

STATE OF NORTH CAROLINA



Department of The
Secretary of State

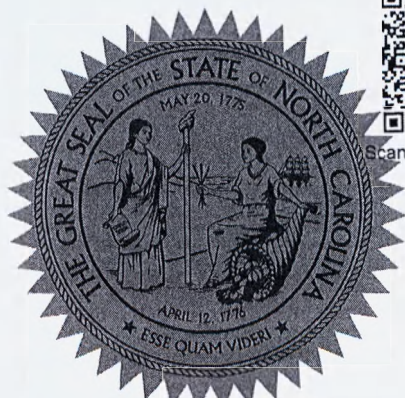
APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. COUNTRY: UNITED STATES OF AMERICA
2. This Public Document
has been signed by TIFFANNY A THOMAS
3. acting in the capacity of NOTARY PUBLIC
COMMISSION EXPIRES 9/5/2022
4. bears the seal/stamp of COUNTY OF GUILFORD, NORTH CAROLINA

CERTIFIED

5. at Raleigh, North Carolina
6. the 12TH DAY OF JUNE, 2019
7. by Secretary of State or Deputy Secretary of State, State of North Carolina
8. No. 9981
9. Seal/Stamp
10. Signature



Scan to verify online.

Claine J. Marshall
Claine J. Marshall

Certification# 8101615926

Verify the issuance of this Apostille at <http://www.sosnc.gov/aut>

Secretary of State

This Apostille only certifies the authenticity of the signature and the capacity of the person who has signed the public document, and where applicable, the identity of the seal or stamp which the public document bears. This Apostille does not certify the content of the document for which it was issued. This Apostille is not valid for use anywhere within the United States of America, its territories or possessions. (Verify the issuance of this Apostille at <http://www.sosnc.gov/apostille>)



Endoscopic Wire Guides with Accessories

INSTRUCTION FOR USE

Endoscopic Wire Guides (ACRO-25-260; -25-450; -35-205; -35-260; -35-450)

Endoscopic Wire Guides (AWG2-25-260; AWG2-25-260-A; AWG2-25-450; AWG2-25-450-A; AWG2-35-205; AWG2-35-205-A; AWG2-35-260; AWG2-35-260-A; AWG2-35-450; AWG2-35-450-A)

Endoscopic Wire Guides (FS-LT-35-205; -35-260; -35-480)

Endoscopic Wire Guides (FSW-35)

Endoscopic Wire Guides (HYB-48015; -48025)

Endoscopic Wire Guides with adapter Pin-Vise (HYB-48015-A; -48025-A)

Endoscopic Wire Guides with adapter Olcott Torque Device (MET-25-480; -25-480-A; -35-480; -35-480-A)

Endoscopic Wire Guides with adapter Olcott Torque Device (METII -21-260; -21-480; -25-260; -25-480; -35-260; -35-480; -35-480-A; -35-600E)

INTENDED USE

This device is used to assist in cannulation of the biliary and pancreatic ducts and to aid in bridging difficult strictures during ERCP.

NOTES

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.

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

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

Store in a dry location, away from temperature extremes.

Use of this device restricted to a trained healthcare professional.

CONTRAINDICATIONS

Contraindications include those specific to ERCP.

POTENTIAL ADVERSE EVENTS

Potential adverse events associated with ERCP include, but are not limited to: perforation, allergic reaction to contrast or medication.

PRECAUTIONS

Use of this wire guide with metal tip ERCP devices may result in damage to the external coating and/or tip of the wire guide.

This wire guide may be left in place when used under normal conditions in conjunction with, and according to the instruction for, a compatible Cook electrosurgical (ES) device.

TECHNICAL SPECIFICATIONS

Page 1 of 11

ACRO

Product Code/Model	Wire Guide Diameter Cm/ Inch	Wire Guide Length (CM)	Wire Guide Tip Type	Slipcoat Length (CM)
ACRO-25-260	0.064/ 0.025	260	Straight	27
ACRO-25-450	0.064/ 0.025	450	Straight	27
ACRO-35-205	0.089/ 0.035	205	Straight	27
ACRO-35-260	0.089/ 0.035	260	Straight	27
ACRO-35-450	0.089/ 0.035	450	Straight	27

AWG2

Roughness, Ra - not more than 0.64 microns

All AWG2 wire guides evenly and consistently marked with 25 marks with an interval of 1 cm.

The distance from the tip to the first mark is 5 cm.

At a distance of 5 cm from the first mark there are 2 marks.

At a distance of 10 cm from the first mark there are 3 marks.

At a distance of 15 cm from the first mark there are 4 marks.

At a distance of 20 cm from the first mark there are five marks

Product	Diameter inch/ mm	Length cm	Tip Type	radius of curvature inch/ cm	Hydrophilic Tip Coating Length cm
tolerances	$\pm 0.04\text{mm}$ / ± 0.002 inch	+4cm / -5cm	-	-	$\pm 5\text{mm}$
AWG2-25-260	0.025/0.064	260	Straight	-	5.8
AWG2-25-450	0.025/0.064	450	Straight	-	5.8
AWG2-25-260-A	0.025/0.064	260	Angled	Between 0.432/1.1 and 1.000/2.54cm	5.8
AWG2-25-450-A	0.025/0.064	450	Angled	Between 0.432/1.1 and 1.000/ 2.54cm	5.8

Product	Diameter inch/ mm	Length cm	Tip Type	radius of curvature inch/ cm	Hydrophilic Tip Coating Length cm
tolerances	±0.10mm / ±0.004 inch	+4cm /-5cm	-	-	± 5mm
AWG2-35-205	0.035/0.089	205	Straight	-	5.8
AWG2-35-260	0.035/0.089	260	Straight	-	5.8
AWG2-35-450	0.035/0.089	450	Straight	-	5.8
AWG2-35-205-A	0.035/0.089	205	Angled	Between 0.432/1.1 and 1.000/2.54cm	5.8
AWG2-35-260-A	0.035/0.089	260	Angled	Between 0.432/1.1 and 1.000/2.54cm	5.8
AWG2-35-450-A	0.035/0.089	450	Angled	Between 0.432/1.1 and 1.000/2.54	5.8

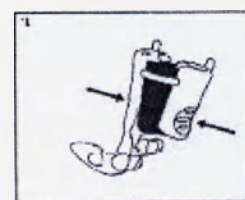
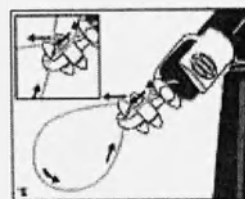
Accessories

1. Wire guide locking FS-WL-O-S
2. Wire guide locking FS-WL-P-S

Wire guide locking accessories (FS-WL) are designed to provide a wire (ACRO, AWG2, DWG, FS-LT, FSW, HYB, RR, THSF, MET, METII) lock to secure wire placement.

The Wire Guide Locking Device (FS-WL) device is an accessory to be used with endoscopic biliary devices to lock the wire guide(s) in place during ERCP procedures. This device is used as described in the steps of the graphics shown in the Instruction for Use (IFU):

1. Press the upper portion of the Wire Guide Locking Device to allow bottom portion of device to open for easy placement onto the endoscope
2. Attach the Wire Guide Locking Device to endoscope accessory port.
3. Lock Wire Guide onto Wire Guide Locking Device to allow Wire Guide to remain in place for use of other devices if necessary.
4. Once procedure is complete, unlock Wire Guide from Wire Guide Locking Device and remove from endoscope accessory port.



Product Code/Model	Wire Guide Diameter Cm/ Inch	Wire Guide Length (CM)	Wire Guide Tip Type	Stripcoat Length (CM)
HYB-48015-A	0.089/ 0.035	480	Straight	15
HYB-48015-A	0.089/ 0.035	480	Angled	15
HYB-48025	0.089/ 0.035	480	Straight	25
HYB-48025-A	0.089/ 0.035	480	Angled	25

HYB

Product Code/Model	Wire Guide Diameter Cm/ Inch	Wire Guide Length (CM)	Wire Guide Tip Type	Stripcoat Length (CM)
FSW-35	0.089/ 0.035	205	Straight	5

FSW

Product Code/Model	Wire Guide Diameter Cm/ Inch	Wire Guide Length (CM)	Wire Guide Tip Type	Stripcoat Length (CM)
FS-LT-35-205	0.089/ 0.035	205	Loop	N/A
FS-LT-35-260	0.089/ 0.035	260	Loop	N/A
FS-LT-35-480	0.089/ 0.035	480	Loop	N/A

FS-LT

MET

Product Code/Model	Wire Guide Diameter Cm/ Inch	Wire Guide Length (CM)	Wire Guide Tip Type	Slipcoat Length (CM)
MET-25-480	0.064/ 0.025	480	Straight	5
MET-25-480-A	0.064/ 0.025	480	Angled	5
MET-35-480	0.089/ 0.035	480	Straight	5
MET-35-480-A	0.089/ 0.035	480	Angled	5

METII

Product Code/Model	Wire Guide Diameter Cm/ Inch	Wire Guide Length (CM)	Wire Guide Tip Type	Slipcoat Length (CM)
METII-21-260	0.053/ 0.021	260	Straight	~5
METII-21-480	0.053/ 0.021	480	Straight	~5
METII-25-260	0.064/ 0.025	260	Straight	5
METII-25-480	0.064/ 0.025	480	Straight	5
METII-35-260	0.089/ 0.035	260	Straight	5
METII-35-480	0.089/ 0.035	480	Straight	5
METII-35-480-A	0.089/ 0.035	480	Angled	5
METII-35-600E	0.089/ 0.035	600	Straight	5

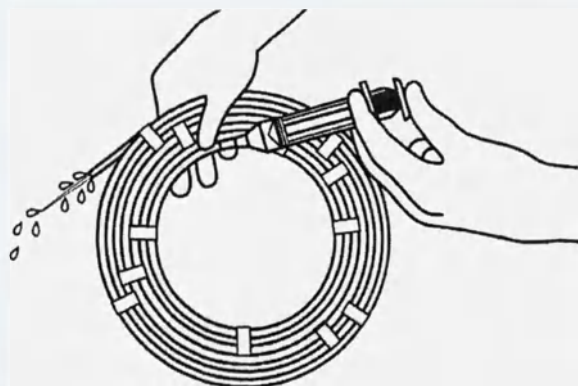
INSTRUCTIONS FOR USE

1. Prior to removing wire guide from holder, flush with 30 cc of sterile water. (See fig.)
2. Flush endoscope accessory channel and/or lumen of device with sterile water, **then insert wire guide floppy end first.**

Note: For best results, wire guide should be kept wet, if applicable.

3. Fluoroscopically monitor wire guide advancement in ductal system.
4. Proceed with exchange of compatible wire-guided accessories over wire guide.

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



INSTRUCTION FOR USE

Endoscopic Wire Guides (DWG-25-260-S; -25-260-A-S; DWG-35-260-S; DWG-35-260-A-S)

Endoscopic Wire Guides (RR-18-260; -18-260-A)

Endoscopic Wire Guides with adapter Pin-Vise (RR-18-480; -18-480-A; -18-480-MUSC)

Endoscopic Wire Guides (THSF-35-400; -18-480; -21-480; -25-480; -35-480)

INTENDED USE

This device is used to assist in cannulation of the biliary and pancreatic ducts and to aid in bridging difficult strictures during ERCP.

NOTES

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.

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

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

Store in a dry location, away from temperature extremes.

Use of this device restricted to a trained healthcare professional.

CONTRAINDICATIONS

Contraindications include those specific to ERCP.

POTENTIAL ADVERSE EVENTS

Potential adverse events associated with ERCP include, but are not limited to: perforation, allergic reaction to contrast or medication.

PRECAUTIONS

Use of this wire guide with metal tip ERCP devices may result in damage to the external coating and/or tip of the wire guide (except THSF wire guides).

WARNING

Remove this wire guide before applying electrical current.

TECHNICAL SPECIFICATIONS

DWG

Product Code/Model	Wire Guide Diameter Cm/ Inch	Wire Guide Length (CM)	Wire Guide Tip Type	Slipcoat Length (CM)
DWG-25-260-A-S	0.064/ 0.025	260	Angled	260
DWG-25-260-S	0.064/ 0.025	260	Straight	260
DWG-35-260-A-S	0.089/ 0.035	260	Angled	260
DWG-35-260-S	0.089/ 0.035	260	Straight	260

RR

Product Code/Model	Wire Guide Diameter Cm/ Inch	Wire Guide Length (CM)	Wire Guide Tip Type	Slipcoat Length (CM)
RR-18-260	0.046/ 0.018	260	Straight	N/A
RR-18-260-A	0.046/ 0.018	260	Angled	N/A
RR-18-480	0.046/ 0.018	480	Straight	N/A
RR-18-480-A	0.046/ 0.018	480	Angled	N/A
RR-18-480-MUSC	0.046/ 0.018	480	Straight	N/A

THSF

Product Code/Model	Wire Guide Diameter Cm/ Inch	Wire Guide Length (CM)	Wire Guide Tip Type	Slipcoat Length (CM)
THSF-18-480	0.046/ 0.018	480	Straight	N/A
THSF-21-480	0.053/ 0.021	480	Straight	N/A
THSF-25-480	0.064/ 0.025	480	Straight	N/A
THSF-35-400	0.089/ 0.035	400	Straight	N/A
THSF-35-480	0.089/ 0.035	480	Straight	N/A

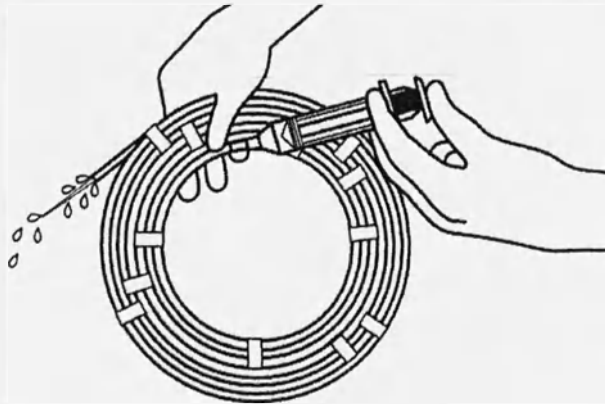
INSTRUCTIONS FOR USE

1. Prior to removing wire guide from holder, flush with 30 cc of sterile water. (*See fig.*)
2. Flush endoscope accessory channel and/or lumen of device with sterile water, **then insert wire guide floppy end first.**

Note: For best results, wire guide should be kept wet.

3. Fluoroscopically monitor wire guide advancement in ductal system.
4. Proceed with exchange of compatible wire-guided accessories over wire guide.

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



INSTRUCTION FOR USE

Wire guide locking accessories FS-WL-O-S; FS-WL-P-S.

INTENDED USE

This device is an accessory to be used with endoscopic biliary devices to lock the wire guide(s) in place during ERCP procedures.

NOTES

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.

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. Notify Cook for return authorization.

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

Store in a dry location, away from temperature extremes.

Do not reuse, reprocess or resterilize this device.

Use of this device restricted to a trained healthcare professional.

CONTRAINDICATIONS

None known.

POTENTIAL COMPLICATIONS

This device is used with Cook biliary devices. Read appropriate Instructions for Use for complications associated with the procedure and device being used.

TECHNICAL SPECIFICATIONS

Product Code/Model	Scope Compatibility
FS-WL-O-S	Olympus / Fujinon
FS-WL-P-S	Pentax

INSTRUCTIONS FOR USE

Apply water-soluble lubricant to top of cap as needed to ease passage of accessories.

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 labelling. 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.

STERILIZATION DETAILS

The devices included in this technical data summary are supplied sterile in peel open packages utilizing an EtO (Ethylene Oxide) validated method to a sterility assurance level (SAL) of 10^{-6} . Do not use the sterile product if there is doubt as to whether the product is sterile.

STORAGE RULES

These devices should be stored in a dry location, away from temperature extremes. ACRO wire guides should also be stored away from sunlight.

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.

Doris A. Hawks
Doris A. Hawks
Global Regulatory Affairs Specialist
Wilson-Cook Medical, Inc.

June 5, 2019
Date

State of North Carolina, Forsyth COUNTY

I, Tiffany A. Thomas a Notary Public certify that,

Doris A. Hawks personally came before me and acknowledged that she is Regulatory Affairs Specialist of Wilson-Cook Medical Inc. and acknowledged on behalf of the corporation, the due execution of the foregoing instrument.

Witness my hand and notarial seal this 5 day of JUNE 2019.

Tiffany A. Thomas
Notary Public

My Commission expires: September 5, 2022

Tiffany A Thomas
Notary Public, North Carolina
County of Guilford
My Commission Expires September 5, 2022

ШТАТ СЕВЕРНАЯ КАРОЛИНА
Департамент Секретаря Штата

АПОСТИЛЬ
(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: СОЕДИНЕННЫЕ ШТАТЫ АМЕРИКИ

Данный публичный документ

2. был подписан: ТИФФАНИ А. ТОМАС

3. выступающей в качестве: ПУБЛИЧНОГО НОТАРИУСА, ПОЛНОМОЧИЯ ИСТЕКАЮТ
9/5/2022

4. носит печать: ОКРУГА ГИЛФОРД, СЕВЕРНАЯ КАРОЛИНА

Заверено

5. в г. Роли, Северная Каролина

6. 12 июня 2019 г.

7. Секретарем Штата или Заместителем Секретаря Штата Северная Каролина

8. за номером: № 9981

9. Печать: Штат Северная Каролина, Департамент Штата

10. Подпись: (Элейн Маршалл, секретарь штата)

Сертификационный № 8101615926

Проверить выпуск данного апостиля можно по адресу: <http://www.sosnc.gov/apostille>



Проводники эндоскопические с принадлежностями

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Проводники эндоскопические (ACRO-25-260; -25-450; -35-205; -35-260; -35-450)

Проводники эндоскопические (AWG2-25-260; AWG2-25-260-A; AWG2-25-450; AWG2-25-450-A; AWG2-35-205; AWG2-35-205-A; AWG2-35-260; AWG2-35-260-A; AWG2-35-450; AWG2-35-450-A)

Проводники эндоскопические (FS-LT-35-205; -35-260; -35-480)

Проводники эндоскопические (FSW-35)

Проводники эндоскопические (HYB-48015; -48025)

Проводники эндоскопические с адаптером Pin-Vise (HYB-48015-A; -48025-A)

Проводники эндоскопические с адаптером Olcott Torque Device (MET-25-480; -25-480-A; -35-480; -35-480-A)

Проводники эндоскопические с адаптером Olcott Torque Device (METII -21-260; -21-480; -25-260; -25-480; -35-260; -35-480; -35-480-A; -35-600E)

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Данное устройство предназначено для канюляции желчных и панкреатических протоков, а также для облегчения прохождения сложных стриктур во время эндоскопической ретроградной холангиопанкреатографии (ЭРХПГ).

ПРИМЕЧАНИЯ

Данное устройство предназначено исключительно для одноразового использования. Попытки повторно использовать и/или стерилизовать данное устройство могут привести к его неисправности и/или передачи заболевания.

Не используйте данное устройство в целях, которые не указаны в целевом назначении.

Не используйте устройство, если при получении устройства упаковка открыта или повреждена.

Проведите тщательный внешний осмотр устройства на предмет изломов, изгибов и повреждений. Не используйте в случае обнаружения неисправностей, которые могут повлиять на рабочие условия. Отправьте письменное уведомление Cook о праве на возврат.

Хранить в сухом месте, избегать перепадов температур.

Данное устройство могут использовать только квалифицированные сотрудники здравоохранения.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

К противопоказаниям относятся те, которые характерны для ЭРХПГ.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

К потенциальным осложнениям, связанным с ЭРХПГ, относятся, помимо прочего: перфорация, аллергическая реакция на контрастное вещество или медикаменты.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Использование данного проводника с инструментами для ЭРХПГ с металлическими наконечниками может привести к повреждению внешнего покрытия и/или наконечника проводника.

Данный проводник может оставаться на месте, если он используется при нормальных условиях вместе с (и в соответствии с инструкцией) совместимым электрохирургическим инструментом Cook.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

ACRO

Код продукта/ модель	Диаметр проводника, см/ дюйм	Длина проводника, см	Тип наконечника проводника	Длина гидрофильного покрытия, см
ACRO-25-260	0.064/ 0.025	260	прямой	27
ACRO-25-450	0.064/ 0.025	450	прямой	27
ACRO-35-205	0.089/ 0.035	205	прямой	27
ACRO-35-260	0.089/ 0.035	260	прямой	27
ACRO-35-450	0.089/ 0.035	450	прямой	27

AWG2

Шероховатость, Ra – не более 0,64 мкм

На всех проводниках AWG2 равномерно и последовательно нанесено 25 меток с интервалом 1 см.

Расстояние от наконечника до первой метки составляет 5 см.

На расстоянии 5 см от первой метки нанесена двойная метка

На расстоянии 10 см от первой метки нанесена тройная метка

На расстоянии 15 см от первой метки нанесена четверная метка

На расстоянии 20 см от первой метки нанесена пятерная метка.

Код/модель изделия	Диаметр проводника дюйм/мм	Длина проводника см	Тип наконечника проводника	Радиус кривизны дюйм/ см	Длина гидрофильного покрытия см
Погрешность	± 0.002 дюйм /0,04 мм	+4см /-5см	-	-	± 5мм
AWG2-25-260	0.025/0.064	260	прямой	-	5.8
AWG2-25-450	0.025/0.064	450	прямой	-	5.8
AWG2-25-260-A	0.025/0.064	260	изогнутый	между 0.432/1.1 и	5.8

Код/модель изделия	Диаметр проводника дюйм/мм	Длина проводника см	Тип наконечника проводника	Радиус кривизны дюйм/ см	Длина гидрофильного покрытия см
Погрешность	± 0.002 дюйм /0,04 мм	+4см /-5см	-	-	± 5мм
				1.000/2.54	
AWG2-25-450-A	0.025/0.064	450	изогнутый	между 0.432/1.1 и 1.000/2.54	5.8

Код/модель изделия	Диаметр проводника дюйм/мм	Длина проводника см	Тип наконечника проводника	Радиус кривизны дюйм/ см	Длина гидрофильного покрытия см
Погрешность	±0,004 дюйм/ 0,10 мм	+4см /-5см	-	-	± 5мм
AWG2-35-205	0.035/0.089	205	прямой	-	5.8
AWG2-35-260	0.035/0.089	260	прямой	-	5.8
AWG2-35-450	0.035/0.089	450	прямой	-	5.8
AWG2-35-205-A	0.035/0.089	205	изогнутый	между 0.432/1.1 и 1.000/2.54	5.8
AWG2-35-260-A	0.035/0.089	260	изогнутый	между 0.432/1.1 и 1.000/2.54	5.8
AWG2-35-450-A	0.035/0.089	450	изогнутый	между 0.432/1.1 и 1.000/2.54	5.8

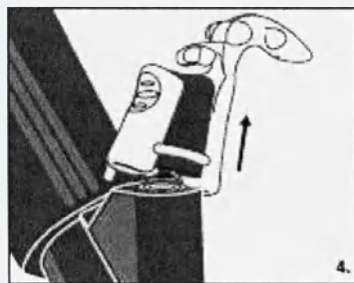
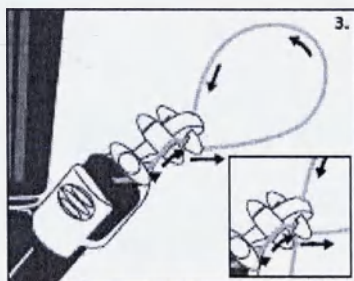
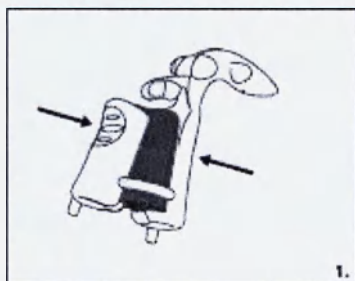
Принадлежности:

1. Фиксатор проводника FS-WL-O-S
2. Фиксатор проводника FS-WL-P-S

Фиксаторы проводника (FS-WL) предназначены для фиксации проводника (ACRO, AWG2, DWG, FS-LT, FSW, HYB, RR, THSF, MET, METII) и обеспечения контроля его размещения.

1. Нажмите на верхнюю часть устройства фиксации проводника, чтобы открыть его нижнюю часть для удобного размещения на эндоскопе.

2. Подсоедините устройство фиксации проводника к порту эндоскопа, предназначенному для подключения аксессуаров.
3. Зафиксируйте проводник в устройстве фиксации, чтобы он оставался на месте для возможности использования других устройств в случае необходимости.
4. После завершения процедуры разблокируйте проводник в устройстве фиксации и извлеките устройство фиксации проводника из порта эндоскопа.



FS-LT

Код продукта/ модель	Диаметр проводника, см/ дюйм	Длина проводника, см	Тип кончика проводника	Длина гидрофильного покрытия, см
FS-LT-35-205	0.089/ 0.035	205	петлеобразный	отсутствует
FS-LT-35-260	0.089/ 0.035	260	петлеобразный	отсутствует
FS-LT-35-480	0.089/ 0.035	480	петлеобразный	отсутствует

FSW

Код продукта/ модель	Диаметр проводника, см/ дюйм	Длина проводника, см	Тип кончика проводника	Длина гидрофильного покрытия, см
FSW-35	0.089/ 0.035	205	прямой	5

HYB

Код продукта/ модель	Диаметр проводника, см/ дюйм	Длина проводника, см	Тип кончика проводника	Длина гидрофильного покрытия, см
HYB-48015	0.089/ 0.035	480	прямой	15
HYB-48015-A	0.089/ 0.035	480	изогнутый	15
HYB-48025	0.089/ 0.035	480	прямой	25
HYB-48025-A	0.089/ 0.035	480	изогнутый	25

MET

Код продукта/ модель	Диаметр проводника, см/ дюйм	Длина проводника, см	Тип кончика проводника	Длина гидрофильного покрытия, см
MET-25-480	0.064/ 0.025	480	прямой	5
MET-25-480-A	0.064/ 0.025	480	изогнутый	5

МЕТ-35-480	0.089/ 0.035	480	прямой	5
МЕТ-35-480-А	0.089/ 0.035	480	изогнутый	5

МЕТII

Код продукта/ модель	Диаметр проводника, см/ дюйм	Длина проводника, см	Тип кончика проводника	Длина гидрофильного покрытия, см
МЕТII-21-260	0.053/ 0.021	260	прямой	~5
МЕТII-21-480	0.053/ 0.021	480	прямой	~5
МЕТII-25-260	0.064/ 0.025	260	прямой	5
МЕТII-25-480	0.064/ 0.025	480	прямой	5
МЕТII-35-260	0.089/ 0.035	260	прямой	5
МЕТII-35-480	0.089/ 0.035	480	прямой	5
МЕТII-35-480-А	0.089/ 0.035	480	изогнутый	5
МЕТII-35-600Е	0.089/ 0.035	600	прямой	5

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

1. Перед извлечением проводника из держателя, промойте его 30 см³ стерилизованной воды. (Рис. 1)
2. Промойте дополнительный канал эндоскопа и/или просвет устройства стерилизованной водой, затем **введите проводник со стороны гибкого наконечника.**

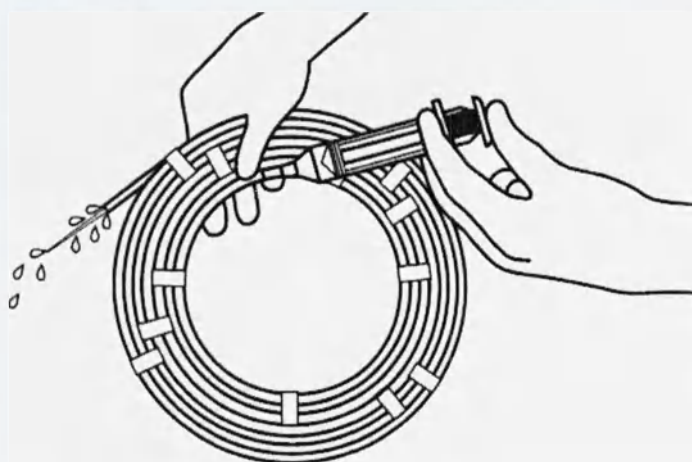
Примечание: Для достижения лучших результатов рекомендуется поддерживать влажность проводника (по возможности).

3. Введение проводника в желчные протоки необходимо осуществлять под контролем рентгеноскопии.

4. Затем через проводник можно вводить совместимые с ним инструменты.

После завершения процедуры утилизируйте проводник в соответствии с руководством для биологически опасных медицинских отходов.

Рисунок 1



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Проводники эндоскопические (DWG-25-260-S; -25-260-A-S; DWG-35-260-S; DWG-35-260-A-S)
 Проводники эндоскопические (RR-18-260; -18-260-A)
 Проводники эндоскопические с адаптером Pin-Vise (RR-18-480; -18-480-A; -18-480-MUSC)
 Проводники эндоскопические (THSF-35-400; -18-480; -21-480; -25-480; -35-480)

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Данное устройство предназначено для канюляции желчных и панкреатических протоков, а также для облегчения прохождения сложных стриктур во время эндоскопической ретроградной холангиопанкреатографии (ЭРХПГ).

ПРИМЕЧАНИЯ

Данное устройство предназначено исключительно для одноразового использования. Попытки повторно использовать и/или стерилизовать данное устройство могут привести к его неисправности и/или передачи заболевания.

Не используйте данное устройство в целях, которые не указаны в целевом назначении.

Не используйте устройство, если при получении устройства упаковка открыта или повреждена. Проведите тщательный внешний осмотр устройства на предмет изломов, изгибов и повреждений. Не используйте в случае обнаружения неисправностей, которые могут повлиять на рабочие условия. Отправьте письменное уведомление Cook о праве на возврат.

Хранить в сухом месте, избегать перепадов температур.

Данное устройство могут использовать только квалифицированные сотрудники здравоохранения.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

К противопоказаниям относятся те, которые характерны для ЭРХПГ.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

К потенциальным осложнениям, связанным с ЭРХПГ относятся, помимо прочего: перфорация, аллергическая реакция на контрастное вещество или медикаменты.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Использование данного проводника с инструментами для ЭРХПГ с металлическими наконечниками может привести к повреждению внешнего покрытия и/или наконечника проводника (кроме проводников THSF).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Перед применением электрического тока необходимо извлечь проводник.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

DWG

Код продукта/ модель	Диаметр проводника, см/ дюйм	Длина проводника, см	Тип наконечника проводника	Длина гидрофильного покрытия, см
DWG-25-260-A-S	0.064/ 0.025	260	изогнутый	260
DWG-25-260-S	0.064/ 0.025	260	прямой	260
DWG-35-260-A-S	0.089/ 0.035	260	изогнутый	260

DWG-35-260-S	0.089/ 0.035	260	прямой	260
--------------	--------------	-----	--------	-----

RR

Код продукта/ модель	Диаметр проводника, см/ дюйм	Длина проводника, см	Тип наконечника проводника	Длина гидрофильного покрытия, см
RR-18-260	0.046/ 0.018	260	прямой	отсутствует
RR-18-260-A	0.046/ 0.018	260	изогнутый	отсутствует
RR-18-480	0.046/ 0.018	480	прямой	отсутствует
RR-18-480-A	0.046/ 0.018	480	изогнутый	отсутствует
RR-18-480-MUSC	0.046/ 0.018	480	прямой	отсутствует

THSF

Код продукта/ модель	Диаметр проводника, см/ дюйм	Длина проводника, см	Тип наконечника проводника	Длина гидрофильного покрытия, см
THSF-18-480	0.046/ 0.018	480	прямой	отсутствует
THSF-21-480	0.053/ 0.021	480	прямой	отсутствует
THSF-25-480	0.064/ 0.025	480	прямой	отсутствует
THSF-35-400	0.089/ 0.035	400	прямой	отсутствует
THSF-35-480	0.089/ 0.035	480	прямой	отсутствует

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

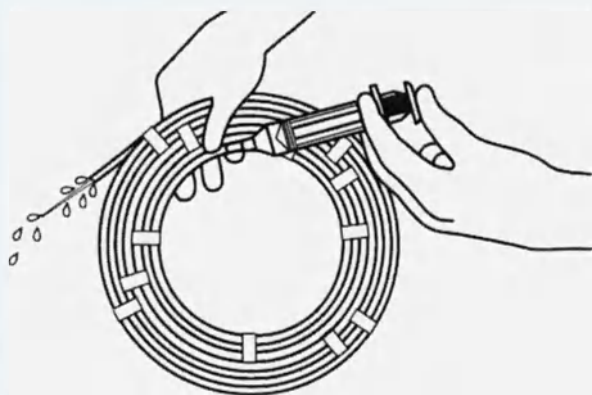
1. Перед извлечением проводника из держателя, промойте его 30 см³ стерилизованной воды. (Рис.1)
2. Промойте дополнительный канал эндоскопа и/или просвет устройства стерилизованной водой, затем введите проводник со стороны гибкого наконечника.

Примечание: Для достижения лучших результатов рекомендуется поддерживать влажность проводника.

3. Введение проводника в желчные протоки необходимо осуществлять под контролем рентгеноскопии.
4. Затем через проводник можно вводить совместимые с ним инструменты.

После завершения процедуры утилизируйте проводник в соответствии с руководством для биологически опасных медицинских отходов.

Рисунок 1



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Фиксатор проводника FS-WL-O-S; FS-WL-P-S.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Данное устройство предназначено для использования с устройствами, которые применяются для проведения эндоскопии желчных протоков, чтобы закрепить проводник (-и) на месте во время эндоскопической ретроградной холангиопанкреатографии (ЭРХПГ).

ПРИМЕЧАНИЯ

Данное устройство предназначено исключительно для одноразового использования. Попытки повторно использовать и/или стерилизовать данное устройство могут привести к его неисправности и/или передачи заболевания.

Не используйте устройство, если при получении устройства упаковка открыта или повреждена. Проведите тщательный внешний осмотр устройства на предмет изломов, изгибов и повреждений. Не используйте в случае обнаружения неисправностей, которые могут повлиять на рабочие условия. Отправьте письменное уведомление Cook о праве на возврат.

Не используйте данное устройство в целях, которые не указаны в целевом назначении.

Хранить в сухом месте, избегать перепадов температур.

Не стерилизуйте и/или не используйте устройство повторно.

Данное устройство могут использовать только квалифицированные сотрудники здравоохранения.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказания не выявлены.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Данное устройство предназначено для использования с инструментами Cook, которые применяются во время проведения процедур на желчных протоках. Для получения информации об осложнениях и сложностях, связанных с проведением процедуры и используемым устройством прочитайте соответствующую Инструкцию по использованию.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Код/модель изделия	Совместимость с эндоскопом
FS-WL-O-S	Olympus / Fujinon
FS-WL-P-S	Pentax

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

При необходимости, для облегчения прохождения устройства, нанесите на верхний колпачок водорастворимый смазывающий материал.

ПРОЦЕДУРА РАЗРЕШЕНИЯ СПОРНЫХ ВОПРОСОВ 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

Дата «использовать до» обозначается символами на маркировке. Срок годности указан от времени изготовления (заводской символ) до окончания срока годности (символ песочных часов). Разница между обеими датами обозначает срок годности.

Все изделия в данном Обзоре Технических Данных имеют срок годности 3 года.

ПРАВИЛА СТЕРИЛИЗАЦИИ

Проводники эндоскопические с принадлежностями поставляются стерильными в многослойных упаковках с использованием одобренного метода стерилизации EtO (Этилен Оксид) с подтверждением метода стерильности (SAL) 10^{-6} . Не используйте продукт, если есть сомнения в его стерильности.

ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ

Хранить в сухом месте, избегать перепадов температур. Проводники ACRO необходимо хранить вдали от солнечного света.

ПРАВИЛА ТРАНСПОРТИРОВКИ

При транспортировке необходимо учитывать тип используемого транспортного средства и расстояние, а также фирму-транспортировщика и оценку частоты вибрации при транспортировке.

ПРАВИЛА УТИЛИЗАЦИИ

После завершения процедуры изделия следует утилизировать в соответствии с руководством для биологически опасных медицинских отходов.

Подпись

Дата: 5 июня 2019 г.

Дорис А. Хоукс

Специалист международного отдела нормативно-правовых актов

Wilson-Cook Medical, Inc.

Штат Северная Каролина, округ Форсит

Я, Тиффани А. Томас, публичный нотариус, настоящим подтверждаю, что Дорис А. Хоукс лично предстала передо мной и подтвердила, что является специалистом отдела нормативно-правовых актов компании Wilson-Cook Medical, Inc., и подтвердила, что поставила подпись на документе в интересах корпорации.

В подтверждение я ставлю свою подпись и нотариальную печать сегодня, 5 июня 2019 г.

/Подпись/

Публичный нотариус

Мои полномочия истекают 05-09-2022

Печать:

Тиффани А. Тома

Публичный нотариус, Северная Каролина

Округ Гилфорд

Мои полномочия истекают 5 сентября 2022 г.

Перевод данного текста выполнен переводчиком Борщёвым Владиславом Николаевичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва.

Девятнадцатого июня две тысячи девятнадцатого года.

Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика, Борщёва Владислава Николаевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2019-29-1355

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

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.

В. К. Корсик



Гербовая печать

нотариуса города Москвы
Корсика В.К.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Девятнадцатого июня две тысячи девятнадцатого года.

Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2019-29-1356

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 250 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 1250 руб. 00 коп.

В.К. Корсик



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 9 лист(а)(ов)

Нотариус