

КОПИЯ

TO ALL TO WHOM THESE PRESENTS SHALL COME, I, Niall Sheehy, Notary Public, duly authorised, admitted, and sworn, practicing at 6/7 Glenthworth St., Limerick, Republic of Ireland, DO HEREBY CERTIFY that I am familiar with certificates as issued from time to time by the **Cook Medical Europe Ltd** and that the copy certificate hereunto annexed namely, Instruction for use for Instruments for Endoscopic Manipulations: Sphincterotomes, Papillotomes, Cannulatomes, Cystotomes with accessories, have signed my name and affixed my Seal of Office is a true and faithful photo statically reproduced copy of the original and that the original appears to me to be genuine.

AND I HAVE CERTIFIED as herein at the request of Cook Ireland Limited having it's place of business at O'Halloran Road, National Technology Park, in the city of Limerick, Ireland, and for the benefit of the proper authorities in **Russia** and for all to whom it shall come.

IN FAITH AND TESTIMONY whereof I have hereunto set my hand and affixed my Seal of Office.

Niall Sheehy

Niall Sheehy
Notary Public

17 December 2013

Date

NIALL SHEEHY
Notary Public
6/7 Glenthworth St., Limerick.



[Blue ink signature]



COOK MEDICAL EUROPE LTD.

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

Company Registration No. 492272

VAT Registration No. 9776234K

Cystotome CST

INTENDED USE

This device is designed to electrosurgically puncture a hole in the transgastric or transduodenal wall and into a pancreatic pseudocyst, when it is visibly bulging into the gastrointestinal tract.

NOTES

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

If the package is open 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.

CAUTION

U.S. Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

CONTRAINDICATIONS

Contraindications include those specific to blood coagulation disease, interposing vessels between the pseudocyst wall and that of the stomach or the duodenum. If the pseudocyst is < 4cm in diameter do not proceed.

POTENTIAL COMPLICATIONS

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

PRECAUTIONS

Refer to package label for minimum channel size required for this device.

Maximum rated input voltage for this device is 2.0 kVp-p.

Any electrosurgical accessory constitutes a potential electrical hazard to patient and operator. Possible adverse effects include, but are not limited to: fulguration, burns, nerve and/or muscle stimulation and cardiac arrhythmia.

Before using this device, follow recommendations provided by electrosurgical unit manufacturer to ensure patient safety through proper placement and utilisation of patient return electrode. Ensure a proper path from patient return electrode to electrosurgical unit is maintained throughout procedure.

Examine all components to be used during procedure. Do not use a device that has been cut, burned or damaged. Damaged device insulation may cause unsafe currents in either patient or operator. Switch electrosurgical unit to "off" position when not in use.

When applying current, ensure needle knife is completely out of endoscope. Contact of needle knife with endoscope may cause grounding, which can result in patient injury, operator injury, a broken needle knife and/or damage to endoscope.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Upon removing from package, uncoil device. **Note:** Do not extend or retract the needle knife while the device is coiled as this may cause damage to the device. Extend and retract the needle when the device is straight.

2. Examine features of device. It consists of a 10 French outer catheter with a diathermic ring, a 5 French inner catheter with a removable .038 inch needle knife and electrodes located distal and proximal to the handle. Proximal electrode (Part A) is indicated for needle knife, the distal electrode (Part B) is indicated for the diathermic ring (see Fig. 1).

3. With the electrosurgical unit off, prepare equipment. Active cord fittings should fit snugly into both device handle and electrosurgical unit. **Note:** Set the unit to pure cutting current (80-120 watts).

4. With the needle knife fully retracted into sheath, introduce device into endoscope accessory channel. Advance device in short increments until it is endoscopically visualized exiting the scope.

5. Once tip is visualized exiting scope, position catheter and extend needle knife to desired length. Identify position of cyst bulging into stomach and/or duodenum. With electrosurgical unit off determine position of puncture site.

6. Following electrosurgical unit manufacturer's instructions, verify desired settings and activate electrosurgical unit.

7. Puncture pseudocyst with needle knife using the pure cutting current.

8. Once puncture is complete, turn electrosurgical unit off and disconnect active cord from device handle.

9. With needle in the cyst, inject contrast to fill pseudocyst under fluoroscopic visualisation.

10. Remove needle knife by unlocking proximal electrode from handle.

Note: Before each introduction of a wire guide into a device, wet wire guide in a sterile water or saline bath. A contrast filled catheter may make wire guide difficult to advance. Flush contrast from catheter with sterile water or saline before each introduction of wire guide. Advance wire guide into pancreatic pseudocyst to facilitate the introduction of a stent or drainage set.

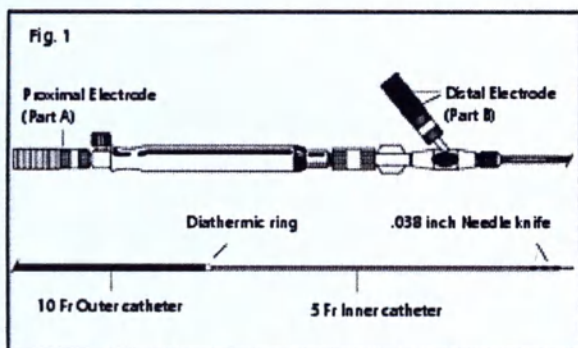
11. Push 10 French outer catheter while slightly pulling back inner catheter.

12. When diathermic ring comes in contact with digestive wall, place active cord on distal electrode (Part B) and advanced into cyst, using pure cutting current (80-120 watts). **Caution: To avoid electric shock, ensure that ring does not come in contact with wire guide. When electrosurgical current is being applied, do not advance the diathermic ring beyond the proximal catheter marking.**

13. Turn off electrosurgical unit and disconnect active cord from side arm and from electrosurgical unit. Wipe active cord with damp cloth to remove all foreign matter. Store in a loose coil. **Note:** Wrapping active cord tightly may damage device.

14. Fluid from cyst can be collected for analysis. Device can be removed leaving wire guide in place to facilitate introduction of stents or Drainage set.

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



Active Cord ACU

Use with Cook monopolar electrosurgical accessories.

NOTES

If package is opened or damaged when received, do not use. Please notify Cook for return authorization. Before use, visually inspect with particular attention to damaged insulation or connectors. If an abnormality is detected that would prohibit proper working condition, do not use.

Store in a dry location, away from temperature extremes.

Use of this device restricted to a trained healthcare professional.

PRECAUTIONS

Maximum rated input voltage for this device is 5.0 kVp-p. Any electrosurgical accessory constitutes a potential electrical hazard to patient and operator. Possible adverse effects include, but are not limited to: fulguration, burns and cardiac arrhythmia. Before using this device, follow recommendations provided by electrosurgical unit manufacturer to ensure patient safety through proper placement and utilization of patient return electrode. Ensure a proper path from patient return electrode to electrosurgical unit is maintained throughout procedure. Switch electrosurgical unit to "off" position when it is not in use.

SYSTEM PREPARATION

With electrosurgical unit off, prepare equipment. Active cord fittings should fit snugly into both device handle and electrosurgical unit.

INSTRUCTIONS FOR USE

- 8
1. Upon completion of procedure, turn electrosurgical unit off.
 2. Disconnect active cord from device handle and from electrosurgical unit. Wipe active cord with a damp cloth to remove all foreign matter. Store in a loose coil. **Note:** Wrapping active cord tightly may damage device.

Fusion^R Sphincterotome FS, FS-OMNI

INTENDED USE

This device is used for cannulation of the ductal system and for sphincterotomy. If preloaded, also aids 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 and any procedures to be performed in conjunction with sphincterotomy. Contraindications to sphincterotomy include but are not limited to: coagulopathy and inability to properly position the sphincterotome cutting wire.

POTENTIAL COMPLICATIONS

Potential complications associated with ERCP include, but are not limited to: pancreatitis, cholangitis, aspiration, perforation, hemorrhage, infection, sepsis, allergic reaction to contrast or medication, hypotension, respiratory depression or arrest, cardiac arrhythmia or arrest.

PRECAUTIONS

Refer to package label for minimum channel size required for this device.

Maximum rated input voltage for this device is 1.5 kVp-p.

Any electrosurgical accessory constitutes a potential electrical hazard to patient and operator.

Possible adverse effects include, but are not limited to: fulguration, burns, nerve and/or muscle stimulation and cardiac arrhythmia.

Before using this device, follow recommendations provided by electrosurgical unit manufacturer to ensure patient safety through proper placement and utilization of patient return electrode.

Ensure a proper path from patient return electrode to electrosurgical unit is maintained throughout procedure.

Switch electrosurgical unit to "off" position when it is not in use.

When applying current, ensure cutting wire is completely out of endoscope. Contact of cutting wire with endoscope may cause grounding, which can result in patient injury, operator injury, a broken cutting wire, and/or damage to endoscope.

If a non-protected wire guide is used in sphincterotome, it must be removed prior to applying electrosurgical current.

Do not over flex or bow tip beyond 90°, as this may damage or cause cutting wire to break.

Elevator should remain open/down when advancing or retracting sphincterotome.

If preloaded, use of wire guide with metal tip ERCP devices may result in damage to external coating and/or tip of wire guide.

SYSTEM PREPARATION

1. Upon removing device from package, uncoil and straighten sphincterotome. Carefully **remove precurved stylet from** cannulating tip. **Note:** Do not apply manual pressure to tip or cutting wire of sphincterotome in an attempt to influence orientation, as this may result in damage to device. **Note:** Do not exercise handle while device is coiled or precurved stylet is in place, as this may cause damage to sphincterotome and render it inoperable.

- 8
1. Upon completion of procedure, turn electrosurgical unit off.
 2. Disconnect active cord from device handle and from electrosurgical unit. Wipe active cord with a damp cloth to remove all foreign matter. Store in a loose coil. **Note:** Wrapping active cord tightly may damage device.

Fusion[®] Sphincterotome FS, FS-OMNI

INTENDED USE

This device is used for cannulation of the ductal system and for sphincterotomy. If preloaded, also aids 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 and any procedures to be performed in conjunction with sphincterotomy. Contraindications to sphincterotomy include but are not limited to: coagulopathy and inability to properly position the sphincterotome cutting wire.

POTENTIAL COMPLICATIONS

Potential complications associated with ERCP include, but are not limited to: pancreatitis, cholangitis, aspiration, perforation, hemorrhage, infection, sepsis, allergic reaction to contrast or medication, hypotension, respiratory depression or arrest, cardiac arrhythmia or arrest.

PRECAUTIONS

Refer to package label for minimum channel size required for this device.

Maximum rated input voltage for this device is 1.5 kVp-p.

Any electrosurgical accessory constitutes a potential electrical hazard to patient and operator.

Possible adverse effects include, but are not limited to: fulguration, burns, nerve and/or muscle stimulation and cardiac arrhythmia.

Before using this device, follow recommendations provided by electrosurgical unit manufacturer to ensure patient safety through proper placement and utilization of patient return electrode.

Ensure a proper path from patient return electrode to electrosurgical unit is maintained throughout procedure.

Switch electrosurgical unit to "off" position when it is not in use.

When applying current, ensure cutting wire is completely out of endoscope. Contact of cutting wire with endoscope may cause grounding, which can result in patient injury, operator injury, a broken cutting wire, and/or damage to endoscope.

If a non-protected wire guide is used in sphincterotome, it must be removed prior to applying electrosurgical current.

Do not over flex or bow tip beyond 90°, as this may damage or cause cutting wire to break.

Elevator should remain open/down when advancing or retracting sphincterotome.

If preloaded, use of wire guide with metal tip ERCP devices may result in damage to external coating and/or tip of wire guide.

SYSTEM PREPARATION

1. Upon removing device from package, uncoil and straighten sphincterotome. Carefully **remove precurved stylet from** cannulating tip. **Note:** Do not apply manual pressure to tip or cutting wire of sphincterotome in an attempt to influence orientation, as this may result in damage to device. **Note:** Do not exercise handle while device is coiled or precurved stylet is in place, as this may cause damage to sphincterotome and render it inoperable.

9 5
.. With electrosurgical unit off, prepare equipment. Active cord fittings should fit snugly into both device handle and electrosurgical unit.

3. Attach Wire Guide Locking Device to endoscope accessory port (if applicable).

INSTRUCTIONS FOR USE

I. If using Intra Ductal Exchange (IDE) port and short wire. (See fig. 1)

1. Remove Wire Stop from its retaining clip. Ensure that Wire Stop is disengaged from Proximal Wire Port (PWP) hub and that distal tip of Wire Stop is proximal to IDE port.
2. Insert distal tip of wire guide into IDE port and advance until it is flush with distal tip of sphincterotome.
3. Advance Wire Stop handle until it reaches PWP hub and connect Luer lock securely to PWP hub.
4. Advance tip of sphincterotome through cap of Wire Guide Locking Device and continue advancing until it is endoscopically visible.
5. Disengage Wire Stop by releasing handle from PWP hub and remove Wire Stop from catheter.
6. Following cannulation, contrast may be injected through injection port to fluoroscopically confirm position of device.
7. Following electrosurgical unit manufacturer's instructions, verify desired settings and proceed with sphincterotomy.
8. Upon completion of sphincterotomy, turn electrosurgical unit off.
9. Disconnect active cord from device handle and from electrosurgical unit. Wipe active cord with a damp cloth to remove all foreign matter. Store in a loose coil. **Note:** Wrapping active cord tightly may damage device.

Note: Previously placed wire guide may be left in position, in order to facilitate introduction of other wire-guided devices. If wire guide is to remain in place while device is withdrawn, utilize following steps:

10. Prior to removing device, utilize reference marks on catheter to ensure that IDE port is within ductal system.
11. Fluoroscopically visualize radiopaque band at IDE port. Retract wire guide until radiopaque distal tip of wire guide passes band, a disengagement from wire guide lumen will occur.
12. Advance disengaged wire guide to maintain ductal access.
13. Lock wire guide into Wire Guide Locking Device and remove sphincterotome from endoscope accessory channel.

II. If using Proximal Wire Port (PWP) and a pre-positioned long wire guide. (See fig. 1)

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

1. Remove Wire Stop (if applicable).
2. Advance sphincterotome over pre-positioned wire guide ensuring that wire exits catheter at PWP.
3. Continue advancing device until it is endoscopically visible.

REFER TO STEPS 6-9 IN "SECTION I", THEN RESUME WITH STEP 4 BELOW:

4. Remove device using standard long wire exchange technique.

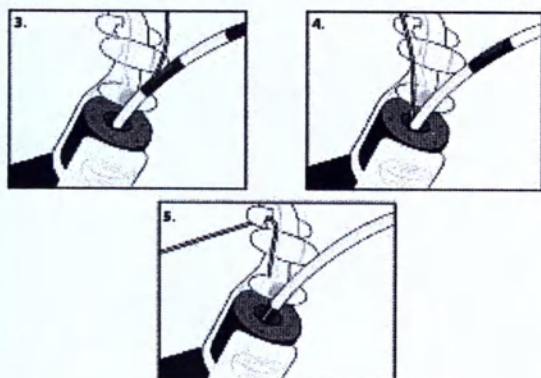
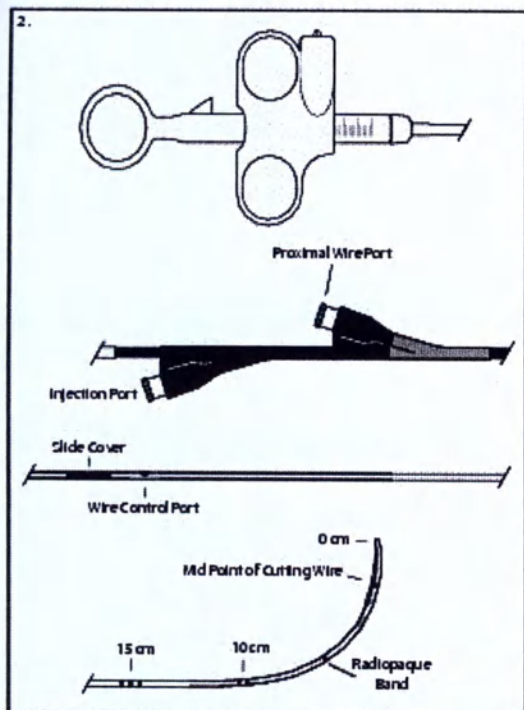
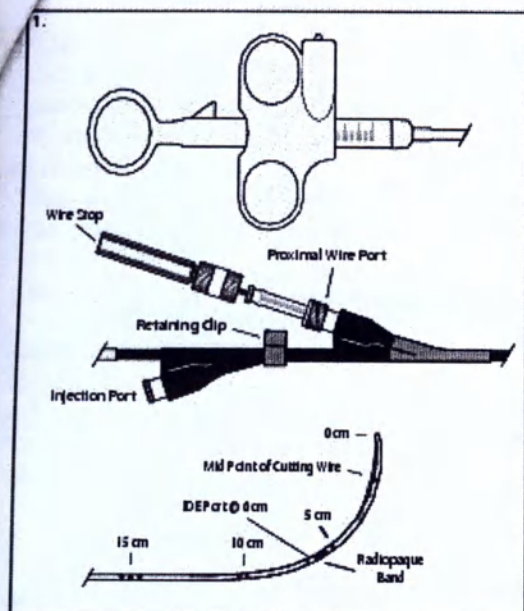
III. If using Wire Control Port (WCP) and a short wire or long wire guide. (See fig. 2)

1. Advance tip of sphincterotome through cap of Wire Guide Locking Device and continue advancing until it is endoscopically visible.

REFER TO STEPS 6-9 IN "SECTION I", THEN RESUME WITH STEP 2 BELOW:

2. Introduce a wire guide into WCP and advance into duct of choice, separating wire guide from catheter. (See figs. 3 & 4)
3. To withdraw sphincterotome from endoscope, ensure wire guide is locked in place, and then pull back on catheter, allowing wire guide lumen to separate from wire guide until metal band is visible at Wire Guide Locking Device and resistance is felt. (See fig. 5)
4. Unlock wire guide from Wire Guide Locking Device, completely remove sphincterotome from wire guide, and re-lock wire guide.

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



Howell D.A.S.H.® Direct Access System DASH

INTENDED USE

This device is used for cannulation of the ductal system and for sphincterotomy. If preloaded, also aids 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 and any procedures to be performed in conjunction with sphincterotomy.

Contraindications to sphincterotomy include, but are not limited to: coagulopathy and inability to properly position the sphincterotome cutting wire.

POTENTIAL COMPLICATIONS

Potential complications associated with ERCP include, but are not limited to: pancreatitis, cholangitis, aspiration, perforation, hemorrhage, infection, sepsis, allergic reaction to contrast or medication, hypotension, respiratory depression or arrest, cardiac arrhythmia or arrest.

PRECAUTIONS

Refer to package label for minimum channel size required for this device.

Maximum rated input voltage for this device is 1.5 kVp-p.

Any electrosurgical accessory constitutes a potential electrical hazard to patient and operator.

Possible adverse effects include, but are not limited to: fulguration, burns, nerve and/or muscle stimulation and cardiac arrhythmia.

Before using this device, follow recommendations provided by electrosurgical unit manufacturer to ensure patient safety through proper placement and utilization of patient return electrode.

Ensure a proper path from patient return electrode to electrosurgical unit is maintained throughout procedure.

Switch electrosurgical unit to "off" position when it is not in use.

When applying current, ensure cutting wire is completely out of endoscope. Contact of cutting wire with endoscope may cause grounding, which can result in patient injury, operator injury, a broken cutting wire, and/or damage to endoscope.

If a non-protected wire guide is used in sphincterotome, it must be removed prior to applying electrosurgical current.

Do not over flex or bow tip beyond 90°, as this may damage or cause cutting wire to break.

Elevator should remain open/down when advancing or retracting sphincterotome.

If preloaded, use of wire guide with metal tip ERCP devices may result in damage to external coating and/or tip of wire guide.

SYSTEM PREPARATION

1. Upon removing device from package, uncoil and straighten sphincterotome. Carefully remove precurved stylet wire from cannulating tip. **Note:** Do not apply manual pressure to tip or cutting wire of sphincterotome to influence orientation, as this may result in damage to device. **Note:** Do not exercise handle while device is coiled or precurved stylet is in place, as this may cause damage to the sphincterotome and render it inoperable.

2. With electrosurgical unit off, prepare equipment. Active cord fittings should fit snugly into both device handle and electrosurgical unit.

3. Verify wire guide position within sphincterotome. Distal tip of wire guide should be even with tip of catheter.

4. Once distal tips of wire guide and device are aligned, secure wire guide in position with Tuohy-Borst adapter to avoid risk of wire movement.

5. Flush injection port with sterile water. For best results, wire guide should be kept wet. **Note:** Make sure Tuohy-Borst adapter is securely tightened around wire guide prior to injecting.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Advance tip of sphincterotome into endoscope accessory channel and continue to advance in short increments until device is endoscopically visible.

2. Wire guide may be utilized to facilitate cannulation, if desired.

12 8
Fluoroscopically monitor wire guide advancement in ductal system. Radiopaque tip of wire guide may be used to fluoroscopically verify position of wire guide.

4. Following cannulation, contrast may be injected through injection port to fluoroscopically confirm position of device. **Note:** Tuohy-Borst adapter must be tightened when injecting to prevent backflow. When injecting, use a 10 cc syringe (or smaller) to assure proper pressure.

5. Following electrosurgical unit manufacturer's instructions, verify desired settings and proceed with sphincterotomy.

6. Upon completion of sphincterotomy, turn electrosurgical unit off.

Note: Previously placed wire guide may be left in position, in order to facilitate introduction of compatible devices (if applicable).

7. Disconnect active cord from device handle and from electrosurgical unit. Wipe active cord with a damp cloth to remove all foreign matter. Store in a loose coil. **Note:** Wrapping active cord tightly may damage device.

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

PreCurved Double Lumen Sphincterotome CCPT, CT, MT, PTG, UTS

INTENDED USE

This device is used for cannulation of the ductal system and for sphincterotomy.

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 and any procedures to be performed in conjunction with sphincterotomy.

Contraindications to sphincterotomy include, but are not limited to: coagulopathy and inability to properly position sphincterotome cutting wire.

POTENTIAL COMPLICATIONS

Potential complications associated with ERCP include, but are not limited to: pancreatitis, cholangitis, aspiration, perforation, hemorrhage, infection, sepsis, allergic reaction to contrast or medication, hypotension, respiratory depression or arrest, cardiac arrhythmia or arrest.

PRECAUTIONS

Refer to package label for minimum channel size required for this device.

Maximum rated input voltage for this device is 1.5 kVp-p.

Any electrosurgical accessory constitutes a potential electrical hazard to patient and operator. Possible adverse effects include, but are not limited to: fulguration, burns, nerve and/or muscle stimulation and cardiac arrhythmia.

Before using this device, follow recommendations provided by electrosurgical unit manufacturer to ensure patient safety through proper placement and utilization of patient return electrode. Ensure a proper path from patient return electrode to electrosurgical unit is maintained throughout procedure.

Switch electrosurgical unit to "off" position when it is not in use.

When applying current, ensure cutting wire is completely out of endoscope. Contact of cutting wire with endoscope may cause grounding, which can result in patient injury, operator injury, a broken cutting wire, and/or damage to endoscope.

If a non-protected wire guide is used in sphincterotome, it must be removed prior to applying electrosurgical current.

Do not over flex or bow tip beyond 90°, as this may damage or cause cutting wire to break.

Elevator should remain open/down when advancing or retracting sphincterotome.

Fluoroscopically monitor wire guide advancement in ductal system. Radiopaque tip of wire guide may be used to fluoroscopically verify position of wire guide.

4. Following cannulation, contrast may be injected through injection port to fluoroscopically confirm position of device. **Note:** Tuohy-Borst adapter must be tightened when injecting to prevent backflow. When injecting, use a 10 cc syringe (or smaller) to assure proper pressure.

5. Following electrosurgical unit manufacturer's instructions, verify desired settings and proceed with sphincterotomy.

6. Upon completion of sphincterotomy, turn electrosurgical unit off.

Note: Previously placed wire guide may be left in position, in order to facilitate introduction of compatible devices (if applicable).

7. Disconnect active cord from device handle and from electrosurgical unit. Wipe active cord with a dry cloth to remove all foreign matter. Store in a loose coil. **Note:** Wrapping active cord tightly may damage device.

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

PreCurved Double Lumen Sphincterotome CCPT, CT, MT, PTG, UTS

INTENDED USE

This device is used for cannulation of the ductal system and for sphincterotomy.

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 for 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 and any procedures to be performed in conjunction with sphincterotomy.

Contraindications to sphincterotomy include, but are not limited to: coagulopathy and inability to properly position sphincterotome cutting wire.

POTENTIAL COMPLICATIONS

Potential complications associated with ERCP include, but are not limited to: pancreatitis, cholangitis, aspiration, perforation, hemorrhage, infection, sepsis, allergic reaction to contrast or medication, hypotension, respiratory depression or arrest, cardiac arrhythmia or arrest.

PRECAUTIONS

Refer to package label for minimum channel size required for this device.

Maximum rated input voltage for this device is 1.5 kVp-p.

Any electrosurgical accessory constitutes a potential electrical hazard to patient and operator. Possible adverse effects include, but are not limited to: fulguration, burns, nerve and/or muscle stimulation and cardiac arrhythmia.

Before using this device, follow recommendations provided by electrosurgical unit manufacturer to ensure patient safety through proper placement and utilization of patient return electrode. Ensure a proper path from patient return electrode to electrosurgical unit is maintained throughout procedure.

Switch electrosurgical unit to "off" position when it is not in use.

When applying current, ensure cutting wire is completely out of endoscope. Contact of cutting wire with endoscope may cause grounding, which can result in patient injury, operator injury, a broken cutting wire and/or damage to endoscope.

If a non-protected wire guide is used in sphincterotome, it must be removed prior to applying electrosurgical current.

Do not over flex or bow tip beyond 90°, as this may damage or cause cutting wire to break.

Elevator should remain open/down when advancing or retracting sphincterotome.

SYSTEM PREPARATION

1. Upon removing device from package, uncoil and straighten sphincterotome. Carefully remove precurved stylet from cannulating tip. **Note:** Do not apply manual pressure to tip or cutting wire of sphincterotome to influence orientation, as this may result in damage to device. **Note:** Do not exercise handle while device is coiled or precurved stylet is in place, as this may cause damage to sphincterotome and render it inoperable.

2. With electrosurgical unit off, prepare equipment. Active cord fittings should fit snugly into both device handle and electrosurgical unit.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Advance tip of sphincterotome into endoscope accessory channel and continue to advance in short increments until device is endoscopically visible. **Note:** This sphincterotome may be placed over a pre-positioned wire guide. Prior to advancing device over a pre-positioned wire guide, flush wire guide lumen.

2. Following cannulation, contrast may be injected to fluoroscopically confirm position of device.

Note: If applicable, move slide to "off" position prior to injecting over pre-positioned wire guide. To manipulate wire guide, move slide to "on" position. (See fig. 1)

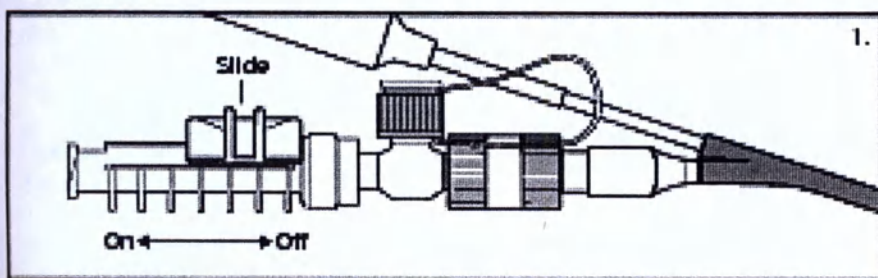
3. Following electrosurgical unit manufacturer's instructions, verify desired settings and proceed with sphincterotomy.

4. Upon completion of sphincterotomy, turn electrosurgical unit off.

Note: Previously placed wire guide may be left in position, in order to facilitate introduction of compatible devices (if applicable).

5. Disconnect active cord from device handle and from electrosurgical unit. Wipe active cord with a damp cloth to remove all foreign matter. Store in a loose coil. **Note:** Wrapping active cord tightly may damage device.

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



PreCurved Triple Lumen Sphincterotome TRI

INTENDED USE

This device is used for cannulation of the ductal system and for sphincterotomy.

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.

Triple lumen feature allows wire guide access to desired duct during sphincterotomy and allows contrast injection through a separate lumen.

Use of this device restricted to a trained healthcare professional.

CONTRAINDICATIONS

Contraindications include those specific to ERCP and any procedures to be performed in conjunction with sphincterotomy.

Contraindications to sphincterotomy include, but are not limited to: coagulopathy and inability to properly position the sphincterotome cutting wire.

POTENTIAL COMPLICATIONS

potential complications associated with ERCP include, but are not limited to: pancreatitis, cholangitis, aspiration, perforation, hemorrhage, infection, sepsis, allergic reaction to contrast or medication, hypotension, respiratory depression or arrest, cardiac arrhythmia or arrest.

PRECAUTIONS

Refer to package label for minimum channel size required for this device.

Maximum rated input voltage for this device is 1.5 kVp-p.

Any electrosurgical accessory constitutes a potential electrical hazard to patient and operator.

Possible adverse effects include, but are not limited to: fulguration, burns, nerve and/or muscle stimulation and cardiac arrhythmia.

Before using this device, follow recommendations provided by electrosurgical unit manufacturer to ensure patient safety through proper placement and utilization of patient return electrode.

Ensure a proper path from patient return electrode to electrosurgical unit is maintained throughout procedure.

Switch electrosurgical unit to "off" position when it is not in use.

When applying current, ensure cutting wire is completely out of endoscope. Contact of cutting wire with endoscope may cause grounding, which can result in patient injury, operator injury, a broken cutting wire and/or damage to endoscope.

If a non-protected wire guide is used in sphincterotome, it must be removed prior to applying electrosurgical current.

Do not over flex or bow tip beyond 90°, as this may damage or cause cutting wire to break.

Elevator should remain open/down when advancing or retracting sphincterotome.

SYSTEM PREPARATION

1. Upon removing device from package, uncoil and straighten sphincterotome. Carefully remove precurved stylet from cannulating tip. **Note:** Do not apply manual pressure to tip or cutting wire of sphincterotome to influence orientation, as this may result in damage to device. **Note:** Do not exercise handle while device is coiled or precurved stylet is in place, as this may cause damage to sphincterotome and render it inoperable.

2. With electrosurgical unit off, prepare equipment. Active cord fittings should fit snugly into both device handle and electrosurgical unit.

INSTRUCTIONS FOR USE

I. For Tri-Tome pc:

1. Introduce tip of device into accessory channel and advance in short increments until tip is endoscopically visible. **Note:** This device may be placed over a pre-positioned wire guide; prior to doing so, flush wire guide lumen.

THEN REFER TO STEPS 2-5 BELOW

II. For Tri-Tome pc Select:

1.a. If using a wire control port, introduce tip of device into accessory channel and advance in short increments until it is endoscopically visible. A .035-inch wire guide may be introduced through desired wire control port. (See Fig. 1) **Note:** To open a wire control port, slide cover tubing to expose port. **Caution:** Keep wire control ports closed when not in use to prevent fluid leakage.

1.b. If using traditional wire guide port, cover wire control ports, introduce tip of device into accessory channel and advance in short increments until tip is endoscopically visible.

THEN REFER TO STEPS 2-5 BELOW

2. Following cannulation, contrast may be injected through injection port to fluoroscopically confirm position of device. (See Fig. 2)

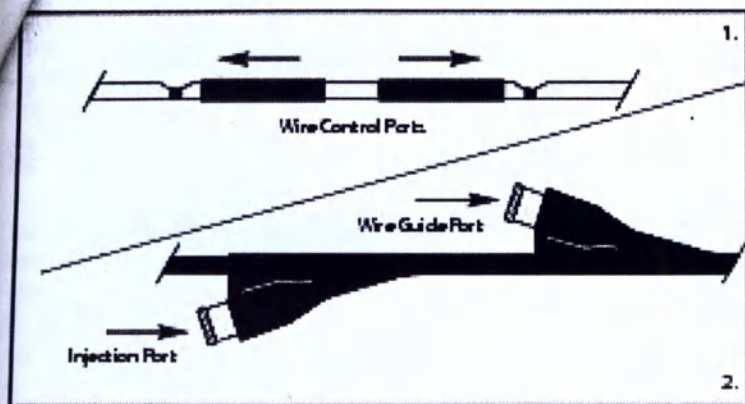
3. Following electrosurgical unit manufacturer's instructions, verify desired settings and proceed with sphincterotomy.

4. Upon completion of sphincterotomy, turn surgical unit off.

Note: Previously placed wire guide may be left in position, in order to facilitate introduction of compatible devices (if applicable).

5. Disconnect active cord from device handle and from electrosurgical unit. Wipe active cord with a damp cloth to remove all foreign matter. Store in a loose coil. **Note:** Wrapping active cord tightly may damage device.

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



Billroth II Sphincterotome PTG-

INTENDED USE

This device is used for cannulation of the ductal system and for sphincterotomy.

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 and any procedures to be performed in conjunction with sphincterotomy.

Contraindications to sphincterotomy include, but are not limited to: coagulopathy and inability to properly position the sphincterotome cutting wire.

POTENTIAL COMPLICATIONS

Potential complications associated with ERCP include, but are not limited to: pancreatitis, cholangitis, aspiration, perforation, hemorrhage, infection, sepsis, allergic reaction to contrast or medication, hypotension, respiratory depression or arrest, cardiac arrhythmia or arrest.

PRECAUTIONS

Refer to package label for minimum channel size required for this device.

Maximum rated input voltage for this device is 1.5 kVp-p.

Any electrosurgical accessory constitutes a potential electrical hazard to patient and operator.

Possible adverse effects include, but are not limited to: fulguration, burns, nerve and/or muscle stimulation and cardiac arrhythmia.

Before using this device, follow recommendations provided by electrosurgical unit manufacturer to ensure patient safety through proper placement and utilization of patient return electrode.

Ensure a proper path from patient return electrode to electrosurgical unit is maintained throughout procedure.

Switch electrosurgical unit to "off" position when it is not in use.

When applying current, ensure cutting wire is completely out of endoscope. Contact of cutting wire with endoscope may cause grounding, which can result in patient injury, operator injury, a broken cutting wire, and/or damage to endoscope.

If a non-protected wire guide is used in sphincterotome, it must be removed prior to applying electrosurgical current.

Do not over flex or bow tip beyond 90°, as this may damage or cause the cutting wire to break.

Elevator should remain open/down when advancing or retracting sphincterotome.

SYSTEM PREPARATION

- 16
- Upon removing device from package, uncoil and straighten sphincterotome. Sphincterotome is bowed by pushing forward on handle. **Note:** Do not exercise handle while device is coiled, as this may result in damage to sphincterotome and render it inoperable.
 - With electrosurgical unit off, prepare equipment. Active cord fittings should fit snugly into both device handle and electrosurgical unit.

INSTRUCTIONS FOR USE

- Advance tip of sphincterotome into endoscope accessory channel and continue to advance in short increments until device is endoscopically visible. **Note:** If using a double lumen device, it may be placed over a pre-positioned wire guide. Prior to advancing device over a pre-positioned wire guide, flush wire guide lumen.
- Following cannulation, contrast may be injected to fluoroscopically confirm position of device (if applicable).
- Following electrosurgical unit manufacturer's instructions, verify desired settings and proceed with sphincterotomy.
- Upon completion of sphincterotomy, turn electrosurgical unit off. **Note:** Previously placed wire guide may be left in position, in order to facilitate introduction of compatible devices (if applicable).
- Disconnect active cord from device handle and from electrosurgical unit. Wipe active cord with a damp cloth to remove all foreign matter. Store in a loose coil. **Note:** Wrapping active cord tightly may damage device.

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

Papillotome FS-PRECUT

INTENDED USE

This device is used for accessing the common bile duct when standard methods of cannulation have been exhausted.

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.

Use of this device restricted to a trained healthcare professional.

CONTRAINDICATIONS

Contraindications include those specific to ERCP and any procedures to be performed in conjunction with papillotomy.

Contraindications to papillotomy include, but are not limited to: coagulopathy.

POTENTIAL COMPLICATIONS

Potential complications associated with ERCP include, but are not limited to: pancreatitis, cholangitis, aspiration, perforation, hemorrhage, infection, sepsis, allergic reaction to contrast or medication, hypotension, respiratory depression or arrest, cardiac arrhythmia or arrest.

PRECAUTIONS

Refer to package label for minimum channel size required for this device.

The wire guide diameter and the inner lumen of the wire-guided device must be compatible.

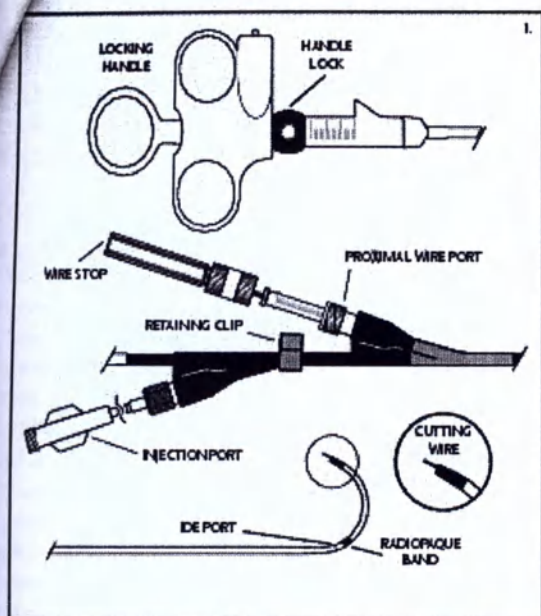
Injection of contrast during ERCP should be monitored fluoroscopically. Overfilling of the pancreatic duct may cause pancreatitis.

The maximum rated input voltage for this device is 1.67 kVp-p.

Safe and effective electrosurgery is dependent not only on equipment design but, to a large extent, on factors under the control of the operator. Any electrosurgical accessory constitutes a potential electrical hazard to the patient and the operator. Possible adverse effects include, but are not limited to: fulguration, burns, nerve and/or muscle stimulation and cardiac arrhythmia.

In order to enhance safety and effectiveness, it is important that these cautions as well as the instructions supplied with the electrosurgical unit be read, understood and followed when using this device.

Before using this papillotome, follow the recommendations provided by the electrosurgical unit manufacturer to ensure patient safety through the proper placement and utilization of the patient return electrode. Ensure a proper path from the patient return electrode to the electrosurgical unit is maintained throughout the procedure.



Zimmon Needle Knife Papillotomes PTW- INTENDED USE

These devices are used for accessing the common bile duct when standard methods of cannulation have been exhausted.

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 and any procedures to be performed in conjunction with papillotomy.

Contraindications to papillotomy include, but are not limited to: coagulopathy.

POTENTIAL COMPLICATIONS

Potential complications associated with ERCP.

PRECAUTIONS

Refer to package label for minimum channel size required for this device.

The maximum rated input voltage for this device is 2 kVp-p.

Any electrosurgical accessory constitutes a potential electrical hazard to the patient and the operator. Possible adverse effects include, but are not limited to: fulguration, burns, nerve and/or muscle stimulation and cardiac arrhythmia.

Before using this device, follow the recommendations provided by the electrosurgical unit manufacturer to ensure patient safety through the proper placement and utilization of the patient return electrode. Ensure a proper path from the patient return electrode to the electrosurgical unit is maintained throughout the procedure.

Switch the electrosurgical unit to the "off" position when it is not in use.

When applying current, ensure the needle knife is completely out of the endoscope. Contact of the needle knife with the endoscope may cause grounding, which can result in patient injury, operator injury, a broken needle knife, and/or damage to the endoscope.

If a non-protected wire guide is used in the papillotome, it must be removed prior to applying electrosurgical current.

The elevator should remain open/down when advancing or retracting the papillotome.

SYSTEM PREPARATION

1. Upon removing the device from the package, uncoil the papillotome.
2. With the electrosurgical unit off, prepare the equipment. The active cord fittings should fit snugly into both the device handle and the electrosurgical unit.

INSTRUCTIONS FOR USE

Examine all c
Damaged dev
handle that ha
Switch the el
If a non-insul

SYSTEM PI

1. Uncoil pap
retract cutting
render it inop
2. Inspect act
abnormalities
3. With ele
electrosurgic
Following in
electrosurgic

INSTRUCT

I. If using In

1. Attach W
retaining clip
2. Ensure tha
is proximal t
3. Insert dist
4. Advance
5. With cutt
Device and c
6. Disengage
7. Position
loosening th
thumbscrew
fully exit er
can result in
8. Followin
unit.
9. Insert cut
is essential
excessive fo
10. Once p
active cord
foreign mat
11. Papillot

Note: Prev
devices. If

12. Prior to
13. Fluoro:
guide pass
14. Advan
15. Lock v

II. If using

Note: For

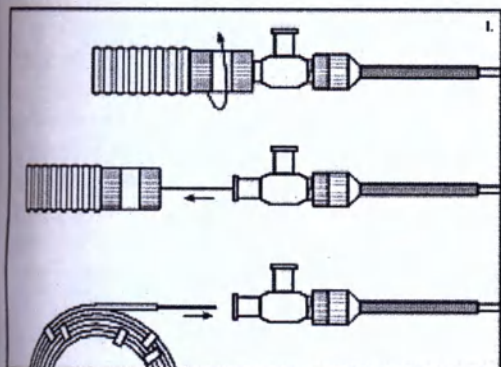
1. Remove
2. With cu
wire exits
3. Contin

REFER 1

4. Remov

Upon coi
biohazar

1. Advance the tip of the papillotome into the endoscope accessory channel and continue to advance in short increments until the device is endoscopically visible.
 2. Once the tip is visualized exiting the endoscope, position the papillotome at the desired site.
 3. Following the electrosurgical unit manufacturer's instructions, verify the desired settings.
 4. Insert the needle knife into the papillary orifice and, using a continuous motion, activate the needle knife.
- Caution:** It is essential to move the needle knife while applying current.
5. Upon completion of papillotomy, turn the electrosurgical unit off by disconnecting the active cord, and completely remove the cutting wire from the catheter.
 6. The papillotome may then be used to cannulate the ductal system. **Note:** Once access to the ductal system is obtained, a wire guide may be advanced to facilitate the introduction of compatible devices. (See fig. 1)
 7. Following cannulation, contrast may be injected through the injection port (if applicable) or the Luer lock fitting on the handle to fluoroscopically confirm the position of the device.
 8. Wipe the active cord with a damp cloth to remove all foreign matter. Store in a loose coil. **Note:** Wrapping the active cord tightly may damage the device.
- Upon completion of the procedure, dispose of the device per institutional guidelines for biohazardous medical waste.



Huibregtse Needle Knife Papillotomes HPC- INTENDED USE

This device is used for accessing the common bile duct when standard methods of cannulation have been exhausted and for papillotomy. This device is supplied sterile and is intended for single use only.

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

Those specific to ERCP and any procedures to be performed in conjunction with papillotomy.

Coagulopathy.

POTENTIAL COMPLICATIONS

Those associated with ERCP.

PRECAUTIONS

Refer to package label for minimum channel size required for this device.

The maximum rated input voltage for this device is 1.67 kVp-p.

Any electrosurgical accessory constitutes a potential electrical hazard to patient and operator.

Possible adverse effects include, but are not limited to: fulguration, burns, nerve and/or muscle stimulation and cardiac arrhythmia.

Before using this device, follow recommendations provided by the electrosurgical unit manufacturer to ensure patient safety through the proper placement and utilization of patient return electrode. Ensure a proper path from patient return electrode to electrosurgical unit is maintained throughout procedure.

Switch electrosurgical unit to "off" position when it is not in use.

When applying current, ensure needle knife is completely out of endoscope. Contact of needle knife with endoscope may cause grounding, which can result in patient injury, operator injury, a broken needle knife, and/or damage to endoscope.

If a non-protected wire guide is used in papillotome, it must be removed prior to applying electrosurgical current.

Elevator should remain open/down when advancing or retracting papillotome.

SYSTEM PREPARATION

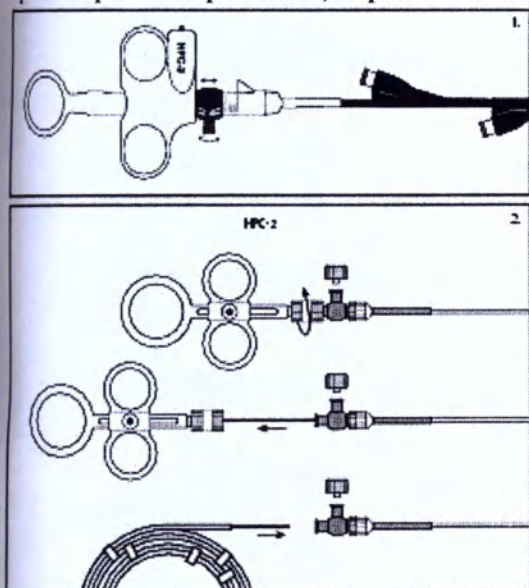
Upon removing device from package, uncoil papillotome and carefully remove tip protector from distal tip of device. **Note:** Do not extend or retract needle knife while the device is coiled, as this may cause damage to papillotome and render it inoperable.

2. With electrosurgical unit off, prepare the equipment. Active cord fittings should fit snugly into both device handle and electrosurgical unit.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. With needle knife fully retracted into sheath, advance tip of papillotome into endoscope accessory channel and continue to advance in short increments until device is endoscopically visible.
2. Once tip is visualized exiting endoscope, position catheter and extend needle knife to desired length. **Note:** Extension may be adjusted by loosening thumbscrew and advancing or retracting adjustable ring on handle (if applicable). (See fig. 1) **Caution:** It is essential to tighten thumbscrew (if applicable) after adjusting needle knife length and before proceeding with papillotomy.
3. Following electrosurgical unit manufacturer's instructions, verify desired settings. 4. Insert needle knife into papillary orifice and, using a continuous motion, activate needle knife. **Caution:** It is essential to move needle knife while applying current.
5. Upon completion of papillotomy, turn electrosurgical unit off, disconnect active cord, and completely remove cutting wire from catheter or retract needle knife into sheath (if applicable).
6. Papillotome may then be used to cannulate ductal system. **Note:** Wire guide may be placed in order to facilitate introduction of compatible devices (if applicable). (See fig. 1 or 2)
7. Following cannulation, contrast may be injected through injection port (if applicable) or through Luer lock fitting on the handle (if applicable) to fluoroscopically confirm position of device.
8. Wipe active cord with a damp cloth to remove all foreign matter. Store in a loose coil. **Note:** Wrapping active cord tightly may damage device.

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



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.

The shelf-life 3 years

17
21

STERILIZATION DETAILS

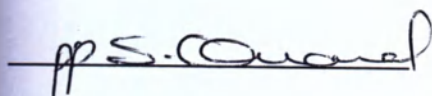
Sterile EO

STORAGE RULES

The devices are to be stored in a dry location, at room temperature.

DISPOSAL RULES

The devices are to be disposed of as per institutional guidelines for biohazardous medical waste.



Regulatory Affairs Manager

COOK MEDICAL EUROPE LTD.

O'Halloran Road,

National Technology Park

Limerick, Ireland.

Company Registration No. 492272

VAT Registration No. 9776234K

ИСТОТОМ

COOK MEDICAL EUROPE LTD.

O'Halloran Road,

National Technology Park

Limerick, Ireland

Company Registration No. 492272

VAT Registration No. 9776234K

ПОКАЗАНИЕ К ПРИМЕНЕНИЮ

Это изделие предназначено для электрохирургического прокола отверстия в чрезужелудочной или трансдуоденальной стенки и в ложной кисте поджелудочной железы, при ее явном вздутии в гастроинтестинальном тракте.

ПРИМЕЧАНИЕ

Не использовать данное изделие в целях, которые отличаются от целевого назначения. Если упаковка открыта или повреждена при доставке, не использовать изделие. Визуально проверить на наличие перекручивания, перегибов или поломок. Если обнаруживаются какие-либо дефекты, которые могут повлиять на правильную работу изделия, не использовать его. Пожалуйста, уведомите Cook при оформлении возврата.

Хранить в сухом месте, избегать перепадов температур.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Федеральный закон США запрещает продавать или заказывать данное изделие через врачей.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказания характерны для заболеваний свертываемости крови, которые распространяются на сосуды между стенкой ложной кисты и стенкой желудка или двенадцатиперстной кишки. Если ложная киста < см в диаметре, не приступайте к работе.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ СЛОЖНОСТИ

Потенциальные сложности, связанные с эндоскопией GI, включают, но не ограничиваются: сепсисом, перфорацией, кровотечением, аспирацией, жаром, инфекцией, аллергическими реакциями на медикаменты, гипотонией, задержками или остановкой дыхания, сердечной аритмией или остановкой сердца.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Обратитесь к маркировке на упаковке, чтобы получить информацию по минимальному размеру канала, необходимому для этого изделия.

Максимальное номинальное напряжение на входе для данного изделия равно 2.0 кВт/пик.

Любой электрохирургический компонент несет потенциальную электрическую опасность для пациента и оператора. Возможные побочные эффекты включают, но не ограничиваются: разрушением ткани, ожогами, нервной стимуляцией и/или стимуляцией слизистой и сердечной аритмией.

Перед использованием данного изделия следуйте рекомендациям, предоставленным производителем электрохирургического прибора, чтобы обеспечить безопасность пациента при правильном размещении и использовании возвратного электрода пациента. Убедитесь, что правильный путь от возвратного электрода пациента до электрохирургического прибора соблюдается на протяжении процедуры.

Проверьте все компоненты, которые будут использоваться при процедуре. Не используйте изделие, если оно имеет порезы, пригорания или повреждения. Изоляция поврежденных изделий может быть небезопасной для пациента или оператора. Выключайте электрохирургический прибор в положение «off», когда вы не используете его.

При применении тока убедитесь, что режущая игла полностью вышла из эндоскопа. Контакт режущей иглы и эндоскопа может привести к заземлению, что может травмировать пациента, оператора или сломать режущую иглу и/или повредить эндоскоп.

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

1. После извлечения из упаковки раскрутите изделие. **Примечание:** Не вытягивайте и не убирайте обратно режущую иглу, пока изделие смотано, так как в этом случае можно повредить изделие. Вытягивайте и втягивайте иглу, когда изделие будет выпрямлено.

2. Проверьте свойства изделия. Оно состоит из внешнего катетера 10 Френчей с диатермическим кольцом, внутренним катетером 5 Френчей со съемной режущей иглой .038 дюймов и электродами, расположенными на дистальной и проксимальной части от рукоятки. Проксимальный электрод (Часть А) указывает на режущую иглу, дистальный электрод (Часть В) указывает на диатермическое кольцо (см. Рисунок 1).

3. При выключенном электрохирургическом приборе подготовьте оборудование. Фитинги активного провода должны плотно располагаться в рукоятке изделия и электрохирургическом приборе. **Примечание:** Установите прибор на чистый ток рассеивания (80-120 Ватт).

С полностью задвинутой в интродьюсер режущей иглой введите изделие в эндоскопический вспомогательный канал. Понемногу продвигайте, пока на эндоскопе не визуализируется область выхода.

5. Как только наконечник визуализируется в области выхода, разместите катетер и выдвиньте режущую иглу на нужную длину. Определите положение кисты, выпячивающей в желудке и/или двенадцатиперстной кишке. При помощи выключенного электрохирургического прибора определите положение места прокола.

6. В соответствии с инструкциями производителя электрохирургического прибора проверьте желаемые установки и активируйте электрохирургический прибор.

7. Проткните ложную кисту режущей иглой, используя чистый режущий ток.

8. Как только прокол будет произведен, выключите электрохирургический прибор и отсоедините активный провод от рукоятки изделия.

9. С иглой в кисте влейте контраст, чтобы заполнить ложную кисту при помощи рентгеноскопической визуализации.

10. Извлеките режущую иглу, отсоединив проксимальный электрод от рукоятки.

Примечание: Перед каждым введением проводника в изделие увлажняйте проводник в ванночке со стерильной водой или физиологическим раствором. Катетер, заполненный контрастом, может затруднить продвижение проводника. Промывать контраст из катетера стерильной водой или физиологическим раствором перед каждым введением проводника. Продвиньте проводник к панкреатической ложной кисте для облегчения введения стента или дренажного набора.

11. Протолкните внешний катетер 10 Френчей, пока немного не оттянется внутренний катетер.

12. Когда диатермическое кольцо вступит в контакт с дигестивной стенкой, поместите активный шнур на дистальный электрод (Часть В) и продвиньте в кисту, используя чистый режущий ток (80-120 ватт). **Внимание:** Чтобы избежать поражения электрическим током, убедитесь, что кольцо не вступает в контакт с проводником. Если применяется электрический ток, не протягивайте диатермическое кольцо за пределы маркировки проксимального катетера.

13. Выключите электрохирургический прибор и отсоедините активный шнур от бокового ответвления и от электрохирургического прибора. Промокните активный шнур влажной тканью, чтобы удалить все инородные частицы. Хранить в слабосмотанном рулоне. **Примечание:** Тугое сматывание активного шнура может привести к повреждению устройства.

14. Жидкость из кисты может быть собрана для анализа. Изделие может быть извлечено при оставлении на месте проводника, чтобы облегчить введение стента или дренажного набора.

После завершения процедуры утилизировать изделие в соответствии с организационным руководством для биологически опасных медицинских отходов.

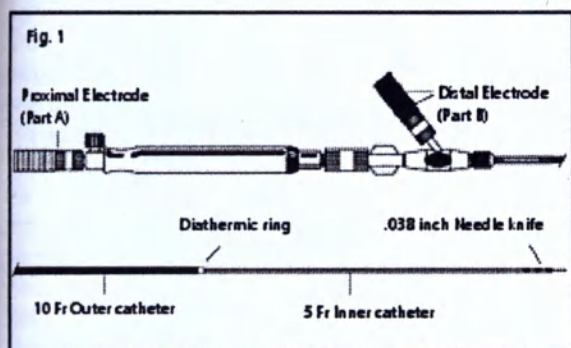


Рисунок 1

Proximal Electrode (Part A) = проксимальный электрод (Часть А)

Distal Electrode (Part B) = дистальный электрод (Часть В)

Diathermic ring = диатермическое кольцо

.038 inch Needle knife = режущая игла 0.038 дюймов

10 Fr Outer catheter = Внешний катетер 10 Фр

5 Fr Inner catheter = Внутренний катетер 5 Фр

Принадлежности к инструментам для эндоскопических манипуляций ACU

Используется с монополярными электрохирургическими комплектующими Cook.

ПРИМЕЧАНИЯ:

Если упаковка открыта или повреждена при доставке, не использовать изделие. Пожалуйста, уведомите Cook при оформлении возврата.

Перед использованием визуально проверьте, обратив особое внимание на повреждение изоляции или коннекторов. Если обнаруживаются какие-либо дефекты, которые могут повлиять на правильную работу изделия, не использовать его.

Хранить в сухом месте, избегать перепадов температур.

Данное изделие могут использовать только квалифицированные опытные врачи.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Максимальное номинальное напряжение на входе для данного изделия равно 2.0 кВт/пик. Любой электрохирургический компонент несет потенциальную электрическую опасность для пациента и оператора. Возможные побочные эффекты включают, но не ограничиваются: разрушением ткани, ожогами, нервной стимуляцией и/или стимуляцией слизистой и сердечной аритмией. Перед использованием данного изделия следуйте рекомендациям, предоставленным производителем электрохирургического прибора, чтобы обеспечить безопасность пациента при правильном размещении и использовании возвратного электрода пациента. Убедитесь, что правильный путь от возвратного электрода пациента до электрохирургического прибора соблюдается на протяжении процедуры. Выключайте электрохирургический прибор в положение «off», когда вы не используете его.

ПОДГОТОВКА СИСТЕМЫ

При выключенном электрохирургическом приборе подготовьте оборудование. Фитинги активного провода должны плотно располагаться в рукоятке изделия и электрохирургическом приборе.

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

1. После завершения процедуры выключите электрохирургический прибор.
2. Отсоедините активный шнур от бокового ответвления и от электрохирургического прибора. Промокните активный шнур влажной тканью, чтобы удалить все инородные частицы. Хранить в слабосмотанном рулоне. **Примечание:** Тугое сматывание активного шнура может привести к повреждению устройства.

Fusion^R Сфинктеротом, FS, FS-OMNI

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Данное изделие используется для канюлирования проточной системы и для сфинктеротомии. При предварительной загрузке также помогает при перекрытии сложных стенозов при ERCP.

ПРИМЕЧАНИЕ

Это изделие предназначено только для одноразового использования. Попытки повторного обработать, стерилизовать и/или повторно использовать могут привести к повреждению изделия и/или передаче заболеваний.

Не использовать данное изделие в целях, которые отличаются от целевого назначения. Если упаковка открыта или повреждена при доставке, не использовать изделие. Визуально проверить на наличие перекручивания, перегибов или поломок. Если обнаруживаются какие-либо дефекты, которые могут повлиять на правильную работу изделия, не использовать его. Пожалуйста, уведомите Cook при оформлении возврата.

Хранить в сухом месте, избегать перепадов температур.

Использовать данное изделие может только опытный медицинский персонал.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказания характерны для ERCP и любых процедур, которые должны быть проведены одновременно со сфинктеротомией. Противопоказания при сфинктеротомии включают, но не ограничиваются: коагулопатией и невозможность правильного расположения режущего провода сфинктеротома.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ СЛОЖНОСТИ

Потенциальные сложности связаны с ERCP и включают, но не ограничиваются: панкреатитами, холангитами, аспирацией, перфорацией, кровотечением, инфекцией, сепсисом, аллергическими реакциями на контраст или медикаменты, гипотонией, задержкой или остановкой дыхания, сердечной аритмией или остановкой сердца.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Обратитесь к маркировке на упаковке, чтобы получить информацию по минимальному размеру канала, необходимому для этого изделия.

Максимальное номинальное напряжение на входе для данного изделия равно 1.5 кВт/пик.

любой электрохирургический компонент несет потенциальную электрическую опасность для пациента и оператора. Возможные побочные эффекты включают, но не ограничиваются: разрушением ткани, ожогами, нервной стимуляцией и/или стимуляцией слизистой и сердечной аритмией.

Перед использованием данного изделия следуйте рекомендациям, предоставленным производителем электрохирургического прибора, чтобы обеспечить безопасность пациента при правильном размещении и использовании возвратного электрода пациента. Убедитесь, что правильный путь от возвратного электрода пациента до электрохирургического прибора соблюдается на протяжении процедуры.

Выключайте электрохирургический прибор в положение «off», когда вы не используете его.

При применении тока убедитесь, что режущий провод полностью выдвинут из эндоскопа. Контакт режущего провода и эндоскопа может привести к заземлению, что может травмировать пациента, оператора или сломать режущую иглу и/или повредить эндоскоп.

Если используется незащищенный проводник при сфинктеротомии, он должен быть извлечен до применения электрохирургического тока.

Не наклоняйте и не выгибайте наконечник более чем на 90° , так как это может повредить или сломать режущий провод.

Элеватор должен оставаться сверху/внизу при продвижении или извлечении сфинктеротома.

При предварительной загрузке использование проводника с металлическим наконечником изделия ERCP может привести к повреждению внешнего покрытия и/или наконечника проводника.

ПОДГОТОВКА СИСТЕМЫ:

1. После извлечения из упаковки раскрутите и распрямите сфинктеротом. Аккуратно удалите предварительно скрученный стилет с канюлированного наконечника. **Совет:** не применяйте ручное давление к наконечнику или режущему проводу сфинктеротома при попытках повлиять на его ориентацию, так как это может повредить изделие. **Примечание:** Не извлекайте рукоятку, пока изделие смотано или пока предварительно скрученный стилет находится на своем месте, так как в этом случае можно повредить сфинктеротом и сделать его нерабочим.
2. При выключенном электрохирургическом приборе подготовьте оборудование. Фитинги активного провода должны плотно располагаться в рукоятке изделия и электрохирургическом приборе.
3. Присоедините проводниковое устройство блокировки к вспомогательному порту эндоскопа (если применяется).

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

1. При использовании порта внутрипроточного обмена (IDE) и короткого провода. (См. Рисунок 1)

1. Извлечь проволочный упор из его фиксатора. Убедитесь, что проволочный упор отсоединен от втулки Проксимального Проводникового Порта (PWP) и что дистальный наконечник Проволочного упора расположен проксимально к порту IDE.
2. Введите дистальный наконечник проводника в порт IDE и продвигайте, пока он не заполнится дистальным наконечником сфинктеротома.
3. Продвигайте рукоятку проволочного упора, пока она не достигнет втулки PWP и надежно не соединится с люэровским наконечником во втулке PWP.
4. Продвиньте наконечник сфинктеротома через крышку Проводникового Блокирующего Изделия и продолжайте продвигать, пока он не будет визуализирован на эндоскопе.
5. Отсоедините проволочный упор, отпустите рукоятку из втулки PWP и извлеките проволочный упор из катетера.
6. В соответствии с канюлированием контраст может быть влит через инъекционный порт для рентгеновского подтверждения расположения изделия.
7. В соответствии с инструкциями производителя электрохирургического прибора проверьте желаемые установки и работайте со сфинктеротомом.
8. После завершения сфинктеротомии выключите электрохирургический прибор.
9. Отсоедините активный шнур от бокового ответвления и от электрохирургического прибора. Промокните активный шнур влажной тканью, чтобы удалить все инородные частицы. Хранить в слабосмотанном рулоне. **Примечание:** Тугое сматывание активного шнура может привести к повреждению устройства.

Примечание: ранее размещенный проводник может быть оставлен на своем месте, чтобы облегчить введение других проводниковых изделий. Если проводник остается на своем месте, когда изделие извлекается, проведите следующие действия:

10. Перед извлечением изделия используйте маркировки на катетере, чтобы подтвердить, что IDE порт находится внутри проточной системы.

1. Рентгеновским образом визуализируйте рентгеноконтрастную полосу на порте IDE. Вытягивайте проводник, пока рентгеноконтрастный дистальный наконечник проводника не достигнет полосы, произойдет отсоединение от просвета проводника.

12. Продвиньте отсоединенный проводник, чтобы обеспечить доступ к потоку.

13. Заблокируйте проводник в Проводниковом Блокирующем Устройстве и извлеките сфинктером из вспомогательного канала эндоскопа.

II. Если используется проксимальный проводниковый порт (PWP) и предварительно установленный длинный проводник. (См. Рис. 1)

Примечание: Для получения наилучших результатов проводник должен быть влажным.

1. Извлеките проволоочный упор (если он применяется).

2. Продвиньте сфинктером по предварительно установленному проводнику, убедитесь, что провод вышел из катетера в PWP.

3. Продолжайте продвигать изделие, пока оно не появится в поле зрения эндоскопа.

ПРОДЕЛАЙТЕ ШАГИ 6-9 В «РАЗДЕЛЕ I», ЗАТЕМ ВЕРНИТЕСЬ К ШАГУ 4 НИЖЕ:

4. Извлеките изделие с использованием техники обмена стандартного длинного провода.

III. Если используется порт управления проводам (WCP) и короткий провод или длинный проводник. (См. Рис. 2)

1. Продвиньте наконечник сфинктеротома через крышку Проводникового Блокирующего Устройства и продолжайте продвигать, пока он не появится в поле зрения эндоскопа.

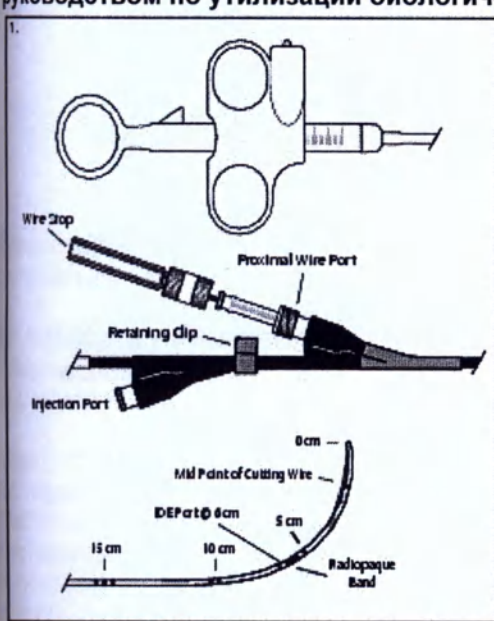
ПРОДЕЛАЙТЕ ШАГИ 6-9 В «РАЗДЕЛЕ I», ЗАТЕМ ВЕРНИТЕСЬ К ШАГУ 2 НИЖЕ:

2. Введите проводник в WCP и продвиньте в выбранный проток, отделив проводник от катетера. (См. Рис. 3 & 4)

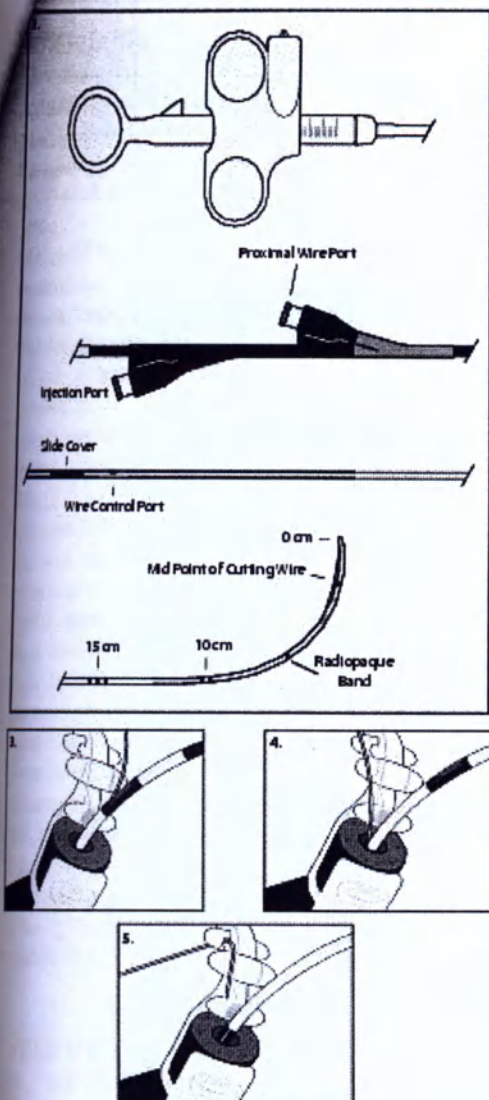
3. Для извлечения сфинктеротома от эндоскопа убедитесь, что проводник надежно установлен на своем месте, затем оттяните катетер, позволяя просвету проводника отделиться от проводника, пока металлическая полоса не появится в Проводниковом Блокирующем Изделии и не почувствуется напряжение. (См. Рис. 5)

4. Разблокируйте проводник из Проводникового Блокирующего Устройства, полностью извлеките сфинктером из проводника, заново заблокируйте проводник.

После завершения процедуры утилизировать изделие в соответствии с действующим руководством по утилизации биологически опасных медицинских отходов.



Wire stop = проволоочный упор
 Proximal wire port = проксимальный проводниковый порт
 Retaining clip = зажим
 Mid point of cutting wire = средняя точка режущего провода
 Radiopaque band = рентгеноконтрастная полоска
 Injection port = инъекционный порт



Proximal wire port = проксимальный проводниковый порт

Injection port = инъекционный порт

Wire Control Port = порт проводного контроля

Mid point of cutting wire = средняя точка режущего провода

Radiopaque band = рентгеноконтрастная полоска

Сфинктеротом Howell D.A.S.H.® Система прямого доступа

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Данное изделие используется для канюлирования проточной системы и для сфинктеротомии. При предварительной загрузке также помогает при перекрытии сложных стенозов при ERCP.

ПРИМЕЧАНИЕ

Это изделие предназначено только для одноразового использования. Попытки повторного обработать, стерилизовать и/или повторно использовать могут привести к повреждению изделия и/или передаче заболеваний.

Не использовать данное изделие в целях, которые отличаются от целевого назначения. Если упаковка открыта или повреждена при доставке, не использовать изделие. Визуально проверить на наличие перекручивания, перегибов или поломок. Если обнаруживаются какие-либо дефекты, которые могут повлиять на правильную работу изделия, не использовать его. Пожалуйста, уведомите Cook при оформлении возврата.

Хранить в сухом месте, избегать перепадов температур.

Использовать данное изделие может только опытный медицинский персонал.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказания характерны для ERCP и любых процедур, которые должны быть проведены одновременно со сфинктеротомией. Противопоказания при сфинктеротомии включают, но не ограничиваются: коагулопатией и невозможность правильного расположения режущего провода сфинктеротома.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ СЛОЖНОСТИ

Потенциальные сложности связаны с ERCP и включают, но не ограничиваются: панкреатитами, холангитами, аспирацией, перфорацией, кровотечением, инфекцией, сепсисом, аллергическими реакциями на контраст или медикаменты, гипотонией, задержкой или остановкой дыхания, сердечной аритмией или остановкой сердца.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Обратитесь к маркировке на упаковке, чтобы получить информацию по минимальному размеру канала, необходимому для этого изделия.

Максимальное номинальное напряжение на входе для данного изделия равно 1.5 кВт/пик.

Любой электрохирургический компонент несет потенциальную электрическую опасность для пациента и оператора. Возможные побочные эффекты включают, но не ограничиваются: разрушением ткани, ожогами, нервной стимуляцией и/или стимуляцией слизистой и сердечной аритмией.

Перед использованием данного изделия следуйте рекомендациям, предоставленным производителем электрохирургического прибора, чтобы обеспечить безопасность пациента при правильном размещении и использовании возвратного электрода пациента. Убедитесь, что правильный путь от возвратного электрода пациента до электрохирургического прибора соблюдается на протяжении процедуры.

Выключайте электрохирургический прибор в положение «off», когда вы не используете его.

При применении тока убедитесь, что режущий провод полностью выдвинут из эндоскопа. Контакт режущего провода и эндоскопа может привести к заземлению, что может травмировать пациента, оператора или сломать режущую иглу и/или повредить эндоскоп.

Если используется незащищенный проводник при сфинктеротомии, он должен быть извлечен до применения электрохирургического тока.

Не наклоняйте и не выгибайте наконечник более чем на 90°, так как это может повредить или сломать режущий провод.

Элеватор должен оставаться сверху/внизу при продвижении или извлечении сфинктеротома.

При предварительной загрузке использование проводника с металлическим наконечником изделия ERCP может привести к повреждению внешнего покрытия и/или наконечника проводника.

ПОДГОТОВКА СИСТЕМЫ

1. После извлечения из упаковки раскрутите и распрямите сфинктеротом. Аккуратно удалите предварительно скрученный стилет с канюлированного наконечника. **Примечание:** не применяйте ручное давление к наконечнику или режущему проводу сфинктеротома при попытках повлиять на его ориентацию, так как это может повредить изделие. **Примечание:** Не извлекайте рукоятку, пока изделие смотано или пока предварительно скрученный стилет находится на своем месте, так как в этом случае можно повредить сфинктеротом и сделать его нерабочим.
2. При выключенном электрохирургическом приборе подготовьте оборудование. Фитинги активного провода должны плотно располагаться в рукоятке изделия и электрохирургическом приборе.
3. Проверьте расположение проводника в сфинктеротоме. Дистальный наконечник проводника должен располагаться у наконечника катетера.
4. Как только дистальные наконечника проводника и изделия будут выстроены в одну линию, зафиксируйте проводник в нужном положении при помощи адаптера Туохи-Борст, чтобы избежать риска движения провода.
5. Промойте инъекционный порт стерильной водой. Для получения наилучших результатов проводник должен быть влажным. **Примечание:** убедитесь, что адаптер Туохи-Борст надежно затянут вокруг проводника перед инъекцией.

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

1. Продвиньте наконечник сфинктеротома во вспомогательный канал эндоскопа и продолжите понемногу продвигать пока изделие не появится в поле зрения эндоскопа.
2. При желании можно использовать проводник, чтобы облегчить канюлирование.
3. При помощи рентгеноскопа отслеживайте продвижение проводника в проточной системе. Рентгеноконтрастный наконечник проводника можно использовать для рентгеноконтрастного подтверждения расположения проводника.
4. После канюлирования контраст может быть влит через инъекционный порт для рентгеновского подтверждения расположения изделия. **Примечание:** Адаптер Туохи-Борст должен быть затянут при инъекции, чтобы предотвратить обратный поток. При инъекции используйте шприц 10 cc (или меньше) для подтверждения правильного давления.

В соответствии с инструкциями производителя электрохирургического прибора проверьте капаемые установки и работайте со сфинктеротомом.

6. После завершения сфинктеротомии выключите электрохирургический прибор.

Примечание: Ранее установленный проводник можно оставить на своем месте, чтобы облегчить введение совместимых изделий (если они применяются).

7. Отсоедините активный шнур от бокового ответвления и от электрохирургического прибора. Промокните активный шнур влажной тканью, чтобы удалить все инородные частицы. Хранить в слабосмотанном рулоне. **Примечание:** Тугое сматывание активного шнура может привести к повреждению устройства.

Папиллотом ССРТ-, СТ-, МТ-, РТG-, UTS-

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Данное изделие используется для канюлирования проточной системы и для сфинктеротомии.

ПРИМЕЧАНИЕ

Это изделие предназначено только для одноразового использования. Попытки повторного обработать, стерилизовать и/или повторно использовать могут привести к повреждению изделия и/или передаче заболеваний.

Не использовать данное изделие в целях, которые отличаются от целевого назначения. Если упаковка открыта или повреждена при доставке, не использовать изделие. Визуально проверить на наличие перекручивания, перегибов или поломок. Если обнаруживаются какие-либо дефекты, которые могут повлиять на правильную работу изделия, не использовать его. Пожалуйста, уведомите Cook при оформлении возврата.

Хранить в сухом месте, избегать перепадов температур.

Использовать данное изделие может только опытный медицинский персонал.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказания характерны для ERCP и любых процедур, которые должны быть проведены одновременно со сфинктеротомией. Противопоказания при сфинктеротомии включают, но не ограничиваются: коагулопатией и невозможность правильного расположения режущего провода сфинктеротома.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ СЛОЖНОСТИ

Потенциальные сложности связаны с ERCP и включают, но не ограничиваются: панкреатитами, холангитами, аспирацией, перфорацией, кровотечением, инфекцией, сепсисом, аллергическими реакциями на контраст или медикаменты, гипотонией, задержкой или остановкой дыхания, сердечной аритмией или остановкой сердца.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Обратитесь к маркировке на упаковке, чтобы получить информацию по минимальному размеру канала, необходимому для этого изделия.

Максимальное номинальное напряжение на входе для данного изделия равно 1.5 кВт/пик.

Любой электрохирургический компонент несет потенциальную электрическую опасность для пациента и оператора. Возможные побочные эффекты включают, но не ограничиваются: разрушением ткани, ожогами, нервной стимуляцией и/или стимуляцией слизистой и сердечной аритмией.

Перед использованием данного изделия следуйте рекомендациям, предоставленным производителем электрохирургического прибора, чтобы обеспечить безопасность пациента при правильном размещении и использовании возвратного электрода пациента. Убедитесь, что правильный путь от возвратного электрода пациента до электрохирургического прибора соблюдается на протяжении процедуры.

Выключайте электрохирургический прибор в положение «off», когда вы не используете его.

При применении тока убедитесь, что режущий провод полностью выдвинут из эндоскопа. Контакт режущего провода и эндоскопа может привести к заземлению, что может травмировать пациента, оператора или сломать режущую иглу и/или повредить эндоскоп.

Если используется незащищенный проводник при сфинктеротомии, он должен быть извлечен до применения электрохирургического тока.

Не наклоняйте и не выгибайте наконечник более чем на 90°, так как это может повредить или сломать режущий провод.

Элеватор должен оставаться вверх/вниз при продвижении или извлечении сфинктеротома.

При предварительной загрузке использование проводника с металлическим наконечником изделия ERCP может привести к повреждению внешнего покрытия и/или наконечника проводника.

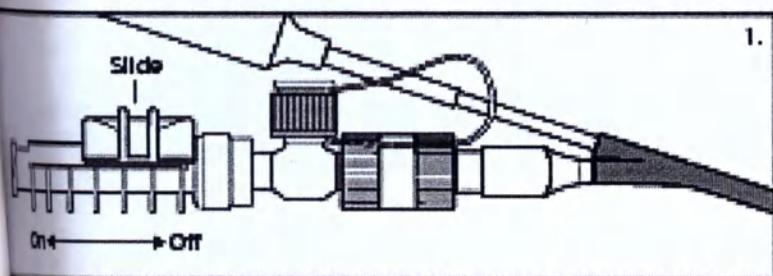
ПОДГОТОВКА СИСТЕМЫ

1. После извлечения сфинктеротома из упаковки раскрутите и распрямите его. Аккуратно извлеките предварительно скрученный стилет с канюлированным наконечником. **Совет:** не применяйте ручное давление к наконечнику или режущему проводу сфинктеротома при попытках ориентировать на его ориентацию, так как это может повредить изделие. **Примечание:** Не извлекайте рукоятку, пока изделие смотано или пока предварительно скрученный стилет находится на своем месте, так как в этом случае можно повредить сфинктеротом и сделать его нерабочим.
2. При выключенном электрохирургическом приборе подготовьте оборудование. Фитинги активного провода должны плотно располагаться в рукоятке изделия и электрохирургическом приборе.

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

1. Введите наконечник сфинктеротома во вспомогательный канал эндоскопа и понемногу продвигайте, пока он не появится в поле зрения эндоскопа. **Примечание:** Сфинктеротом может быть установлен по предварительно установленному проводнику; перед этим промойте просвет проводника.
 2. После канюлирования контраст может быть влит через инъекционный порт для рентгеновского подтверждения расположения изделия. **Примечание:** Если применимо, передвиньте слайдер в положение «off» до инъекции по предварительно расположенному проводнику, затем передвиньте слайдер в положение «on». (См. Рис. 1)
- В соответствии с инструкциями производителя электрохирургического прибора проверьте прилагаемые установки и работайте со сфинктеротомом.
- После завершения сфинктеротомии выключите электрохирургический прибор.
- Примечание:** Ранее установленный проводник можно оставить на своем месте, чтобы облегчить введение совместимых изделий (если они применяются).
- Отсоедините активный шнур от бокового ответвления и от электрохирургического прибора. Протрите активный шнур влажной тканью, чтобы удалить все инородные частицы. Хранить в смотанном рулоне. **Примечание:** Тугое сматывание активного шнура может привести к повреждению устройства.

После завершения процедуры утилизировать изделие в соответствии с действующим законодательством по утилизации биологически опасных медицинских отходов.



слайдер
Off = открыто – закрыто

сфинктеротом TRI-

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Изделие используется для канюлирования проточной системы и для сфинктеротомии.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Изделие предназначено только для одноразового использования. Попытки повторного использования, стерилизации и/или повторно использовать могут привести к повреждению изделия и передаче заболеваний.

Не использовать данное изделие в целях, которые отличаются от целевого назначения. Если изделие открыто или повреждено при доставке, не использовать изделие. Визуально проверить изделие на перегибы, перегибов или поломок. Если обнаруживаются какие-либо дефекты, которые могут повлиять на правильную работу изделия, не использовать его. Пожалуйста, свяжитесь с Cook при оформлении возврата.

хранить в сухом месте, избегать перепадов температур.

Особенность тройного просвета обеспечивает доступ проводника к желаемому протоку при сфинктеротомии и позволяет делать контрастные вливания через отдельный просвет.

Использовать данное изделие может только опытный медицинский персонал.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказания характерны для ERCP и любых процедур, которые должны быть проведены одновременно со сфинктеротомией. Противопоказания при сфинктеротомии включают, но не ограничиваются: коагулопатией и невозможность правильного расположения режущего провода сфинктеротома.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ СЛОЖНОСТИ

Потенциальные сложности связаны с ERCP и включают, но не ограничиваются: панкреатитами, холангитами, аспирацией, перфорацией, кровотечением, инфекцией, сепсисом, аллергическими реакциями на контраст или медикаменты, гипотонией, задержкой или остановкой дыхания, сердечной аритмией или остановкой сердца.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Обратитесь к маркировке на упаковке, чтобы получить информацию по минимальному размеру канала, необходимому для этого изделия.

Максимальное номинальное напряжение на входе для данного изделия равно 1.5 кВт/пик.

Любой электрохирургический компонент несет потенциальную электрическую опасность для пациента и оператора. Возможные побочные эффекты включают, но не ограничиваются: разрушением ткани, ожогами, нервной стимуляцией и/или стимуляцией слизистой и сердечной аритмией.

Перед использованием данного изделия следуйте рекомендациям, предоставленным производителем электрохирургического прибора, чтобы обеспечить безопасность пациента при правильном размещении и использовании возвратного электрода пациента. Убедитесь, что правильный путь от возвратного электрода пациента до электрохирургического прибора соблюдается на протяжении процедуры.

Выключайте электрохирургический прибор в положение «off», когда вы не используете его.

При применении тока убедитесь, что режущий провод полностью выдвинут из эндоскопа. Контакт режущего провода и эндоскопа может привести к заземлению, что может травмировать пациента, оператора или сломать режущую иглу и/или повредить эндоскоп.

Если используется незащищенный проводник при сфинктеротомии, он должен быть извлечен до применения электрохирургического тока.

Не наклоняйте и не выгибайте наконечник более чем на 90°, так как это может повредить или сломать режущий провод.

Элеватор должен оставаться вверху/внизу при продвижении или извлечении сфинктеротома.

При предварительной загрузке использование проводника с металлическим наконечником изделия ERCP может привести к повреждению внешнего покрытия и/или наконечника проводника.

ПОДГОТОВКА СИСТЕМЫ

1. После извлечения сфинктеротома из упаковки раскрутите и распрямите его. Аккуратно извлеките предварительно скрученный стилет с канюлированного наконечника. **Совет:** не применяйте ручное давление к наконечнику или режущему проводу сфинктеротома при попытках повлиять на его ориентацию, так как это может повредить изделие. **Примечание:** Не извлекайте рукоятку, пока изделие смотано или пока предварительно скрученный стилет находится на своем месте, так как в этом случае можно повредить сфинктеротом и сделать его нерабочим.

2. При выключенном электрохирургическом приборе подготовьте оборудование. Фитинги активного провода должны плотно располагаться в рукоятке изделия и электрохирургическом приборе.

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

I. Для изделия Tri-Tome:

1. Введите наконечник изделия во вспомогательный канал и понемногу продвигайте, пока он не появится в поле зрения эндоскопа. **Примечание:** Это изделие может быть установлено по предварительно установленному проводнику; перед этим промойте просвет проводника.

ЗАТЕМ ПРОДЕЛАЙТЕ ШАГИ 2-5 НИЖЕ

II. Для выбора прибора Tri-Tome:

1.a. Если используется порт контроля проводника, введите наконечник изделия во вспомогательный канал и понемногу продвигайте, пока он не появится в поле зрения эндоскопа. Проводник 0.035-дюймов может быть введен через желаемый порт контроля проводника. (См. Рис.

1) **Примечание:** Чтобы открыть порт контроля проводника, передвиньте трубку с покрытием к

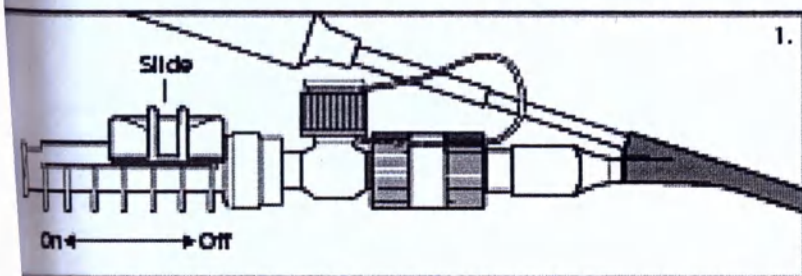
ПОДГОТОВКА СИСТЕМЫ

1. После извлечения сфинктеротома из упаковки раскрутите и распрямите его. Аккуратно извлеките предварительно скрученный стилет с канюлированного наконечника. **Совет:** не применяйте ручное давление к наконечнику или режущему проводу сфинктеротома при попытках сдвинуть на его ориентацию, так как это может повредить изделие. **Примечание:** Не извлекайте рукоятку, пока изделие смотано или пока предварительно скрученный стилет находится на своем месте, так как в этом случае можно повредить сфинктеротом и сделать его нерабочим.
2. При выключенном электрохирургическом приборе подготовьте оборудование. Фитинги активного провода должны плотно располагаться в рукоятке изделия и электрохирургическом приборе.

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

1. Введите наконечник сфинктеротома во вспомогательный канал эндоскопа и понемногу продвигайте, пока он не появится в поле зрения эндоскопа. **Примечание:** Сфинктеротом может быть установлен по предварительно установленному проводнику; перед этим промойте просвет проводника.
 2. После канюлирования контраст может быть влит через инъекционный порт для рентгеновского подтверждения расположения изделия. **Примечание:** Если применимо, передвиньте слайдер в положение «off» до инъекции по предварительно расположенному проводнику, затем передвиньте слайдер в положение «on». (См. Рис. 1)
- В соответствии с инструкциями производителя электрохирургического прибора проверьте настраиваемые установки и работайте со сфинктеротомом.
- После завершения сфинктеротомии выключите электрохирургический прибор.
- Примечание:** Ранее установленный проводник можно оставить на своем месте, чтобы облегчить введение совместимых изделий (если они применяются).
- Отсоедините активный шнур от бокового ответвления и от электрохирургического прибора. Промойте активный шнур влажной тканью, чтобы удалить все инородные частицы. Хранить в исходном рулоне. **Примечание:** Тугое сматывание активного шнура может привести к повреждению устройства.

После завершения процедуры утилизировать изделие в соответствии с действующим законодательством по утилизации биологически опасных медицинских отходов.



слайдер
Off = открыто – закрыто

сфинктеротом TRI-

ПРИМЕРЫ К ПРИМЕНЕНИЮ

Изделие используется для канюлирования проточной системы и для сфинктеротомии.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Изделие предназначено только для одноразового использования. Попытки повторного использования, стерилизовать и/или повторно использовать могут привести к повреждению изделия и передаче заболеваний.

Не использовать данное изделие в целях, которые отличаются от целевого назначения. Если изделие открыто или повреждено при доставке, не использовать изделие. Визуально проверить изделие на перегибы, перегибов или поломок. Если обнаруживаются какие-либо дефекты, не использовать изделие. Пожалуйста, не использовать изделие при оформлении возврата.

порту воздействия. **Внимание:** Оставляйте порты контроля проводников закрытыми, когда они не используются, чтобы предотвратить протечку жидкости.

1.б. Если используется традиционный проводниковый порт, накройте порты контроля проводников, введите наконечник изделия во вспомогательный канал и понемногу продвигайте, пока он не появится в поле зрения эндоскопа.

ЗАТЕМ ПРОДЕЛАЙТЕ ШАГИ 2-5 НИЖЕ

2. После канюлирования контраст может быть влит через инъекционный порт для рентгеновского подтверждения расположения изделия. (См. Рис. 2)

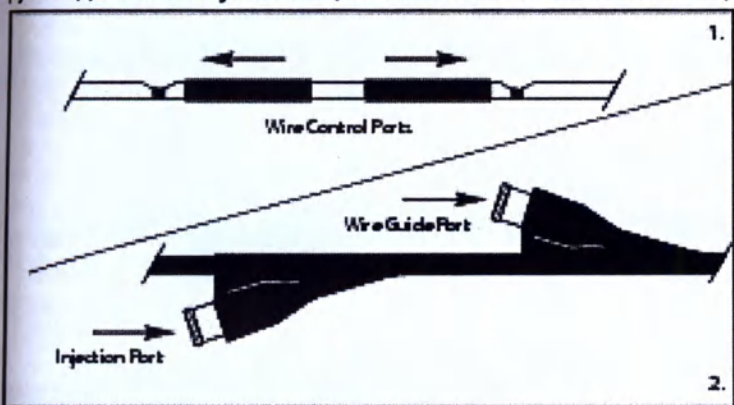
3. В соответствии с инструкциями производителя электрохирургического прибора проверьте желаемые установки и работайте со сфинктеротомом.

4. После завершения сфинктеротомии выключите электрохирургический прибор.

Примечание: Ранее установленный проводник можно оставить на своем месте, чтобы облегчить введение совместимых изделий (если они применяются).

5. Отсоедините активный шнур от бокового ответвления и от электрохирургического прибора. Промокните активный шнур влажной тканью, чтобы удалить все инородные частицы. Хранить в слабосмотанном рулоне. **Примечание:** Тугое сматывание активного шнура может привести к повреждению устройства.

После завершения процедуры утилизировать изделие в соответствии с действующим руководством по утилизации биологически опасных медицинских отходов.



Wire Control Ports = порты контроля проводников

Wire Guide Port = проводниковый порт

Injection Port = инъекционный порт

Сфинктеротом PTG-

Billroth II Сфинктеротом

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Данное изделие используется для канюлирования проточной системы и для сфинктеротомии.

ПРИМЕЧАНИЕ

Это изделие предназначено только для одноразового использования. Попытки повторного обработать, стерилизовать и/или повторно использовать могут привести к повреждению изделия и/или передаче заболеваний.

Не использовать данное изделие в целях, которые отличаются от целевого назначения. Если упаковка открыта или повреждена при доставке, не использовать изделие. Визуально проверить на наличие перекручивания, перегибов или поломок. Если обнаруживаются какие-либо дефекты, которые могут повлиять на правильную работу изделия, не использовать его. Пожалуйста, уведомите Cook при оформлении возврата.

Хранить в сухом месте, избегать перепадов температур.

Использовать данное изделие может только опытный медицинский персонал.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказания характерны для ERCP и любых процедур, которые должны быть проведены одновременно со сфинктеротомией. Противопоказания при сфинктеротомии включают, но не ограничиваются: коагулопатией и невозможность правильного расположения режущего провода сфинктеротома.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ СЛОЖНОСТИ

Потенциальные сложности связаны с ERCP и включают, но не ограничиваются: панкреатитами, холангитами, аспирацией, перфорацией, кровотечением, инфекцией, сепсисом, аллергическими реакциями на контраст или медикаменты, гипотонией, задержкой или остановкой дыхания, сердечной аритмией или остановкой сердца.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Обратитесь к маркировке на упаковке, чтобы получить информацию по минимальному размеру канала, необходимому для этого изделия.

Максимальное номинальное напряжение на входе для данного изделия равно 1.5 кВт/пик.

Любой электрохирургический компонент несет потенциальную электрическую опасность для пациента и оператора. Возможные побочные эффекты включают, но не ограничиваются: разрушением ткани, ожогами, нервной стимуляцией и/или стимуляцией слизистой и сердечной аритмией.

Перед использованием данного изделия следуйте рекомендациям, предоставленным производителем электрохирургического прибора, чтобы обеспечить безопасность пациента при правильном размещении и использовании возвратного электрода пациента. Убедитесь, что правильный путь от возвратного электрода пациента до электрохирургического прибора соблюдается на протяжении процедуры.

Выключайте электрохирургический прибор в положение «off», когда вы не используете его.

При применении тока убедитесь, что режущий провод полностью выдвинут из эндоскопа. Контакт режущего провода и эндоскопа может привести к заземлению, что может травмировать пациента, оператора или сломать режущую иглу и/или повредить эндоскоп.

Если используется незащищенный проводник при сфинктеротомии, он должен быть извлечен до применения электрохирургического тока.

Не наклоняйте и не выгибайте наконечник более чем на 90°, так как это может повредить или сломать режущий провод.

Элеватор должен оставаться сверху/внизу при продвижении или извлечении сфинктеротома.

При предварительной загрузке использование проводника с металлическим наконечником изделия ERCP может привести к повреждению внешнего покрытия и/или наконечника проводника.

ПОДГОТОВКА СИСТЕМЫ

1. После извлечения сфинктеротома из упаковки раскрутите и распрямите его. Сфинктеротом сгибается при продвижении вперед рукоятки. **Примечание:** Не нажимайте на рукоятку, пока изделие скручено, так как это может привести к повреждению сфинктеротома и сделать его нерабочим.

2. При выключенном электрохирургическом приборе подготовьте оборудование. Фитинги активного провода должны плотно располагаться в рукоятке изделия и электрохирургическом приборе.

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

1. Продвиньте наконечник сфинктеротома во вспомогательный канал эндоскопа и продолжите понемногу продвигать пока изделие не появится в поле зрения эндоскопа. **Примечание:** Если используется устройство с двойным просветом, оно может быть установлено по предварительно установленному проводнику с промыванием просвета проводника.

2. При желании можно использовать проводник, чтобы облегчить канюлирование (если применимо).

3. В соответствии с инструкциями производителя электрохирургического прибора подтвердите желаемые настройки и начинайте работу со сфинктеротомом.

4. После завершения сфинктеротомии выключите электрохирургический прибор. **Примечание:** Ранее установленный проводник можно оставить на своем месте, чтобы облегчить введение совместимых изделий (если они применяются).

5. Отсоедините активный шнур от бокового ответвления и от электрохирургического прибора. Промокните активный шнур влажной тканью, чтобы удалить все инородные частицы. Хранить в слабосмотанном рулоне. **Примечание:** Тугое сматывание активного шнура может привести к повреждению устройства.

СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Свяжитесь с местным торговым представителем Cook.

Процедура разрешения споров в соответствии 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 срока годности обозначена соответствующими символами на наклейках товара. Срок годности соответствует разнице между датой производства, обозначенной символом «фабрика» и датой истечения срока годности, обозначенной символом «песочные часы»

Срок годности - 3 года

Особенности стерилизации:

Стерилизация оксидом этилена.

Условия хранения:

Хранить в сухом месте при комнатной температуре.

Правила утилизации:

Изделия должны утилизироваться в соответствии с действующим руководством по утилизации биологически опасных медицинских отходов.

Папиллотом FS-PRECUT

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ (СМ. РИС. 1)

1. Если используется порт Внутрипроточного Обмена (IDE) и короткий провод.

1. Присоедините устройство блокировки проводника к вспомогательному порту эндоскопа.

Примечание: Извлеките рукоятку проводочного упора из удерживающего зажима.

2. Убедитесь, что проводочный упор отсоединен от втулки Проксимального Проводного (PWP) и что дистальный наконечник проводочного упора находится проксимально к порту IDE.

3. Введите дистальный наконечник проводника в порт IDE и продвиньте до уровня дистального наконечника папиллотом.

4. Продвиньте рукоятку проводочного упора, пока она не достигнет втулки PWP, и надежно присоедините Люэровский наконечник к втулке PWP.

5. Полностью задвинув режущий провод в катетер, продвиньте наконечник папиллотом через колпачок Блокирующего Устройства Проводника и продолжите продвигать, пока он не визуализируется в поле зрения эндоскопа.

6. Отсоедините проводочный упор, выпустив рукоятку от втулки PWP, и извлеките проводочный упор из катетера.

7. Расположите катетер и выдвиньте режущий провод на нужную длину. **Примечание:** Выдвижение режущего провода можно настроить, ослабив винт-барашек и продвигая или задвигая регулировочное кольцо на рукоятке. **Предупреждение:** важно затянуть винт-барашек после настройки длины режущего провода и перед проведением папиллотомии.

Предупреждение: Папиллотом должен полностью выйти из эндоскопа. При применении тока контакт с режущим проводом может привести к заземлению и травме пациента, оператора или поломке режущего провода и/или повреждению эндоскопа.

8. В соответствии с инструкциями производителя электрохирургического прибора проверьте желаемые настройки и активируйте электрохирургический прибор.

9. Введите режущий провод в папиллярное отверстие и при непрерывном движении активируйте электрохирургический прибор. **Предупреждение:** Важно двигать режущий провод при применении тока. Удерживание режущего провода в одном положении может вызвать чрезмерную фокальную коагуляцию, приводя к ожогу тканей и/или повреждению режущего провода.

10. Как только папиллотомия будет завершена, выключите электрохирургический прибор и задвиньте режущий провод в покрытие. Отсоедините активный шнур от бокового ответвления и от электрохирургического прибора. Промокните активный шнур влажной тканью, чтобы удалить все инородные частицы. Хранить в слабосмотанном рулоне. **Примечание:** Тугое сматывание активного шнура может привести к повреждению устройства.

11. Затем папиллотом может использоваться для канюлирования проточной системы.

Примечание: Ранее размещенный проводник можно оставить на месте, чтобы облегчить введение других проводниковых изделий. Если проводник остается на месте при извлечении изделия, сделайте следующие действия:

12. Перед извлечением изделия используйте маркировки на катетере, чтобы подтвердить, что порт IDE располагается внутри проточной системы.

13. При помощи рентгеноскопа визуализируйте рентгеноконтрастную полосу на порте IDE. Извлекайте проводник, пока рентгеноконтрастный дистальный наконечник проводника не дойдет до полосы; произойдет отсоединение просвета проводника.

14. Продвиньте отсоединенный проводник для обеспечения проточного доступа.

15. Заблокируйте проводник в Блокирующем Устройстве Проводника и извлеките папиллотом из вспомогательного канала эндоскопа.

II. Если используется проксимальный проводной порт (PWP) и предварительно установленный длинный проводник.

Примечание: Для получения наилучших результатов проводник должен быть влажным.

1. Извлеките проволоочный упор.

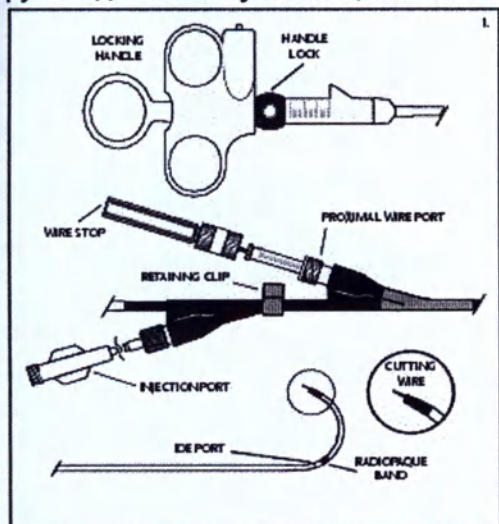
2. Полностью задвинув режущий провод в катетер, продвиньте папиллотом по предварительно установленному проводнику, убедитесь, что провод выходит из катетера и виден в поле зрения эндоскопа.

3. Продолжите продвигать папиллотом, пока он не появится в поле зрения эндоскопа.

ПЕРЕИДИТЕ К ШАГАМ 7-11 В "РАЗДЕЛЕ I", ЗАТЕМ ВЕРНИТЕСЬ К ШАГУ 4 НИЖЕ:

4. Извлеките папиллотом с использованием техники обмена длинных проводов.

После завершения процедуры утилизировать изделие в соответствии с действующим руководством по утилизации биологически опасных медицинских отходов.



Locking handle = блокирующая рукоятка

Handle lock = блокиратор рукоятки

Wire stop = проволоочный упор

Proximal wire port = порт проксимального провода

Retaining clip = удерживающий зажим

Section port = секционный порт

IDE port = порт IDE

Radiopaque band = рентгеноконтрастная полоса

Cutting wire = режущий провод

Папиллотом PTW-

Папиллотомы с режущей иглой Zimmon

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Это изделие используется для доступа к общему желчному потоку, когда стандартные методы канюлирования невозможны.

ПРИМЕЧАНИЯ

Это изделие предназначено только для одноразового использования. Попытки повторного обработать, стерилизовать и/или повторно использовать могут привести к повреждению изделия и/или передаче заболеваний.

Не использовать данное изделие в целях, которые отличаются от целевого назначения. Если упаковка открыта или повреждена при доставке, не использовать изделие. Визуально проверить на наличие перекручивания, перегибов или поломок. Если обнаруживаются какие-либо дефекты, которые могут повлиять на правильную работу изделия, не использовать его. Пожалуйста, уведомите Cook при оформлении возврата.

Хранить в сухом месте, избегать перепадов температур.

Использовать данное изделие может только опытный медицинский персонал.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказания характерны для ERCP и любых процедур, которые должны проводиться одновременно со папиллотомией.

Противопоказания для папиллотомии включают, но не ограничиваются: коагулопатией.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ СЛОЖНОСТИ

Потенциальные сложности связаны с ERCP.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Обратитесь к этикетке на упаковке, чтобы получить информацию по минимальному размеру канала, необходимому для данного изделия.

Максимальное номинальное напряжение на входе для этого изделия равно 2 кВ/пик-пик.

Любые электрохирургические комплектующие несут в себе потенциальную электрическую опасность для пациента и оператора. Возможные побочные эффекты включают, но не ограничиваются: разрушением ткани, ожогами, нервной и/или мышечной стимуляцией и сердечной аритмией.

Перед использованием этого изделия следуйте рекомендациям производителя электрохирургического прибора, чтобы обеспечить безопасность пациента при правильном размещении и использовании возвратного электрода. Убедитесь, что правильный путь от возвратного электрода пациента до электрохирургического прибора соблюдается на протяжении процедуры.

Выключайте электрохирургический прибор в положение «off», когда вы не используете его. Контакт режущей иглы с эндоскопом может привести к заземлению и травмировать пациента или оператора, сломать режущую иглу и/или повредить эндоскоп.

Если используется незащищенный проводник при папиллотомии, он должен быть извлечен до применения электрохирургического тока.

Элеватор должен оставаться открытым/поднятым при продвижении или извлечении папиллотомы.

ПОДГОТОВКА СИСТЕМЫ

1. После извлечения изделия из упаковки размотайте папиллотом.
2. При выключенном электрохирургическом приборе подготовьте оборудование. Фитинги активного провода должны плотно располагаться в рукоятке изделия и электрохирургическом приборе.

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

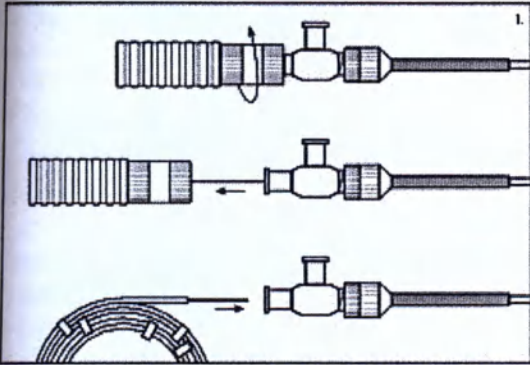
1. Продвиньте наконечник папиллотомы во вспомогательный канал эндоскопа и продолжите постепенно продвигать, пока изделие не появится в поле зрения эндоскопа.
2. Как только наконечник визуализируется на выходе эндоскопа, разместите папиллотом в желаемом месте.
3. В соответствии с инструкциями производителя электрохирургического прибора проверьте желаемые настройки.
4. Введите режущую иглу в папиллярное отверстие и при непрерывном движении активируйте электрохирургический прибор. **Предупреждение:** Важно двигать режущий провод при применении тока.
5. Как только папиллотомия будет завершена, выключите электрохирургический прибор, отсоединив активный шнур, и полностью задвиньте режущий провод в катетер.
6. Затем папиллотом может использоваться для канюлирования проточной системы.

Примечание: После установки в проточной системе проводник можно продвинуть, чтобы облегчить введение совместимых изделий (См. Рис.1).

7. После канюлирования контраст может быть влит через инъекционный порт (если применимо) или фитинг Люэровского наконечника на рукоятке для рентгеноскопического подтверждения положения изделия.

8. Промокните активный шнур влажной тканью, чтобы удалить все инородные частицы. Хранить в слабосмотанном рулоне. **Примечание:** Тугое сматывание активного шнура может привести к повреждению устройства.

После завершения процедуры утилизировать изделие в соответствии с действующим руководством по утилизации биологически опасных медицинских отходов.



Папиллотом НРС-
Папиллотомы с режущей иглой Huibregtse

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Это изделие используется для доступа к общему желчному протоку, когда стандартные методы канюлирования невозможны. Это изделие поставляется стерильным и предназначено для одноразового использования.

ПРИМЕЧАНИЯ

Это изделие предназначено только для одноразового использования. Попытки повторного обработать, стерилизовать и/или повторно использовать могут привести к повреждению изделия и/или передаче заболеваний.

Не использовать данное изделие в целях, которые отличаются от целевого назначения. Если упаковка открыта или повреждена при доставке, не использовать изделие. Визуально проверить на наличие перекручивания, перегибов или поломок. Если обнаруживаются какие-либо дефекты, которые могут повлиять на правильную работу изделия, не использовать его. Пожалуйста, уведомите Cook при оформлении возврата.

Хранить в сухом месте, избегать перепадов температур.

Использовать данное изделие может только опытный медицинский персонал.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказания характерны для ERCP и любых процедур, которые должны проводиться одновременно со папиллотомией.

Коагулопатия.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ СЛОЖНОСТИ

Связаны с ERCP.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Обратитесь к этикетке на упаковке, чтобы получить информацию по минимальному размеру канала, необходимому для данного изделия.

Максимальное номинальное напряжение на входе для этого изделия равно 1.67 кВ/пик-пик.

Любые электрохирургические комплектующие несут в себе потенциальную электрическую опасность для пациента и оператора. Возможные побочные эффекты включают, но не ограничиваются: разрушением ткани, ожогами, нервной и/или мышечной стимуляцией и сердечной аритмией.

Перед использованием этого изделия следуйте рекомендациям производителя электрохирургического прибора, чтобы обеспечить безопасность пациента при правильном размещении и использовании возвратного электрода. Убедитесь, что правильный путь от возвратного электрода пациента до электрохирургического прибора соблюдается на протяжении процедуры.

Выключайте электрохирургический прибор в положение «off», когда вы не используете его.

При применении тока убедитесь, что игла полностью вышла из эндоскопа. Контакт режущей иглы с эндоскопом может привести к заземлению и травмировать пациента или оператора, сломать режущую иглу и/или повредить эндоскоп.

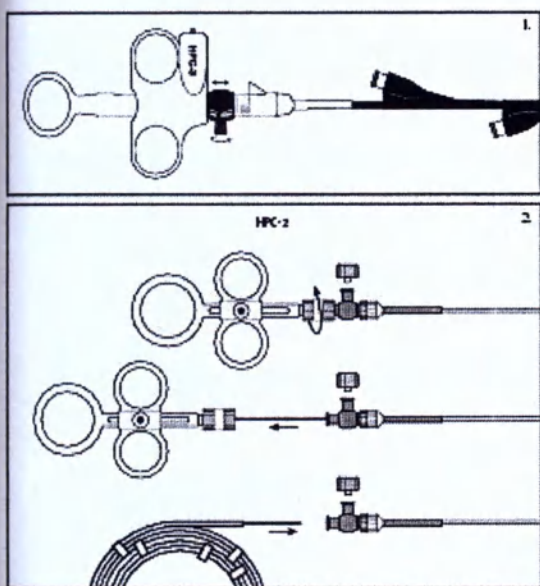
Если используется незащищенный проводник при папиллотомии, он должен быть извлечен до применения электрохирургического тока.
 Элеватор должен оставаться открытым/поднятым при продвижении или извлечении папиллотома.

ПОДГОТОВКА СИСТЕМЫ

1. После извлечения изделия из упаковки размотайте папиллотом. Примечание: Не расширяйте и не выдвигайте режущую иглу, пока изделие смотано, это может привести к повреждению папиллотома и сделать его нерабочим.
2. При выключенном электрохирургическом приборе подготовьте оборудование. Фитинги активного провода должны плотно располагаться в рукоятке изделия и электрохирургическом приборе.

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

1. С полностью задвинутой в покрытие режущей иглой продвиньте наконечник папиллотома во вспомогательный канал эндоскопа и продолжите постепенно продвигать, пока изделие не появится в поле зрения эндоскопа.
 2. Как только наконечник визуализируется на выходе эндоскопа, разместите катетер и выдвиньте режущую иглу на желаемую длину. **Примечание:** Выдвижение можно настроить, ослабив винт-барашек и продвигая или задвигая регулировочное кольцо на рукоятке (если применимо). (Рис. 1). **Предупреждение:** важно затянуть винт-барашек (если применимо) после настройки длины режущего провода и перед проведением папиллотомии.
 3. В соответствии с инструкциями производителя электрохирургического прибора проверьте желаемые настройки
 4. Введите режущую иглу в папиллярное отверстие и при непрерывном движении активируйте электрохирургический прибор. **Предупреждение:** Важно двигать режущий провод при применении тока.
 5. Как только папиллотомия будет завершена, выключите электрохирургический прибор, отсоедините активный шнур и полностью извлеките проводник из катетера или задвиньте режущий провод в покрытие (если применимо).
 6. Затем папиллотом может использоваться для канюлирования проточной системы.
Примечание: После установки в проточной системе проводник можно продвинуть, чтобы облегчить введение совместимых изделий (если применимо). (См. рис. 1 или 2).
 7. После канюлирования контраст может быть влит через инъекционный порт (если применимо) или фитинг Люэровского наконечника на рукоятке для рентгеноскопического подтверждения положения изделия.
 8. Промокните активный шнур влажной тканью, чтобы удалить все инородные частицы. Хранить в слабосмотанном рулоне. **Примечание:** Тугое сматывание активного шнура может привести к повреждению устройства.
- После завершения процедуры утилизировать изделие в соответствии с действующим руководством по утилизации биологически опасных медицинских отходов.



СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Свяжитесь с местным торговым представителем Cook.

Процедура разрешения споров в соответствии 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 срока годности обозначена соответствующими символами на наклейках товара. Срок годности соответствует разнице между датой производства, обозначенной символом «фабрика» и датой истечения срока годности, обозначенной символом «песочные часы»

Срок годности - 3 года

Особенности стерилизации:

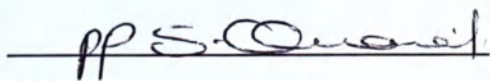
Стерилизация оксидом этилена.

Условия хранения:

Хранить в сухом месте при комнатной температуре.

Правила утилизации:

Изделия должны утилизироваться в соответствии с действующим руководством по утилизации биологически опасных медицинских отходов.



Regulatory Affairs Manager

COOK MEDICAL EUROPE LTD.

O'Halloran Road,

National Technology Park

Limerick, Ireland.

Company Registration No. 492272

VAT Registration No. 9776234K

36

Niall Sheehy
NIALL SHEEHY
Notary Public
6/7 Glentworth St., Limerick

Перевод с английского языка на русский язык

Найлл Ши
Публичный нотариус

ПРЕДЪЯВЛЕНИЯ ПО ТРЕБОВАНИЮ, Я, Найлл Ши, публичный нотариус,
полным образом уполномоченный и присягнувший, ведущий дела по адресу: 6/7
Глентворс Ст., Лимерик, Республика Ирландия, НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЮ,
что ознакомился с сертификатами, которые время от времени выпускаются
Cook Medical Europe Ltd, и что копия прикрепленного сертификата, а именно
инструкции пользователя на инструменты для эндоскопических манипуляций :
Финктертомы, Папиллотомы, Канюлятомы, Цистомы с комплектующими,
которую я подписал и скрепил печатью моего офиса, является точной и полной
фотокопией оригинала, и что оригинал, который был представлен мне на
рассмотрение, является подлинным.
ПОСКОМУ Я ПОДТВЕРЖДАЮ по запросу, что Cook Ireland Limited имеет место
ведения бизнеса по адресу: О'Халлоран Роуд, Нэшнл Текнолоджи Парк, в городе
Лимерик, Ирландия, для соответствующих компетентных органов в России и для
тех, кого это может касаться.
ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ЧЕГО я ставлю здесь свою подпись и Печать моего Офиса.

; duly
lic of
time
mely,
omes,
ed my
at the

ice of
id for

al of

Найлл Ши (Подпись)
Публичный нотариус

Дата: 17 Декабря 2013 года

Штамп: Найлл Ши. Публичный нотариус. 6/7 Глентворс Ст., Лимерик.
Печать с оттиском



Штамп:

COOK MEDICAL EUROPE LTD.

О'Халлоран Роуд,

Нэшнл Текнолоджи Парк

Лимерик, Ирландия

Регистрационный № компании: 492272

Регистрационный № НДС: 9776234K

Подпись

Менеджер отдела нормативных актов

Штамп:

COOK MEDICAL EUROPE LTD.

О'Халлоран Роуд,

Нэшнл Текнолоджи Парк

Лимерик, Ирландия

Регистрационный № компании: 492272

Регистрационный № НДС: 9776234K

В конце русского перевода:

Подпись

Менеджер отдела нормативных актов

Штамп:

COOK MEDICAL EUROPE LTD.

О'Халлоран Роуд,

Нэшнл Текнолоджи Парк

Лимерик, Ирландия

Регистрационный № компании: 492272

Регистрационный № НДС: 9776234K

Найлл Ши

Публичный нотариус

Подпись

Штамп:

Найлл Ши

Публичный нотариус

6/7 Глентворс Ст., Лимерик

Печать с оттиском : Найлл Ши

Публичный нотариус

Переводчик,

Корнева Евгения Васильевна

Город Москва.

Двадцатого декабря две тысячи тринадцатого года.

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

Зарегистрировано в реестре за № 8-7301

Взыскано по тарифу: 100 руб. 00 коп.

НОТАРИУС



Всего прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью 37 лист (-а, -ов)

НОТАРИУС



Город Москва.

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

Зарегистрировано в реестре за №

Взыскано по тарифу:

Нотариус



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью _____ страниц
Нотариус