Зарегистрировано в реестре: N 73/218-н/77-2018-2-3096
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 1602
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера:

Т.А. Пестрецова



Handwritten signature of T.A. Pestretsova

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью -15- листов.
Нотариус *Handwritten signature*



SECRETARY OF STATE
STATE OF INDIANA

Connie Lawson
Secretary of State

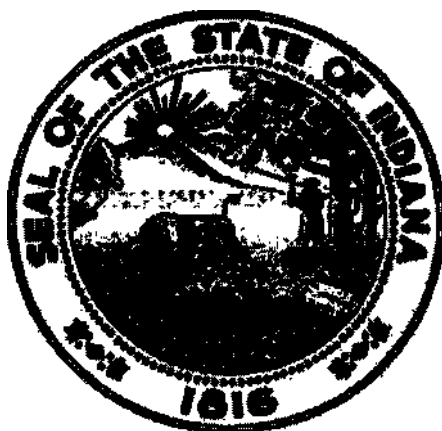
APOSTILLE

(Conventions de la Haye du 5 Octobre 1961)

1. Country: United States of America
2. This public document has been signed by *Jamie L. Ridner*
3. Acting in the capacity of notary public in & for *Monroe County*
4. and bears the seal/stamp of certification clerk in & for Sec. of State Office

CERTIFIED

5. at Indianapolis, Indiana
6. This *Seventh* day of *March*, 2018
7. by the Secretary of State of Indiana
8. No. A2017-0307115810
9. Seal/Stamp:
10. Signature:



Connie Lawson

Connie Lawson
Indiana Secretary of State

*Effective May 1, 2003 all apostilles from the Indiana Secretary of State will have an electronically printed seal.
This document was revised March 17, 2012.*



COOK INCORPORATED
750 DANIELS WAY
BLOOMINGTON, IN 47404 USA
Phone: 012 339.3233 Fax: 800.457.4500
WWW.COOKMEDICAL.COM

CERTIFICATION STATEMENT

As a responsible representative of Cook Incorporated, I confirm this is an accurate version of the Instructions for Use for the “Urological ~~Wire~~ Guides” Submission.

Kris Weathers
Regulatory Affairs Manager
Cook Incorporated

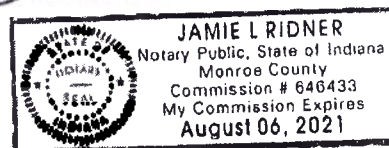
State of Indiana)

ss

County of Monroe)

Subscribed and sworn to before me the 5th day of March month 2016 year.

My Commission expires August 6, 2021

Jamie L. Ridner



COOK INCORPORATED
750 DANIELS WAY
BLOOMINGTON, IN 47404 USA
PHONE: 812.339.2235 TOLL FREE: 800.457.4500
WWW.COOKMEDICAL.COM

INSTRUCTION FOR USE

Urological Wire Guides

RFPC-035145; RFPC-035145-0; RFPC-038145; RFPC-038145-0; RFSPC-035145; RFSPC-035145-0; RFSPC-035145-0-I; RFSPC-035145-0-I-AQ; RFSPC-038145; RFSPC-038145-0; RFSPC-038145-0-I; RFSPC-038145-0-I-AQ; RLPC-035145; RLPC-035145-0; RLPC-038145; RLPC-038145-0; RSPC-035145-DF-I; RSPC-035145-DF-I-AQ; RSPC-038145-DF-I; RSPC-038145-DF-I-AQ; RPC-035145-5; RPC-038145-5; RPC-035145-0-5; RPC-038145-0-5; RSPC-035145-DF-I-AQ-5; RSPC-038145-DF-I-AQ-5

CAUTION: U.S. federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician (or a properly licensed practitioner).

DEVICE DESCRIPTION

Wire guides may be constructed of nitinol or stainless steel, and may include a TFE or hydrophilic coating. Size and configuration may vary. Refer to product label for more information. The included Olcott Torque Device accepts .015 (0.38 mm) - .045 inch (1.14 mm) wire guides and features a unique single-handed operation that permits rapid position changes during the procedure.

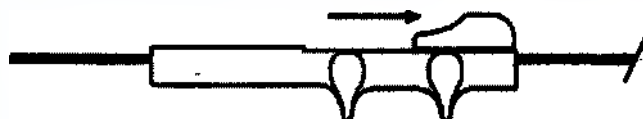


Figure A



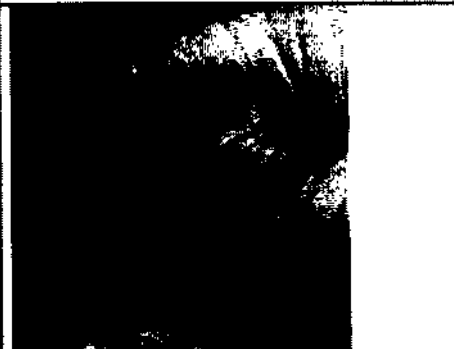
Figure B

INTENDED USE

Wire guides are used to gain ureteral access, to establish a tract, and to assist in the placement, replacement, and exchange of medical devices during urological and gynecologic procedures. The HiWire, BiWire and Roadrunner Wire Guides may also be used for catheter positioning and

exchange in a tortuous or kinked ureter, traversing a large stone in route to the kidney, or in cases demanding enhanced control and high radiopacity.

The Olcott Torque Device is used to grip and torque control the Roadrunner® PC Wire Guide, or similar hydrophilic wire guides.

Photo	Wire guides
	RFPC-035145; RFPC-035145-0; RFPC-038145; RFPC-038145-0; RFSPC-035145; RFSPC-035145-0; RFSPC-035145-0-I; RFSPC-035145-0-I-AQ; RFSPC-038145; RFSPC-038145-0; RFSPC-038145-0-I; RFSPC-038145-0-I-AQ; RLPC-035145; RLPC-035145-0; RLPC-038145; RLPC-038145-0; RPC-035145-5; RPC-038145-5; RPC-035145-0-5; RPC-038145-0-5;
	RSPC-035145-DF-I; RSPC-038145-DF-I; RSPC-035145-DF-I-AQ; RSPC-038145-DF-I-AQ; RSPC-035145-DF-I-AQ-5; RSPC-038145-DF-I-AQ-5; RSPC-035145-DF-I-AQ-5; RSPC-038145-DF-I-AQ-5

Catalogue Number	Outer Diameter	Length	Distal Tip Configuration	Taper Length	Remarks
RPC-035145-5	.035 inch (0.89 mm)	145 cm	angled	8 cm	Rigid shaft
RLPC-035145-0	.035 inch (0.89 mm)	145 cm	straight	16 cm	Rigid shaft
RLPC-035145	.035 inch (0.89 mm)	145 cm	angled	16 cm	Rigid shaft
RPC-038145-5	.038 inch (0.97 mm)	145 cm	angled	8 cm	Rigid shaft
RLPC-038145-0	.038 inch (0.97 mm)	145 cm	straight	16 cm	Rigid shaft
RLPC-038145	.038 inch (0.97 mm)	145 cm	angled	16 cm	Rigid shaft
RFSPC-035145-0	.035 inch (0.89 mm)	145 cm	straight	3 cm	Flexible shaft
RFSPC-035145	.035 inch (0.89 mm)	145 cm	angled	3 cm	Flexible shaft
RFPC-035145-0	.035 inch (0.89 mm)	145 cm	straight	7 cm	Flexible shaft
RFPC-035145	.035 inch (0.89 mm)	145 cm	angled	7 cm	Flexible shaft
RFSPC-038145-0	.038 inch (0.97 mm)	145 cm	straight	3 cm	Flexible shaft
RFSPC-038145	.038 inch (0.97 mm)	145 cm	angled	3 cm	Flexible shaft
RFPC-038145-0	.038 inch (0.97 mm)	145 cm	straight	7 cm	Flexible shaft
RFPC-038145	.038 inch (0.97 mm)	145 cm	angled	7 cm	Flexible shaft
RPC-035145-0-5	.035 inch (0.89 mm)	145 cm	angled	7 cm	Flexible shaft
RPC-038145-0-5	.038 inch (0.97 mm)	145 cm	angled	7 cm	Flexible shaft

Catalogue Number	Outer Diameter	Length	Remarks
RFSPC-035145-0-I	.035 inch (0.89 mm)	145 cm	5 centimeter incremental marks on shaft
RFSPC-038145-0-I	.038 inch (0.97 mm)	145 cm	5 centimeter incremental marks on shaft
With AQ® Hydrophilic Coating			
RFSPC-035145-0-I-AQ	.035 inch (0.89 mm)	145 cm	5 centimeter incremental marks on shaft
RFSPC-038145-0-I-AQ	.038 inch (0.97 mm)	145 cm	5 centimeter incremental marks on shaft
RSPC-035145-DF-I	.035 inch (0.89 mm)	145 cm	5 centimeter incremental marks along shaft, AQ coating at distal tip
RSPC-038145-DF-I	.038 inch (0.97 mm)	145 cm	5 centimeter incremental marks along shaft, AQ coating at distal tip
With AO® Hydrophilic Coating			
RSPC-035145-DF-I-AQ	.035 inch (0.89 mm)	145 cm	5 centimeter incremental marks along shaft, AQ coating at distal tip
RSPC-038145-DF-I-AQ	.038 inch (0.97 mm)	145 cm	5 centimeter incremental marks along shaft, AQ coating at distal tip
RSPC-035145-DF-I-AQ-5	.035 inch (0.89 mm)	145 cm	5 centimeter incremental marks along shaft, only 5 centimeters of AQ coating at distal tip
RSPC-038145-DF-I-AQ-5	.038 inch (0.97 mm)	145 cm	5 centimeter incremental marks along shaft, only 5 centimeters of AQ coating at distal tip

MATERIALS

Device	Device Component	Name of Material	Patient Contacting
RFPC-035145; RFPC-035145-0; RFPC-038145; RFPC-038145-0; RFSPC-035145; RFSPC-035145-0; RFSPC-035145-0-I; RFSPC-035145-0-I-AQ; RFSPC-038145; RFSPC-038145-0; RFSPC-038145-0-I; RFSPC-038145-0-I-AQ; RLPC-035145; RLPC-035145-0; RLPC-038145; RLPC-038145-0; RSPC-035145-DF-I; RSPC-035145-DF-I-AQ; RSPC-038145-DF-I; RSPC-038145-DF-I-AQ; RSPC-035145-DF-I-AQ-5; RSPC-038145-DF-I-AQ-5; RPC-035145-5; RPC-038145-5; RPC-035145-0-5; RPC-038145-0-5	Jacket	Polyether Urethane	Direct Contact
	Coils	Platinum/Tungsten	Direct Contact
	Solder	Silver (alloy: 78% silver, 20% palladium and 2% platinum)	Indirect Contact
	Mandril Wire (Nitinol)	Nickel Titanium (titanium - 45%, nickel - 55%)	Indirect Contact
	Hydrophilic Coating	Polyvinylpyrrolidone	Direct Contact
	Torque Device (RSPC, RFSPC)	Polylutylene 276-73	Non Contact

CONTRAINDICATIONS

None known

WARNINGS

None known

PRECAUTIONS

- Manipulation of wire guide requires appropriate imaging control. Use caution not to force or over manipulate the wire guides when gaining access.
- When using wire guide through a metal cannula/needle, use caution as damage may occur to outer coating.
- When exchanging or withdrawing an instrument over the wire guide, secure and maintain the wire guide in place under fluoroscopy in order to avoid unexpected wire guide displacement.
- These wire guides are not intended for PTCA use.
- Hydrophilic coated wires are very slippery when wet. Always maintain control of the wire guide when manipulating it through any device.

INSTRUCTIONS FOR USE

Wire Guide

1. Using aseptic technique, remove the wire from its outer packaging and place in the sterile field.
2. Remove the wire guide from the holder.
3. If using movable core wire guide, adjust mandril position by advancing or withdrawing the mandril within the wire guide to achieve the required degree of flexibility.
4. For hydrophilically coated wires, activate the hydrophilic coating by immersion in sterile water or sterile saline solution. For optimal performance, rehydrate the hydrophilic coated wire guide after exposure to ambient environment or after extended use, replace it with a new hydrophilic coated wire guide.

NOTE: For Roadrunner® PC Wire Guide Double Flexible, the pink end of wire guide is not hydrophilically coated or intended for insertion into body.

5. Advance the flexible end of the wire guide into the device and position to the desired anatomical location.

NOTE: Endhole size and length of the device must be taken into consideration to ensure proper fit between wire guide and device.

6. After wire guide use is complete, remove from patient and discard.

Olcott Torque Device

1. With thumb-slide in a forward position, place the Olcott Torque Device over the proximal end of the wire guide to the desired location (**Fig. 1**).
2. Pull the thumb-slide back until the wire guide is held securely in place (**Fig. 2**).
 - Hydrophilic coated wires are very slippery when wet. Always maintain control of the wire guide when manipulating it through any device.
 - For optimal performance, rehydrate the hydrophilic coated wire guide after exposure to ambient environment or after extended use, replace it with a new hydrophilic coated wire guide.

HOW SUPPLIED

Supplied sterilized by ethylene oxide gas in peel-open packages. Intended for one-time use. Sterile if package is unopened or undamaged. Do not use the product if there is doubt as to whether the product is sterile. Store in a dark, dry, cool place. Avoid extended exposure to light. Upon removal from the package, inspect the product to ensure no damage has occurred.

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.

These devices have a three (3) year shelf life.

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.

LABELING

Urological Wireguides are supplied in the individual packaging, which should show no signs of damage or opening. Upon detecting the bends, breaks and other defects the device cannot be used.

The label of the device above shows the following device parameters:

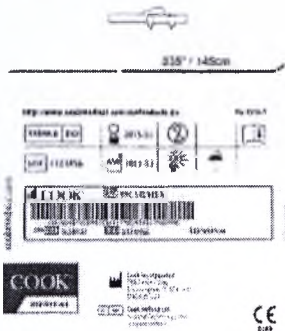
- company-manufacturer and manufacturing address;
- device name (trade mark);
- serial number;
- marking about CE certification;
- marking about sterilization;
- address of the EU representative;
- trade mark of the manufacturer;
- manufacturing date;
- sizes;
- schematic picture;
- lot number;
- marking for “Single use only”
- marking for “Attention. See Instruction for Use”
- marking for consult Instruction for Use
- marking for “Keep dry”
- marking for “Keep away from sunlight”
- shelf life

COOK MEDICAL

Roadrunner® Hydrophilic PC Wire Guide
With 8cm Taper

REF **RPC-035145-5**

GPN REF **G34132**

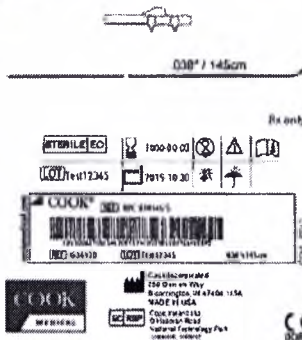


COOK MEDICAL

Roadrunner® Hydrophilic PC Wire Guide
With 8cm Taper

REF **RPC-038145-5**

REF **G34130**



COOK MEDICAL

Roadrunner® Hydrophilic PC Wire Guide
With 8cm Taper

REF **RPC-035145-0-5**

GPN REF **G34131**

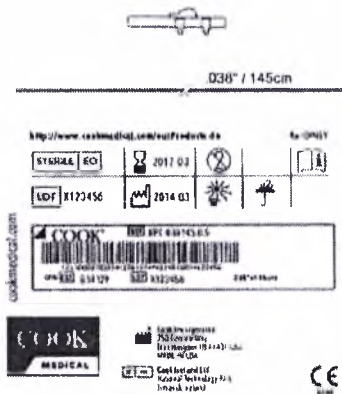


COOK MEDICAL

Roadrunner® Hydrophilic PC Wire Guide
With 8cm Taper

REF **RPC-038145-0-5**

GPN REF **G34129**



[illegible]

REF BWS-038160

G46137

BiWire™ Nitinol Core Wire Guide
With Hydrophilic Coating
Stiff Shaft

0.38" / 9.65cm

3cm

STERILE	EO	Lot Number	
OK ONLY		12345678	
Expiry date	Batch No.	Use By	
2012-11	2012-11	2012-11	
Date of Manufacture	2009-11		

CE 0088

Coiled Intraoral Use
Emmanuel Road
Singapore 119074

BWS-038160

Lot Number
19345678

017027526417781782105026781646879

COOK®

Cook is registered
760 Denney Way
Bloomington, Indiana 47403

DISPOSAL RULES

Upon completion of procedure, the devices are to be disposed of as per institutional guidelines for biohazardous medical waste.


Regulatory Affairs Manager

СЕКРЕТАРЬ ШТАТ
ШТАТ ИНДИАНА

Печать штата Индиана

Конни Лоусон
Секретарь штата

АПОСТИЛЬ
(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: СОЕДИНЕННЫЕ ШТАТЫ АМЕРИКИ
2. Данный публичный документ был подписан: Джимми Л. Риднер
3. Выступающим в качестве: публичного нотариуса от имени и по поручению округа Монро
4. носит печать/штамп специалиста секретариата штата

Заверено

5. в г. Индианаполис, Индиана
6. Седьмое марта 2018 г.
7. Секретарем Штата Индиана
8. за номером: № A2017-0307115810
9. Печать: Печать Штата Индиана
10. Подпись: (Конни Лоусон, секретарь штата Индиана)

Действительные с 1 мая 2003 года, все апостили Секретаря штата Индиана
должны иметь электронную печать.
Документ был просмотрен 17 марта 2012 г.

На фирменном бланке COOK

COOK INCORPORATED
750 Дэниелс Вэй
Г. Блумингтон, Индиана 47404 США
Тел. 812.339.2235, тел. горячей линии: 800.457.4500
www.cookmedical.com

СЕРТИФИКАЦИОННОЕ ЗАЯВЛЕНИЕ

Как ответственный представитель Cook Incorporated, настоящим я подтверждаю, что прилагаемый документ является Инструкцией по применению «Проводники урологические».

/Подпись/
Крис Везерс
Менеджер по вопросам регулирования
Cook Incorporated

Штат Индиана
Округ Монро

Подписано под присягой в моем присутствии 05 марта 2018 года.

Срок действия моей лицензии истекает 06 августа 2021 года. /Подпись/

Джимми Л. Риднер

Печать:
Джимми Л. Риднер
Публичный нотариус, Штат Индиана
Округ Монро
Лицензия №646433
Срок действия моей лицензии истекает
06 августа 2021 года.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Проводники урологические

RFPC-035145; RFPC-035145-0; RFPC-038145; RFPC-038145-0; RFSPC-035145; RFSPC-035145-0; RFSPC-035145-0-I; RFSPC-035145-0-I-AQ; RFSPC-038145; RFSPC-038145-0; RFSPC-038145-0-I; RFSPC-038145-0-I-AQ; RLPC-035145; RLPC-035145-0; RLPC-038145; RLPC-038145-0; RSPC-035145-DF-I; RSPC-035145-DF-I-AQ; RSPC-038145-DF-I; RSPC-038145-DF-I-AQ; RPC-035145-5; RPC-038145-5; RPC-035145-0-5; RPC-038145-0-5; RSPC-035145-DF-I-AQ-5; RSPC-038145-DF-I-AQ-5

ВНИМАНИЕ: Продажа данного изделия ограничивается федеральным законодательством США, и оно поставляется только по заказу врача (или надлежащим образом лицензированных практикующих врачей).

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Проводники изготавливаются из нитинола, а также могут иметь TFE или гидрофильное покрытие. Размер и конфигурация изделия может различаться. Для получения дополнительной информации изучите этикетку на изделии. Прилагаемая рукоятка для обеспечения крутящего момента Olcott используется с проводниками диаметром 0.015 (0.38 мм) - 0.045 дюйма (1.14 мм) и имеет уникальный контроллер для одной руки, что позволяет быстро изменять его положение в процессе проведения процедуры.

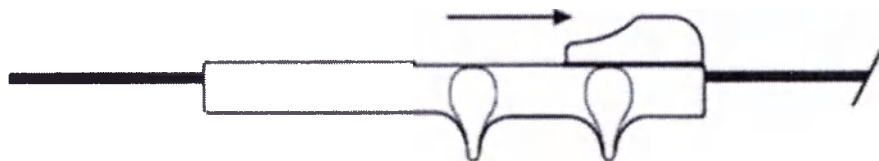


Рисунок А

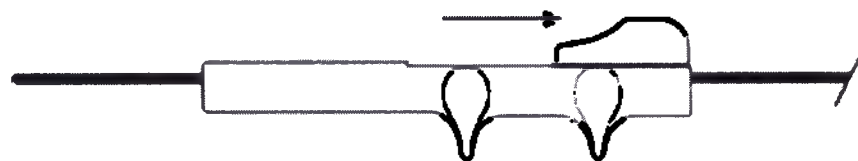
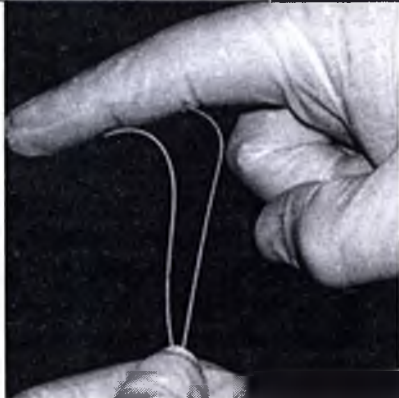


Рисунок Б

НАЗНАЧЕНИЕ

Проводники используются для получения доступа к мочеточнику, установления канала, а также для оказания помощи при размещении, замене и обмене медицинских изделий во время проведения урологических процедур.

Рукоятка для обеспечения крутящего момента Olcott используется для захвата и контроля крутящего момента проводника Roadrunner® PC либо аналогичных проводников с гидрофильным покрытием, поставляется в комплекте с проводником

Фото	Проводники
	RFPC-035145; RFPC-035145-0; RFPC-038145; RFPC-038145-0; RFSPC-035145; RFSPC-035145-0; RFSPC-035145-0-I; RFSPC-035145-0-I-AQ; RFSPC-038145; RFSPC-038145-0; RFSPC-038145-0-I; RFSPC-038145-0-I-AQ; RLPC-035145; RLPC-035145-0; RLPC-038145; RLPC-038145-0; RPC-035145-5; RPC-038145-5; RPC-035145-0-5; RPC-038145-0-5;
	RSPC-035145-DF-I; RSPC-038145-DF-I; RSPC-035145-DF-I-AQ; RSPC-038145-DF-I-AQ; RSPC-035145-DF-I-AQ-5; RSPC-038145-DF-I-AQ-5; RSPC-035145-DF-I-AQ-5; RSPC-038145-DF-I-AQ-5

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Номер изделия в каталоге	Внешний диаметр	Длина	Конфигурация дистального наконечника	Длина конусообразного наконечника	Примечания
RPC-035145-5	.035 дюйма (0.89 мм)	145 см	Изогнутые	8 см	Твердый корпус
RLPC-035145-0	.035 дюйма (0.89 мм)	145 см	Прямые	16 см	Твердый корпус
RLPC-035145	.035 дюйма (0.89 мм)	145 см	Изогнутые	16 см	Твердый корпус
RPC-038145-5	.038 дюйма (0.97 мм)	145 см	Изогнутые	8 см	Твердый корпус
RLPC-038145-0	.038 дюйма (0.97 мм)	145 см	Прямые	16 см	Твердый

					корпус
RLPC-038145	.038 дюйма (0.97 мм)	145 см	Изогнутые	16 см	Твердый корпус
RFSPC-035145-0	.035 дюйма (0.89 мм)	145 см	Прямые	3 см	Гибкий корпус
RFSPC-035145	.035 дюйма (0.89 мм)	145 см	Изогнутые	3 см	Гибкий корпус
RFPC-035145-0	.035 дюйма (0.89 мм)	145 см	Прямые	7 см	Гибкий корпус
RFPC-035145	.035 дюйма (0.89 мм)	145 см	Изогнутые	7 см	Гибкий корпус
RFSPC-038145-0	.038 дюйма (0.97 мм)	145 см	Прямые	3 см	Гибкий корпус
RFSPC-038145	.038 дюйма (0.97 мм)	145 см	Изогнутые	3 см	Гибкий корпус
RFPC-038145-0	.038 дюйма (0.97 мм)	145 см	Прямые	7 см	Гибкий корпус
RFPC-038145	.038 дюйма (0.97 мм)	145 см	Изогнутые	7 см	Гибкий корпус
RPC-035145-0-5	.035 дюйма (0.89 мм)	145 см	Изогнутые	7 см	Гибкий корпус
RPC-038145-0-5	.038 дюйма (0.97 мм)	145 см	Изогнутые	7 см	Гибкий корпус

RFSPC-035145-0-I	.035 дюйма (0.89 мм)	145 см	Маркеры с шагом 5 см на корпусе
RFSPC-038145-0-I	.038 дюйма (0.97 мм)	145 см	Маркеры с шагом 5 см на корпусе
С гидрофильным покрытием AQ®			
RFSPC-035145-0-I-AQ	.035 дюйма (0.89 мм)	145 см	Маркеры с шагом 5 см на корпусе
RFSPC-038145-0-I-AQ	.038 дюйма (0.97 мм)	145 см	Маркеры с шагом 5 см на корпусе
RSPC-035145-DF-I	.035 дюйма (0.89 мм)	145 см	Маркеры вдоль корпуса с шагом 5 см, покрытие AQ на дистальном наконечнике
RSPC-038145-DF-I	.038 дюйма (0.97 мм)	145 см	Маркеры вдоль корпуса с шагом 5 см, покрытие AQ на дистальном наконечнике
С гидрофильным покрытием AQ®			
RSPC-035145-DF-I-AQ	.035 дюйма (0.89 мм)	145 см	Маркеры вдоль корпуса с шагом 5 см, покрытие AQ на дистальном наконечнике
RSPC-038145-DF-I-AQ	.038 дюйма (0.97 мм)	145 см	Маркеры вдоль корпуса с шагом 5 см, покрытие AQ на дистальном наконечнике
RSPC-035145-DF-I-AQ-5	.035 дюйма (0.89 мм)	145 см	Маркеры вдоль корпуса с

			шагом 5 см, покрытие AQ только на 5 см дистального наконечника
RSPC-038145-DF-I-AQ-5	.038 дюйма (0.97 мм)	145 см	Маркеры вдоль корпуса с шагом 5 см, покрытие AQ только на 5 см дистального наконечника

МАТЕРИАЛЫ

Инструмент	Компонент инструмента	Название материала	Контакт с пациентом
RFPC-035145; RFPC-035145-0; RFPC-038145; RFPC-038145-0; RFSPC-035145; RFSPC-035145-0; RFSPC-035145-0-I; RFSPC-035145-0-I-AQ; RFSPC-038145; RFSPC-038145-0; RFSPC-038145-0-I; RFSPC-038145-0-I-AQ; RLPC-035145; RLPC-035145-0; RLPC-038145; RLPC-038145-0; RSPC-035145-DF-I; RSPC-035145-DF-I-AQ; RSPC-038145-DF-I; RSPC-038145-DF-I-AQ; RSPC-035145-DF-I-AQ-5; RSPC-038145-DF-I-AQ-5; RPC-035145-5; RPC-038145-5; RPC-035145-0-5; RPC-038145-0-5	Стенки	Полиэфироуретан	Прямой контакт
	Спирали	Платина / вольфрам	Прямой контакт
	Спайка	Сплав серебра (78% серебра, 20% палладия и 2% платины)	Непрямой контакт
	Сердечник (Нитинол)	Никель-титановый сплав (титана - 45 %, никеля - 55 %)	Непрямой контакт
	Гидрофильное покрытие	Поливинилпирролидон	Прямой контакт
	Рукоятка регулятор крутящего момента (RSPC, RFSPC)	Полиэтилен 276-73	Нет контакта

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Отсутствуют

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Отсутствуют

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Манипуляции с использованием проводника требуют соответствующего контроля с использованием визуализации. Будьте внимательны и не прилагайте усилий при манипуляциях с проводником при установлении доступа.

- При использовании проводника с металлическими канюлями / иглами будьте осторожны, поскольку возможно повреждение наружного покрытия.
- При обмене или извлечении изделий над проводником обеспечивайте и поддерживайте сохранение канала под рентгеноскопическим контролем во избежание неожиданного смещения проводника.
- Данные проводники не предназначены для использования при РСТА.
- Гидрофильное покрытие проводника является очень скользким при увлажнении. Всегда сохраняйте контроль над проводником при манипуляциях с каким-либо изделием.

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ПРОВОДНИКОВ:

1. Используя асептическую технику, извлеките проводник из упаковки и поместите в стерильной зоне.
2. Извлеките проводник из держателя.
3. При использовании проводника с подвижным сердечником, настройте позицию сердечника, продвигая сердечник вперед или назад внутри проводника для достижения необходимой степени гибкости.
4. Для проводников с гидрофильным покрытием следует активировать гидрофильное покрытие путем его погружения в дистиллированную воду или стерильный физиологический раствор. Для обеспечения оптимальной эффективности увлажняйте гидрофильное покрытие проводника после воздействия окружающей среды, либо после его длительного использования замените изделие на новое с гидрофильным покрытием.

ПРИМЕЧАНИЕ: У двойных гибких проводников Roadrunner® розовый кончик проводника не имеет гидрофильного покрытия или предназначен для введения в организм.

5. Продвигайте гибкий кончик проводника в изделие и разместите его в желаемой анатомической зоне.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для обеспечения надлежащего соответствия между проводником и изделием следует принимать во внимание размер отверстия на его кончике и длину изделия.

6. После завершения использования проводника извлеките его из тела пациента и утилизируйте.

Рукоятка для обеспечения крутящего момента Olcott

1. Удерживая скользящий селектор в переднем положении, разместите изделие для обеспечения крутящего момента Olcott над проксимальным кончиком проводника в нужном положении.
2. Потяните скользящий селектор назад для надежного закрепления проводника в нужном положении.

- Гидрофильное покрытие проводника является очень скользким при увлажнении. Всегда сохраняйте контроль над проводником при манипуляциях с каким-либо изделием.
- Для обеспечения оптимальной эффективности увлажняйте гидрофильное покрытие проводника после воздействия окружающей среды, либо после его длительного использования замените изделие на новое с гидрофильным покрытием.

УСЛОВИЯ ПОСТАВКИ

Изделие поставляется стерилизованным с использованием газообразного оксида этилена в герметичной упаковке. Предназначено для одноразового использования. Является стерильным, если пакет является закрытой и не поврежден. Не используйте изделие, если есть сомнения в том, что оно является стерильным. Хранить в темно, сухом, прохладном месте. Избегайте длительного воздействия света. После извлечения из упаковки осмотрите изделие, чтобы убедиться, что оно не повреждено.

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.

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

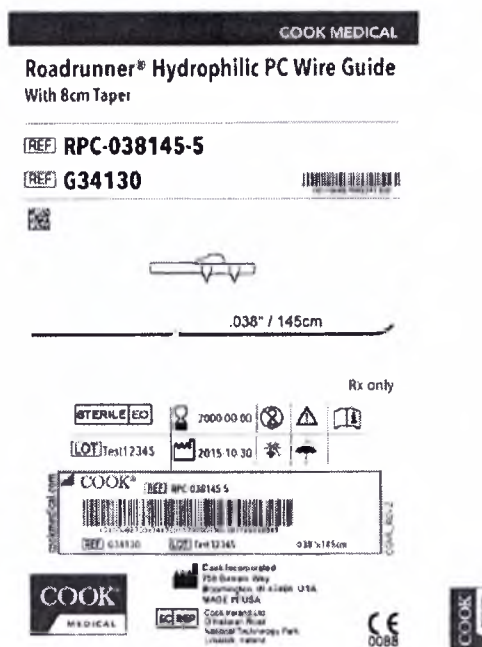
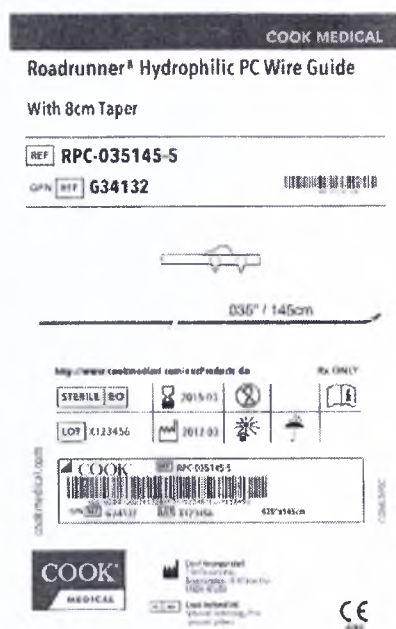
После завершения процедуры изделия должны быть утилизированы в соответствии с организационным руководством в отношении биологически опасных медицинских отходов.

МАРКИРОВКА

Проводники урологические поставляются в индивидуальной упаковке, которая должна быть без следов повреждения или вскрытия. При обнаружении изгибов, изломов и прочих дефектов оборудование использовать нельзя.

На паспортной табличке изделия указаны следующие сведения:

- фирма-производитель и адрес производства;
- наименование изделия (трейд марка);
- серийный номер;
- отметка о наличии сертификата CE;
- отметка о стерилизации;
- адрес европейского представителя;
- товарный знак предприятия изготовителя;
- дата изготовления;
- размеры;
- рисунок;
- номер партии;
- символ «не использовать повторно»;
- символ «Осторожно! Обратитесь к Инструкции по использованию»;
- символ «Проконсультируйтесь с Инструкцией по использованию»;
- символ «Беречь от влаги»;
- символ «Беречь от прямых солнечных лучей»;
- срок годности.



COOK MEDICAL

Roadrunner® Hydrophilic PC Wire Guide

With 8cm Taper

REF **RPC-035145-0-5**

GPN REF **G34131**

.035" / 145cm

<http://www.cookmedical.com/en/Products.do>

Rx ONLY

STERILE EO	2016-10		
LOT X123456	2013-10		

COOK MEDICAL

Cook Incorporated
250 Lakeside Drive
Bloomington, IN 47404 USA
MADE IN USA

Cook Ireland Ltd
Rathfriland Technology Park
Limerick, Ireland

CE

COOK MEDICAL

Roadrunner® Hydrophilic PC Wire Guide

With 8cm Taper

REF **RPC-038145-0-5**

GPN REF **G34129**

.038" / 145cm

<http://www.cookmedical.com/en/Products.do>

Rx ONLY

STERILE EO	2017-03		
LOT X123456	2016-03		

COOK MEDICAL

Cook Incorporated
250 Lakeside Drive
Bloomington, IN 47404 USA
MADE IN USA

Cook Ireland Ltd
Rathfriland Technology Park
Limerick, Ireland

CE

COOK MEDICAL

Roadrunner® Hydrophilic PC Wire Guide

With Flexible Shaft and Short Taper

REF **RFSPC-035145-0-1-AQ**

REF **G18629**

.035" / 145cm

<http://www.cookmedical.com/en/Products.do>

Rx only

STERILE EO	7000-00-00		
LOT TFX12345	2015-10-30		

COOK MEDICAL

Cook Incorporated
250 Lakeside Drive
Bloomington, IN 47404 USA
MADE IN USA

Cook Ireland Ltd
Rathfriland Technology Park
Limerick, Ireland

CE

COOK MEDICAL

Roadrunner® PC Double Flexible Tip Wire Guide

With 5cm Hydrophilic Coating

REF **RSPC-035145-DF-1-AQ-5**

GPN REF **G56990**

.035" / 145cm

<http://www.cookmedical.com/en/Products.do>

Rx ONLY

STERILE EO	2016-05		
LOT X123456	2013-05		

COOK MEDICAL

Cook Incorporated
250 Lakeside Drive
Bloomington, IN 47404 USA
MADE IN USA

Cook Ireland Ltd
Rathfriland Technology Park
Limerick, Ireland

CE

COOK MEDICAL

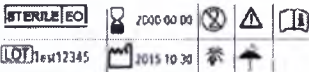
Roadrunner® PC Double Flexible Tip Wire Guide
With 5cm Hydrophilic Coating

REF RSPC-038145-DF-I-AQ-5

REF G56991



.038" / 145cm



Rx only



Cook Incorporated
750 Daniels Way
Bloomington, IN 47404 USA
MADE IN USA
Cook Patent Ltd
O'Malley Road
National Technology Park
Limerick, Ireland



REF BWS-038150

REF G46137



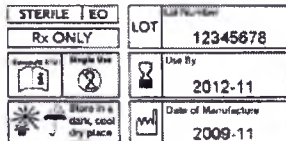
01110627002461373

BiWire™ Nitinol Core Wire Guide
With Hydrophilic Coating
Stiff Shaft

.038" / 150cm

3cm

3cm



REF G0083

Cook Ireland Ltd.
O'Malley Road
National Technology Park
Limerick, Ireland



01110627002461373 171211000081012345678

COOK®

Cook Incorporated
750 Daniels Way
Bloomington, IN 47404 USA
CRUDE -- 0108

ПРАВИЛА УТИЛИЗАЦИИ

После завершения процедуры изделия должны быть утилизированы в соответствии с организационным руководством в отношении биологически опасных медицинских отходов.

/Подпись/

Менеджер по вопросам регулирования

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Аствацатурян Георгием Константиновичем. Требования к тексту перевода (максимальная точность, грамотное изложение) мне разъяснены.

ПОДПИСЬ



Российская Федерация

Город Москва

Тринадцатого марта две тысячи восемнадцатого года

Я, Пестрецова Татьяна Андреевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Аствацатурян Георгия Константиновича. Подпись сделана в моем присутствии. Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 73/218-н/77-2018-2-3097

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: -- руб. -- коп.

ПЕЧАТЬ

ПОДПИСЬ Т.А. Пестрецова

ПЕЧАТЬ

Российская Федерация
Город Москва
Тринадцатого марта две тысячи восемнадцатого года
Я, Пестрецова Татьяна Андреевна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.
Зарегистрировано в реестре: N 73/218-н/77-2018-2-3098
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: -- руб. -- коп.
Т.А. Пестрецова

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 21 (двадцать один) листом.
Нотариус: ПОДПИСЬ



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 21 листов.
Нотариус