



SECRETARY OF STATE
STATE OF INDIANA

Connie Lawson
Secretary of State

APOSTILLE

(Convention de la Haye du 5 Octobre 1961)

1. Country: United States Of America
2. This public document has been signed by Janice E. Mercado-Aguila
3. Acting in the capacity of notary public in & for Monroe County
4. And bears the seal/stamp of notary public in & for the State of Indiana

CERTIFIED

5. at Indianapolis, Indiana
6. This Twentieth day of May, 2020
7. by the Secretary of State of Indiana
8. No. A2020-0520095106
9. Seal/Stamp:
10. Signature:



Connie Lawson

Connie Lawson
Indiana Secretary of State

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



INSTRUCTIONS FOR USE

Drainage Catheters in Sets and Separate Packages

INTENDED USE

These devices are used for the drainage of various inner cavities by way of liquid or air abstraction.
(Reference INDICATION FOR USE – for specific intended uses)

INSTRUCTION FOR USE

Nasal Biliary Catheters/ Drainage Sets (ENBD)

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

INTENDED USE

The Nasal Biliary Drainage Sets are intended for temporary endoscopic drainage of the biliary duct through the nasal passage by use of an indwelling catheter.

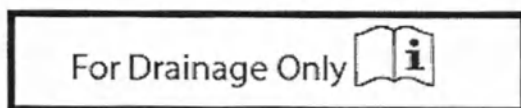
DEVICE DESCRIPTION

Each set includes a drainage catheter, drainage connecting tube, nasal transfer tube and a pigtail straightener (if supplied). The drainage catheter is radiopaque to aid with fluoroscopic placement. Devices with a -RT suffix on their part numbers contain radiopaque marker bands.

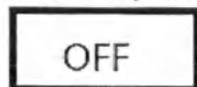
For the drainage catheters with preloaded pigtail straightener, the pigtail straightener is intended to be used for straightening the pigtail prior to insertion of drainage catheter into the accessory channel of endoscope.

The drainage connector on the drainage connecting tube is intended to be connected to a drainage collection bag. In the middle of the drainage connecting tube is a three way stopcock (See Fig. 5) which allows for a flow through the drainage connecting tube during the procedure.

The nasal transfer tube enables the drainage catheter to be threaded through the oral cavity and out through the nostril. (See Figs. 2-4)



The above symbol means the following: For Drainage Only. (See Fig. 1)



The above symbol means the following: OFF. (See Fig. 5)

CONTRAINDICATIONS

Contraindications include those specific to ERCP.

Contraindications of nasal biliary drainage include, but are not limited to: active pancreatitis or other infection, coagulopathy, inability to pass a wire guide or drainage catheter through the obstructed area, recent food ingestion, sepsis.

POTENTIAL ADVERSE EVENTS

Potential adverse events associated with ERCP include, but are not limited to: allergic reaction to contrast or medication, aspiration, cardiac arrhythmia or arrest, cholangitis, hemorrhage, hypotension, infection, pancreatitis, perforation, respiratory depression or arrest, sepsis, trauma / edema to upper GI tract. Potential adverse events associated with nasal biliary drainage include, but are not limited to: blockage of the drainage catheter, cholangitis, fever, hemorrhage, infection, nasal irritation and/or sore throat, obstruction of the pancreatic duct, pain / discomfort, perforation, stasis, trauma / edema of duct, trauma / edema of papilla / papillary fronds, trauma to duodenum, trauma to nasal cavity.

PRECAUTIONS

The product is intended for use by physicians trained and experienced in upper GI endoscopy and ERCP techniques.

Standard techniques for the endoscopic placement of a drainage catheter in the biliary duct should be employed.

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

A complete diagnostic evaluation of the patient prior to use to determine proper catheter size should be carried out.

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

Store in a dry location, away from temperature extremes.

Use of this device restricted to a trained healthcare professional.

Pigtail straightener, if any, is not intended for use in accessory channel of endoscope.

This device is not intended for use beyond 29 days.

Sphincterotomy is not required for device placement.

It is recommended that drainage collection bag be available for use during procedure.

3-way stopcock in Drainage connecting tube is not intended for introduction of any medication, contrast media or saline to the patient.

It is recommended that drainage catheter be periodically evaluated for patency.

WARNINGS

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

Visually inspect the packaging and device. If the packaging is opened or damaged when received, do not use. If a device abnormality is detected that would prohibit proper working condition, do not use. Please notify Cook for return authorization.

MR Safety Information

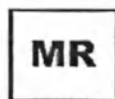


This symbol means the device is MR Conditional.

Non-clinical testing has demonstrated the Nasal Biliary Drainage Sets which contain radiopaque marker bands are MR Conditional. These devices have part numbers with a -RT suffix. A patient with these devices can be safely scanned in an MR system meeting the following conditions:

- Static magnetic field of 3.0 T or less
- Maximum spatial field gradient of 1,900 gauss/cm (19 T/m)
- Maximum MR system reported, whole body average specific absorption rate (SAR) of 4 W/kg

In non-clinical testing, the image artifact caused by the device extends approximately 4 mm from the Nasal Biliary Drainage Set when imaged with a gradient echo pulse sequence and a 3 T MR system.



This symbol means the device is MR Safe.

The Nasal Biliary Drainage Sets which do not contain radiopaque marker bands are MR Safe.

In non-clinical testing, the image artifact caused by the device extends approximately 4 mm from the Nasal Biliary Drainage Set when imaged with a gradient echo pulse sequence and a 3 T MR system.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Visually inspect the packaging confirming it is unopened and free from damage prior to use.
2. Visually inspect the device confirming it is free from damage prior to use.
3. Flush drainage catheter using a sterile syringe filled with sterile water or saline attached to Luer lock fitting on end of catheter.
4. Carefully remove Tuohy-Borst connector from end of drainage catheter.
5. If tip of drainage catheter is configured with a pigtail and is preloaded with a pigtail straightener, advance pigtail straightener along shaft and to tip of catheter to straighten pigtail curl.

CAUTION: Care must be exercised when straightening pigtail curl in order to avoid kinking or breaking catheter.

6. Introduce drainage catheter and pigtail straightener, if any, onto pre-positioned wire guide and advance in small increments until the catheter enters the accessory channel of endoscope.

CAUTION: Ensure the pigtail straightener, if any, remains positioned at tip of catheter in order to avoid kinking or breaking catheter.

7. Continue to advance drainage catheter in small increments until pigtail portion of the catheter has fully entered the accessory channel of endoscope. Remove pigtail straightener from the catheter.
8. Continue to advance drainage catheter in small increments until catheter is endoscopically visualized exiting endoscope.

NOTE: Elevator of endoscope must be open to allow drainage catheter to exit.

9. Under fluoroscopic monitoring, slowly advance drainage catheter to desired position in biliary duct above obstruction.

10. When drainage catheter is in desired position, slowly remove endoscope while holding drainage catheter and wire guide in place at patient's mouth

CAUTION: Do not remove endoscope without removing the Tuohy-Borst connector from the drainage catheter. Doing so may result in dislocation of drainage catheter from the desired position in the biliary duct.

CAUTION: Do not remove endoscope without holding the drainage catheter and wire guide. Doing so may result in dislocation of drainage catheter from the desired position in the biliary duct.

11. Fluoroscopically confirm that drainage catheter and wire guide remain positioned in biliary duct, then slowly remove wire guide in small increments while maintaining position of drainage catheter.

CAUTION: Do not remove wire guide without maintaining the position of the drainage catheter. Doing so may result in dislocation of drainage catheter from the desired position in the biliary duct.

12. Lubricate the nasal transfer tube with a water-soluble lubricant approved for medical use and advance through nostril until it exits in back of throat.

13. Grasp connection end of nasal transfer tube in throat and pull it out through mouth (See Fig. 2).

14. If placing an 8.5 French or smaller catheter, lubricate the proximal end of drainage catheter with water soluble lubricant if required. Thread the proximal end of the catheter through the oral end of the nasal transfer tube and advance until it exits through the nasal end or until it cannot be advanced any further. If placing a 10 French or larger tube, securely connect the tip of the tube to the oral end of the nasal transfer tube (See Fig. 3).

15. Hold drainage catheter, to prevent kinking and removal, and slowly pull nasal transfer tube until nasal transfer tube is fully removed from nostril and drainage catheter emerges through nostril (See Fig. 4).

CAUTION: Do not pull nasal transfer tube without holding the drainage catheter. Doing so may result in kinking of drainage catheter or dislocation of drainage catheter from the desired position in the biliary duct.

16. Disconnect/remove the nasal transfer tube from the drainage catheter.

17. Wipe any remaining lubricant from the proximal end of the drainage catheter.

18. Reattach Tuohy-Borst connector onto end of drainage catheter. Contrast may be injected to check placement of catheter within duct.

19. Secure drainage catheter to patient, then connect end of catheter to Luer lock fitting on drainage connecting tube. Attach universal connector to appropriate drainage bag. Ensure the handle of the 3-way stopcock is turned to the correct position to begin drainage.

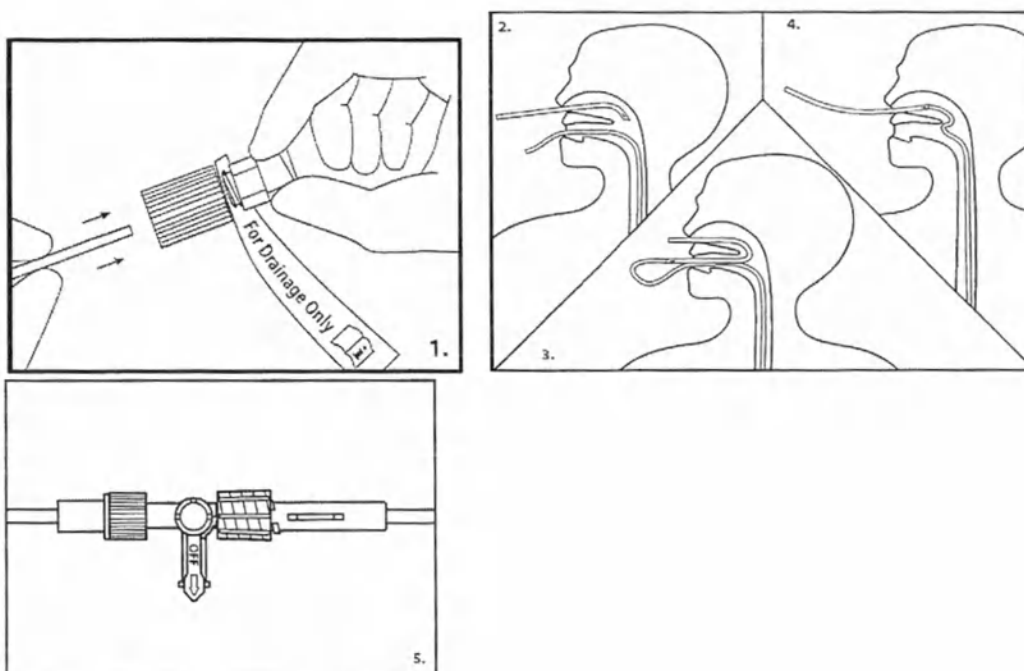
Removal

20. Carefully remove the drainage catheter after indwell time by gently pulling it through the nasal cavity until it exits through the nose.

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

HOW SUPPLIED

Supplied sterilized by ethylene oxide gas in peel-open packages.



INSTRUCTION FOR USE
Zenker's Diverticulum Overtube (ZDO-22-30)

INTENDED USE

The Zenker's Diverticulum Overtube is intended to act as a diverticuloscope for the purpose of creating a diverticulotomy in patients with Zenker's Diverticulum.

NOTES

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

Use of this device is restricted to a trained healthcare professional.

CONTRAINDICATIONS

Those specific to upper GI endoscopy.

Diverticulum less than 2cm in depth. In these cases, the shorter flap of the overtube will not fit into the diverticulum and therefore prevents proper isolation of the septum.

WARNINGS

None known.

PRECAUTIONS

A thorough understanding of the technical principles, clinical applications and risks associated with upper GI endoscopy and endoscopic diverticulotomy is necessary before using this device. The Zenker's Diverticulum Overtube should only be used by, or under the supervision of physicians thoroughly trained in upper GI endoscopy and endoscopic diverticulotomy.

It is recommended that haemostatic clips be available for use during this procedure to control any bleeding that may ensue and/or to close the flaps after cutting the bridge. Electrocoagulation is not recommended in case of bleeding.

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

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

POTENTIAL ADVERSE EVENTS

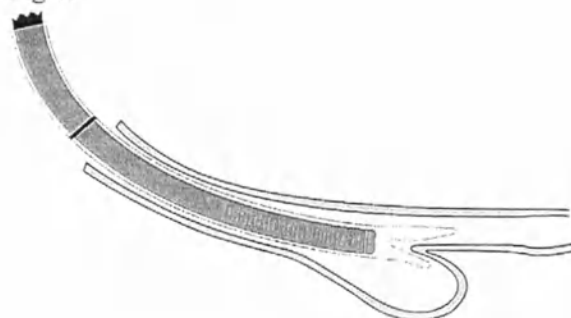
Potential adverse events include those associated with upper GI endoscopy, including: bleeding and perforation.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Lubricate the endoscope.
2. Place the overtube on the endoscope with the flaps orientated towards the distal end of the endoscope.
3. With the endoscope positioned appropriately in the patient, identify the location of the diverticulum and its relationship to the esophagus.
4. Gently advance the overtube over the endoscope into position. Note: The overtube should isolate the diverticulum bridge by straddling with the longer flap in the esophageal lumen and the shorter flap in the diverticulum (Fig.1)
5. If the overtube is positioned incorrectly or resistance is encountered, retract and/or realign as necessary, under direct endoscopic observation.
6. When the diverticulum bridge has been located and isolated with the flaps of the overtube, it can be treated using an appropriate cutting tool under direct endoscopic observation.

7. Upon completion of the procedure remove the overtube and the endoscope from the patient in a slow and controlled manner.

Fig 1.



HOW SUPPLIED

Supplied sterilized by ethylene oxide gas in peel-open packages. Store in a dry location, away from temperature extremes.

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

INSTRUCTION FOR USE

14 Fr Colon Decompression Set (CDSG-14-175)

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

INTENDED USE

This device is intended for treatment of acute non-toxic megacolon, pseudo-obstruction (Ogilvie's syndrome) and colonic strictures.

DEVICE DESCRIPTION

Set includes a colon decompression tube, guiding catheter and .035 inch (0.89mm) wire guide. The colon decompression tube, guiding catheter and wire guide are radiopaque to aid with fluoroscopic placement.

CONTRAINDICATIONS

Those for colonoscopy include, but are not limited to: fulminant colitis, possible existing perforation, acute severe diverticulitis, presence of barium or inadequate bowel preparation.

Those for colon decompression include, but are not limited to: ischemic bowel, recent rectal surgery, organic colon obstruction, recent surgical anastomosis, acute myocardial infarction.

POTENTIAL ADVERSE EVENTS

Potential adverse events associated with colonoscopy include, but are not limited to: allergic reaction to medication, cardiac arrhythmia or arrest, fever, hemorrhage, hypotension, infection, perforation, respiratory depression or arrest.

Those associated with colon decompression include, but are not limited to: clogging of the tube, dislodgment of the colon decompression tube/wire guide, fever and discomfort, hemorrhage, hypotension, infection, migration, pain, perforation, sepsis.

PRECAUTIONS

The product is intended for use by physicians trained and experienced in colonoscopy techniques. Standard technique for the treatment of acute non-toxic megacolon, pseudo-obstruction (Ogilvie's syndrome) and colonic strictures should be employed.

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

Careful history and physical examination must be performed prior to colon decompression tube insertion in order to determine underlying cause.

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

Store in a dry location, away from temperature extremes.

Use of this device is restricted to a trained healthcare professional.

It is recommended that drainage collection bag be available for use during procedure.

Colon should not be prepped unless there is an excessive amount of stool in rectum.

This device should not be left indwelling for more than 72 hours.

WARNINGS

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

Visually inspect the packaging and device. If the packaging is opened or damaged when received, do not use. If a device abnormality is detected that would prohibit proper working condition, do not use. Please notify Cook for return authorization.

MR SAFETY INFORMATION



This symbol means the device is MR Safe.

Non-clinical testing performed to establish the MR safety was completed using a static magnet field of 3 T.

In non-clinical testing, the image artifact caused by the device extends approximately 4 mm from the 14 Fr Colon Decompression Tube when imaged with a gradient echo pulse sequence and a 3 T MR system.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Visually inspect the packaging confirming it is unopened and free from damage prior to use.
2. Visually inspect the device confirming it is free from damage prior to use.
3. Advance colonoscope, insufflating minimal air or CO₂, until it has reached the desired location. Use suction intermittently throughout procedure to help decompress colon. Caution: Failure to perform suction may result in further colonic distention.
4. Fluoroscopically observe location of colonoscope.
5. Insert wire guide into accessory channel until it is endoscopically visualized exiting colonoscope and advance in short increments until it is fluoroscopically visualized in position at the desired location.
6. Carefully withdraw colonoscope, making certain wire guide remains stationary within colon by periodic fluoroscopic monitoring. **Caution: Failure to monitor the wire guide may result in dislodgement of the wire guide.**
7. Disassemble colon decompression tube and pre-loaded guiding catheter.

8. Flush colon decompression tube and guiding catheter with sterile water or lubricate with water-soluble lubricant, then reassemble and advance into colon over pre-positioned wire guide under periodic fluoroscopic monitoring. **Caution: Failure to monitor the position of the wire guide fluoroscopically may result in dislodgement of the wire guide.**

9. Once colon decompression tube is advanced to target area, under periodic fluoroscopic monitoring withdraw both guiding catheter and wire guide, making certain the colon decompression tube remains stationary within colon. **Caution: Failure to monitor the colon decompression tube fluoroscopically may result in dislodgement of the colon decompression tube.**

10. Secure external portion of colon decompression tube to patient. Attach drainage connector to appropriate drainage collection bag to begin drainage, per institutional guidelines.

Removal

11. Carefully remove the colon decompression tube by gently pulling it through the colon until it exits.

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

HOW SUPPLIED

Supplied sterilized by ethylene oxide gas in peel-open packages.

INSTRUCTION FOR USE

Marcon Colon Decompression Set (CDSM)

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

INTENDED USE

This device is intended for treatment of acute non-toxic megacolon, pseudo-obstruction (Ogilvie's syndrome) and colonic strictures.

DEVICE DESCRIPTION

Set includes a colon decompression tube and a .035inch (0.89 mm) wire guide. The colon decompression tube and wire guide are radiopaque to aid with fluoroscopic placement.

CONTRAINDICATIONS

Those for colonoscopy include, but are not limited to: fulminant colitis, possible existing perforation, acute severe diverticulitis, presence of barium or inadequate bowel preparation.

Those for colon decompression include, but are not limited to: ischemic bowel, recent rectal surgery, organic colon obstruction, recent surgical anastomosis, acute myocardial infarction.

POTENTIAL ADVERSE EVENTS

Potential adverse events associated with colonoscopy include, but are not limited to: perforation, hemorrhage, fever, infection, allergic reaction to medication, hypotension, respiratory depression or arrest, cardiac arrhythmia or arrest.

Those associated with colon decompression include, but are not limited to: clogging of tube, dislodgment of the colon decompression tube/wire guide, fever and discomfort, hemorrhage, hypotension, infection, migration, pain, perforation, sepsis.

PRECAUTIONS

The product is intended for use by physicians trained and experienced in colonoscopy techniques.

Standard technique for the treatment of acute non-toxic megacolon, pseudo-obstruction (Ogilvie's syndrome) and colonic strictures should be employed.

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

Careful history and physical examination must be performed prior to colon decompression tube insertion in order to determine underlying cause.

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

Use of this device is restricted to a trained healthcare professional.

It is recommended that drainage collection bag be available for use during procedure.

Colon should not be prepped unless there is an excessive amount of stool in rectum.

The device should not be left indwelling for more than 72 hours.

Store in a dry location, away from temperature extremes.

WARNINGS

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

Visually inspect the packaging and device. If packaging is opened or damaged when received, do not use.

If a device abnormality is detected what would prohibit proper working condition, do not use. Please notify Cook for return authorization.

MR SAFETY INFORMATION



This symbol means the device is MR Safe.

Non-clinical testing performed to establish the MR safety was completed using a static magnet field of 3 T.

In non-clinical testing, the image artifact caused by the device extends approximately 4 mm from the Marcon Colon Decompression Tubes when imaged with a gradient echo pulse sequence and a 3 T MR system.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Visually inspect the packaging confirming it is unopened and free from damage prior to use.
2. Visually inspect the device confirming it is free from damage prior to use.
3. Advance colonoscope, insufflating minimal air or CO₂, until it has reached the desired location.
Caution: Failure to perform suction may result in further colonic distention.
4. Fluoroscopically observe location of colonoscope.
5. Flush the colon decompression tube if required with saline or sterile water.
6. Preload the colon decompression tube with wire guide until wire guide exits tip of tube.
7. Advance preloaded colon decompression tube through colonoscope to target area, carefully observing the wire guide tip and colon decompression tube fluoroscopically.
8. Remove drainage connector. (See fig. 1)
9. Under periodic fluoroscopic monitoring, carefully withdraw colonoscope, making certain the colon decompression tube and wire guide remain stationary within colon. **Caution: Failure to periodically monitor the colon decompression tube fluoroscopically may result in dislodgement of the colon decompression tube/wire guide.**

10. Under periodic fluoroscopic monitoring, remove wire guide making certain the colon decompression tube remains stationary within colon. **Caution: Failure to periodically monitor the colon decompression tube fluoroscopically may result in dislodgement of the colon decompression tube.**

11. Reattach drainage connector to the colon decompression tube.

12. Secure external portion of decompression tube to patient. Attach drainage connector to appropriate drainage collection bag to begin drainage, per institutional guidelines.

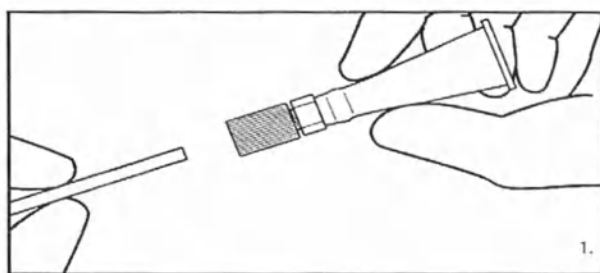
Removal

13. Carefully remove the colon decompression tube by gently pulling it through the colon until it exits.

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

HOW SUPPLIED

Supplied sterilized by ethylene oxide gas in peel-open packages.



INSTRUCTION FOR USE

Nasal Pancreatic Drainage Set (NPDS)

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

INTENDED USE

The Nasal Pancreatic Drainage Set is used for temporary endoscopic drainage of the pancreatic duct through the nasal passage by use of an indwelling catheter.

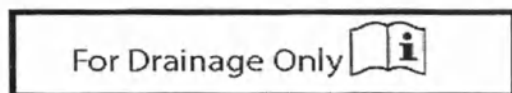
DEVICE DESCRIPTION

Each set includes a drainage catheter, nasal transfer tube and a drainage connecting tube.

The drainage catheter is radiopaque to aid with fluoroscopic placement.

The drainage connector on the drainage connecting tube is intended to be connected to a drainage collection bag. In the middle of the drainage connecting tube is a three-way stopcock (See fig. 5) which allows for a flow through the drainage connecting tube during the procedure.

The nasal transfer tube enables the drainage catheter to be threaded through the oral cavity and out through the nostril. (See Figs. 2-4)



The above symbol means the following: For Drainage Only. (See Fig. 1)

OFF

The above symbol means the following: OFF. (See Fig. 5)

CONTRAINDICATIONS

Contraindications include those specific to ERCP.

Contraindications of nasal pancreatic drainage include, but are not limited to: coagulopathy, sepsis, active pancreatitis or other infection, recent food ingestion, inability to pass a wire guide or the drainage catheter through the obstructed area.

POTENTIAL ADVERSE EVENTS

Potential adverse events 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, trauma/edema of vocal chords and upper GI tract.

Potential adverse events associated with nasal pancreatic drainage include, but are not limited to: trauma to the pancreatic duct, papilla or duodenum, obstruction of the common bile duct, blockage of the drainage catheter, nasal irritation and/or sore throat, fever, hemorrhage, infection, inflammation, pancreatitis, pain/discomfort.

PRECAUTIONS

The product is intended for use by Physicians trained and experienced in upper GI endoscopy and ERCP techniques.

Standard techniques for the endoscopic placement of a drainage catheter in the pancreatic duct should be employed.

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

A complete diagnostic evaluation of the patient prior to use to determine proper catheter size should be carried out.

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

Store in a dry location, away from temperature extremes.

Use of this device restricted to a trained healthcare professional.

Sphincterotomy is not required for device placement.

It is recommended that drainage collection bag be available for use during procedure.

This device is not intended for use beyond 29 days.

The 3-way stopcock in Drainage connecting tube is not intended for introduction of any medication, contrast media or saline to the patient.

It is recommended that drainage catheter be periodically evaluated for patency.

WARNINGS

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

Visually inspect the packaging and device. If the packaging is opened or damaged when received, do not use. If a device abnormality is detected that would prohibit proper working condition, do not use. Please notify Cook for return authorization.

MR SAFETY INFORMATION



This symbol means the device is MR Safe.

In non-clinical testing, the image artifact caused by the device extends approximately 4 mm from the Nasal Pancreatic Drainage Set when imaged with a gradient echo pulse sequence and a 3 T MR system.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Visually inspect the packaging confirming it is unopened and free from damage prior to use.
2. Visually inspect the device confirming that it is free from damage prior to use.
3. Flush drainage catheter using a sterile syringe filled with sterile water or saline attached to Luer lock fitting on end of catheter.
4. Carefully remove Tuohy-Borst connector from end of drainage catheter. (See fig. 1)
5. Introduce and advance drainage catheter in small increments into accessory channel of endoscope over pre-positioned wire guide until it is endoscopically visualized exiting endoscope. **Note:** Elevator of endoscope must be open to allow drainage catheter to exit.
6. Under fluoroscopic monitoring, slowly advance drainage catheter to desired position in pancreatic duct above obstruction.
7. When drainage catheter is in desired position, slowly remove endoscope while holding drainage catheter and wire guide in place at patient's mouth.

CAUTION: Do not remove endoscope without removing the Tuohy-Borst connector from the drainage catheter. Doing so may result in dislocation of drainage catheter from the desired position in the pancreatic duct.

CAUTION: Do not remove endoscope without holding the drainage catheter and wire guide. Doing so may result in dislocation of drainage catheter from the desired position in the pancreatic duct.

8. Fluoroscopically confirm that drainage catheter and wire guide remain positioned in pancreatic duct, then slowly remove wire guide in small increments while maintaining position of drainage catheter.

CAUTION: Do not remove wire guide without maintaining the position of the drainage catheter. Doing so may result in dislocation of drainage catheter from the desired position in the pancreatic duct.

9. Lubricate the nasal transfer tube with water-soluble lubricant approved for medical use and advance through nostril until it exits in back of throat.
 10. Grasp end of nasal transfer tube in throat and pull it out through mouth. (See fig. 2)
 11. Lubricate the proximal end of drainage catheter with water soluble lubricant approved for medical use if required.
 12. Thread the proximal end of drainage catheter through oral end of nasal transfer tube and advance until it exits through nasal end. (See fig. 3)
 13. Hold drainage catheter, to prevent kinking and removal, and slowly pull nasal transfer tube until nasal transfer tube is fully removed from nostril and drainage catheter emerges through nostril. (See fig. 4)
- CAUTION: Do not remove nasal transfer tube without holding the drainage catheter. Doing so may result in kinking of drainage catheter or dislocation of drainage catheter from the desired position in the pancreatic duct.**
14. Remove the nasal transfer tube from the drainage catheter.
 15. Wipe any remaining lubricant from the proximal end of the drainage catheter.
 16. Replace Tuohy-Borst connector onto end of drainage catheter. Contrast may be injected to check placement of catheter within duct.

17. Secure drainage catheter to patient, then connect end of catheter to Luer lock fitting on drainage connecting tube.

18. Attach drainage connector to appropriate drainage collection bag. Ensure the handle of the 3-way stopcock is turned to the correct position to begin drainage. (See fig. 5)

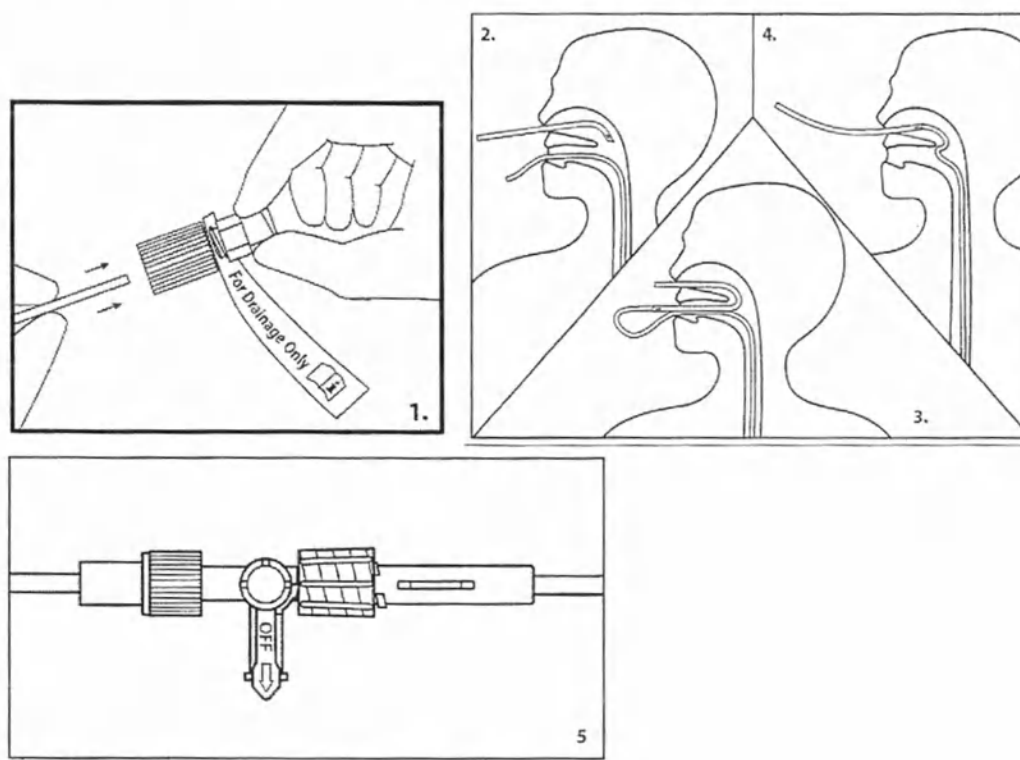
Removal

19. Carefully remove the drainage catheter after indwell time by gently pulling it through the nasal cavity until it exits through the nose.

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

HOW SUPPLIED

Supplied sterilized by ethylene oxide gas in peel-open packages.



INSTRUCTION FOR USE

The Drainage Catheter Needle Set (DUAN-/-PIG)

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

DEVICE DESCRIPTION

The Pigtail Drainage Catheter Needle Set contains a polyurethane pigtail catheter with pigtail straightener and a needle set consisting of a cannula, trocar point stylet, and loading obturator, all made of stainless steel.

INTENDED USE

The Pigtail Drainage Catheter Needle Set is intended for percutaneous external drainage in multiple drainage applications (e.g., nephrostomy, abscess drainage and other abdominal cavity drainage procedures).

CONTRAINDICATIONS

None known

WARNINGS

If the catheter becomes malpositioned or if drainage ceases, the catheter should be promptly exchanged or removed.

PRECAUTIONS

- This product is intended for use by healthcare practitioners trained and experienced in diagnostic and interventional techniques. Standard techniques for direct placement of percutaneous drainage catheters should be employed.
- Fluoroscopy or ultrasound is recommended during needle placement.
- A TFE-coated wire guide is recommended for catheter introduction.
- When using the catheter needle set, make sure not to damage the catheter during introduction of the needle.
- Do not reintroduce the trocar stylet after catheter placement.
- Catheters should be irrigated periodically to ensure function.
- Patients with indwelling catheters should be checked on an outpatient basis to ensure continuous function of the catheter.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. To straighten the pigtail of the catheter, slide the Peel-Away® straightener forward.
2. Insert the cannula with the loading obturator and lock it to the catheter.
3. Peel off the straightener.
4. Remove the loading obturator, insert the stylet, and lock it to the cannula.
5. Under fluoroscopic control or by ultrasound-guided puncture, introduce the assembled drainage set into the fluid collection. Dilation is not necessary.
6. Remove the trocar stylet. By simple suction or contrast injection, check the position of the catheter tip.
7. Advance the catheter from the cannula until the pigtail is formed. Remove the cannula. Fix the catheter to the skin and connect the catheter to a drainage bag.
8. To remove or exchange the catheter, introduce a stiff wire guide such as the Amplatz Ultra Stiff or the Lunderquist Extra Stiff type to the distal end of the pigtail under fluoroscopic control. Holding the wire guide in a stable position, withdraw the catheter.

HOW SUPPLIED

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

REFERENCES

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

INSTRUCTION FOR USE

The Thal-Quick Abscess Drainage Sets (TQAS-/MPA/J)

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

DEVICE DESCRIPTION

The Thal-Quick Abscess Drainage Set includes:

- Coaxial catheter inserter
- Introducer needle with etched tip
- Amplatz Extra Stiff wire guide, with 3 mm Safe-T-J® tip
- 3 radiopaque dilators
- Clear polyvinylchloride drainage catheter

INTENDED USE

Thal-Quick Abscess Drainage Sets are intended for abscess drainage.

CONTRAINDICATIONS

None known

WARNINGS

If a catheter has become malpositioned or if drainage ceases, the catheter should be promptly exchanged or removed.

PRECAUTIONS

- The product is intended for use by physicians trained and experienced in diagnostic and interventional techniques. Standard techniques for placement of drainage catheters should be employed.
- Manipulation of product requires ultrasound, fluoroscopy, or other imaging guidance.
- Catheters should be irrigated on a routine basis to ensure function.
- Patients with indwelling drainage catheters should be evaluated routinely to ensure continuous function of the catheter.
- The potential effects of phthalates on pregnant/nursing women or children have not been fully characterized and there may be concern for reproductive and developmental effects.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Prep the access site with appropriate antiseptic solution and drape in a standard fashion.
2. Inject local anesthetic liberally into the soft tissue surrounding the access site.
3. Make a small skin incision, slightly larger than the diameter of the drainage catheter.
4. Under fluoroscopic, CT scan or ultrasound guidance, advance the 18 gage introducer needle into the defined abscess cavity.
5. Remove the trocar stylet and, with an attached syringe, aspirate to confirm tip position within cavity.
6. Advance the "J" portion of the wire guide through the needle and into the abscess cavity.
7. Remove the needle, leaving the wire guide in place.
8. While maintaining the wire guide position, dilate the tract and opening into the abscess cavity by advancing the dilators in sequence (small to large) over the wire guide. To facilitate introduction, rotate the dilators during insertion. **NOTE:** It is important to advance each dilator into the abscess cavity, maintaining the position of the wire guide.
9. To prepare the drainage catheter assembly for insertion, fully advance the coaxial catheter inserter into the drainage catheter until its hub is locked into position.

10. Advance the drainage catheter/insert assembly over the wire guide and into the abscess cavity. **NOTE:** To facilitate introduction, rotate the drainage catheter/insert assembly during advancement over the wire guide. It is important to advance the drainage catheter/insert assembly into the abscess cavity, maintaining the position of the wire guide.

11. Remove the catheter insert and wire guide.

12. Aspirate abscess cavity contents through the drainage catheter.

13. Contrast may be injected under fluoroscopic visualization to verify positioning within abscess cavity.

NOTE: It is important that all sideports of the drainage catheter are positioned within the abscess; the most proximal sideport forms a break in the solid radiopaque stripe. In some large abscess cavities it may be useful to insert two catheters, one small and one large, so that saline may be irrigated through the small catheter and drainage collected through the large one.

14. The catheter can now be sutured to the skin and dressed in a standard fashion, and drainage continued.

HOW SUPPLIED

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

REFERENCES

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

INSTRUCTION FOR USE

Ring McLean Sump Drainage Set (RMSU)

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

DEVICE DESCRIPTION

The Ring-McLean Sump Drainage Sets consist of:

- Double-lumen Ultrathane® sump catheter
- Stiffening cannula with stainless steel trocar stylet
- TFE-coated curved Newton LLT wire guide, .038 inch, 100 cm long, 15 mm J
- Connecting tube, 14 Fr, 30 cm long
- StatLock® fixation device*

INTENDED USE

The Ring-McLean Sump Drainage Set is intended for abscess drainage.

CONTRAINDICATIONS

None known

WARNINGS

- Any Ring-McLean Sump Drainage Set with the suffix “ACL” contains natural rubber latex, which may cause allergic reactions.

PRECAUTIONS

- During catheter placement or positioning, leave the blunt cannula in place while aspirating to occlude the sump.
- The potential effects of phthalates on pregnant/nursing women or children have not been fully characterized and there may be concern for reproductive and developmental effects.
- The product is intended for use by physicians trained and experienced in diagnostic and interventional techniques. Standard techniques for placement of percutaneous catheters should be employed.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Localize the collection to be drained by palpation, fluoroscopy, ultrasound or CT. Anesthetize the skin and subcutaneous tissues overlying the collection and make a skin incision about 1 cm in length. Separate the tissue with a hemostat.

For Direct Trocar Access

1. For large, superficially located fluid collections or abscesses, the sump is introduced directly.
2. With the trocar stylet in place, advance the sump directly into the collection. Remove the sharp stylet and aspirate the inner cannula to confirm that the tip is in the collection. Leave the blunt cannula in place during initial aspiration to occlude communication with the sump lumen of the catheter.
3. Advance the wire guide through the cannula for several cm into the collection; it will eventually buckle and loop around in the cavity. The blunt cannula is detached from the sump catheter fitting and held with one hand as the sump is advanced over the wire guide with the other hand. Once the sump is in position, remove the blunt cannula.

For Seldinger-Type Access

1. For deep or small collections, it may be advisable to access initially with a needle or access set (e.g., NPAS-104-RH-NT) and then exchange for the sump catheter over a wire guide once the collection has been entered.
2. Access the target collection until fluid return is obtained. Inject contrast medium to confirm an intracavity location.
3. Once position is confirmed, advance .038 inch wire guide through the access device into the collection space.
4. Remove the access device (needle or access set).
5. Remove the trocar stylet of the sump and introduce the sump catheter with the inner cannula in place over the wire guide. The wire is held taut until the sump has passed through the skin and subcutaneous tissue.
6. Once the tip of the sump is in the collection, the cannula is detached from the sump fitting and held as the sump is advanced over the wire guide into the collection. Secure the sump catheter to the patient.

NOTE: Keep the second lumen open to allow air to pass to the distal tip of the catheter, resulting in free flow of the fluid and reduction of negative pressure.

A syringe may be attached to the side-arm fitting to flush the second lumen.

HOW SUPPLIED

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

REFERENCES

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

* StatLock® is a registered trademark of Venetec International, Inc., San Diego, California.

INSTRUCTION FOR USE

Amplatz Universal Drainage Set (AUDS), Multipurpose Drainage Catheter Set (CLM), Percutaneous Biliary Drainage Catheters (ULT-/-CLB, ULT-/-BCL, ULT-/-BSL, ULT-/-BPL, P./ULT-/-RING, ULT-/-MEH-RH), Multipurpose Drainage Catheters (with remaining ULT and P prefixes)

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

DEVICE DESCRIPTION

Multipurpose Drainage Catheters are constructed from Ultrathane® or polyethylene and come in a range of French sizes, lengths and sideport quantities. Locking Loop Catheters are available with one of three types of locking mechanisms:

- Mac-Loc® Locking Loop
- Simp-Loc™ Locking Loop
- Cook-Cope Type Loop

When ordered with the suffix -HC, the distal part of the catheter, sideports included, has an AQ® hydrophilic coating.

INTENDED USE

Multipurpose drainage catheters are intended for percutaneous drainage in a variety of drainage applications (e.g., nephrostomy, biliary and abscess), either by direct stick or Seldinger access technique.

CONTRAINDICATIONS

- Bleeding diathesis and uncontrolled hypertension
- Anticoagulant use

WARNINGS

If a catheter has become malpositioned or if drainage ceases, the catheter should be promptly exchanged or removed.

PRECAUTIONS

- These products are intended for use by physicians trained and experienced in diagnostic and interventional techniques.

Standard techniques for placement of percutaneous drainage catheters should be employed.

- Manipulation of products requires ultrasound, fluoroscopy, or other imaging guidance.
- When inserting a stiffening cannula into a catheter with retention suture, hold suture during cannula insertion to avoid bunching or tangling of suture.
- A TFE-coated wire guide must be used with Ultrathane® catheters.
- Activate the hydrophilic coating, if present, by wetting the catheter with sterile water or saline. For best results, keep catheter surface wet during placement.
- Catheters should be irrigated on a routine basis to ensure function.

- Patients with indwelling drainage catheters should be evaluated routinely to ensure continuous function of the catheter.
- Traction on the locking suture, if present, should be sufficient to ensure adequate retention of the tip, but should not be overly tight. Verify catheter tip configuration by fluoroscopy.
- It is recommended to use a wire guide when removing a Locking Loop catheter.
- The Peel-Away® Pigtail Straightener, if present, is not to be used as a vascular introducer sheath.
- The potential effects of phthalates on pregnant/nursing women or children have not been fully characterized and there may be concern for reproductive and developmental effects.

INSTRUCTIONS FOR USE

Catheter Placement

1. Under fluoroscopic control, perform standard techniques for placement of percutaneous drainage catheters, either by Seldinger access or trocar access.
2. Once catheter is in desired location, remove any wire guides, trocars, or stiffeners, allowing the catheter to form its configuration.
3. For Locking Loop catheters, lock the catheter in place using appropriate technique for the locking mechanism type, as described below.

For Mac-Loc® Locking Loop Mechanism:

- a. Stabilize the Mac-Loc catheter hub assembly with one hand and pull back on the drawstring to form the distal catheter loop configuration. (Fig. 1)
- b. While maintaining traction on the drawstring, push the locking cam lever down until a distinct “snap” is felt. The distal loop of the catheter is now locked into position. (Fig. 2)
- c. Trim off the excess drawstring. (Fig. 3)

For Simp-Loc™ Locking Loop Mechanism:

- a. Stabilize the catheter near the locking sleeve with one hand, grasp the hub area of the locking sleeve and pull back. (Fig. 4)
 - b. Pull the sleeve until it snaps over the shoulder of the plastic fitting on the catheter shaft. (Fig. 5)
- NOTE:** If the locking sleeve is not fully snapped into position, the loop will not be properly secured, and leaking will occur at the locking sleeve.

For Cook-Cope Type Locking Loop Mechanism:

- a. Pull suture end tight to form loop configuration in catheter, and tie securely.
- b. Trim off excess suture, and slide latex sleeve over suture to prevent leakage.

Unlocking Catheter Loop

For Mac-Loc® Locking Loop Mechanism:

- a. While stabilizing the Mac-Loc catheter hub assembly with one hand, position a small, blunt object (approximately the shape and size of a ball point pen or small forceps) into the Mac-Loc release notch.
- b. Pry upward until the locking cam lever is free. (Fig. 6)

NOTE: For catheter exchange, advance the distal end of a wire guide into the locked loop configuration of the catheter before unlocking the Mac-Loc assembly. Release the Mac-Loc as described above. Advance the wire guide through the catheter end hole. Catheter exchange can now be performed.

For Simp-Loc™ Locking Loop Mechanism:

- a. Partially insert the appropriate stiffening cannula into catheter for support. (Fig. 7)

b. Grasp the locking sleeve just beyond the hub and advance forward over the shoulder of the plastic fitting and proximal catheter shaft (**Fig. 8**) until it stops. This will release the loop.

NOTE: Advance the stiffening cannula into the catheter so its distal tip is only a few centimeters beyond the locking sleeve portion of the catheter.

NOTE: For catheter replacement, total removal of the Simp-Loc mechanism is recommended. With Simp-Loc in locked position, cut completely through the locking sleeve near the hub, advance the remaining locking sleeve forward over the plastic fitting to expose suture ends, and pull one suture end completely out of the catheter. If resistance is encountered, a slight tugging motion may be required to free the suture from the catheter. Standard wire guide exchange procedure for catheter replacement can now be performed.

For Cook-Cope Type Locking Loop Mechanism:

- Advance wire guide into catheter.
- Uncover suture by folding back the latex sleeve, and release suture.
- Withdraw catheter over wire guide.

NOTE: For catheter exchange, insert new catheter over wire guide.

For removal, withdraw wire guide following removal of catheter.

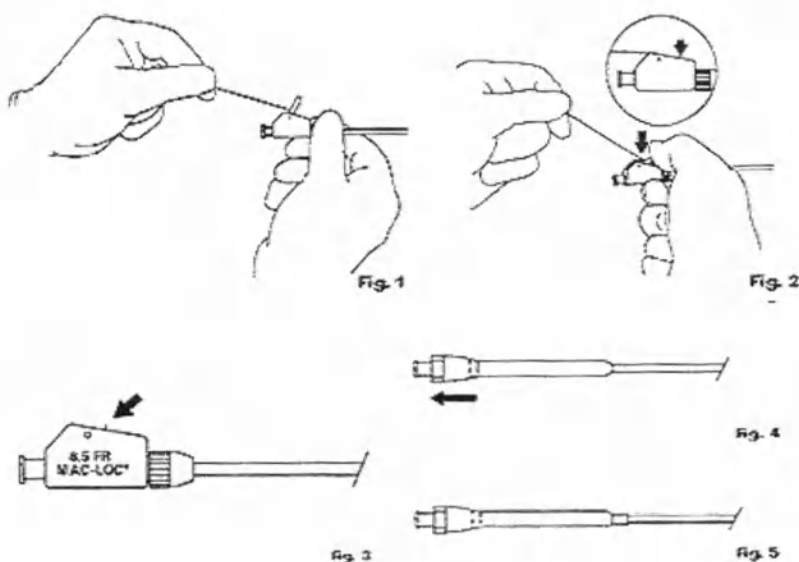
HOW SUPPLIED

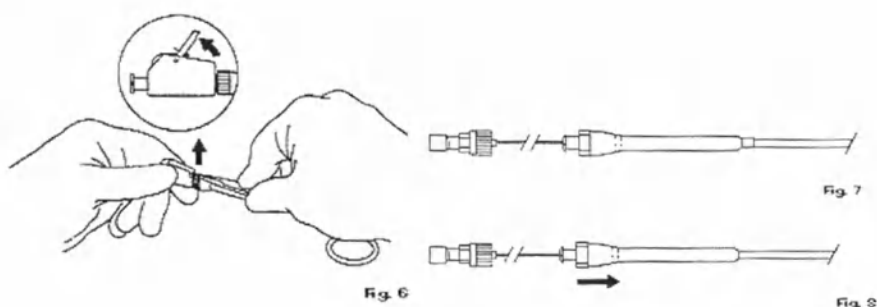
Supplied sterilized by ethylene oxide gas in peel-open packages.

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

REFERENCES

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





INSTRUCTION FOR USE

Percutaneous Biliary Drainage Catheters (ULT-/-LBCL, ULT-/-LMCL)

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

DEVICE DESCRIPTION

Multipurpose Drainage Catheters are constructed from Ultrathane® or polyethylene and come in a range of French sizes, lengths and sideport quantities.

When ordered with the suffix -HC, the distal part of the catheter, sideports included, has an AQ® hydrophilic coating.

INTENDED USE

Multipurpose drainage catheters are intended for percutaneous drainage in a variety of drainage applications (e.g., nephrostomy, biliary and abscess), either by direct stick or Seldinger access technique.

CONTRAINDICATIONS

- Bleeding diathesis and uncontrolled hypertension
- Anticoagulant use

WARNINGS

If a catheter has become malpositioned or if drainage ceases, the catheter should be promptly exchanged or removed.

PRECAUTIONS

- These products are intended for use by physicians trained and experienced in diagnostic and interventional techniques. Standard techniques for placement of percutaneous drainage catheters should be employed.
- Manipulation of products requires ultrasound, fluoroscopy, or other imaging guidance.
- When inserting a stiffening cannula into a catheter with retention suture, hold suture during cannula insertion to avoid bunching or tangling of suture.
- A TFE-coated wire guide must be used with UltrathaneR catheters.
- Activate the hydrophilic coating, if present, by wetting the catheter with sterile water or saline. For best results, keep catheter surface wet during placement.
- Catheters should be irrigated on a routine basis to ensure function.
- Patients with indwelling drainage catheters should be evaluated routinely to ensure continuous function of the catheter.

- Traction on the locking suture, if present, should be sufficient to ensure adequate retention of the tip, but should not be overly tight. Verify catheter tip configuration by fluoroscopy.
- It is recommended to use a wire guide when removing a Locking Loop catheter.
- The Peel-AwayR Pigtail Straightener, if present, is not to be used as a vascular introducer sheath.

INSTRUCTIONS FOR USE

Catheter Placement

1. Under fluoroscopic control, perform standard techniques for placement of percutaneous drainage catheters, either by Seldinger access or trocar access.
2. Once catheter is in desired location, remove any wire guides, trocars, or stiffeners, allowing the catheter to form its configuration.
3. Pull back on the drawstring to form the catheter's loop configuration, then lock the loop in place by securing the secondary hub onto the catheter's female luer fitting.

NOTE: To unlock the catheter loop, release the drawstring by removing the secondary hub.

HOW SUPPLIED

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

REFERENCES

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

INSTRUCTION FOR USE

Ring Biliary Duct Drainage Set (RBD-100)

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

DEVICE DESCRIPTION

The Ring Biliary Duct Drainage Set consists of the following:

- Introducer needle
- Catheter needle
- Lunderquist Ring Torque Wire Guide
- Lunderquist Exchange Wire Guide
- Polyethylene Ring Drainage Catheter

INTENDED USE

The Ring Biliary Duct Drainage Set is intended for transhepatic antegrade biliary drainage in patients with biliary obstruction.

The product is intended for use by physicians trained and experienced in diagnostic and interventional techniques. Standard techniques for placement of percutaneous drainage catheters should be employed.

CONTRAINDICATIONS

None known

WARNINGS

- If a catheter has become improperly placed, or if the sideports have become occluded, the catheter should be promptly exchanged.
- The exchange wire guide included in this set (260 cm) should not be used in lieu of other types of wire guides in negotiating narrowed or occluded lumens. It is intended only for catheter exchange once the primary catheter has been successfully positioned.

PRECAUTIONS

- Manipulation of the product requires fluoroscopic control.
- Catheters should be irrigated on a routine basis to ensure function.
- Patients with indwelling drainage catheters should be checked on an outpatient basis to ensure continuous function of the catheter.
- Withdrawal or manipulation of distal spring coil portion of a mandril wire guide through needle tip may result in breakage of the wire.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Under fluoroscopic control, use the 22 gage needle to access the biliary duct system and confirm position with contrast injection.
2. Fill the biliary system with contrast for visualization.
3. Access duct system using the catheter needle.
4. Once correct position is established, remove the inner stylet from catheter needle.
5. Advance the torque wire guide through the needle cannula into the biliary duct system, continuing into the duodenum.
6. Remove the catheter needle sheath.
7. If necessary, exchange the torque wire guide for the exchange wire guide through any appropriate diagnostic catheter.
8. Slide the peel-away pigtail straightener forward over the drainage catheter to open and straighten pigtail. **NOTE:** Straightener is not to be used as a vascular introducer sheath.
9. Advance the catheter over the wire guide.
10. Once the catheter is in place, peel away the pigtail straightener.
11. Advance the drainage catheter over the wire guide into the biliary duct system and into the duodenum.
12. Remove the wire guide.
13. Gently pull the catheter back until the distal arm abuts the Ampulla of Vater region.
14. To prevent the catheter from being accidentally displaced, attach and secure the catheter with skin sutures or a catheter fixation device.

HOW SUPPLIED

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

REFERENCES

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

INSTRUCTION FOR USE

The Chait Trapdoor™ Percutaneous Cecostomy Set (TDCS)

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

DEVICE DESCRIPTION

The Chait Trapdoor Cecostomy Catheter is a percutaneously placed device that facilitates antegrade colonic cleansing. Its low-profile “trap door” fitting is designed to enhance patient compliance, and its multi-curl tip configuration is designed for atraumatic retention within the cecum.

INTENDED USE

The Chait Trapdoor Cecostomy Catheter is intended to instill fluids through a cecostomy into the colon to promote evacuation of the contents of the lower bowel through the anus, and is intended to be an aid in the management of fecal incontinence. The catheter is placed and maintained in a percutaneously prepared opening, such as a cecostomy.

CONTRAINDICATIONS

- Previous abdominal surgical procedures
- Coagulopathies
- Persons with known medical problems that put them at risk during the procedure

WARNINGS

None known

PRECAUTIONS

- The product is intended for use by physicians trained and experienced in diagnostic and interventional techniques. Standard techniques for percutaneous placement of cecostomy catheters should be employed.
- Completely read and understand these instructions prior to scheduling this procedure.
- Instruct patient to read and understand the Patient Guide titled “Caring for Your Temporary & Chait Trapdoor Cecostomy Catheters” prior to initial catheter introduction.
- The catheter should be changed every 6 months to reduce the risk of catheter fracture in the patient.
- For tract lengths between 6 and 14 cm, see sizing recommendations for appropriate size. If cecostomy tract is greater than 14 cm, a multipurpose drainage catheter should be used.
- The potential effects of phthalates on pregnant/nursing women or children have not been fully characterized and there may be concern for reproductive and developmental effects.

INSTRUCTIONS FOR USE

Placement of Chait Trapdoor™ Cecostomy Catheter

1. Confirm position of temporary drainage catheter within the cecum with contrast. Release locking loop mechanism on temporary drainage catheter by releasing locking mechanism securing the loop. Pass stiff wire guide into loop to help straighten catheter. (**Fig. 1**)

2. Carefully pull catheter out over pre-positioned wire guide (e.g., Amplatz Ultra Stiff). Determine cecostomy tract length and place appropriately sized catheter.

NOTE: Confirm that tract is appropriate length to accommodate Chait Trapdoor Cecostomy Catheter by advancing wire guide, under fluoroscopy, until tip is within cecum and then clamping hemostat at skin level. Withdraw wire guide, and measure distance from hemostat to wire guide tip.

3. Insert metal stiffener into catheter to straighten coils, and push catheter through tract over pre-positioned wire guide. (**Fig. 2**) Once catheter is inserted, remove wire guide and metal stiffener until

Trapdoor is flush against the access site. (When stiffener and wire guide are removed, the extra catheter coils will reform in the cecum.)

4. Perform contrast injection to confirm catheter position and patency within cecum.

Patient Instructions for Maintenance of Chait Trapdoor Cecostomy Catheter

NOTE: Instruct patient to read and understand the Patient Guide titled "Caring for Your Temporary & Chait Trapdoor Cecostomy Catheters" prior to initial catheter introduction.

NOTE: Instruct patient that once Chait Trapdoor Cecostomy Catheter is placed, he/she can resume the cecostomy enema regimen previously being used with the temporary cecostomy catheter. The patient should begin antegrade cecostomy enemas on the day following discharge. These enemas should be performed while seated on a toilet.

1. Instruct patient to access the Chait Trapdoor Cecostomy Catheter by inserting the metal cannula tip attached to the clear connecting tube into the opening of the Trapdoor. The opposite end of the connecting tube has a large, tapered fitting that will fit most tapertip syringes. Additional security for the connection between the Trapdoor and connecting tube can be achieved by inserting the pin in the top half of the Trapdoor into the small hole in the soft plastic block on the connecting tube, in addition to inserting the metal tube into the opening in the Trapdoor. (Fig. 3)

2. Instruct patient to administer a phosphate enema through the connecting tube attached to the Chait Trapdoor Cecostomy Catheter.

3. Fifteen minutes after initiating infusion of the phosphate enema, patient should attach a saline enema via a gravity bag to complete the enema.

4. Patient should continue saline antegrade enema until bowel drainage becomes clear. (Usual saline volume is 200-500 ml.)

5. After use, patient should remove connecting tube and pin from Trapdoor fitting, and close fitting to prevent leakage. (Fig. 4)

NOTE: Post-procedural orders for patient should include a high-fiber diet and a decrease in consumption of constipating foods.

Catheter Exchange

1. Using fluoroscopic guidance, introduce an appropriate wire guide (e.g., Amplatz Ultra Stiff) through the Chait Trapdoor Cecostomy Catheter and into cecum.

NOTE: If catheter does not readily permit passage of wire guide, use of a rigid stiffening cannula is recommended. Prior to insertion of stiffening cannula into catheter, advance wire guide through the cannula, allowing 2-3 cm of extension beyond tip. While maintaining distal positioning of wire guide within cannula, advance stiffening cannula and wire guide, as a unit, through Chait Trapdoor Cecostomy Catheter and into cecum.

2. Remove catheter, leaving wire guide in place.

NOTE: If stiffening cannula was used for wire guide placement, remove stiffening cannula prior to catheter removal.

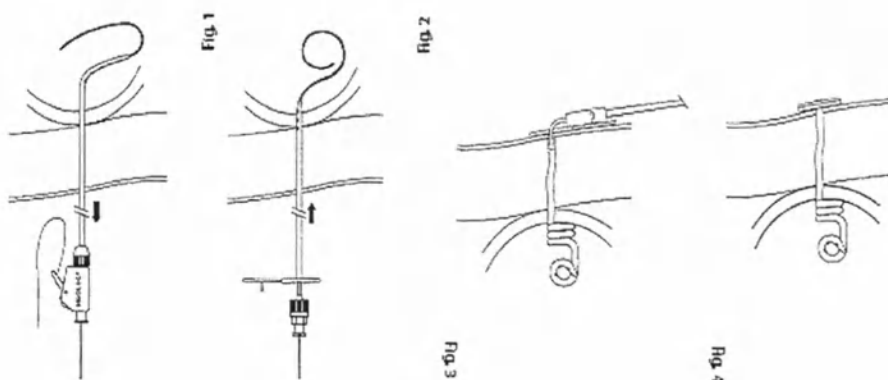
3. Introduce new Chait Trapdoor Cecostomy Catheter over wire guide and advance into position.

HOW SUPPLIED

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

REFERENCES

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



DEVICE DESCRIPTION

Nasal Biliary Catheters/ Drainage Sets (ENBD) – these devices are supplied sterile and for single use only. They are not intended to be sterilized by the end user. They are available in various sizes and are supplied as an individual catheters as well as sets with various components.

Features of the Drainage Catheters of the ENBD devices

Feature →	Drainage Catheter Fr Size	Drainage Catheter Length	Drainage Catheter Side Ports	Drainage Catheter Configuration
Product Code ↓				
ENBD-X	X =	250cm	5	Pigtail
ENBD-X-LIGUORY	X = 5/6/7/8.5	235cm	9	Pigtail Alpha
ENBD-X-LIGUORY-RT	X = 5/6/7	235cm	9	Pigtail Alpha
ENBD-X-NAG	X = 5/6/7/8.5	240cm	5	Straight
ENBD-6.5-LEUNG-4	6.5	240cm	4	Straight
ENBD-6.5-LEUNG-7	6.5	240cm	7	Straight

Components of ENBD devices

Component →	Drainage Catheter	Nasal Transfer Tube	Drainage Connecting Tube	Pigtail Straightener
Product Code ↓				
ENBD-X	√	√	√	√
ENBD-X-LIGUORY	√	√	√	√
ENBD-X-LIGUORY-RT	√	√	√	√
ENBD-X-NAG	√	√	√	
ENBD-X-LEUNG-4	√	√	√	
ENBD-X-LEUNG-7	√	√	√	

Zenker's Diverticulum Overtube (ZDO-22-30) - is a silicone Overtube with two distal flaps that protect the anterior esophageal and posterior diverticular walls and provide better exposure of the septum. The product code for the Zenker's Diverticulum Overtube is ZD-22-30 where 22 is the length in cm from the flaps to the ink mark and 30 is the total length of the device in cm. The ink marks are 2mm length. It is supplied sterile and for single use only. It is not intended to be sterilized by the end user.

Colon Decompression Set (CDSG/CDSM). It is supplied sterile and for single use only. It is not intended to be sterilized by the end user. The Decompression Set (CDSG-14-175) consists of a Drainage Catheter, Guiding Catheter and Wire Guide:

Drainage Catheter			Guiding Catheter		Wire Guide	
Length	French Size	Number of side ports	Length	French Size	Diameter	Length
175 cm	14.0Fr	10	182 cm	6.0Fr	0.035inch	480cm

The Colon Decompression Set (CDSM) comes in 3 sizes as outlined in table below. The set comprises of a drainage catheter including drainage bag connector and a wire guide:

	Drainage Catheter			Wire Guide	
	Length	French Size	Number of holes	Diameter	Length
CDSM-7	350 cm	7.0Fr	5	0.035inch	480cm
CDSM-8.5	350 cm	8.5 Fr	5	0.035inch	480cm
CDSM-10	350 cm	10Fr	5	0.035inch	480cm

Nasal Pancreatic Drainage Set (NPDS) comes in 2 sizes. NPDS-5 and NPDS-7. It is supplied sterile and for single use only. It is not intended to be sterilized by the end user. The Each set contains a drainage catheter, nasal transfer tube and a drainage connection tube:

	Drainage Catheter			Nasal Transfer Tube	Drainage Connection Tube
	Length	French Size	Hole Diameter Size	Length	3 Way Stopcock
NPDS-5	250 cm	5Fr	0.033"	50cm	Yes
NPDS-7	250 cm	7Fr	0.044"	50cm	Yes

Multipurpose Drainage Catheters (with ULT and P prefixes)

Drainage Catheters / Stiffeners

Catheter	Acceptable Wire Guide Diameter	Flexible Stiffener Size Outer Diameter	Rigid Stiffener Size
French size	inches	inches	gage size
ULT5.0	0.018	N/A	23UT
ULT6.0	0.025	N/A	20
ULT6.3	0.035	N/A	19UT
ULT7.0	0.035	N/A	19UT
ULT8.5	0.038	NYRT4.3BE (.057)	18
ULT10.2	0.038	NYRT4.8 (.063)	18
ULT12.0	0.038	PENT079 (.079)	18
ULT14.0	0.038	PENT100 (.100)	18
ULT16.0	0.038	PENT100 (.100)	18
ULT18.0	0.038	PENT130 (.130)	18
ULT20.0	0.038	PENT130 (.130)	18

Dawson-Mueller Drainage Catheters

Order Number Prefix/ French Size	Endhole Diameter Inches (X .001)	Length (cm)	Fitting P=Plastic	Sideports NS= no sideports S= Sideports	Tip Configuration	Additional Identifier	Hydrophilic Coating/ Radiopaque Band
ULT6.0	25	15	P	6S	CLDM		HC
ULT7.0	35	25	P	5S	CLDM		HC
ULT12.0	38	55	P	5S	CLDM	TONG- 050399	
ULT10.2	38	25	P	5S	CLDM	WF	HC
ULT8.5	38	25	P	5S	DM		
ULT8.5	38	25	P	5S	DM	FS	

Multipurpose Drainage Catheters

Order Number Prefix French Size	Endhole Diameter Inches (X .001)	Length (cm)	Fitting P=Plastic	Sideports NS= no sideports S= Sideports	Tip Configuration	Hydrophilic Coating/ Radiopaque Band	Additional Identifier
ULT10.2	38	25	P	6S	MSL		
ULT14.0	38	55	P	6S	MSL	HC	
ULT8.5	38	25	P	6S	MCL	RH	
ULT10.2	38	60	P	6S	CLM	RH	
ULT14.0	38	40	P	6S	MDC		
ULT10.2	38	35	P		CLMS	16-RH	FS
ULT8.5	38	25	P		CLMS	8-RH	FS
ULT20.0	38	25	P	6S	LMCL		

Mac-Loc® Locking Loop Multipurpose Small Pigtail Drainage Catheters

Order Number Prefix French Size	Endhole Diameter Inches (X .001)	Length (cm)	Fitting P=Plastic	Sideports NS= no sideports S= Sideports	Tip Configuration	Hydrophilic Coating/ Radiopaque Band	Additional identifier
ULT6.0	35	25	P		CLDMS	8-RH	
ULT6.0	35	50	P		CLDMS	24-RH	
ULT8.5	35	35	P		CLDMS	5-RH	FS

Multipurpose Straight (Pigtail) Drainage Catheter

Order Number Prefix French Size	Endhole Diameter Inches (X .001)	Length (cm)	Fitting P=Plastic	Sideports NS= no sideports S= Sideports	Tip Configuration	Additional identifier
ULT8.5	38	35	P	5S	0	HRT-030199
ULT8.5	38	35	P	5S	PIG	HRT-030199

Straight Catheter

Order Number Prefix French Size	Endhole Diameter Inches (X .001)	Length (cm)	Fitting P=Plastic	Sideports NS= no sideports S= Sideports	Tip Configuration 0=Straight
ULT10.2	38	50	P	20S	0

Amplatz Universal Drainage Catheters

Order Number Prefix French Size	Endhole Diameter Inches (X .001)	Length (cm)	Fitting P=Plastic	Sideports NS= no sideports S= Sideports	Tip Configuration	Additional Identifier
ULT12.0	38	50	P	6S	AUDC-PIG	
ULT14.0	38	30	P	5S	AUDC-MPJ	VH
ULT14.0	38	50	P	6S	AUDC-PIG	WF

Gordon Large-Bore Curved Drainage Catheters

Order Number Prefix/ French Size	Endhole Diameter (X .001 inches)	Length (cm)	Fitting (P=Plastic)	Sideports (NS= no sideports S= Sideports)	Tip Configuration	Hydrophilic Coating
ULT16.0	38	40	P	6S	MPA-GLD	HC
ULT18.0	38	40	P	6S	MPA-GLD	HC
ULT20.0	38	40	P	6S	MPA-GLD	HC
ULT22.0	38	40	P	6S	MPA-GLD	HC

Straight-Drain™ Drainage Catheters

Order Number Prefix French Size	Endhole Diameter Inches (X .001)	Length (cm)	Fitting P=Plastic	Sideports NS= no sideports S= Sideports	Tip Configuration	Additional identifier
ULT10.2	38	40	P	6S	0-USD	
ULT12.0	38	40	P	6S	0-USD	
ULT14.0	38	40	P	6S	0-USD	
ULT14.0	38	40	P	6S	0-USD	WF
ULT8.5	38	40	P	6S	0-USD	
ULT8.5	38	40	P	NS	0-USD	

Universal Curved Drainage Catheters

Order Number Prefix French Size	Endhole Diameter Inches (X .001)	Length (cm)	Fitting P=Plastic	Sideports NS= no sideports S= Sideports	Tip Configuration	Hydrophilic Coating
ULT10.2	38	25	P	3S	UCD	HC
ULT7.0	38	25	P	3S	UCD	HC
ULT8.5	38	25	P	3S	UCD	HC

Soft-Shaft Malecot Drainage Catheters

Order Number Prefix French Size	Endhole Diameter Inches (X .001)	Length (cm)	Fitting P=Plastic	Sideports NS= no sideports S= Sideports	Tip Configuration
ULT10.2	38	25	P	NS	ASM
ULT12.0	38	25	P	NS	ASM
ULT14.0	38	25	P	NS	ASM
ULT8.5	38	25	P	NS	ASM

Pigtail Drainage Catheter

Order Number Prefix French Size	Endhole Diameter Inches (X .001)	Length (cm)	Fitting P=Plastic	Sideports NS= no sideports S= Sideports	Tip Configuration	Additional Identifier
P5.0	35	20	P	6S	PIG	PDCS

The Drainage Catheter Needle Set (DUAN/-/PIG)

Order Number Prefix	Catheter French Size	Needle Gage (GA)	Catheter Length (cm)	Number of Sideports	Tip Configuration
DUAN	5.0	19.5	15.0	6S	PIG
DUAN	5.0	19.5	25.0	6S	PIG
DUAN	6.0	19UT	25.0		PIG
DUAN	6.0	19.5	25.0	6S	PIG
DUAN	7.0	18	25.0		PIG
DUAN	7.0	19.5	25.0	8S	PIG
DUAN	8.3	18	25.0	8S	PIG

The Thal-Quick Abscess Drainage Sets (TQAS-/MPA/J) and the Ring McLean Sump Drainage Set (RMSU) The drainage sets consist of drainage catheters, wire guides, vessel dilators, needles, multipurpose adapters and connecting tubes. As designed by the device specification, the device components are manufactured in a variety of length measurements and sizes. Each individual component of these drainage sets have attributes specific to the particular drainage set.

The Thal-Quick Abscess Drainage Sets consist of a Thal-Quick Abscess drainage catheter, manufactured from clear vinyl non-radiopaque tubing, a catheter inserter manufactured from polyethylene material, a multipurpose adapter, a set of three vessel dilators manufactured from either polyethylene or vinyl radiopaque tubing based upon dilator French size, a disposable trocar needle and a 0.038 inch diameter stainless steel wire guide manufactured with a polytetrafluorethylene coating on the outer surface. The Thal-Quick Abscess Drainage Catheter is manufactured in French sizes ranging from 12.0 French to 28.0 French, and in length measurements of thirty-three or forty-one centimeters, depending upon device specification. Catheters manufactured as a 12.0 Fr catheter will have a nominal length of thirty-three centimeters. All other Thal-Quick Abscess Drainage Catheters have a measured nominal length of forty-one centimeters. A listing of the applicable curve configurations as referenced to the catheter French size is provided in the table below.

Listing of Available Distal Curve Configurations (TQAS)

French Size	Distal Curve Configuration / Catalogue Number Suffix	
	Multipurpose	J Curve
12.0	MPA	J
14.0	MPA	J
16.0	MPA	J
18.0	MPA	J
20.0	MPA	J
24.0	MPA	J
26.0		J
28.0	MPA	J

The Ring- McLean Sump Drainage Sets consist of a drainage catheter constructed from polyether-urethane (ultrathane®) tubing and manufactured as a dual lumen catheter with a manifold and single lumen sidearm, a trocar stylet and obturator manufactured from stainless steel, a catheter securement device, a 0.038 inch diameter stainless steel fixed core wire guide with polytetrafluoroethylene (TFE) coating on the outer surface, and a connecting tube manufactured from vinyl non-radiopaque tubing with a one-way stopcock. The Ring-McLean Sump drainage catheter is manufactured in French sizes ranging from 12.0 French to 16.0 French, and in length measurements of 18 and 30 centimeters. These drainage catheters are manufactured as straight catheters or may have a distal curve configuration as indicated by the catalogue product number suffix.

The Schwartz Catheter Introduction Sets (SCIS) and the Gould Catheter Introduction Set (GCIS)

Product Catalogue Number	Inner Catheter Length	Outer Catheter Length
SCIS-100CS	50 centimeters	25 centimeters
Product Catalogue Number	Device Components	
GCIS-100-NT	Coaxial Catheter Pair	3.0 French Inner Catheter
	GCIS-100-CS	5.0 French Outer Catheter
	Chiba Access Needle	
	Cope Mandril Wire Guide	

The Hawkins Needle Guide Access Set (DHWK)

Product Catalogue Number	Device Components	
DHWK-100	DHWK-100-C	4.0 French Catheter
		5.0 French Catheter
		Hawkins Needle
		Mandril Wire Guide (PMG-18SP-70-COPE)
DHWK-100-NT	DHWK-100-C	4.0 French Catheter
		5.0 French Catheter
		Hawkins Needle
		Mandril Wire Guide (PMG-18SP-70-COPE-NT)

The Ring Drainage Catheter Needle Set (DLPN)

Product Catalogue Number	Specifications
DLPN-40-8-RING	Catheter measures 8 centimeters – no sideports
DLPN-40-12-RING	Catheter measures 12 centimeters – no sideports

DLPN-40-15-RING	Catheter measures 15 centimeters – no sideports
DLPN-40-15-RING-ECH-050297	Catheter measures 15 centimeters - Addition of 4 sideports spiraled behind the distal taper
DLPN-40-25-RING	Catheter measures 25 centimeters – no sideports
DLPN-40-25-RING-SJH-102495	Catheter measures 25 centimeters - Addition of 2 sideports laterally opposed, behind the distal taper

Amplatz Universal Drainage Set (AUDS) consist of an Amplatz drainage catheter manufactured with Ultrathane® material and a heavy duty stainless steel wire guide. The catheter is manufactured in French sizes ranging from 10.2 French to 16.0 French. The Amplatz catheters have 3, 6 or 8 distal sideports depending upon device specification, and are manufactured in lengths of 35 or 50 centimeters. The wire guide component is an Amplatz Extra Stiff wire guide manufactured from TFE coated stainless steel. The Amplatz Extra Stiff Wire Guide is manufactured with 0.038 inch diameter and a length of 80 or 145 centimeters. This wire guide is also manufactured as a fixed core wire guide with a safety wire.

Multipurpose Drainage Catheter Set (CLM) consists of a Mac-Loc® Multipurpose Drainage catheter manufactured with Ultrathane® material, polyethylene and or vinyl radiopaque dilators, a 30 centimeter fixed core heavy duty wire guide with a small distal curve configuration (CWGE), a 30 centimeter vinyl connecting tube with a stopcock fitting, and catheter securement device. The various dilators included in this drainage set are manufactured in a variety of diameters, based upon set specification, but all have the COONS distal taper and are manufactured in a length of 20 centimeters. These sets also include Neff Percutaneous Access Set, including a Neff Introducer Set, a 0.018 inch diameter stainless steel mandril wire guide with a platinum tip, measuring 60 centimeters in length, and a disposable 21 gage trocar needle measuring 15 centimeters.

Percutaneous Biliary Drainage Catheters can be manufactured with a variety of locking mechanisms. These locking mechanisms include the Simp-Loc® Locking Loop, Cook-Cope Type Locking Loop, Luer Lock Cook-Cope Type Loop, and Mac-Loc® Locking Loop. Some drainage catheters contained within this Technical File are manufactured with a standard cap and adapter. Most drainage catheters are supplied with a Statlock® catheter fixation device for securing and stabilizing the drainage catheter in place. In addition, most Biliary Drainage Catheters are provided with stiffening cannulas; flexible and/or rigid. Categorization and technical specifications of the devices falling under the scope of these groupings – are provided in the tables below.

Mac-Loc® Locking Loop Biliary Drainage Catheters (ULT-/CLB)

Order Number Prefix	End Hole Diameter	Length	Fitting	Sideports	Tip Configuration	Additional Identifier	Hydrophilic Coating/Marker Band
French Size	Inches (X .001")	Centimeters (cm)	P=Plastic	S= Sideports			RH
ULT8.5	38	25	P	32S	CLB		RH
ULT8.5	38	40	P	32S	CLB		RH
ULT8.5	38	40	P	32S	CLB	WF	RH
ULT8.5	38	50	P	32S	CLB		RH
ULT10.2	38	40	P	32S	CLB		RH
ULT10.2	38	40	P	32S	CLB	TJH-081498	RH
ULT10.2	38	40	P	32S	CLB	WF	RH

ULT10.2	38	60	P	32S	CLB		
ULT12.0	38	40	P	32S	CLB		RH
ULT12.0	38	40	P	32S	CLB	WF	RH
ULT12.0	38	50	P	32S	CLB		RH
ULT14.0	38	40	P	32S	CLB		RH
ULT14.0	38	50	P	32S	CLB		RH

Cook-Cope Type Locking Loop Biliary Drainage Catheters (ULT/-BCL)

Order Number Prefix	End Hole Diameter	Length	Fitting	Sideports	Tip Configuration	Hydrophilic Coating/Marker Band
French Size	Inches (X .001")	centimeters	P=Plastic	NS= no sideports S= Sideports		RH (HC – Coating only)
ULT10.2	38	40	P	32S	BCL	
ULT12.0	38	40	P	40S	BCL	HC
ULT12.0	38	40	P	40S	BCL	RH
ULT16.0	38	40	P	32S	BCL	HC
ULT16.0	38	40	P	32S	BCL	

Simp-Loc® Locking Loop Biliary Drainage Catheters (ULT/-BSL)

Order Number Prefix	End Hole Diameter	Length	Fitting	Sideports	Distal Tip Configuration
French Size	Inches (X .001")	Centimeters (cm)	P=Plastic	NS= no sideports S= Sideports	
ULT8.5	38	40	P	32S	BSL
ULT10.2	38	40	P	32S	BSL
ULT12.0	38	40	P	32S	BSL

Luer Locking Biliary Drainage Catheters (ULT/-LBCL)

Order Number Prefix	End Hole Diameter	Length	Fitting	Sideports	Distal Tip Configuration	Hydrophilic Coating
Material/ French Size	Inches (X .001")	centimeters	P=Plastic	S= Sideports		HC
ULT8.5	38	50	P	32S	LBCL	
ULT18.0	38	40	P	32S	LBCL	HC

Cope Proximal Biliary Loop Catheters (ULT/-BPL)

Order Number Prefix	End Hole Diameter	Length	Fitting	Sideports	Tip Configuration
French Size	Inches (X .001")	Centimeters (cm)	P=Plastic	NS= no sideports S= Sideports	
ULT8.5	38	25	P	25S	BPL

ULT10.2	38	25	P	25S	BPL
ULT14.0	38	25	P	25S	BPL

Ring Biliary Drainage Catheters (P./ULT-/-RING)

Order Number Prefix	End Hole Diameter	Length	Fitting	Sideports	Tip Configuration
French Size	Inches (X .001")	Centimeters (cm)	P=Plastic ST= Stopcock NP= Fitting not Glued	NS= no sideports S= Sideports	
P8.3G	38	50	P	32S	RING
P8.3G	38	40	NP	20S	RING
P10.0	38	50	ST	32S	RING
ULT8.5	38	50	P	32S	RING
ULT10.2	38	50	P	32S	RING
ULT12.0	38	50	P	32S	RING
UIT14.0	38	50	P	32S	RING

Ultrathane® Ring Biliary Drainage Catheter (ULT-/-MEH-RH)

Order Number Prefix	End Hole Diameter	Length	Fitting	Tip Configuration	Distance from Tip to Marker Band	Additional Identifier	Hydrophilic Coating/ Marker Band
French Size	Inches (X .001")	Centimeters (cm)	P=Plastic		Centimeters (cm)		
ULT8.5	38	50	P	RING	25.5	MEH	RH
ULT10.2	38	50	P	RING	25.5	MEH	RH
ULT12.0	38	50	P	RING	25.5	MEH	RH

Ring Biliary Duct Drainage Set (RBD-100) is comprised of an 8.3 French polyethylene Ring drainage catheter, two Lunderquist wire guides, a Chiba needle and a Ring drainage catheter needle set. The Ring Biliary Drainage Catheter is designed with a distal pigtail curve and a bend or arm in the shaft followed by a backward arch of the catheter material. The Ring Biliary Drainage Catheter is manufactured with radiopaque polyethylene material. This catheter is manufactured in an 8.3 French size from grey polyethylene tubing. The Ring Biliary Drainage Catheter is designed with a distal pigtail curve and a bend or arm in the shaft followed by a backward arch of the catheter material. This catheter is characterized by thirty-two distal sideports all spaced evenly apart placed along the distal curve formation of the catheter. The Ring Biliary Drainage Catheter is manufactured in a length of and a length of 50 centimeters and is designed with a standard cap and adapter. A pigtail straightener is provided with this catheter for straightening the distal curve during percutaneous entry.

The Chait Trapdoor™ Percutaneous Cecostomy Set (TDCS) consists of a cecostomy catheter with a trap door attachment and an access adapter. A stainless steel stiffening cannula is used for catheter insertion. The 10.2 French catheter is made of ChronoFlex, (polyether-urethane tubing) a polycarbonate based polyurethane and is manufactured with five (total) pigtail loops. The distal end of the catheter includes three sideports which are evenly spaced inside the fifth curve. The distal endhole of the cecostomy

catheter measures 0.038 inches in diameter. Based upon the product catalogue number, the nominal length of the cecostomy catheter contained in the TDCS-100, TDCS-100-M, and TDCS-100-L are 21.0, 25.0, and 29.0 centimeters, respectively. The trap door fitting is also made of ChronoFlex (polyether-urethane tubing) and lies flat against the abdomen wall.

Product Catalogue Number Prefix	Set Series	Additional Identifier	Description
TDCS	100		Standard catheter / connecting tube/stiffening cannula
TDCS	100	L	Mid-length catheter / connecting tube/stiffening cannula
TDCS	100	M	Long length catheter / connecting tube/ stiffening cannula
TDCS	100	CS	Standard catheter / connecting tube Drainage catheter / Enterostomy suture anchor set / Amplatz wire guides / feeding adapter

SUPPLY DETAILS

Drainage catheters in separate packages

1. Drainage catheters:

P8.3G-38-40-NP-20S-RING, P8.3G-38-50-P-32S-RING, P5.0-35-20-P-6S-PIG-PDCS, ULT10.2-38-50-P-20S-0, UA8.3-38-30-P-6S-PNS, 056002, 056003, J-SPD-002000, J-SPD-003000, SPD-140030, SPD-180030, SPD-240030, ZDO-22-30 – are supplied per one item, in the sterile packaging, which is hermetically sealed together with the instruction for use.

2. Drainage catheters:

ULT10.2-38-25-P-25S-BPL, ULT10.2-38-40-P-32S-BCL, ULT10.2-38-40-P-32S-BSL, ULT10.2-38-40-P-32S-CLB-RH, ULT10.2-38-40-P-CLBS-14.5-RH, ULT10.2-38-40-P-CLBS-26-RH, ULT10.2-38-60-P-32S-CLB-RH, ULT12.0-38-40-P-32S-BSL, ULT12.0-38-40-P-32S-CLB-RH, ULT12.0-38-40-P-CLBS-26-RH, ULT12.0-38-50-P-32S-CLB-RH, ULT14.0-38-25-P-25S-BPL, ULT14.0-38-40-P-32S-BSL, ULT14.0-38-40-P-32S-CLB-RH, ULT14.0-38-50-P-32S-CLB-RH, ULT16.0-38-40-P-32S-BCL-HC, ULT18.0-38-40-P-32S-LBCL-HC, ULT6.0-38-40-P-32S-BCL, ULT8.5-38-25-P-25S-BPL, ULT8.5-38-25-P-32S-CLB-RH, ULT8.5-38-40-P-32S-BSL, ULT8.5-38-40-P-32S-CLB-RH, ULT8.5-38-40-P-CLBS-26-RH, ULT8.5-38-50-P-32S-CLB-RH, ULT10.2-38-25-P-5S-CLDM-WF-HC, ULT12.0-38-25-P-5S-CLDM-WF-HC, ULT7.0-35-25-P-5S-CLDM-WF-HC – are supplied per one item with the inner flexible cannula, inner stiff cannula and fixator, in sterile packaging, which is hermetically sealed together with the instruction for use.

3. Drainage catheters:

P10.0-38-50-P-32S-RING, ULT10.2-38-50-P-32S-RING, ULT10.2-38-50-P-RING-25.5-MEH-RH, ULT12.0-38-50-P-32S-RING, ULT12.0-38-50-P-RING-25.5-MEH-RH, ULT14.0-38-50-P-32S-RING, ULT8.5-38-50-P-32S-RING, ULT8.5-38-50-P-RING-25.5-MEH-RH, ULT10.2-38-50-P-32S-RING, ULT10.2-38-35-P-CLMS-16-RH-FS, ULT10.2-38-35-P-CLMS-8-RH-FS, ULT12.0-38-35-P-CLMS-16-RH-FS, ULT8.5-38-25-P-CLMS-8-RH-FS, ULT8.5-38-35-P-5S-PIG-HRT-030199, ULT8.5-38-35-P-CLDMS-5-RH-FS, ULT8.5-38-35-P-CLMS-16-RH-FS – are supplied per one item with the flexible cannula, in sterile packaging, which is hermetically sealed together with the instruction for use.

4. Drainage catheters:

ULT10.2-38-15-P-5S-CLDM-HC, ULT10.2-38-25-P-5S-CLDM-HC, ULT10.2-38-25-P-5S-CLDM-TONG-050399, ULT10.2-38-25-P-5S-DM, ULT10.2-38-25-P-6S-CLM-RH, ULT10.2-38-25-P-6S-MCL, ULT10.2-38-25-P-6S-MDC, ULT10.2-38-25-P-6S-MSL, ULT10.2-38-40-P-6S-CLM-RH, ULT10.2-38-45-P-6S-CLM-RH, ULT10.2-38-60-P-6S-CLM-RH, ULT12.0-38-15-P-5S-CLDM-HC, ULT12.0-38-25-P-5S-CLDM-HC, ULT12.0-38-25-P-5S-CLDM-TONG-050399, ULT12.0-38-25-P-6S-CLM-RH, ULT12.0-38-25-P-6S-MCL, ULT12.0-38-25-P-6S-MDC, ULT12.0-38-25-P-6S-MSL, ULT12.0-38-45-P-6S-CLM-RH, ULT12.0-38-60-P-6S-CLM-RH, ULT12.0-38-60-P-6S-MDC, ULT14.0-38-25-P-5S-CLDM-HC, ULT14.0-38-25-P-5S-CLDM-TONG-050399, ULT14.0-38-25-P-6S-CLM-RH, ULT14.0-38-25-P-6S-MDC, ULT14.0-38-25-P-6S-MSL, ULT14.0-38-30-P-5S-AUDC-MPJ-VH, ULT14.0-38-45-P-6S-CLM-RH, ULT14.0-38-60-P-6S-CLM-RH, ULT16.0-38-25-P-6S-LMCL, ULT16.0-38-25-P-6S-MCL, ULT16.0-38-25-P-6S-MCL-HC, ULT16.0-38-25-P-6S-MCL-UCI-HC, ULT16.0-38-25-P-6S-MDC, ULT16.0-38-40-P-6S-MCL, ULT16.0-38-60-P-6S-MCL, ULT18.0-38-25-P-6S-LMCL, ULT20.0-38-25-P-6S-LMCL, ULT20.0-38-60-P-6S-LMCL, ULT5.0-18-25-P-5S-CLDM-HC, ULT5.0-18-25-P-5S-CLDM-TONG-050399, ULT6.0-25-15-P-5S-CLDM-HC, ULT6.0-25-25-P-5S-CLDM-HC, ULT6.0-25-25-P-5S-CLDM-TONG-050399, ULT6.0-35-25-P-CLDMS-8-RH, ULT6.0-35-50-P-CLDMS-24-RH, ULT6.3-35-15-P-5S-CLDM-HC, ULT6.3-35-25-P-5S-CLDM-HC, ULT6.3-35-25-P-5S-CLDM-TONG-050399, ULT7.0-35-25-P-5S-CLDM-HC, ULT7.0-35-25-P-5S-CLDM-TONG-050399, ULT8.5-38-15-P-5S-CLDM-HC, ULT8.5-38-15-P-6S-CLM-RH, ULT8.5-38-25-P-5S-CLDM-HC, ULT8.5-38-25-P-5S-CLDM-TONG-050399, ULT8.5-38-25-P-5S-CLDM-WF-HC, ULT8.5-38-25-P-5S-DM, ULT8.5-38-25-P-6S-CLM-HC, ULT8.5-38-25-P-6S-CLM-RH, ULT8.5-38-25-P-6S-MCL, ULT8.5-38-25-P-6S-MCL-RH, ULT8.5-38-25-P-6S-MDC, ULT8.5-38-25-P-6S-MSL, ULT8.5-38-25-P-6S-MSL, ULT8.5-38-30-P-5S-CLDM-TONG-050399, ULT8.5-38-45-P-6S-CLM-RH, ULT8.5-38-60-P-6S-CLM-RH, CLDM-10.2-MH, CLDM-12.0-MH, CLDM-8.5-MH – are supplied per one item with the inner stiff cannula, inner flexible cannula, stylet, obturator, outer fixator, in sterile packaging, which is hermetically sealed together with the instruction for use.

5. Drainage catheters:

ULT10.2-38-25-P-NS-ASM, ULT12.0-38-25-P-NS-ASM, ULT14.0-38-25-P-NS-ASM, ULT8.5-38-25-P-NS-ASM – are supplied per one item with inner flexible cannulas - 2 pieces, outer fixator – 1 piece, in sterile packaging, which is hermetically sealed together with the instruction for use.

6. Drainage catheters:

ULT10.2-38-40-P-6S-0-USD, ULT12.0-38-40-P-6S-0-USD, ULT14.0-38-40-P-6S-0-USD, ULT8.5-38-40-P-6S-0-USD, ULT8.5-38-40-P-NS-0-USD – are supplied per one item with inner flexible cannula, outer fixator, in sterile packaging, which is hermetically sealed together with the instruction for use.

7. Drainage catheters:

ULT10.2-38-50-P-6S-AUDC-PIG, ULT10.2-38-50-P-6S-AUDC-PIG-WF, ULT14.0-38-50-P-6S-AUDC-PIG, ULT14.0-38-50-P-6S-AUDC-PIG-WF, ULT12.0-38-50-P-6S-AUDC-PIG, ULT12.0-38-50-P-6S-AUDC-PIG-WF, ULT16.0-38-50-P-6S-AUDC-PIG, ULT8.5-38-50-P-6S-AUDC-PIG – are supplied per one item with inner flexible cannula, inner stiff cannula, stylet, obturator and adapter, in sterile packaging, which is hermetically sealed together with the instruction for use.

8. Drainage catheters:

ULT16.0-38-40-P-6S-MPA-GLD-HC, ULT18.0-38-40-P-6S-MPA-GLD-HC, ULT20.0-38-40-P-6S-MPA-GLD-HC, ULT22.0-38-40-P-6S-MPA-GLD-HC - are supplied per one item with inner flexible

cannula, inner stiff cannula, stylet and obturator, in sterile packaging, which is hermetically sealed together with the instruction for use.

9. Drainage catheters:

ULT10.2-38-25-P-3S-UCD-HC, ULT6.0-35-25-P-3S-UCD-HC, ULT7.0-38-15-P-3S-UCD-HC, ULT7.0-38-25-P-3S-UCD-HC, ULT8.5-38-25-P-3S-UCD-HC - are supplied per one item with fixator, in sterile packaging, which is hermetically sealed together with the instruction for use.

Drainage catheters in sets:

1. Drainage Catheter Needle Set

DUAN-5.0-19.5-15.0-6S-PIG, DUAN-5.0-19.5-25.0-6S-PIG

- Catheter- 1 piece
- Trocar needle – 1 piece
- Obturator – 1 piece

DUAN-6.0-19.5-25.0-6S-PIG, DUAN-6.0-19.5-25.0-PIG, DUAN-7.0-18-25.0-PIG, DUAN-7.0-19.5-25.0-8S-PIG, DUAN-8.3-18-25.0-8S-PIG,

- Catheter – 1 piece
- Trocar needle – 1 piece
- Obturator – 1 piece
- Cannula – 1 piece

2. Ring Biliary Drainage Set RBD-100

- drainage tube – 1 piece
- Chiba needle – 1 piece
- Catheter needle – 1 piece
- Wire guide - 1 piece
- Wire guide - 1 piece

3. Ring-McLean Sump Drainage Set

RMSU-12-18-ACL, RMSU-12-30, RMSU-12-30-MPB, RMSU-14-18-ACL, RMSU-14-30, RMSU-14-30-MPB, RMSU-16-18-ACL.

- Drainage tube -1 piece
- Stylet –1 piece
- Obturator -1 piece
- Wire guide –1 piece
- Connecting tube –1 piece
- Stopcock -1 piece
- Fixator -1 piece

RMSU-12-18C-ACL, RMSU-12-30C, RMSU-12-30C-MPB, RMSU-14-30C-MPB, RMSU-16-18C-ACL, RMSU-16-30C, RMSU-16-30C-MPB,

- Drainage tube -1 piece
- Stylet –1 piece
- Wire guide –1 piece
- Obturator -1 piece
- Fixator -1 piece

RMSU-16-30, RMSU-16-30-MPB

- Drainage tube -1 piece
- Stylet -1 piece
- Obturator - 1 piece
- Wire guide -1 piece
- Connecting tube -1 piece
- Stopcock -1 piece
- Fixator -1 piece

4. Thal-Quick Abscess Drainage Set

TQAS-1200-J, TQAS-1200-MPA, TQAS-1400-J, TQAS-1400-MPA, TQAS-1600-J, TQAS-1600-MPA, TQAS-1800-J, TQAS-1800-MPA, TQAS-2000-J, TQAS-2000-MPA, TQAS-2400-J, TQAS-2400-MPA, TQAS-2800-J, TQAS-2800-MPA

- Drainage tube - 1 piece
- Connecting tube - 1 piece
- Trocar needle - 1 piece
- Wire guide -1 piece
- Dilator - 3 pieces
- Adapter - 1 piece

5. Hawkins Needle Guide Access Set

DHWK-100, DHWK-100-NT

- Catheter - 2 pieces
- Needle -1 piece
- Wire guide -1 piece

6. Ring Drainage Catheter Needle Set

DLPN-40-12-RING, DLPN-40-15-RING, DLPN-40-15-RING-EGH-050297, DLPN-40-25-RING, DLPN-40-25-RING-SJH-102495, DLPN-40-8-RING, DLPN - 40-25-RING-UCSF-061995

- Catheter - 1 piece
- Needle - 1 piece

7. Gould Catheter Introduction Set GCIS-100-NT

- Catheter - 1 piece
- Dilator - 1 piece
- Needle - 1 piece
- Wire guide - 1 piece

8. Amplatz Universal Drainage Set

AUDS-1020-PIG, AUDS-1200-PIG, AUDS-1600-PIG

- Catheter -1 piece
- Wire guide -1 piece
- Straightener -1 piece
- Luer Lock Adapter -1 piece
- Outer fixator -1 piece

9. Multipurpose Drainage Catheter Set

CLM-10.2-RH-NPAS-NT,

- Drainage catheter - 1 piece

- Inner stiff cannula – 1 piece
- Flexible cannula – 1 piece
- Stylet – 1 piece
- Obturator – 1 piece
- Outer fixator – 1 piece
- Needle – 1 piece
- Wire guide – 2 pieces
- Introducer – 1 piece
- Connecting tube – 1 piece
- Stopcock – 1 piece
- Dilator – 2 pieces

CLM-12.0-RH-NPAS-NT

- Drainage catheter – 1 piece
- Inner stiff cannula – 1 piece
- Flexible cannula – 1 piece
- Stylet – 1 piece
- Obturator – 1 piece
- Outer fixator – 1 piece
- Needle – 21 g, 15 cm - 1 piece
- Wire guide – 2 pieces
- Introducer – 1 piece
- Dilator – 1 piece
- Connecting tube – 1 piece
- Stopcock – 1 piece
- Dilator – 2 pieces

CLM-14.0-RH-NPAS-NT

- Drainage catheter – 1 piece
- Inner stiff cannula – 1 piece
- Flexible cannula – 1 piece
- Stylet – 1 piece
- Obturator – 1 piece
- Outer fixator – 1 piece
- Needle – 1 piece
- Wire guide – 2 pieces
- Introducer – 1 piece
- Dilator – 1 piece
- Connecting tube – 1 piece
- Stopcock – 1 piece
- Dilator – 3 pieces

CLM-8.5-RH-NPAS-NT

- Drainage catheter – 1 piece
- Inner stiff cannula – 1 piece
- Flexible cannula – 1 piece
- Stylet – 1 piece
- Obturator – 1 piece
- Outer fixator – 1 piece

- Needle — 1 piece
- Wire guide – 2 pieces
- Introducer – 1 piece
- Dilator – 1 piece
- Connecting tube – 1 piece
- Stopcock – 1 piece
- Dilator – 1 piece

10. Nasal Biliary Drainage Set

ENBD-10, ENBD-5, ENBD-6, ENBD-7, ENBD-8.5

- Drainage catheter -1 piece
- Tube -1 piece
- Adapter – 1 piece
- Straightener – 1 piece

11. Liguory Nasal Biliary Drainage Set

ENBD-5-LIGUORY, ENBD-6-LIGUORY, ENBD-7-LIGUORY, ENBD-8.5-LIGUORY

- Catheter – 1 piece
- Tube – 1 piece
- Adapter – 1 piece
- Straightener – 1 piece

ENBD-5-LIGUORY-RT, ENBD-6-LIGUORY-RT, ENBD-7-LIGUORY-RT

- Catheter – 1 piece
- Straightener – 1 piece

12. NaGraja Nasal Biliary Drainage Set

ENBD-5-NAG, ENBD-6-NAG, ENBD-7-NAG, ENBD-8.5-NAG

- Catheter – 1 piece
- Tube – 1 piece
- Adapter – 1 piece

13. Leung Nasal Biliary Drainage Set

ENBD-6.5-LFUNG-4, ENBD-6.5-LEUNG-7

- Catheter – 1 piece
- Tube – 1 piece
- Adapter – 1 piece

14. 14 Fr Colon Decompression Set CDSG-14-175

- Drainage catheter – 1 piece
- Wire guide catheter – 1 piece
- Wire guide – 1 piece

15. Marcon Colon Decompression set

CDSM-10, CDSM-7, CDSM-8.5

- Drainage catheter – 1 piece
- Wire guide – 1 piece

16. Nasal Pancreatic Drainage Set

NPDS-5, NPDS-7

- Drainage catheter - 1 piece
- Tube - 1 piece
- Adapter - 1 piece

17. Schwartz Catheter Introduction Set SCIS-100

- Catheter - 2 pieces
- Needle - 1 piece
- Wire guide - 1 piece

18. Drainage catheter with connecting tube Chait Trapdoor™

TDCS-100, TDCS-100-L, TDCS-100-M

- Drainage catheter - 1 piece
- Cannula - 1 piece
- Connecting tube - 1 piece

19. TDCS-100-CS

- Drainage catheter - 2 pieces
- Cannula - 3 pieces
- Suturing set - 1 piece
- Wire guide - 1 piece
- Adapter (part of connecting tube) - 1 piece
- Dilator - 1 piece
- Access needle - 1 piece
- Adapter - 1 piece

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

WARRANTY INFORMATION

Authorized representative on the territory of the Russian Federation - Company "SCHAG" (ZAO "SCHAG"). Russia, 119002, Moscow, Karmanitzki per. 9, floor 5, office 501.

Tel. (495) 956-13-09;

Fax (495) 956-1310,

e-mail: info@schag.ru

Manufacturer's warranty extends to the quality of products.

STORAGE CONDITIONS:

Temperature: from + 5°C to + 35°C.

Relative humidity from 30 to 85%.

Atmospheric pressure 700 hPa to 1060 hPa.

OPERATING CONDITIONS:

Operating temperature: from + 32°C to + 42°C.

Ambient temperature: + 10°C to + 35°C.

Relative humidity from 30% to 85%.

Atmospheric pressure 700 hPa to 1060 hPa.

TRANSPORT CONDITIONS:

Transportation temperature: +5 to + 35 ° C, protect from moisture and direct sunlight.

Relative humidity: 30% to 85%.

Atmospheric pressure from 700 hPa to 1060 hPa.

OPERATING CHARACTERISTICS

The products are stable under vibration loads in the range of 10-55 Hz, the amplitude of movement is 0.15 mm.

Products in transport packaging are stable under vibration loads in the range of 10-55 Hz, the amplitude of movement is 0.35 mm and shock loads at a peak acceleration of 100 m / s² (10g) and the duration of shock acceleration is 16 ms.

Products are not subject to a sharp change in ambient temperature.

Products are delivered sterile and are not subject to repeated disinfection, pre-sterilization cleaning and sterilization.

CONDITIONS OF USAGE

Drainage Catheters in sets and separate packages are being used in the conditions of the patient care medical institutions.

SHELF LIFE

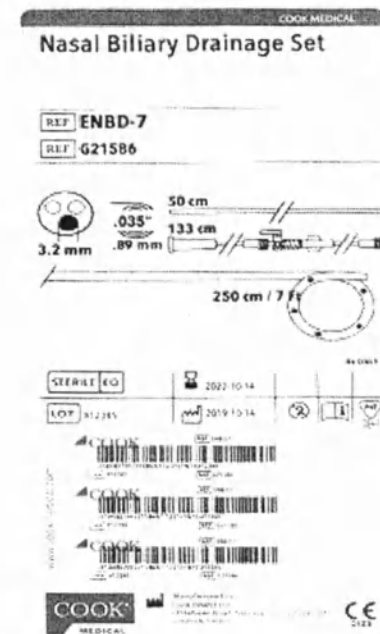
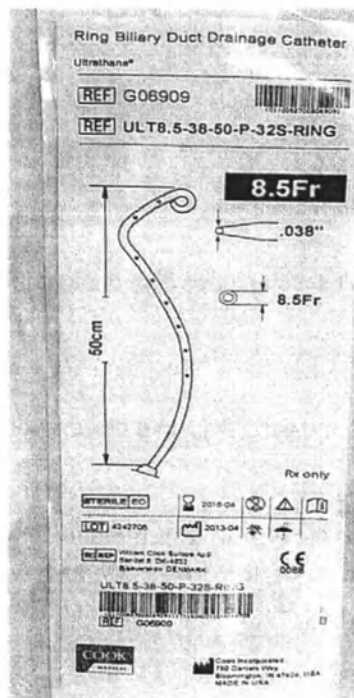
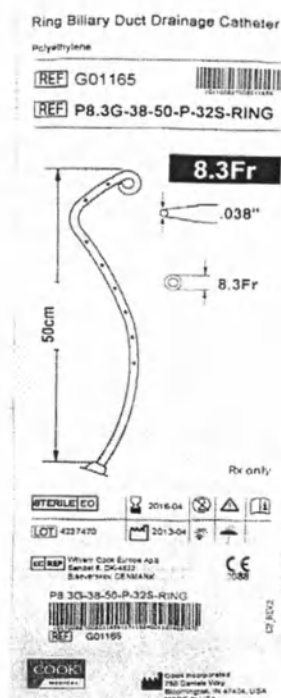
The "use by" date as denoted by symbols on the labeling. The shelf life is shown by indication the time of manufacture (factory symbol) to the stated expiration date (hourglass symbol). The difference between both dates is the shelf life.

All devices falling under the scope of this Technical Data Summary have a three (3) year shelf life.

STERILIZATION DETAILS

Devices falling under the scope of this Technical Data Summary are supplied sterile in peel open packages utilizing an EtO (Ethylene Oxide) validated method to a sterility assurance level (SAL) of 10⁻⁶. Do not use the product if there is doubt as to whether the product is sterile.

PACKAGING AND LABELING



Drainage Catheters in Sets and Separate Packages are supplied in the individual one-time use packaging, which should show no signs of damage or opening. Upon detecting the bends, breaks and other defects the device cannot be used.

The label of the device shows the following device parameters:

- name of company-manufacturer and manufacturing address;
- address of the European representative;
- marking "for specialists only";
- product name;

- serial number;
- parameters and graphic image;
- marking on reusability;
- manufacturing date;
- storage conditions;
- bar-code;
- shelf-life;
- marking "Caution. Consult Instructions for Use";
- contraindications;
- marking "Caution. Consult accompanied documentation"



STORAGE RULES

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

TRANSPORTATION RULES

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

REPAIRS

Drainage Catheters in Sets and Separate Packages are supplied sterile and for single-use only. Do not attempt to reuse or carry out maintenance.

DISPOSAL RULES

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

For EU countries - in accordance with the guidance documents by World Health Organization guidance document. For Russian Federation – in accordance with national requirements, regulated by sanitary rules and norms N2.1.7.2790-10 dated December 12, 2010 "Sanitary and epidemiological requirements for the management of medical waste". Risk class of the medical waste: class B.

Lorraine A. Nolte, PHD, RAC
Director, Regulatory Affairs
Cook Incorporated

13 MAY 2020
Date

United States of America)
State of Indiana) ss:
County of Monroe)

Subscribed and sworn to before me this 13 day of May of 2020.

My commission expires on April 21, 2028

Janice E. Mercado- Aguila, Notary Public
Commission # NP0726382



СЕКРЕТАРЬ ШТАТА
ШТАТ ИНДИАНА

<Печать штата Индиана>

Конни Лоусон
Секретарь штата

АПОСТИЛЬ
(Гагская Конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: Соединенные Штаты Америки
2. Настоящий официальный документ был подписан: Дженне Э. Меркадо-Агилла
3. Выступающим в качестве нотариуса округа Монро
4. И скреплен печатью/штампом нотариуса и секретаря штата Индиана

Заверено

5. в г. Индианаполис, Индиана
6. Двадцатое мая 2020 г.
7. Секретарем Штата Индиана
8. Регистрационный номер: A2020-0520095106
9. Печать/Штамп
10. Подпись: (Конни Лоусон, секретарь штата Индиана)

<Большая гербовая печать штата Индиана>

Действительные с 1 мая 2003 года, все апостили Секретаря штата Индиана должны иметь электронную печать.

Документ был просмотрен 17 марта 2012 г.

Инструкции по Использованию

Катетеры дренажные для внутренних полостей в наборах и отдельных упаковках

НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Изделия применяются для дренирования различных полостей путём отведения жидкости или воздуха. (ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ - содержит уточнение назначения)

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Назальные желчные катетеры/дренажные наборы (ENBD)

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Согласно федеральному законодательству США, данное устройство может быть приобретено только врачом или по его заказу.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Набор для назального дренирования желчных путей предназначен для временного эндоскопического дренирования желчного протока через носовой проход с использованием полостного катетера.

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Каждый комплект включает дренажный катетер, соединительную дренажную трубку, назальную дренажную трубку и выпрямитель «свиного хвоста» (если входит в комплект поставки). Дренажный катетер является рентгеноконтрастным, что способствует установке под рентгеноскопическим контролем. Устройства, номера по каталогу которых снабжены суффиксом –RT, содержат рентгеноконтрастные метки (полоски).

В случае дренажных катетеров с предварительно установленным выпрямителем «свиного хвоста» выпрямитель «свиного хвоста» предназначен для выпрямления «свиного хвоста» перед введением дренажного катетера во вспомогательный канал эндоскопа.

Дренажный соединитель на соединительной дренажной трубке предназначен для подключения к мешку сбора жидкости. Посередине соединительной дренажной трубки расположен трехканальный кран (см. рис. 5), обеспечивающий ток жидкости по соединительной дренажной трубке в ходе процедуры.

Назальная дренажная трубка позволяет провести дренажный катетер через полость рта наружу через ноздрю. (см. рис. 2–4)

For Drainage Only 

Символ, указанный выше, означает следующее: Исключительно для дренажа. (см. рис. 1)

OFF

Символ, указанный выше, означает следующее: ВЫКЛ. (см. рис. 5)

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Применимы те же противопоказания, которые указаны для ЭРХП.

Противопоказаниями для назального дренирования желчных путей являются, помимо прочего, панкреатит в стадии обострения или другая инфекция, коагулопатия, невозможность проведения проводника или дренажного катетера через окклюдированную область, недавний прием пищи, сепсис.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Потенциальные нежелательные явления, связанные с эндоскопической ретроградной холангиопанкреатографией (ЭРХП), включают, но не ограничены ими: аллергическую реакцию на контрастное вещество или медикаментозное лечение, аспирацию, сердечную аритмию или остановку сердца, холангит, кровоизлияние, гипотонию, инфекцию, панкреатит, перфорацию, дыхательную недостаточность или остановку дыхания, сепсис, травму/отек верхнего отдела желудочно-кишечного тракта.

Потенциальные нежелательные явления, связанные с назальным дренированием желчных путей, включают, но не ограничены ими: блокаду дренажного катетера, холангит, лихорадку, кровоизлияние, инфекцию, зуд в носу и (или) боль в горле, обструкцию протока поджелудочной железы, боль/дискомфорт, перфорацию, стаз, травму/отек протока, травму/отек сосочка/лепестков сосочка, травму двенадцатиперстной кишки, травму носовой полости.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Изделие предназначено для использования врачами, прошедшими специальную подготовку и имеющими опыт в области эндоскопии верхнего отдела желудочно-кишечного тракта и методов эндоскопической ретроградной холангиопанкреатографии (ЭРХП).

Необходимо пользоваться стандартными методами эндоскопической установки дренажного катетера в желчный проток.

Информацию о минимальном размере канала, необходимом для данного устройства, см. на этикетке упаковки.

Перед использованием необходимо выполнить полную диагностическую оценку пациента, чтобы определить надлежащий размер катетера.

Запрещается использовать данное устройство для любых других целей, кроме тех, которые указаны в назначении.

Храните в сухом месте, не допуская воздействия экстремальных температур.

Данное устройство разрешается использовать только квалифицированным медицинским работникам.

Выпрямитель «свиного хвоста», если он есть, не предназначен для использования во вспомогательном канале эндоскопа.

Это устройство не предназначено для использования более 29 дней.

Для размещения устройства не требуется сфинктеротомия.

В ходе процедуры рекомендуется держать наготове мешок сбора жидкости.

Трехканальный кран в соединительной дренажной трубке не предназначен для введения пациенту каких-либо лекарств, контрастного вещества или раствора натрия хлорида.

Рекомендуется периодически проверять проходимость дренажного катетера.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Это устройство предназначено исключительно для одноразового использования. Попытки повторной обработки, стерилизации и (или) повторного использования могут привести к отказу устройства и (или) распространению заболевания.

Осмотрите упаковку и устройство. Если упаковка открыта или повреждена при получении, не используйте устройство. Если обнаружен дефект устройства, препятствующий его надлежащему рабочему состоянию, не используйте его. Пожалуйста, сообщите об этом в компанию Cook для получения разрешения на возврат.

Информация о безопасности при МРТ

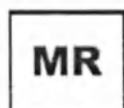


Этот символ означает, что устройство совместимо с МРТ при определенных условиях.

Неклинические испытания показали, что наборы для назального дренирования желчных путей, содержащие рентгеноконтрастные метки (полоски), совместимы с МРТ при определенных условиях. Номера по каталогу этих устройств снабжены суффиксом –RT. Пациента с этими устройствами можно безопасно сканировать на МР-томографе при соблюдении следующих условий:

- постоянное магнитное поле 3,0 Тл или меньше;
- максимальный пространственный градиент поля 1900 гаусс/см (19 Тл/м);
- максимальная средняя удельная мощность поглощения излучения всем телом человека (SAR) по данным МР-системы 4 Вт/кг.

Неклинические испытания показали, что при сканировании в системе МРТ мощностью 3 Тл с применением последовательности импульсов градиент-эхо набор для назального дренирования желчных путей создает артефакт изображения, выходящий за пределы устройства приблизительно на 4 мм.



Этот символ означает, что устройство удовлетворяет требованиям безопасности при МРТ.

Наборы для назального дренирования желчных путей, не содержащие рентгеноконтрастных меток (полосок), являются безопасными при МРТ.

Неклинические испытания показали, что при сканировании в системе МРТ мощностью 3 Тл с применением последовательности импульсов градиент-эхо набор для назального дренирования

желчных путей создает артефакт изображения, выходящий за пределы устройства приблизительно на 4 мм.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Перед использованием осмотрите упаковку, чтобы убедиться в том, что она не вскрыта и не повреждена.

2. Перед использованием осмотрите устройство, чтобы убедиться в том, что оно не повреждено.

3. Промойте дренажный катетер с помощью стерильного шприца, заполненного стерильной водой или стерильным раствором натрия хлорида, предварительно прикрепив его к фитингу с фиксатором Люэра на конце катетера.

4. Осторожно снимите разъем Tuohy-Borst с конца дренажного катетера.

5. Если кончик дренажного катетера имеет «свиной хвост» и снабжен предварительно установленным выпрямителем «свиного хвоста», то необходимо продвинуть выпрямитель по стержню к кончику катетера, чтобы выпрямить завиток «свиного хвоста».

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. При выпрямлении завитка «свиного хвоста» необходимо проявить осторожность, чтобы избежать перегиба или разлома катетера.

6. Наденьте дренажный катетер и выпрямитель «свиного хвоста», если он есть, на предварительно установленный проводник и постепенно продвигайте его вперед малыми отрезками до тех пор, пока катетер не войдет во вспомогательный канал эндоскопа.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Держите выпрямитель «свиного хвоста», если он есть, у кончика катетера, чтобы избежать перегиба или разрыва катетера.

7. Продолжайте продвигать дренажный катетер вперед малыми отрезками, пока участок «свиного хвоста» катетера полностью не войдет во вспомогательный канал эндоскопа. Снимите выпрямитель «свиного хвоста» с катетера.

8. Продолжайте продвигать дренажный катетер вперед малыми отрезками, пока его выход из эндоскопа не будет подтвержден эндоскопически.

ПРИМЕЧАНИЕ. Подъемник эндоскопа должен быть открыт, чтобы можно было вывести дренажный катетер.

9. Под рентгеноскопическим контролем медленно продвигайте дренажный катетер до желаемого положения в желчном протоке над окклюзией.

10. После установки дренажного катетера в нужное положение медленно извлеките эндоскоп, удерживая катетер и проводник на месте во рту пациента.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Не извлекайте эндоскоп, предварительно не сняв коннектор Tuohy-Borst с дренажного катетера. Это может привести к смещению дренажного катетера из необходимого положения в желчном протоке.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Не извлекайте эндоскоп, не удерживая дренажный катетер и проводник. Это может привести к смещению дренажного катетера из необходимого положения в желчном протоке.

11. С помощью рентгеноскопии убедитесь, что дренажный катетер и проводник остаются в желчном протоке, затем медленно извлеките проводник, сохраняя положение дренажного катетера.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Не извлекайте проводник, не удерживая дренажный катетер в неподвижном положении. Это может привести к смещению дренажного катетера из необходимого положения в желчном протоке.

12. Смажьте назальную дренажную трубку водорастворимой смазкой, одобренной для медицинского использования, и проведите ее через ноздрю так, чтобы она вышла через заднюю часть глотки.

13. Потяните за соединительный конец назальной дренажной трубки в глотке и вытащите его через рот (см. рис. 2).

14. При установке катетера размером 8,5 Fr или менее при необходимости смажьте проксимальный конец дренажного катетера водорастворимой смазкой. Вставьте проксимальный конец катетера в отверстие назальной дренажной трубки в ротовой полости и продвигайте катетер до тех пор, пока он не выйдет через отверстие в носовой полости или его дальнейшее продвижение станет невозможным. При установке трубки размером 10 Fr или более прочно соедините наконечник трубки с оральным концом назальной дренажной трубки (см. рис. 3).

15. Удерживая дренажный катетер, чтобы предотвратить его перегиб и извлечение, медленно тяните назальную дренажную трубку до тех пор, пока назальная дренажная трубка не выйдет полностью из ноздри, а дренажный катетер не покажется из ноздри (см. рис. 4).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Не тяните за назальную дренажную трубку, не удерживая дренажный катетер. Это может привести к перегибу или смещению дренажного катетера из необходимого положения в желчном протоке.

16. Отсоедините и снимите назальную дренажную трубку с дренажного катетера.

17. Сотрите остатки смазки с проксимального конца дренажного катетера.

18. Вновь установите разъем Tuohy-Borst на конце дренажного катетера. Для проверки размещения катетера внутри протока можно ввести контрастное вещество.

19. Закрепите дренажный катетер на теле пациента, затем подключите конец катетера к фитингу с фиксатором Люэра на соединительной дренажной трубке. Присоедините универсальный соединитель к соответствующему дренажному мешку. Убедитесь в том, что рукоятка трехканального крана повернута в положение для начала дренажа.

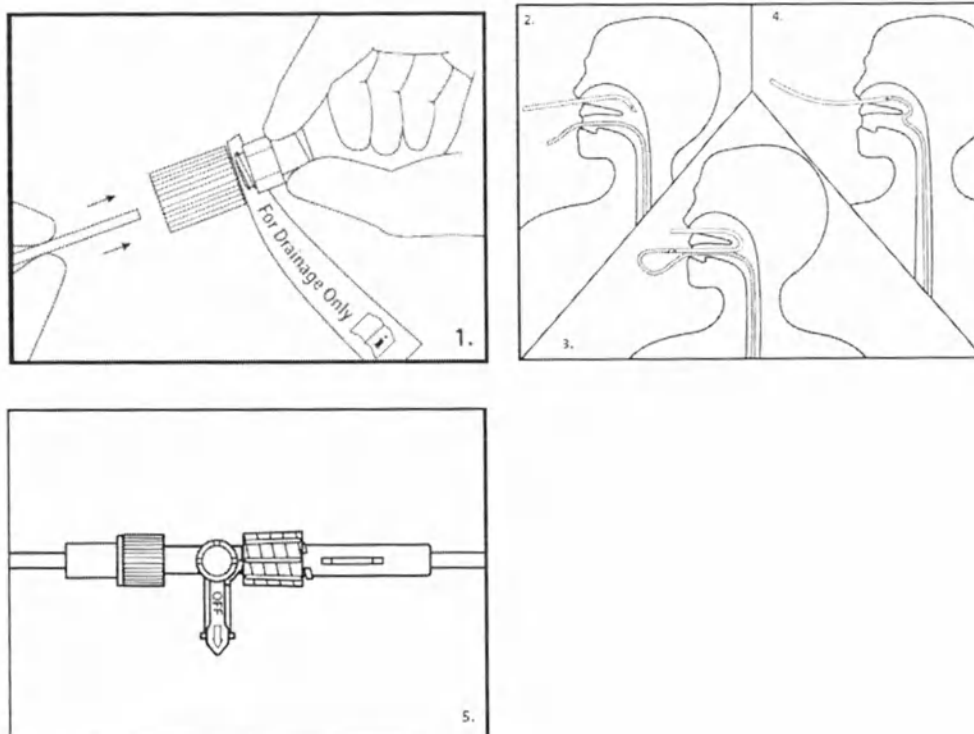
Извлечение

20. По истечении времени нахождения в организме осторожно извлеките дренажный катетер, осторожно вытянув его из носовой полости так, чтобы он вышел через нос.

По завершении процедуры утилизируйте компоненты в соответствии с правилами медицинского учреждения относительно медицинских отходов, представляющих биологическую опасность.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Поставляется стерилизованным газообразным этиленоксидом в легко вскрываемой упаковке.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Внешняя трубка дивертикула Zenker (ZDO-22-30)

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Внешняя трубка дивертикула Zenker - это устройство предназначено для использования как дивертикулоскоп с целью создания дивертикулотомии у пациентов страдающих дивертикулом Зенкера.

ПРИМЕЧАНИЯ

Не используйте данное устройство для каких-либо целей, не обозначенных в предназначенном применении.

Предназначены для использования медицинским персоналом.

ПРОТИПОКАЗАНИЯ

Противопоказания характерны для эндоскопии верхнего ЖКТ. Противопоказания, характерные для дивертикулотомии, включают дивертикулы менее 2 см в глубину, так как нижняя кромка внешней трубки не может войти в дивертикул и должным образом изолировать перегородку.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Неизвестны.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Перед использованием устройства необходимо тщательно понять технические принципы, клиническое использование и риск, связанный с верхней желудочно-кишечной эндоскопией и эндоскопической дивертикулотомией. Дивертикулярная трубка Зенкера должна быть использована только медиками, тщательно обученными в сфере верхней желудочно-кишечной эндоскопии и эндоскопической дивертикулотомии, или под их наблюдением.

Рекомендуется наличие доступных кровоостанавливающих зажимов во время процедуры для того, чтобы можно было контролировать кровотечение, которое может возникнуть, и/или для того, чтобы перекрыть клапан после надреза перемычки. Применение электрокоагуляции в случае кровотечения не рекомендуется.

Это изделие предназначено для одноразового применения. Попытки переработать, повторно стерилизовать и/или повторно использовать могут привести к повреждению изделия и/или передаче заболевания.

Если упаковка открыта или повреждена при доставке, не использовать изделие. Визуально проверить на наличие поломок или повреждений. Если обнаруживаются какие-либо дефекты, которые могут повлиять на правильную работу изделия, не использовать его. Пожалуйста, уведомите Cook при оформлении возврата.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Потенциальные нежелательные явления включают в себя осложнения, связанные с верхней желудочно-кишечной эндоскопией, включают в себя, но не ограничены: кровотечение и перфорацию.

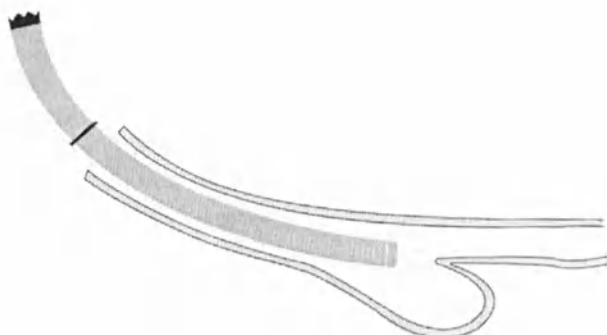
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Смажьте эндоскоп.
2. Разместите трубку на эндоскопе так чтобы клапаны трубки были расположены в направлении дистального конца эндоскопа.
3. Определите положение дивертикула и его размещение относительно пищевода с помощью эндоскопа внутри пациента.
4. Мягко продвиньте трубку над эндоскопом в нужное положение.

Примечание: Трубка должна изолировать дивертикулярный мост. Более длинный клапан трубки должен быть расположен в просвете пищевода, а короткий клапан должен оказаться в дивертикуле. Таким образом, трубка должна перешагнуть через перемышку дивертикула (Рис 1).

5. Если трубка не правильно установлена или при продвижении трубки возникает сопротивление, уберите и/или отрегулируйте ее положение под прямым эндоскопическим наблюдением.
6. Когда перемышка дивертикула обнаружена и изолирована клапанами трубки, он может быть оперирован, используя подходящий инструмент резки под прямым эндоскопическим наблюдением.
7. По мере завершения процедуры медленно и осторожно удалите трубку и эндоскоп.

Рис. 1.



ДОСТАВКА

Поставляются стерильными в упаковках с отслаиваемой поверхностью. Стерильность обеспечивается использованием EtO (оксида этилена). Хранить в сухом месте, вдали от резких перепадов температур.

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

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Набор для декомпрессии кишечника 14 Fr (CDSG-14-175)

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Согласно федеральному законодательству США, данное устройство может быть приобретено врачом или по его заказу.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Данное устройство предназначено для лечения острого нетоксического мегаколона, псевдообструкции (синдрома Огилви) и стриктуры толстой кишки.

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Набор включает трубку для декомпрессии толстой кишки, направляющий катетер и проводник 0,035 дюйма (0,89 мм). Трубка для декомпрессии толстой кишки, направляющий катетер и проводник являются рентгеноконтрастными, что способствует их установке под рентгеноскопическим контролем.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказания к колоноскопии включают, кроме всего прочего, следующее: молниеносный колит, вероятность наличия перфорации, острую форму тяжелого дивертикулита, наличие бария или неправильную подготовку кишечника.

Противопоказания к декомпрессии толстой кишки включают, кроме всего прочего, следующее: ишемическую болезнь кишечника, недавнее хирургическое вмешательство на прямой кишке, органическую обструкцию толстой кишки, недавний хирургический анастомоз и острый инфаркт миокарда.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Потенциальные нежелательные явления, связанные с колоноскопией включают, помимо прочего, следующее: аллергическую реакцию на лекарство, сердечную аритмию или остановку сердца, лихорадку, кровоизлияние, гипотонию, инфекцию, перфорацию, дыхательную недостаточность или остановку дыхания.

Нежелательные явления, связанные с декомпрессией толстой кишки, включают помимо прочего, следующее: засорение трубки, смещение трубки для декомпрессии толстой кишки / проводника, лихорадку и дискомфорт, кровоизлияние, гипотонию, инфекцию, смещение, боль, перфорацию, сепсис.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Продукт предназначен для использования врачами, прошедшими специальную подготовку и имеющими опыт выполнения колоноскопических процедур.

Следует выполнять стандартную методику лечения острого нетоксического мегаколона, псевдообструкции (синдрома Огилви) и стриктуры толстой кишки.

Информацию о минимальном размере канала, необходимом для данного устройства, см. на этикетке упаковки.

Прежде чем ввести трубку для декомпрессии толстой кишки, необходимо тщательно изучить анамнез и провести физическое обследование, чтобы определить первопричину. Запрещается использовать данное устройство для любых других целей, кроме тех, которые указаны в назначении.

Храните в сухом месте, не допуская воздействия экстремальных температур.

Это устройство должно использоваться только квалифицированным медицинским работником.

В ходе процедуры рекомендуется держать наготове мешок сбора жидкости.

Толстая кишка нуждается в предварительной подготовке только в том случае, если в прямой кишке присутствует чрезмерное количество каловых масс.

Устройство не следует оставлять в теле пациента на период более 72 часов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Это устройство предназначено исключительно для одноразового использования. Попытки повторной обработки, стерилизации и (или) повторного использования могут привести к отказу устройства и (или) распространению заболевания.

Осмотрите упаковку и устройство. Если упаковка открыта или повреждена при получении, не используйте устройство. Если обнаружен дефект устройства, препятствующий его надлежащему рабочему состоянию, не используйте его. Пожалуйста, сообщите об этом в компанию Cook для получения разрешения на возврат.

ИНФОРМАЦИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ МРТ



Этот символ означает, что устройство удовлетворяет требованиям безопасности при МРТ.

Неклинические испытания в целях определения безопасности при МРТ были проведены в статическом магнитном поле 3 Тл.

Неклинические испытания показали, что при сканировании в системе МРТ мощностью 3 Тл с применением последовательности импульсов градиент-эхо трубки для декомпрессии толстой кишки 14 Fr создает артефакт изображения, выходящий за пределы устройства приблизительно на 4 мм.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Перед использованием осмотрите упаковку, чтобы убедиться в том, что она не вскрыта и не повреждена.
2. Перед использованием осмотрите устройство, чтобы убедиться в том, что оно не повреждено.
3. Продвигайте колоноскоп вперед при минимальной инсуффляции воздухом или CO₂, пока он не достигнет требуемого положения. В течение процедуры периодически используйте аспирацию, чтобы осуществить декомпрессию толстой кишки.

Предостережение. При отсутствии аспирации может произойти дальнейшее вздутие толстой кишки.

4. Следите за расположением колоноскопа с помощью рентгеноскопии.

5. Введите проводник в вспомогательный канал до момента эндоскопического визуального подтверждения его выхода из колоноскопа, после чего продвигайте проводник небольшими шагами, пока не будет рентгеноскопически подтверждено его положение в намеченном месте.

6. Осторожно извлеките колоноскоп, периодически выполняя рентгеноскопию, чтобы удостовериться, что проводник находится в толстой кишке в неподвижном состоянии. Предостережение. Отсутствие наблюдения за проводником может привести к смещению проводника.

7. Разберите декомпрессионную трубку для толстой кишки и вставьте в нее направляющий катетер.

8. Промойте декомпрессионную трубку для толстой кишки и направляющий катетер стерильной водой или смажьте водорастворимой смазкой, после чего соберите ее и вставьте в толстую кишку по предварительно установленному проводнику, под периодическим рентгеноскопическим контролем. Предостережение. Отсутствие рентгеноскопического наблюдения за положением проводника может привести к смещению проводника.

9. После проведения декомпрессионной трубки для толстой кишки в намеченный участок, под периодическим рентгеноскопическим наблюдением, извлеките и направляющий катетер и проводник, удостоверившись, что декомпрессионная трубка находится в толстой кишке в неподвижном состоянии. Предостережение. Отсутствие рентгеноскопического контроля декомпрессионной трубки для толстой кишки, может привести к смещению декомпрессионной трубки для толстой кишки.

10. Закрепите наружную часть декомпрессионной трубки для толстой кишки на пациенте. Прикрепите дренажный соединитель к соответствующему мешку для сбора дренажа, чтобы начать дренаж, в соответствии с правилами медицинского учреждения.

Извлечение

11. Осторожно извлеките трубку для декомпрессии толстой кишки, слегка потянув за нее так, чтобы она вышла из толстой кишки.

После завершения процедуры устройство (устройства) необходимо утилизировать в соответствии с правилами медицинского учреждения относительно медицинских отходов, представляющих биологическую опасность.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Поставляется стерилизованным газообразным этиленоксидом в легко вскрываемой упаковке.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Набор для декомпрессии кишечника MARCON (CDSM)

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Согласно федеральному законодательству США, данное устройство может быть приобретено только врачом или по его заказу.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Данное устройство предназначено для лечения острого нетоксического мегаколона, псевдообструкции (синдрома Огилви) и стриктуры толстой кишки.

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Набор включает трубку для декомпрессии толстой кишки и проводник 0,035 дюйма (0,89 мм). Трубка для декомпрессии толстой кишки и проводник являются рентгеноконтрастными, что способствует их установке под рентгеноскопическим контролем.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказания к колоноскопии включают, кроме всего прочего, следующее: молниеносный колит, вероятность наличия перфорации, острую форму тяжелого дивертикулита, наличие бария или неправильную подготовку кишечника.

Противопоказания к декомпрессии толстой кишки включают, кроме всего прочего, следующее: ишемическую болезнь кишечника, недавнее хирургическое вмешательство на прямой кишке, органическую обструкцию толстой кишки, недавний хирургический анастомоз и острый инфаркт миокарда.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Потенциальные нежелательные явления, связанные с колоноскопией включают, но не ограничены ими: перфорацию, лихорадку, инфекцию, аллергическую реакцию на лекарство, гипотонию, кровоизлияние, дыхательную недостаточность или остановку дыхания, сердечную аритмию и остановку сердца.

Нежелательные явления, связанные с декомпрессией толстой кишки, включают, но не ограничены ими: засорение трубки, смещение трубки для декомпрессии толстой кишки / проводника, лихорадку и дискомфорт, кровоизлияние, гипотонию, инфекцию, смещение, боль, перфорацию, сепсис.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Продукт предназначен для использования врачами, прошедшими специальную подготовку и имеющими опыт выполнения колоноскопических процедур.

Следует выполнять стандартную методику лечения острого нетоксического мегаколона, псевдообструкции (синдрома Огилви) и стриктуры толстой кишки.

Информацию о минимальном размере канала, необходимом для данного устройства, см. на этикетке упаковки.

Прежде чем ввести трубку для декомпрессии толстой кишки, необходимо тщательно изучить анамнез и провести физическое обследование, чтобы определить первопричину.

Запрещается использовать данное устройство для любых других целей, кроме тех, которые указаны в назначении.

Это устройство должно использоваться только квалифицированным медицинским работником.

В ходе процедуры рекомендуется держать наготове мешок сбора жидкости.

Толстая кишка нуждается в предварительной подготовке только в том случае, если в прямой кишке присутствует чрезмерное количество каловых масс.

Устройство не следует оставлять в теле пациента на период более 72 часов.

Храните в сухом месте, не допуская воздействия экстремальных температур.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Это устройство предназначено исключительно для одноразового использования. Попытки повторной обработки, стерилизации и (или) повторного использования могут привести к отказу устройства и (или) распространению заболевания.

Осмотрите упаковку и устройство. Если упаковка открыта или повреждена при получении, не используйте устройство. Если обнаружен дефект устройства, препятствующий его надлежащему рабочему состоянию, не используйте его. Пожалуйста, сообщите об этом в компанию Cook для получения разрешения на возврат.

ИНФОРМАЦИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ МРТ



Этот символ означает, что устройство удовлетворяет требованиям безопасности при МРТ.

Неклинические испытания в целях определения безопасности при МРТ были проведены в статическом магнитном поле 3 Тл.

Неклинические испытания показали, что при сканировании в системе МРТ мощностью 3 Тл с применением последовательности импульсов градиент-эхо трубки для декомпрессии толстой кишки Marcon создают артефакт изображения, выходящий за пределы устройства приблизительно на 4 мм.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Перед использованием осмотрите упаковку, чтобы убедиться в том, что она не вскрыта и не повреждена.
2. Перед использованием осмотрите устройство, чтобы убедиться в том, что оно не повреждено.
3. Продвигайте колоноскоп вперед при минимальной инсуффляции воздухом или CO₂, пока он не достигнет требуемого положения. Предостережение. При отсутствии аспирации может произойти дальнейшее вздутие толстой кишки.
4. Следите за расположением колоноскопа с помощью рентгеноскопии.
5. При необходимости промойте трубку для декомпрессии толстой кишки раствором натрия хлорида или стерильной водой.
6. Предварительно протяните проводник через трубку для декомпрессии толстой кишки так, чтобы он выходил за кончик трубки.
7. Продвигайте трубку для декомпрессии толстой кишки с предварительно установленным проводником через колоноскоп к требуемому участку, тщательно

наблюдая за кончиком проводника и трубкой для декомпрессии толстой кишки под рентгеноскопическим контролем.

8. Отсоедините дренажный соединитель. (см. рис.1).

9. Периодически выполняя рентгеноскопию, осторожно извлеките колоноскоп, удостоверившись, что трубка для декомпрессии толстой кишки и проводник находятся в толстой кишке в неподвижном состоянии.

Предостережение. Отсутствие периодического рентгеноскопического контроля трубки для декомпрессии толстой кишки может привести к смещению трубки для декомпрессии толстой кишки / проводника.

10. Периодически выполняя рентгеноскопию, извлеките проводник, удостоверившись, что трубка для декомпрессии толстой кишки находится в толстой кишке в неподвижном состоянии. **Предостережение.** Отсутствие периодического рентгеноскопического контроля трубки для декомпрессии толстой кишки может привести к смещению трубки для декомпрессии толстой кишки.

11. Вновь присоедините дренажный соединитель к трубке для декомпрессии толстой кишки.

12. Закрепите внешнюю часть декомпрессионной трубки на пациенте. Прикрепите дренажный соединитель к соответствующему дренажному сборному мешку для начала дренажа в соответствии с правилами медицинского учреждения.

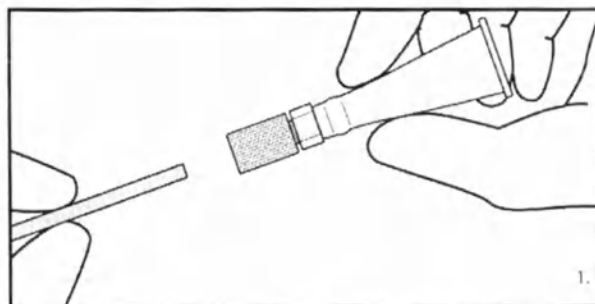
Извлечение

13. Осторожно извлеките трубку для декомпрессии толстой кишки, слегка потянув за нее так, чтобы она вышла из толстой кишки.

После завершения процедуры устройство (устройства) необходимо утилизировать в соответствии с правилами медицинского учреждения относительно медицинских отходов, представляющих биологическую опасность.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Поставляется стерилизованным газообразным этиленоксидом в легко вскрываемой упаковке.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Назальный панкреатический дренажный набор (NPDS)

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Согласно федеральному законодательству США, данное устройство может быть приобретено только врачом или по его заказу.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Данное устройство предназначено для временного эндоскопического дренирования протока поджелудочной железы через носовой проход с помощью полостного катетера.

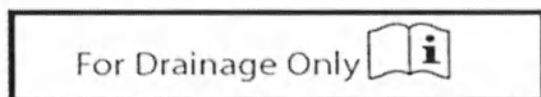
ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Каждый набор включает дренажный катетер, назальную дренажную трубку и соединительную дренажную трубку.

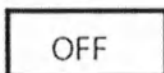
Дренажный катетер является рентгеноконтрастным, что способствует установке под рентгеноскопическим контролем.

Дренажный соединитель на соединительной дренажной трубке предназначен для подключения к мешку сбора жидкости. Посередине соединительной дренажной трубки расположен трехходовой запорный кран (см. рис. 5), обеспечивающий ток жидкости по соединительной дренажной трубке в ходе процедуры.

Назальная дренажная трубка позволяет провести дренажный катетер через полость рта наружу через ноздрю. (см. рис. 2-4).



Символ, указанный выше, означает следующее: **Исключительно для дренажа.** (см. рис. 1).



Символ, указанный выше, означает следующее: **ВЫКЛ.** (см. рис. 5).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказания включают в себя свойственные для эндоскопической ретроградной холангиопанкреатографии (ЭРХП).

Противопоказания для назального дренирования поджелудочной железы включают, помимо прочего, следующее: панкреатит в стадии обострения или другую инфекцию, коагулопатию, невозможность проведения проводника или дренажного катетера через окклюдированную область, недавний прием пищи, сепсис.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Потенциальные нежелательные явления, связанные с эндоскопической ретроградной холангиопанкреатографией, включают, но не ограничены ими: панкреатит, холангит, аспирацию, перфорацию, кровоизлияние, инфекцию, сепсис, аллергическую реакцию на контрастное вещество или медикаментозное лечение, гипотонию, дыхательную недостаточность или остановку дыхания, сердечную аритмию или остановку сердца, травма/отек голосовых связок и верхнего отдела желудочно-кишечного тракта.

Потенциальные нежелательные явления, связанные с назальным дренированием поджелудочной железы, включают, но не ограничены ими: травму протока

поджелудочной железы, сосочков или двенадцатиперстной кишки, непроходимость общего желчного протока, блокировку дренажного катетера, лихорадку, зуд в носу и/или боль в горле, кровоизлияние, инфекцию, воспаление, боль/дискомфорт.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Изделие предназначено для использования врачами, прошедшими специальную подготовку и имеющими опыт в области эндоскопии верхнего отдела желудочно-кишечного тракта и методов эндоскопической ретроградной холангиопанкреатографии (ЭРХП).

Необходимо пользоваться стандартными методами эндоскопической установки дренажного катетера в проток поджелудочной железы.

Информацию о минимальном размере канала, необходимом для данного устройства, см. на этикетке упаковки.

Перед использованием необходимо выполнить полную диагностическую оценку пациента, чтобы определить надлежащий размер катетера.

Запрещается использовать данное устройство для любых других целей, кроме тех, которые указаны в назначении.

Храните в сухом месте, не допуская воздействия экстремальных температур.

Данное устройство разрешается использовать только квалифицированным медицинским работникам.

Для размещения устройства не требуется сфинктеротомия.

В ходе процедуры рекомендуется держать наготове мешок сбора жидкости.

Это устройство не предназначено для использования более 29 дней.

Трехходовой запорный кран в соединительной дренажной трубке не предназначен для введения пациенту каких-либо лекарств, контрастного вещества или раствора натрия хлорида.

Рекомендуется периодически проверять проходимость дренажного катетера.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Это устройство предназначено исключительно для одноразового использования. Попытки повторной обработки, стерилизации и (или) повторного использования могут привести к отказу устройства и (или) распространению заболевания.

Осмотрите упаковку и устройство. Если упаковка открыта или повреждена при получении, не используйте устройство. Если обнаружен дефект устройства, препятствующий его надлежащему рабочему состоянию, не используйте его. Пожалуйста, сообщите об этом в компанию Cook для получения разрешения на возврат.

ИНФОРМАЦИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ МРТ



Этот символ означает, что устройство удовлетворяет требованиям безопасности при МРТ.

Неклинические испытания показали, что при сканировании в системе МРТ мощностью 3 Тл с применением последовательности импульсов градиент-эхо набор для назального дренирования поджелудочной железы создает артефакт изображения, выходящий за пределы устройства приблизительно на 4 мм.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Перед использованием осмотрите упаковку, чтобы убедиться в том, что она не вскрыта и не повреждена.
2. Перед использованием осмотрите устройство, чтобы убедиться в том, что оно не повреждено.
3. Промойте дренажный катетер с помощью стерильного шприца, заполненного стерильной водой или стерильным раствором натрия хлорида, предварительно прикрепив его к фитингу с фиксатором Люэра на конце катетера.
4. Осторожно снимите разъем Tuohy-Borst с конца дренажного катетера. (см. рис. 1)
5. Введите дренажный катетер во вспомогательный канал эндоскопа и медленно продвигайте по предварительно установленному проводнику до тех пор, пока катетер не выйдет из эндоскопа и это не будет подтверждено с помощью эндоскопической визуализации. **Примечание.** Подъемник эндоскопа должен быть открыт, чтобы можно было вывести дренажный катетер.
6. Под рентгеноскопическим контролем медленно продвигайте дренажный катетер до достижения им желаемого положения в протоке поджелудочной железы над окклюзией.
7. После установки дренажного катетера в нужное положение медленно извлеките эндоскоп, удерживая катетер и проводник на месте во рту пациента.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Не извлекайте эндоскоп, предварительно не сняв коннектор Tuohy-Borst с дренажного катетера. Это может привести к смещению дренажного катетера из необходимого положения в протоке поджелудочной железы.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Не извлекайте эндоскоп, не удерживая дренажный катетер и проводник. Это может привести к смещению дренажного катетера из необходимого положения в протоке поджелудочной железы.

8. С помощью рентгеноскопии убедитесь, что дренажный катетер и проводник остались в протоке поджелудочной железы, после чего медленно извлеките проводник, не смещая при этом дренажный катетер.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Не извлекайте проводник, не удерживая дренажный катетер в неподвижном положении. Это может привести к смещению дренажного катетера из необходимого положения в протоке поджелудочной железы.

9. Смажьте назальную дренажную трубку водорастворимой смазкой, одобренной для медицинского использования, и проведите ее через ноздрю так, чтобы она вышла через заднюю часть глотки.

10. Потяните за конец назальной дренажной трубки в глотке и вытащите ее через рот. (см. рис. 2)

11. При необходимости смажьте проксимальный конец дренажного катетера водорастворимой смазкой, одобренной для медицинского использования.

12. Вставьте проксимальный конец дренажного катетера в отверстие назальной дренажной трубки в ротовой полости и продвигайте катетер до тех пор, пока он не выйдет через отверстие в носовой полости. (см. рис. 3)

13. Удерживая дренажный катетер, чтобы предотвратить его перегиб и извлечение, медленно тяните назальную дренажную трубку до тех пор, пока назальная дренажная трубка не выйдет полностью из ноздри, а дренажный катетер не покажется из ноздри. (см. рис. 4)

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Не извлекайте назальную дренажную трубку, не удерживая дренажный катетер. Это может привести к перегибу или смещению дренажного катетера из необходимого положения в протоке поджелудочной железы.

14. Снимите назальную дренажную трубку с дренажного катетера.

15. Сотрите остатки смазки с проксимального конца дренажного катетера.

16. Установите разъем Tuohy-Borst на конце дренажного катетера. Для проверки размещения катетера внутри протока можно ввести контрастное вещество.

17. Закрепите дренажный катетер на теле пациента, затем подключите конец катетера к наконечнику с фиксатором Люэра на соединительной дренажной трубке.

18. Прикрепите дренажный соединитель к соответствующему мешку сбора жидкости. Убедитесь в том, что рукоятка трехканального клапана повернута в положение для начала дренажа. (см. рис. 5)

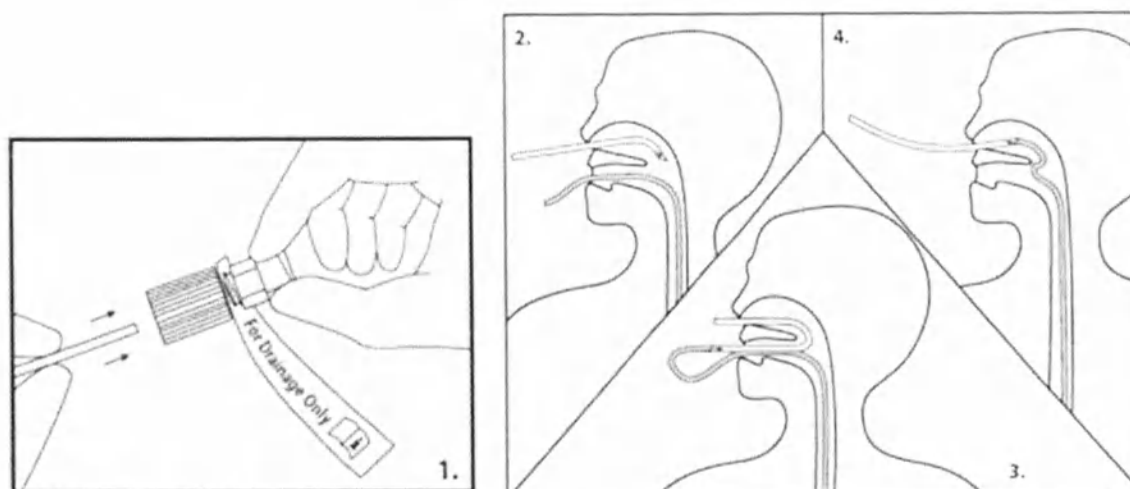
Извлечение

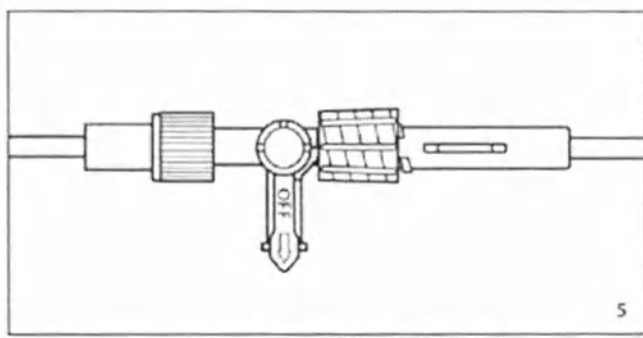
19. По истечении времени нахождения в организме осторожно извлеките дренажный катетер, осторожно вытянув его из носовой полости так, чтобы он вышел через нос.

После завершения процедуры устройство (устройства) необходимо утилизировать в соответствии с правилами медицинского учреждения относительно медицинских отходов, представляющих биологическую опасность.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Поставляется стерилизованным газообразным оксидом этилена в легко вскрываемой упаковке.





ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Набор дренажных иглочатых катетеров (DUAN-/PIG)

ВНИМАНИЕ: Федеральный закон США запрещает продажу данного изделия от имени или по поручению врача (или лицензированными практикующими врачами)

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Pigtail (свиной хвостик) дренажный набор состоит из полиуретанового катетера «свиной хвостик» с выпрямителем и иглы в наборе, состоящего из канюли, стилета с тороакарным кончиком, obturator. Все из нержавеющей стали.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Pigtail (свиной хвостик) дренажный набор предназначен для внешнего чрескожного дренирования многофункционального назначения (таких как нефростома, дренирование абсцессов и других процедур дренирования брюшной полости).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Неизвестны.

ВНИМАНИЕ

При неправильной установке катетера или в случае прекращения дренирования, сразу извлеките или замените катетер.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Данное изделие предназначено для использования специалистами в области диагностики и хирургических вмешательств. Должны быть использованы стандартные техники установки катетеров для чрескожного дренирования.
- Рекомендуется проводить размещение иглы под ультразвуковым или рентгеноскопическим контролем
- Рекомендуется использование проводника с TFE –покрытием для введения катетера.
- При использовании иглы в наборе, убедитесь что катетер не был поврежден
- После размещения катетера не вставляйте ещё раз троакарный стилет
- Катетер должен периодически промываться для правильного функционирования
- В амбулаторных условиях пациент с установленным катетером должен находиться под контролем врачей.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Для выпрямления свиного хвостика катетера продвиньте выпрямитель Peel-Away® вперед.
2. Введите канюлю с загруженным обтуратором и заблокируйте ее в катетере.
3. Снимите выпрямитель.
4. Извлеките загруженный обтуратор, введите стилет и заблокируйте его в канюле.
5. При помощи рентгеноскопии или ультразвуковой пункциры введите дренажный набор в сборке в соединение для жидкости. Расширение не требуется.
6. Извлеките стилет троакара. При помощи простой аспирации или инъекции контраста проверьте расположение наконечника катетера.
7. Продвигайте катетер из канюли, пока не сформируется свиной хвостик. Извлеките канюлю. Зафиксируйте катетер на коже и присоедините его к дренажному мешку.
8. Чтобы извлечь или заменить катетер, введите жесткий проводник, например, ультражесткий Amplatz или экстражесткий Lunderquist к дистальному концу свиного хвостика при помощи рентгеноскопии. Удерживая проводник в стабильном положении, извлеките катетер.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Поставляется стерилизованным газом этиленоксида в отрывных упаковках. Предназначен для одноразового использования. Стерильный, если упаковка не вскрыта или не повреждена. Не используйте продукт, если есть сомнения, является ли продукт стерильным. Хранить в темном, сухом, прохладном месте. Избегайте длительного воздействия света. После извлечения из упаковки осмотрите изделие, чтобы убедиться в отсутствии повреждений.

ССЫЛКИ

Данные инструкции по использованию основываются на опыте врачей и (или) их опубликованной литературе. Свяжитесь с местным торговым представителем Cook для получения информации по доступной литературе.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Наборы для дренажа абсцессов Thal-Quick (TQAS-/MPA/J)

ВНИМАНИЕ: Федеральный закон США запрещает продажу данного изделия от имени или по поручению врача (или лицензированными практикующими врачами).

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Thal-Quick набор для дренирования абсцессов состоит из:

- Прозрачный дренажный катетер из поливинилхлорида
- трубка соединительная;
- игла интродьюсная
- проводник Amplatz Extra Stiff, с 3 мм кончиком
- 3-х рентгеноконтрастных дилаторов

- адаптер.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Thal-Quick набор предназначен для дренирования абсцессов.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Неизвестны.

ВНИМАНИЕ

При неправильной установке катетера или в случае прекращения дренирования, сразу извлеките или замените катетер.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Данное изделие предназначено для использования специалистами в области диагностики и хирургических вмешательств. Должны быть использованы стандартные техники установки катетеров для чрескожного дренирования.
- Перемещение данного изделия требует рентгеноскопического, ультразвукового или иного контроля
- Катетер должен периодически промываться для правильного функционирования
- В амбулаторных условиях пациент с установленным катетером должен находиться под контролем врачей.
- Потенциальное воздействие фталатов на беременных/кормящих женщин или детей не было полностью охарактеризовано и поэтому может оказывать воздействие на репродуктивную функцию и развитие.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Подготовьте участок доступа соответствующим антисептическим раствором и обложите простынями стандартным способом.
2. Введите в подходящее количество местного анестетика в мягкие ткани вокруг участка доступа.
3. Сделайте небольшой надрез на коже, немного большего диаметра, чем дренажный катетер.
4. При помощи рентгеноскопии, КТ или ультразвука продвиньте интродьюсерную иглу 18 размера в полость абсцесса.
5. Извлеките стилет троакара и при помощи прикрепленного шприца аспирируйте, чтобы подтвердить, что наконечник расположен в полости.
6. Продвиньте J-образную часть проводника через иглу и в полость абсцесса.
7. Извлеките иглу, оставьте проводник на месте.
8. Сохраняя расположение проводника, расширьте тракт и отверстие в полости абсцесса, продвигая последовательно расширители (от меньшего к большему) по проводнику. Для облегчения введения вращайте расширители при введении. **ПРИМЕЧАНИЕ:** Важно продвигать каждый расширитель в полость абсцесса, сохраняя расположение проводника.
9. Для подготовки дренажного катетера в сборке к введению полностью продвиньте устройство ввода коаксиального катетера в дренажный катетер, пока его втулка не заблокируется в одном положении.

10. Продвиньте дренажный катетер/устройство ввода в сборке по проводнику и в полость абсцесса. **ПРИМЕЧАНИЕ:** Для облегчения введения вращайте дренажный катетер/устройство ввода в сборке при продвижении по проводнику. Важно продвигать дренажный катетер/устройство ввода в сборке в полость абсцесса, сохраняя расположение проводника.

11. Извлеките устройство ввода катетера и проводник.

12. Аспирируйте содержимое полости абсцесса через дренажный катетер.

13. Контрастная среда может быть влита при помощи рентгеноскопии для подтверждения расположения в полости абсцесса. **ПРИМЕЧАНИЕ:** Важно, чтобы боковой порт формирован уступ на цельной рентгеноконтрастной полоске. В некоторых полостях больших абсцессов может потребоваться введение 2 катетеров, одного малого и одного большого, так чтобы физиологический раствор мог вливаться через малый катетер, а дренаж собирался через большой.

14. Теперь катетер можно пришить к коже и наложить стандартную повязку, дренаж будет продолжаться.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Поставляется стерильным, способ стерилизации - этилен-оксид, в многослойной упаковке. Предназначен для одноразового использования. Стерилен, если упаковка не открыта и не повреждена. Не использовать продукт, если есть сомнения в его стерильности. Хранить в сухом, прохладном, темном месте. Избегать воздействия солнечных лучей. После извлечения из упаковки проверить продукт, чтобы убедиться в отсутствии повреждений.

ССЫЛКИ

Данные инструкции по использованию основываются на опыте врачей и (или) их опубликованной литературе. Свяжитесь с местным торговым представителем Cook для получения информации по доступной литературе.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Отсасывающий дренажный набор Ring McLean (RMSU)

ВНИМАНИЕ: Федеральный закон США запрещает продажу данного изделия от имени или по поручению врача (или лицензированными практикующими врачами).

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Отсасывающий дренажный набор Ring McLean состоит:

- двухпросветный катетер
- стилет
- проводник с TFE покрытием
- соединительная трубка
- фиксатор.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Отсасывающий дренажный набор Ring McLean предназначен для дренирования абсцессов.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Неизвестны.

ВНИМАНИЕ

Каждый Отсасывающий дренажный набор Ring McLean, имеющий префикс «ALC» имеет в своём составе натуральный латекс, который может вызвать аллергическую реакцию.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- во время замены катетера либо его позиционирования, оставьте тупую канюлю на месте при аспирации, чтобы перекрыть сообщение с отсасывающим просветом катетера
- потенциальное воздействие фталатов на беременных/кормящих женщин или детей не было полностью охарактеризовано и поэтому может оказывать воздействие на репродуктивную функцию и развитие.
- Данное изделие предназначено для использования специалистами в области диагностики и хирургических вмешательств. Должны быть использованы стандартные техники установки катетеров для чрескожного дренирования.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Определите участок для дренажа при помощи пальпации, рентгеноскопии, ультразвука или КТ. Обезбольте кожу и прилегающие ткани над участком сбора и сделайте надрез примерно 1 см в длину. Раздвиньте ткань при помощи гемостата.

Для прямого доступа троакара

1. Для больших, расположенных на поверхности скоплений жидкости или абсцессов отсасывание выполняется напрямую.
2. При помощи установленного на месте стилета троакара продвиньте аспиратор напрямую в участок скопления жидкости. Извлеките острый стилет и аспирируйте внутреннюю канюлю, чтобы подтвердить, что наконечник находится в области скопления. Оставьте тупую канюлю на месте при первоначальной аспирации, чтобы перекрыть сообщение с отсасывающим просветом катетера.
3. Продвиньте проводник через канюлю на несколько см в участок скопления жидкости; он перегнется и образует круговую петлю в полости. Тупая канюля отсоединяется от фитинга отсасывающего катетера и удерживается одной рукой, а отсасывающий катер продвигается по проводнику другой рукой. Как только он окажется на месте, извлеките тупую канюлю.

Для доступа типа Селдингера

1. Для глубоких или небольших скоплений можно порекомендовать осуществить первоначальный доступ при помощи иглы или набора для доступа (например, NPAS-104-RH-NT), затем заменить на отсасывающий катетер по проводнику, когда будет осуществлен доступ к участку скопления.

2. Получите доступ к целевому участку скопления, пока не начнется обратный ход жидкости. Введите контрастную среду для подтверждения расположения внутри полости.
3. Как только положение будет подтверждено, введите проводник .038 дюйма через устройство доступа в область скопления жидкости.
4. Извлеките устройство доступа (иглу или набор доступа).
5. Извлеките стилет троакара резервуара и введите отсасывающий катетер с внутренней канюлей, установленной на месте, по проводнику. Провод удерживается, пока резервуар проходит через кожу и подкожные ткани.
6. Как только наконечник резервуара окажется в области скопления, канюля отделяется от фитинга резервуара и удерживается, пока резервуар продвигается по проводнику в область скопления. Зафиксируйте отсасывающий катетер пациенту.

ПРИМЕЧАНИЕ: Второй просвет держите открытым, для поступления воздуха в дистальный кончик катетера, для свободного течения жидкости и уменьшения отрицательного давления.

Шприц может быть прикреплён к боковому фиттингу для промывки второго просвета.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Поставляется стерильным . способ стерилизации - этилен-оксид, в многослойной упаковке. Предназначен для одноразового использования. Стерилен, если упаковка не открыта и не повреждена. Не использовать продукт, если есть сомнения в его стерильности. Хранить в сухом, прохладном, темном месте. Избегать воздействия солнечных лучей. После извлечения из упаковки проверить продукт, чтобы убедиться в отсутствии повреждений.

ССЫЛКИ

Данные инструкции по использованию основываются на опыте врачей и (или) их опубликованной литературе. Свяжитесь с местным торговым представителем Cook для получения информации по доступной литературе.

* **StatLock®** является зарегистрированной торговой маркой Venetec International, Inc., San Diego, California.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Универсальный дренажный набор Amplatz (AUDS), набор многофункциональных дренажных катетеров (CLM), чрескожные желчные дренажные катетеры (ULT-/CLB, ULT-/BCL, ULT-/BSL, ULT-/BPL, P/ULT-/RING, ULT-/MEN-RH), многофункциональные дренажные катетеры (с префиксами ULT и P):

ВНИМАНИЕ: Федеральный закон США запрещает продажу данного изделия от имени или по поручению врача (или лицензированными практикующими врачами).

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Многофункциональные дренажные катетеры изготовлены из Ultrathane® или полиэтилена и выпускаются в различных размерах, длинах и количествах бокового порта. Катетеры с фиксированной петлей доступны с одним из трех типов механизмов блокировки:

- Mac-Loc® Locking Loop
- Петля Simp-Loc™
- Петля Cook-Core

При заказе с приффиксом – НС дистальная часть катетера, включая боковые порты, имеет гидрофильное покрытие AQ®.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Для внешнего чрескожного дренирования многофункционального назначения (таких как нефростома, билиарная зона, дренирование абсцессов и других процедур дренирования брюшной полости), а также путем доступа Селдингера или доступа троакара.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Геморрагический диатез и неконтролируемая гипертензия
- использование антикоагулянтов.

ВНИМАНИЕ

При неправильной установке катетера или в случае прекращения дренирования, сразу извлеките или замените катетер.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Данное изделие предназначено для использования специалистами в области диагностики и хирургических вмешательств. Должны быть использованы стандартные техники установки катетеров для чрескожного дренирования.
- Перемещение данного изделия требует рентгеноскопического, ультразвукового или иного контроля
- во время замены катетера либо его позиционирования, оставьте тупую канюлю на месте при аспирации, чтобы перекрыть сообщение с отсасывающим просветом катетера
- С Ultrathane катетерами должен быть использован проводник с TFE покрытием
- Активируйте гидрофильное покрытие, если оно есть, увлажняя катетер с помощью стерильной воды или физраствора. Для лучшего результата, поверхность катетера должна быть влажной в процессе размещения.
- Катетер должен периодически промываться для лучшего функционирования
- пациент с установленным катетером должен находиться под постоянным контролем врачей.
- Натяжение фиксирующего шва, если присутствует, должно быть достаточным, чтобы обеспечить адекватное удерживание кончика, но не должно быть слишком сильным. Проверьте конфигурацию кончика катетера путем рентгеноскопии.
- рекомендуется использовать проводник при снятии Locking Loop катетера
- если присутствует выпрямитель Peel-Away Pigtail, не использовать его в качестве оболочки васкулярного интродьюсера
- потенциальное воздействие фталатов на беременных/кормящих женщин или детей не было полностью охарактеризовано и поэтому может оказывать воздействие на репродуктивную функцию и развитие.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Размещение катетера.

1. При помощи рентгеноскопии используйте стандартные техники для размещения чрескожных дренажных катетеров, путем доступа Селдингера или доступа троакара.
2. Как только катетер окажется в нужном положении, извлеките все проводники, троакары или усилители, позвольте катетеру сформировать его конфигурацию.
3. Для катетеров с блокирующей петлей заблокируйте катетер на месте с использованием подходящей техники для механизма блокировки, как описано далее.

Для механизма блокировки петли Mac-Loc®:

- a. стабилизируйте втулку катетера Mac-Loc в сборке одной рукой и потяните назад за шнур, чтобы сформировать дистальную петлю на катетере. (Рис. 1)
- b. Сохраняя натяжение шнура, нажмите на зажимный рычаг, пока не ощутите характерный «захват». Дистальная петля катетера заблокировалась в одном положении. (Рис. 2)
- c. Отрежьте излишки шнурка. (Рис. 3)

Для механизма блокировки петли Simp-Loc™:

- a. Стабилизируйте катетер рядом с блокирующим рукавом одной рукой, захватите область втулки блокирующего рукава и потяните назад. (Рис. 4)
- b. Тяните рукав, пока он не зажмется на выступе пластмассового фитинга корпуса катетера. (Рис.5) **ПРИМЕЧАНИЕ:** Если блокирующий рукав не полностью зажат в одном положении, петля не будет должным образом зафиксирована и может образоваться протечка в блокирующем рукаве.

Для механизма блокировки петли типа Cook-Core:

- a. Хорошо натяните конец нити, чтобы сформировать петлю в катетере, затем тщательно завяжите.
- b. Обрежьте излишки нити и надвиньте латексный рукав поверх нити, чтобы предотвратить протечку.

Разблокировка катетерной петли

Для механизма блокировки петли Mac-Loc®:

- a. Стабилизируйте втулку катетера Mac-Loc в сборке одной рукой, расположите небольшой тупой предмет (по форме и размеру – шариковая ручка или маленький зажим) в выпускающий надрез Mac-Loc.
- b. Поднимайте вверх, пока зажимный рычаг не высвободится. (Рис.6)

ПРИМЕЧАНИЕ: Для замены катетера продвиньте дистальный наконечник проводника в заблокированную петлю катетера до того, как разблокировать Mac-Loc в сборке. Высвободите Mac-Loc как описано выше. Продвиньте проводник через отверстие на конце катетера. Теперь можно провести замену катетера.

Для механизма блокировки петли Simp-Loc™:

- a. Частично введите подходящую усиленную канюлю в катетер для поддержки. (Рис. 7)

б. Захватите блокирующий рукав сразу за пределами втулки и продвиньте вперед по выступу пластмассового фитинга и проксимального корпуса катетера, (Рис.8) пока он не остановится. Это выпустит петлю.

ПРИМЕЧАНИЕ: Продвигайте усиленную канюлю в катетер таким образом, чтобы ее дистальный наконечник располагался в нескольких см за пределами части блокирующего рукава катетера.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для замены катетера рекомендуется полное извлечение механизма Simp-Loc. С Simp-Loc в заблокированном положении полностью обрежьте через блокирующий рукав рядом с втулкой, продвиньте оставшуюся часть блокирующего рукава вперед по пластмассовому фитингу до концов нити, полностью вытяните один конец нити из катетера. Если ощущается сопротивление, могут потребоваться слегка тянущие движения, чтобы высвободить нить из катетера. Теперь можно проводить стандартную процедуру замены проводника размещения катетера.

Механизм блокировки петли типа Cook-Core:

а. Продвиньте проводник в катетер.

б. Раскройте нить, оттянув назад латексный рукав, и выпустите нить.

с. Извлеките катетер по проводнику.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для замены катетера введите новый катетер по проводнику. Для извлечения выдвиньте проводник после извлечения катетера.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Поставляется стерильным, способ стерилизации - этилен-оксид, в многослойной упаковке. Предназначен для одноразового использования. Стерилен, если упаковка не открыта и не повреждена. Не использовать продукт, если есть сомнения в его стерильности. Хранить в сухом, прохладном, темном месте. Избегать воздействия солнечных лучей. После извлечения из упаковки проверить продукт, чтобы убедиться в отсутствии повреждений.

ССЫЛКИ

Данные инструкции по использованию основываются на опыте врачей и (или) их опубликованной литературе. Свяжитесь с местным торговым представителем Cook для получения информации по доступной литературе.

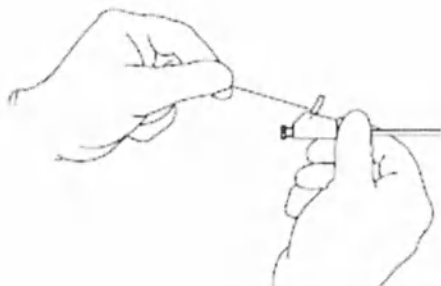


Рис. 1

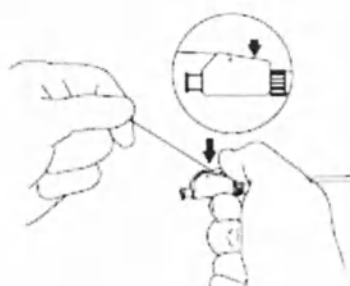


Рис. 2



Рис. 3



Рис. 4

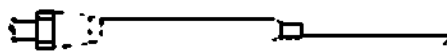


Рис. 5

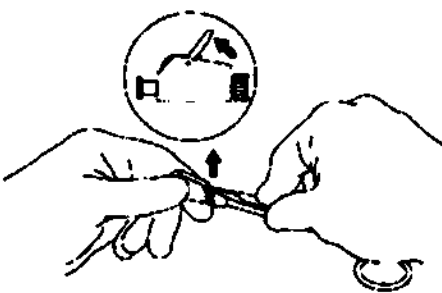


Рис. 6



Рис. 7



Рис. 8

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Чрескожные желчные дренажные катетеры (ULT-/-LBCL, ULT-/-LMCL)

ВНИМАНИЕ: Федеральный закон США запрещает продажу данного изделия от имени или по поручению врача (или лицензированными практикующими врачами).

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Многофункциональные дренажные катетеры изготовлены из Ultrathane® или полиэтилена и выпускаются в различных размерах, длинах и количествах бокового порта.

При заказе с префиксом –НС дистальная часть катетера, включая боковые порты, имеет гидрофильное покрытие AQ®.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Для внешнего чрескожного дренирования многофункционального назначения (таких как нефростома, билиарная зона, дренирование абсцессов и других процедур дренирования брюшной полости), а также путем доступа Селдингера или доступа троакара.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Геморрагический диатез и неконтролируемая гипертензия
- использование антикоагулянтов.

ВНИМАНИЕ

При неправильной установке катетера или в случае прекращения дренирования, сразу извлеките или замените катетер.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Данное изделие предназначено для использования специалистами в области диагностики и хирургических вмешательств. Должны быть использованы стандартные техники установки катетеров для чрескожного дренирования.
- Перемещение данного изделия требует рентгеноскопического, ультразвукового или иного контроля
- во время замены катетера либо его позиционирования, оставьте тупую канюлю на месте при аспирации, чтобы перекрыть сообщение с отсасывающим просветом катетера
- С Ultrathin катетерами должен быть использован проводник с TFE покрытием
- Активируйте гидрофильное покрытие, если оно есть, увлажняя катетер с помощью стерильной воды или физраствора. Для лучшего результата, поверхность катетера должна быть влажной в процессе размещения.
- Катетер должен периодически промываться для лучшего функционирования
- пациент с установленным катетером должен находиться под постоянным контролем врачей.
- Натяжение фиксирующего шва, если присутствует, должно быть достаточным, чтобы обеспечить адекватное удерживание кончика, но не должно быть слишком сильным. Проверьте конфигурацию кончика катетера путем рентгеноскопии.
- рекомендуется использовать проводник при снятии Locking Loop катетера
- если присутствует выпрямитель Peel-Away Pigtail, не использовать его в качестве оболочки васкулярного интродьюсера
- потенциальное воздействие фталатов на беременных/кормящих женщин или детей не было полностью охарактеризовано и поэтому может оказывать воздействие на репродуктивную функцию и развитие.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Размещение катетера

1. При помощи рентгеноскопии используйте стандартные техники для размещения чрескожных дренажных катетеров, технику Селдингера или доступ троакара. Under
2. Как только катетер окажется в желаемом положении, извлеките все проводники, троакары, усилители и позвольте катетеру сформировать его конфигурацию.
3. Вытяните шнурок для формирования петли катетера, затем заблокируйте петлю на месте путем фиксации вторичной втулки на фитинге канюли люэра на катетере.

ПРИМЕЧАНИЕ: Чтобы разблокировать катетерную петлю, выпустите шнурок путем извлечения вторичной втулки.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Поставляется стерильным . способ стерилизации - этилен-оксид, в многослойной упаковке. Предназначен для одноразового использования. Стерилен, если упаковка не открыта и не повреждена. Не использовать продукт, если есть сомнения в его

стерильности. Хранить в сухом, прохладном, темном месте. Избегать воздействия солнечных лучей. После извлечения из упаковки проверить продукт, чтобы убедиться в отсутствии повреждений.

ССЫЛКИ

Данные инструкции по использованию основываются на опыте врачей и (или) их опубликованной литературе. Свяжитесь с местным торговым представителем Cook для получения информации по доступной литературе.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Желчный проточный дренажный набор Ring (RBD-100)

ВНИМАНИЕ: Федеральный закон США запрещает продажу данного изделия от имени или по поручению врача (или лицензированными практикующими врачами).

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Желчный проточный дренажный набор Ring состоит из следующего:

- Игла
- Катетерная игла
- Вращающийся проводник Lunderquist Ring Torque
- Проводник повышенной прочности Lunderquist Exchange
- Дренажный катетер Ring из полиэтилена

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Желчный проточный дренажный набор Ring предназначен для транспеченочного антеградного дренирования при обструкции желчных протоков. Изделие предназначено для использования врачами, обученными и имеющими опыт диагностики и интервенционных методов. Следует использовать стандартные методы размещения чрескожных дренажных катетеров.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Неизвестны.

ВНИМАНИЕ

- Если катетер был неправильно размещен либо засорились боковые порты, то катетер должен быть немедленно заменен.
- Проводник, входящий в этот набор (260 см), не должен использоваться вместо других типов проводников при прохождении суженных или закупоренных просветов. Он предназначен только для замены катетера после того, как первичный катетер был успешно установлен.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Манипуляции с данным изделием должны выполняться под рентгеноскопическим контролем
- Катетер должен периодически промываться для лучшего функционирования
- В амбулаторных условиях пациент с установленным катетером должен находиться под контролем врачей.
- Извлечение дистальной спиральной пружины мандрила проводника через кончик иглы может приводит к поломке проводника

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. При помощи рентгеноскопии используйте иглу 22 размера для доступа в желчную проточную систему и подтвердите расположение при инъекции контраста.
2. Наполните желчную систему контрастом для визуализации.
3. Войдите в проточную систему используя игольчатый катетер.
4. При правильном расположении извлеките внутренний стилет из игольчатого катетера.
5. Продвиньте крутящийся проводник через игольчатую канюлю в желчную проточную систему, затем в двенадцатиперстную кишку.
6. Извлеките покрытие игольчатого катетера.
7. При необходимости замените крутящийся проводник для замены проводника через любой подходящий диагностический катетер.
8. Двигайте выпрямитель свиного хвостика Peel-away вперед по дренажному катетеру, чтобы открыть и выпрямить свиной хвостик. **ПРИМЕЧАНИЕ:** Выпрямитель не должен использоваться как покрытие сосудистого доступа.
9. Продвиньте катетер по проводнику.
10. Как только покрытие будет на месте, снимите выпрямитель свиного хвостика.
11. Продвиньте дренажный катетер по проводнику в желчную проточную систему и в двенадцатиперстную кишку.
12. Извлеките проводник.
13. Аккуратно вытяните катетер, пока дистальное ответвление не окажется в ампуле печеночно-поджелудочного участка.
14. Чтобы предотвратить случайное смещение катетера, прикрепите и зафиксируйте катетер на коже при помощи нитей или устройства для фиксации катетера.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Поставляется стерильным . способ стерилизации - этилен-оксид, в многослойной упаковке. Предназначен для одноразового использования. Стерилен, если упаковка не открыта и не повреждена. Не использовать продукт, если есть сомнения в его стерильности. Хранить в сухом, прохладном, темном месте. Избегать воздействия солнечных лучей. После извлечения из упаковки проверить продукт, чтобы убедиться в отсутствии повреждений.

ССЫЛКИ

Данные инструкции по использованию основываются на опыте врачей и (или) их опубликованной литературе. Свяжитесь с местным торговым представителем Cook для получения информации по доступной литературе.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Набор для чрескожной цекостомии Chait Trapdoor™ (TDCS)

ВНИМАНИЕ: Федеральный закон США запрещает продажу данного изделия от имени или по поручению врача (или лицензированными практикующими врачами).

Набор для чрескожной цекостомии Chait Trapdoor™ это изделие для чрескожного размещения, который облегчает антеградное очищение кишечника. его низкопрофильный «Trapdoor» фиттинг разработан для более лучшей совместимости с пациентом, а так же мультиизогнутая форма кончика разработана для атравматичного удержания в слепой кишке.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Набор для чрескожной цекостомии Chait Trapdoor предназначен для вливания жидкости через цекостому в толстую кишку для эвакуации содержимого нижнего отдела кишечника черезанальное отверстие , а так же для управлением недержанием кала.

Катетер размещается чрескожно в предварительно подготовленное отверстие, такое как цекостома.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Предшествующие абдоминальные хирургические процедуры
- Коагулопатия
- Лица с известными медицинскими проблемами, которые подвергаются риску во время процедуры.

ВНИМАНИЕ

Нет.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Данное изделие предназначено для использования специалистами в области диагностики и хирургических вмешательств. Должны быть использованы стандартные техники установки катетеров для чрескожного дренирования
- Прочитайте и поймите полностью руководство для пациента под названием Уход за Вашим временным катетером и катетером цекостомии Chait Trapdoor» перед началом установки катетера
- Катетер должен меняться каждые 6 месяцев во избежании риска поломки катера у пациента
- Для тракта длиной 6 - 14 см, смотрите рекомендации по подбору подходящего размера.
- Если тракт цекостомы больше чем 14 см, должен быть использован мультифункциональный дренажный катетер.
- Потенциальное воздействие фталатов на беременных/кормящих женщин или детей не было полностью охарактеризовано и поэтому может оказывать воздействие на репродуктивную функцию и развитие.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Размещение катетера цекостомии Chait Trapdoor™

1. Подтвердите расположение временного дренажного катетера в слепой кишке при помощи контрастной среды. Выпустите механизм блокировки петли на временной дренажном катетере, освободив фиксатор механизма блокировки. Протолкните жесткий проводник в петлю, чтобы помочь выпрямляющему катетеру. Рис. 1
2. Аккуратно вытяните катетер по предварительно расположенному проводнику (например, ультражесткий Amplatz). Определите длину цекостомического тракта и разместите соответствующий по размеру катетер.

ПРИМЕЧАНИЕ: Подтвердите, что тракт имеет достаточную длину, чтобы принять катетер цекостомии Chait Trapdoor при продвижении проводника, при помощи рентгеноскопии, пока наконечник не окажется в слепой кишке, затем зажмите гемостат на уровне кожи. Извлеките проводник и измерьте расстояние от гемостата до наконечника катетера.

3. Введите металлический усилитель в катетер для распрямления спиралей, протолкните катетер через тракт по заранее размещенному проводнику. Рис. 2 Как только катетер будет введен, извлекайте проводник и металлический усилитель, пока опускная дверца не окажется у участка доступа. (Когда усилитель и проводник будут извлечены, дополнительные спирали катетера снова сформируются в слепой кишке).
4. Сделайте инъекцию контрастной среды для подтверждения расположения катетера и проходимости в слепой кишке.

Инструкции для пациентов по обеспечению функционирования катетера цекостомии Chait Trapdoor

ПРИМЕЧАНИЕ: Проинструктируйте пациента о необходимости прочесть и понять Руководство для пациента под названием «Уход за Вашим временным катетером и катетером цекостомии Chait Trapdoor» до первоначального введения катетера.

ПРИМЕЧАНИЕ: Проинструктируйте пациента, что как только катетер цекостомии Chait Trapdoor будет установлен, он/она может использовать гигиеническую спринцовку для цекостомии, которая до этого использовалась с временным катетером цекостомии. Пациент должен начать использовать спринцовку на следующий день после выделения. Данные спринцевания должны проводиться на унитазе.

1. Проинструктируйте пациента о доступе к катетеру цекостомии Chait Trapdoor при введении наконечника металлической канюли, прикрепленной к прозрачной соединительной трубке в отверстии опускной дверцы. Противоположный конец соединительной трубки имеет большой конусный фитинг, который подходит к большинству шприцев с конусным наконечником. Дополнительную фиксацию соединения опускной дверцы и соединительной трубки можно получить путем введения штифта в верхнюю половину опускной дверцы в небольшое отверстие в мягком пластмассовом блоке соединительной трубки, помимо введения металлической трубки в отверстие опускной дверцы. Рис. 3
2. Проинструктируйте пациента о введении фосфатной клизмы через соединительную трубку, прикрепленную к катетеру цекостомии Chait Trapdoor.

3. Через 15 минут после первоначального вливания фосфатной клизмы пациент должен прикрепить клизму с физиологическим раствором через гравитационный мешок для завершения клизмы.

4. Пациент должен продолжать антеградную клизму физиологического раствора, пока дренаж из кишечника не станет прозрачным (Использовать физиологический раствор в объеме 200-500 мл).

5. После использования пациент должен снять соединительную трубку и извлечь штифт с фитинга опускной дверцы и закрыть фитинг для предотвращения протечки. Рис. 4

ПРИМЕЧАНИЕ: После процедуры пациент должен соблюдать диету с высоким содержанием клетчатки и снизить потребление пищи, вызывающей запоры.

Замена катетера

1. При помощи рентгеноскопии введите соответствующий проводник (например, ультразвуковой Amplatz) через катетер цекостомии Chait Trapdoor и в слепую кишку.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если катетер не может осуществить прохождение проводника, используйте жесткую усиленную канюлю. Перед введением жесткой канюли в катетер продвиньте проводник через канюлю, оставляя 2-3 см за пределами наконечника. Сохраняя дистальное расположение проводника в канале, продвиньте усиленную канюлю и проводник как единый предмет через катетер цекостомии Chait Trapdoor и в слепую кишку.

2. Извлеките катетер, оставьте на месте проводник.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если усиленная канюля использовалась для размещения проводника, извлеките усиленную канюлю до извлечения катетера.

3. Введите новый катетер цекостомии Chait Trapdoor по проводнику и продвиньте до нужного места.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Поставляется стерильным . способ стерилизации - этилен-оксид, в многослойной упаковке. Предназначен для одноразового использования. Стерилен, если упаковка не открыта и не повреждена. Не использовать продукт, если есть сомнения в его стерильности. Хранить в сухом, прохладном, темном месте. Избегать воздействия солнечных лучей. После извлечения из упаковки проверить продукт, чтобы убедиться в отсутствии повреждений.

ССЫЛКИ

Данные инструкции по использованию основываются на опыте врачей и (или) их опубликованной литературе. Свяжитесь с местным торговым представителем Cook для получения информации по доступной литературе.

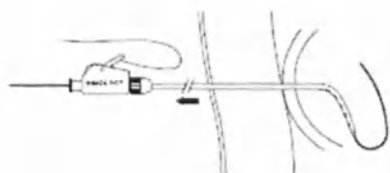


Рис. 1



Рис. 2

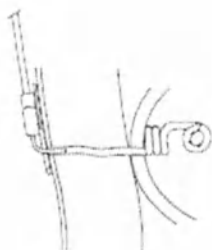


Рис. 3

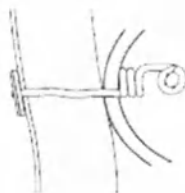


Рис. 4

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Назальные желчные катетеры/Дренажные наборы (ENBD) – эти изделия поставляются стерильными и предназначены для одноразового использования. Они не предназначены для стерилизации конечным пользователем. Они доступны в различных размерах и поставляются как отдельные катетеры, а также в наборах с различными компонентами.

Свойства Дренажных Катетеров изделий ENBD

Свойство →	Размер дренажного катетера во Фр.	Длина дренажного катетера	Боковые порты дренажного катетера	Конфигурация дренажного катетера
Код продукта ↓				
ENBD-X	X = 5/6/7/8.5/10	250 см	5	Свиной хвостик
ENBD-X-LIGUORY	X = 5/6/7/8.5	235 см	9	Свиной хвостик Alpha
ENBD-X-LIGUORY-RT	X = 5/6/7	235 см	9	Свиной хвостик Alpha
ENBD-X-NAG	X = 5/6/7/8.5	240 см	5	Прямой
ENBD-6.5-LEUNG-4	6.5	240 см	4	Прямой
ENBD-6.5-LEUNG-7	6.5	240 см	7	Прямой

Компоненты изделий ENBD

Компонент →	Дренажный катетер	Назальная дренажная трубка	Дренажная соединительная трубка	Выпрямитель свиного хвостика
Код продукта ↓				
ENBD-X	√	√	√	√
ENBD-X-LIGUORY	√	√	√	√
ENBD-X-LIGUORY-RT	√			√
ENBD-X-NAG	√	√	√	
ENBD-X-LEUNG-4	√	√	√	
ENBD-X-LEUNG-7	√	√	√	

Внешняя трубка дивертикула Zenker (ZDO-22-30) – это силиконовая внешняя трубка с 2 дистальными отворотами, которые защищают переднюю пищеводную и заднюю стенку дивертикула и обеспечивают лучшее расположение перегородки. Код продукта для Внешняя трубка дивертикула Zenker - ZD-22-30, где 22 – это длина отворотов до чернильной маркировки, а 30 – общая длина изделия в см. Чернильные маркировки имеют

длину 2 мм. Изделие поставляется стерильным и предназначено только для одноразового использования. Оно не предназначено для стерилизации конечным пользователем.

Набор для декомпрессии кишечника (CDSG/CDSM). Поставляется стерильным и предназначен только для одноразового использования. Не предназначен для стерилизации конечным пользователем. Набор для декомпрессии (CDSG-14-175) состоит из дренажного катетера, проводникового катетера и проводника:

Дренажный катетер			Проводниковый катетер		Проводник	
Длина	Размер во Фр.	Кол-во боковых портов	Длина	Размер во Фр.	Диаметр	Длина
175 см	14.0 Фр	10	182 см	6.0 Фр	0.035 дюйма	480 см

Набор для декомпрессии кишечника (CDSM) имеет 3 размера, как указано в таблице ниже. В набор входит дренажный катетер, включая коннектор дренажного мешка и проводник:

	Дренажный катетер			Проводник	
	Длина	Размер во Фр	Кол-во отверстий	Диаметр	Длина
CDSM-7	350 см	7.0 Фр	5	0.035 дюйма	480 см
CDSM-8.5	350 см	8.5 Фр	5	0.035 дюйма	480 см
CDSM-10	350 см	10 Фр	5	0.035 дюйма	480 см

Назальный панкреатический дренажный набор (NPDS) имеет 2 размера, NPDS-5 и NPDS-7. Поставляется стерильным и предназначен только для одноразового использования. Не предназначен для стерилизации конечным пользователем. Каждый набор состоит из дренажного катетера, назальной трансферной трубки и дренажной соединительной трубки:

	Дренажный катетер			Назальная трансферная трубка	Дренажная соединительная трубка
	Длина	Размер во Фр.	Диаметр отверстий	Длина	3-х сторонний запорный кран
NPDS-5	250 см	5 Фр	0.033"	50 см	Да
NPDS-7	250 см	7 Фр	0.044"	50 см	Да

Многофункциональные дренажные катетеры (с префиксами ULT и P)

Дренажные катетеры/Усилители

Катетер	Допустимый диаметр проводника	Гибкий усилитель, внешний диаметр	Размер жесткого усилителя
Размер во Fr	Дюймы	Дюймы	Размер
ULT5.0	0.018	N/A	23UT
ULT6.0	0.025	N/A	20
ULT6.3	0.035	N/A	19UT
ULT7.0	0.035	N/A	19UT
ULT8.5	0.038	NYRT4.3BE (.057)	18
ULT10.2	0.038	NYRT4.8 (.063)	18
ULT12.0	0.038	PENT079 (.079)	18
ULT14.0	0.038	PENT100 (.100)	18
ULT16.0	0.038	PENT100 (.100)	18
ULT18.0	0.038	PENT130 (.130)	18
ULT20.0	0.038	PENT130 (.130)	18

Дренажные катетеры Dawson-Mueller

Префикс номера для заказа/размер во Fr	Диаметр отверстия на конце, в дюймах (X .001)	Длина (см)	фитинг P= пластмасса	Бок. порты NS= без боковых портов S= боковые порты	Конфигурация наконечника	Доп. идентификатор	Гидрофильное покрытие/Рентгеноконтрастная лента
ULT6.0	25	15	P	6S	CLDM		HC
ULT7.0	35	25	P	5S	CLDM		HC
ULT12.0	38	55	P	5S	CLDM	TONG-050399	
ULT10.2	38	25	P	5S	CLDM	WF	HC
ULT8.5	38	25	P	5S	DM		
ULT8.5	38	25	P	5S	DM	FS	

Многофункциональные дренажные катетеры

Префикс номера для заказа/размер во Fr	Диаметр отверстия на конце, в дюймах (X .001)	Длина (см)	фитинг P= пластмасса	Бок. порты NS= без боковых портов S= боковые порты	Конфигурация наконечника	Гидрофильное покрытие/Рентгеноконтрастная лента	Доп. идентификатор
ULT10.2	38	25	P	6S	MSL		
ULT14.0	38	55	P	6S	MSL	HC	
ULT8.5	38	25	P	6S	MCL	RH	
ULT10.2	38	60	P	6S	CLM	RH	
ULT14.0	38	40	P	6S	MDC		
ULT10.2	38	35	P		CLMS	16-RH	FS
ULT8.5	38	25	P		CLMS	8-RH	FS
ULT20.0	38	25	P	6S	LMCL		

Многофункциональные дренажные катетеры с маленьким свиным хвостиком, с блокирующей петлей Mac-Loc®

Префикс с номера для заказа/размер во Fr	Диаметр отверстия на конце, в дюймах (X .001)	Длина (см)	фитинг P= пластмасса	Бок. порты NS= без боковых портов S= боковые порты	Конфигурация наконечника	Гидрофильное покрытие/Рентгеноконтрастная лента	Доп. идентификатор
ULT6.0	35	25	P		CLDMS	8-RH	
ULT6.0	35	50	P		CLDMS	24-RH	
ULT8.5	35	35	P		CLDMS	5-RH	FS

Многофункциональный прямой (свиной хвостик) дренажный катетер

Префикс номера для заказа/размер во Fr	Диаметр отверстия на конце, в дюймах (X .001)	Длина (см)	фитинг P= пластмасса	Бок. порты NS= без боковых портов S= боковые порты	Конфигурация наконечника	Доп. идентификатор
ULT8.5	38	35	P	5S	0	HRT-030199
ULT8.5	38	35	P	5S	PIG	HRT-030199

Прямой катетер

Префикс номера для заказа/размер во Fr	Диаметр отверстия на конце, в дюймах (X .001)	Длина (см)	фитинг P= пластмасса	Бок. порты NS= без боковых портов S= боковые порты	Конфигурация наконечника 0=прямой
ULT10.2	38	50	P	20S	0

Amplatz универсальные дренажные катетеры

Префикс номера для заказа/размер во Fr	Диаметр отверстия на конце, в дюймах (X .001)	Длина (см)	фитинг P= пластмасса	Бок. порты NS= без боковых портов S= боковые порты	Конфигурация наконечника	Доп. идентификатор
ULT12.0	38	50	P	6S	AUDC-PIG	
ULT14.0	38	30	P	5S	AUDC-MPJ	VH
ULT14.0	38	50	P	6S	AUDC-PIG	WF

Gordon изогнутые дренажные катетеры большого диаметра

Префикс номера для заказа/ размер во Fr	Диаметр отверстия на конце, в дюймах (X .001)	Длина (см)	фитинг P= пластмасса	Бок. порты NS= без боковых портов S= боковые порты	Конфигурац ия наконечника	Гидрофильно е покрытие
ULT16.0	38	40	P	6S	MPA-GLD	HC
ULT18.0	38	40	P	6S	MPA-GLD	HC
ULT20.0	38	40	P	6S	MPA-GLD	HC
ULT22.0	38	40	P	6S	MPA-GLD	HC

Straight-Drain™ дренажные катетеры

Префикс номера для заказа/ размер во Fr	Диаметр отверстия на конце, в дюймах (X .001)	Длина (см)	фитинг P= пластмасса	Бок. порты NS= без боковых портов S= боковые порты	Конфигурация наконечника	Доп. идентификатор
ULT10.2	38	40	P	6S	0-USD	
ULT12.0	38	40	P	6S	0-USD	
ULT14.0	38	40	P	6S	0-USD	
ULT14.0	38	40	P	6S	0-USD	WF
ULT8.5	38	40	P	6S	0-USD	
ULT8.5	38	40	P	NS	0-USD	

Универсальные изогнутые дренажные катетеры

Префикс номера для заказа/ размер во Fr	Диаметр отверстия на конце, в дюймах (X .001)	Длина (см)	фитинг P= пластмасса	Бок. порты NS= без боковых портов S= боковые порты	Конфигурация наконечника	Гидрофильное покрытие
ULT10.2	38	25	P	3S	UCD	HC
ULT7.0	38	25	P	3S	UCD	HC
ULT8.5	38	25	P	3S	UCD	HC

Дренажные катетеры с мягким корпусом Malecot

Префикс номера для заказа/ размер во Fr	Диаметр отверстия на конце, в дюймах (X .001)	Длина (см)	фитинг P= пластмасса	Бок. порты NS= без боковых портов S= боковые порты	Конфигурация наконечника
ULT10.2	38	25	P	NS	ASM
ULT12.0	38	25	P	NS	ASM
ULT14.0	38	25	P	NS	ASM
ULT8.5	38	25	P	NS	ASM

Дренажный катетер в форме свиного хвостика

Префикс номера для заказа/размер во Fr	Диаметр отверстия на конце, в дюймах (X .001)	Длина (см)	фитинг Р=пластмасса	Бок. порты NS= без боковых портов S= боковые порты	Конфигурация наконечника	Доп. идентификатор
P5.0	35	20	P	6S	PIG	PDCS

Набор дренажных игольчатых катетеров (DUAN-/-PIG)

Префикс номера для заказа	Размер катетера во Фр	Размер иглы (GA)	Длина катетера (см)	Кол-во боковых портов	Конфигурация наконечника
DUAN	5.0	19.5	15.0	6S	PIG
DUAN	5.0	19.5	25.0	6S	PIG
DUAN	6.0	19UT	25.0		PIG
DUAN	6.0	19.5	25.0	6S	PIG
DUAN	7.0	18	25.0		PIG
DUAN	7.0	19.5	25.0	8S	PIG
DUAN	8.3	18	25.0	8S	PIG

Наборы для дренажа абсцессов Thal-Quick (TQAS-/MPA/J) и отсасывающий дренажный набор Ring McLean (RMSU). Дренажные наборы включают дренажные катетеры, проводники, сосудистые расширители, иглы, многофункциональные адаптеры и соединительные трубки. Как указано в спецификациях изделия, компоненты изделия производятся различной длины и различных размером. Каждый индивидуальный компонент этих дренажных наборов имеет атрибуты, характерные для определенного дренажного набора.

Наборы для дренажа абсцесса Thal-Quick Abscess состоят из катетера для дренажа абсцесса Thal-Quick, произведенного из прозрачной виниловой неконтрастной трубки, устройства вставки катетера, произведенного из полиэтиленового материала, многофункционального адаптера, набора из трех сосудистых расширителей из полиэтиленовой или виниловой рентгеноконтрастной трубки, в зависимости от размера расширителя во Fr, одноразовой иглы троакара и проводника из нержавеющей стали диаметром 0.038 дюйма с политетрафлуорэтиленовым покрытием на внешней поверхности. Катетер для дренажа абсцесса Thal-Quick производится размерами от 12.0 до 28.0 Fr, длиной 33 или 41 см, в зависимости от спецификации изделия. Катетеры длиной 12.0 Fr будут иметь номинальную длину 33 см. Все остальные катетеры для дренажа абсцессов Thal-Quick имеют номинальную длину 41 см. Список применимых конфигураций искривления в соответствии с размером катетера во Fr представлен в таблице ниже.

Список доступных конфигураций дистального искривления (TQAS)

Размер во Фр.	Конфигурация дистального искривления / Суффикс номера в каталоге	
	Многофункциональный	J искривление
12.0	MPA	J
14.0	MPA	J

16.0	MPA	J
18.0	MPA	J
20.0	MPA	J
24.0	MPA	J
26.0		J
28.0	MPA	J

Отсасывающие дренажные наборы Ring- McLean состоят из дренажного катетера из полиэфир-уретановой (ultrathane®) трубки и производятся как катетеры с двойным просветом с коллектором и боковым ответвлением с одиночным просветом, стилетом троакара и обтуратором, произведенным из нержавеющей стали, устройством фиксации катетера, проводником с фиксированным центром диаметром 0.038 дюйма из нержавеющей стали с покрытием из политетрафлуорэтилена (TFE) на внешней поверхности, а также с соединительной трубкой из виниловой рентгеноконтрастной трубкой с односторонним запорным краном. Отсасывающий дренажный катетер Ring-McLean производится размерами 12.0 – 16.0 Fr и длиной 18 и 30 см. Эти дренажные катетеры производятся как прямые катетеры или могут иметь дистальное искривление, что показано суффиксом в номере в каталоге продуктов.

Катетерные интродьюсерные наборы Schwartz (SCIS) и Катетерный интродьюсерный набор Gould (GCIS)

Номер в каталоге продуктов	Внутренняя длина катетера	Внешняя длина катетера
SCIS-100CS	50 см	25 см

Номер в каталоге продуктов	Компоненты изделия	
GCIS-100-NT	Пара коаксиальных катетеров GCIS-100-CS	3.0 Fr, внутренний катетер
		5.0 Fr, внешний катетер
	Игла доступа Chiba	
	Проводник сердечника с кожухом	

Набор для доступа с биопсийной насадкой Hawkins (DHWK)

Номер в каталоге продуктов	Компоненты изделия	
DHWK-100	DHWK-100-C	Катетер 4.0 Fr
		Катетер 5.0 Fr
		Игла Hawkins
		Проводник сердечника (PMG-18SP-70-COPE)
DHWK-100-NT	DHWK-100-C	Катетер 4.0 Fr
		Катетер 5.0 Fr
		Игла Hawkins
		Проводник сердечника (PMG-18SP-70-COPE-NT)

Набор дренажных игольчатых катетеров Ring (DLPN)

Номер в каталоге продуктов	спецификации
DLPN-40-8-RING	Катетер длиной 8 см – без боковых портов
DLPN-40-12-RING	Катетер длиной 12 см – без боковых портов
DLPN-40-15-RING	Катетер длиной 15 см – без боковых портов
DLPN-40-15-RING-ECH-050297	Катетер длиной 15 см - дополнительные 4 боковых порта по спирали с задней части дистального конуса
DLPN-40-25-RING	Катетер длиной 25 см – без боковых портов
DLPN-40-25-RING-SJH-102495	Катетер длиной 25 см – дополнительные 2 боковых порта латерально, напротив, с задней части дистального конуса

Универсальный дренажный набор Amplatz (AUDS) включает дренажный катетер Amplatz, произведенный из материала Ultrathane® и усиленного проводника из нержавеющей стали. Катетер производится размером от 10.2 до 16.0 Fr. Катетеры Amplatz имеют 3, 6 или 8 дистальных боковых портов в зависимости от спецификации изделия и производятся длиной 35 или 50 см. Компонент проводника – экстражесткий проводник Amplatz, который производится из нержавеющей стали с покрытием TFE. Экстражесткий проводник Amplatz производится диаметром 0.038 дюйма и длиной 80 или 145 см. Данный проводник также производится как проводник с фиксированным центром с предохранительным проводом.

Набор многофункциональных дренажных катетеров (CLM) состоит из многофункционального дренажного катетера Mac-Loc®, произведенного из материала Ultrathane®, полиэтиленового и/или винилового рентгеноконтрастного расширителя, усиленного проводника с фиксированным центром 30 см с конфигурацией малого дистального искривления (CWGE), виниловой соединительной трубкой 30 см с фитингом запорного крана, а также устройством фиксации катетера. Различные расширители, включенные в данный дренажный набор, производятся с разными диаметрами, в зависимости от спецификации набора, но все имеют дистальный конус COONS и производятся длиной 20 см. Эти наборы также содержат набор чрескожного доступа Neff, включая интродьюсерный набор Neff, проводник сердечника из нержавеющей стали диаметром 0.018 дюйма с платиновым наконечником, длиной 60 см, и одноразовую иглу троакара 21 размера длиной 15 см.

Чрескожные желчные дренажные наборы могут производиться с различными механизмами блокировки. Эти механизмы блокировки включают блокирующую петлю Simp-Loc®, блокирующую петлю типа Cook-Core, Петлю с люэровским наконечником типа Cook-Core и блокирующую петлю Mac-Loc®. Некоторые дренажные катетеры в данном Техническом Файле производятся со стандартным колпачком и адаптером. Большинство дренажных катетеров поставляются с устройством фиксации катетера Statlock® для закрепления и стабилизации дренажного катетера на месте. Кроме того, большинство желчных дренажных катетеров снабжено усиленными канюлями, гибкими и/или жесткими. Разделение на категории и технические спецификации изделий данных групп изделий представлены в таблицах ниже.

Желчные дренажные катетеры с блокирующей петлей Mac-Loc® (ULT/-CLB)

Префикс номера заказа	Диаметр отверстия на конце	Длина	Фитинг	Бок. порты	Конфиг. наконечника	Доп. идентификация	Гидрофильное покрытие/маркировочная лента
Размер во Fr	Дюйма (X .001")	См	P= пластмасса	S= бок. порты			RH
ULT8.5	38	25	P	32S	CLB		RH
ULT8.5	38	40	P	32S	CLB		RH
ULT8.5	38	40	P	32S	CLB	WF	RH
ULT8.5	38	50	P	32S	CLB		RH
ULT10.2	38	40	P	32S	CLB		RH
ULT10.2	38	40	P	32S	CLB	TJH-081498	RH
ULT10.2	38	40	P	32S	CLB	WF	RH
ULT10.2	38	60	P	32S	CLB		
ULT12.0	38	40	P	32S	CLB		RH
ULT12.0	38	40	P	32S	CLB	WF	RH
ULT12.0	38	50	P	32S	CLB		RH
ULT14.0	38	40	P	32S	CLB		RH
ULT14.0	38	50	P	32S	CLB		RH

Желчные дренажные катетеры с блокирующей петлей типа Cook-Core Type (ULT-/-BCL)

Префикс номера заказа	Диаметр отверстия на конце	Длина	Фитинг	Бок. порты	Конфиг. наконечника	Доп. идентификатор
Размер во Fr	Дюйма (X .001")	См	P= пластмасса	NS= нет боковых портов S= боковые порты		RH (только HC – покрытие)
ULT10.2	38	40	P	32S	BCL	
ULT12.0	38	40	P	40S	BCL	HC
ULT12.0	38	40	P	40S	BCL	RH
ULT16.0	38	40	P	32S	BCL	HC
ULT16.0	38	40	P	32S	BCL	

Желчные дренажные катетеры с блокирующей петлей Simp-Loc® (ULT-/-BSL)

Префикс номера заказа	Диаметр отверстия на конце	Длина	Фитинг	Бок. порты	Конфиг. дистального наконечника
Размер во Fr	Дюйма (X .001")	См	P= пластмасса	NS= нет боковых портов S= боковые порты	
ULT8.5	38	40	P	32S	BSL
ULT10.2	38	40	P	32S	BSL
ULT12.0	38	40	P	32S	BSL

Желчные дренажные катетеры с Люэровским блокиратором (ULT-/LBCL)

Префикс номера заказа	Диаметр отверстия на конце	Длина	Фитинг	Бок. порты	Конфиг. дистального наконечника	Гидрофильное покрытие
Материал/размер во Fr	Дюймы (X .001")	См	P=пластмасса	S= боковые порты		НС
ULT8.5	38	50	P	32S	LBCL	
ULT18.0	38	40	P	32S	LBCL	НС

Проксимальные желчные петлевые катетеры Core (большого диаметра) (ULT-/BPL)

Префикс номера заказа	Диаметр отверстия на конце	Длина	Фитинг	Бок. порты	Конфиг. наконечника
Размер во Fr	Дюйма (X .001")	См	P= пластмасса	NS= нет боковых портов S= боковые порты	
ULT8.5	38	25	P	25S	BPL
ULT10.2	38	25	P	25S	BPL
ULT14.0	38	25	P	25S	BPL

Желчные дренажные катетеры Ring (P./ULT-/RING)

Префикс номера заказа	Диаметр отверстия на конце	Длина	Фитинг	Бок. порты	Конфиг. наконечника
Размер во Fr	Дюйма (X .001")	См	P=пластмасса ST= запорный кран NP= фитинг не склеен	NS= нет боковых портов S= боковые порты	
P8.3G	38	50	P	32S	RING
P8.3G	38	40	NP	20S	RING
ULT8.5	38	50	P	32S	RING
ULT10.2	38	50	P	32S	RING
ULT12.0	38	50	P	32S	RING
UIT14.0	38	50	P	32S	RING

Желчный дренажный катетер Ultrathane® Ring (ULT-/MEH-RH)

Префикс с номера заказа	Диаметр отверстия на конце	Длина	Фитинг	Конфиг. наконечника	Расстояние от наконечника до маркировочной ленты	Доп. идентификатор	Гидрофильное покрытие/маркировочная лента
Размер во Fr	Дюйма (X .001")	См	P=пластмасса		см		

ULT8.5	38	50	P	RING	25.5	MEH	RH
ULT10.2	38	50	P	RING	25.5	MEH	RH
ULT12.0	38	50	P	RING	25.5	MEH	RH

Набор для желчного проточного дренажа Ring (RBD-100) включает полиэтиленовый дренажный катетер 8.3 Fr Ring, два проводника Lunderquist, иглу Chiba и набор игольчатых дренажных катетеров Ring. Желчный дренажный катетер Ring спроектирован с дистальным искривлением в форме свиного хвостика и лентой или рукояткой на корпусе за задним сводом материала катетера. Желчный дренажный катетер Ring производится из рентгеноконтрастного полиэтиленового материала. Данный катетер производится размером 8.3 Fr из серой полиэтиленовой трубки. Желчный дренажный катетер Ring спроектирован с дистальным искривлением в форме свиного хвостика и лентой или рукояткой на корпусе за задним сводом материала катетера. Данный катетер имеет 32 дистальных порта, расположенных на одинаковом расстоянии вдоль дистального искривления катетера. Желчный дренажный катетер Ring производится длиной 50 см и спроектирован со стандартным колпачком и адаптером. Выпрямитель свиного хвостика представлен с данным катетером для выпрямления дистального искривления при чрескожном введении.

Набор чрескожной цекостомии Chait Trapdoor™ (TDCS) состоит из катетера цекостомии с фитингом опускающей дверцы и адаптером доступа. Жесткая канюля из нержавеющей стали используется для введения катетера. Катетер 10.2 Fr из ChronoFlex, (полиэфир-уретановая трубка) полиуретана на основе поликарбоната, производится с 5 (всего) петлями в форме свиного хвостика. Дистальный конец катетера имеет 3 боковых порта, расположенных равномерно внутри 5го искривления. Дистальное отверстие на конце катетера цекостомии имеет диаметр 0.038 дюйма. На основе номера в каталоге продуктов номинальная длина катетера цекостомии TDCS-100, TDCS-100-M, and TDCS-100-L равна 21.0, 25.0, и 29.0 см, соответственно. Фитинг опускающей дверцы также сделан из ChronoFlex (полиэфир-уретановая трубка) и располагается рядом с абдоминальной стенкой.

Префикс номера в каталоге продуктов	Серия набора	Доп. идентификатор	Описание
TDCS	100		Стандартный катетер / соединительная трубка/жесткая канюля
TDCS	100	L	Катетер средней длины/ соединительная трубка /жесткая канюля
TDCS	100	M	Длинный катетер / соединительная трубка/ жесткая канюля
TDCS	100	CS	Стандартный катетер / соединительная трубка / дренажный катетер / набор для фиксации лигатуры энтеростомии / проводники Amplatz / адаптер доступа

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Катетеры дренажные в отдельных упаковках

1. Катетеры дренажные:

P8.3G-38-40-NP-20S-RING, P8.3G-38-50-P-32S-RING, P5.0-35-20-P-6S-PIG-PDCS, ULT10.2-38-50-P-20S-0, UA8.3-38-30-P-6S-PNS, 056002, 056003, J-SPD-002000, J-SPD-003000, SPD-140030, SPD-180030, SPD-240030, ZDO-22-30 – поставляются поштучно в стерильной упаковке, которая герметично запаяна в комплекте с инструкцией по применению.

2. Катетеры дренажные: ULT10.2-38-25-P-25S-BPL, ULT10.2-38-40-P-32S-BCL, ULT10.2-38-40-P-32S-BSL, ULT10.2-38-40-P-32S-CLB-RH, ULT10.2-38-40-P-CLBS-14.5-RH, ULT10.2-38-40-P-CLBS-26-RH, ULT10.2-38-60-P-32S-CLB-RH, ULT12.0-38-40-P-32S-BSL, ULT12.0-38-40-P-32S-CLB-RH, ULT12.0-38-40-P-CLBS-26-RH, ULT12.0-38-50-P-32S-CLB-RH, ULT14.0-38-25-P-25S-BPL, ULT14.0-38-40-P-32S-BSL, ULT14.0-38-40-P-32S-CLB-RH, ULT14.0-38-50-P-32S-CLB-RH, ULT16.0-38-40-P-32S-BCL-HC, ULT18.0-38-40-P-32S-LBCL-HC, ULT6.0-38-40-P-32S-BCL, ULT8.5-38-25-P-25S-BPL, ULT8.5-38-25-P-32S-CLB-RH, ULT8.5-38-40-P-32S-BSL, ULT8.5-38-40-P-32S-CLB-RH, ULT8.5-38-40-P-CLBS-26-RH, ULT8.5-38-50-P-32S-CLB-RH, ULT10.2-38-25-P-5S-CLDM-WF-HC, ULT12.0-38-25-P-5S-CLDM-WF-HC, ULT7.0-35-25-P-5S-CLDM-WF-HC - поставляются поштучно с канюлей внутренней гибкой, канюлей внутренней жёсткой и фиксатором в стерильной упаковке, которая герметично запаяна в комплекте с инструкцией по применению.

3. Катетеры дренажные:

ULT10.2-38-50-P-32S-RING, ULT10.2-38-50-P-RING-25.5-MEH-RH, ULT12.0-38-50-P-32S-RING, ULT12.0-38-50-P-RING-25.5-MEH-RH, ULT14.0-38-50-P-32S-RING, ULT8.5-38-50-P-32S-RING, ULT8.5-38-50-P-RING-25.5-MEH-RH, ULT10.2-38-50-P-32S-RING, ULT10.2-38-35-P-CLMS-16-RH-FS, ULT10.2-38-35-P-CLMS-8-RH-FS, ULT12.0-38-35-P-CLMS-16-RH-FS, ULT8.5-38-25-P-CLMS-8-RH-FS, ULT8.5-38-35-P-5S-PIG-HRT-030199, ULT8.5-38-35-P-CLDMS-5-RH-FS, ULT8.5-38-35-P-CLMS-16-RH-FS - поставляются поштучно с канюлей гибкой в стерильной упаковке, которая герметично запаяна в комплекте с инструкцией по применению.

4. Катетеры дренажные:

ULT10.2-38-15-P-5S-CLDM-HC, ULT10.2-38-25-P-5S-CLDM-HC, ULT10.2-38-25-P-5S-CLDM-TONG-050399, ULT10.2-38-25-P-5S-DM, ULT10.2-38-25-P-6S-CLM-RH, ULT10.2-38-25-P-6S-MCL, ULT10.2-38-25-P-6S-MDC, ULT10.2-38-25-P-6S-MSL, ULT10.2-38-40-P-6S-CLM-RH, ULT10.2-38-45-P-6S-CLM-RH, ULT10.2-38-60-P-6S-CLM-RH, ULT12.0-38-15-P-5S-CLDM-HC, ULT12.0-38-25-P-5S-CLDM-HC, ULT12.0-38-25-P-5S-CLDM-TONG-050399, ULT12.0-38-25-P-6S-CLM-RH, ULT12.0-38-25-P-6S-MCL, ULT12.0-38-25-P-6S-MDC, ULT12.0-38-25-P-6S-MSL, ULT12.0-38-45-P-6S-CLM-RH, ULT12.0-38-60-P-6S-CLM-RH, ULT12.0-38-60-P-6S-MDC, ULT14.0-38-25-P-5S-CLDM-HC, ULT14.0-38-25-P-5S-CLDM-TONG-050399, ULT14.0-38-25-P-6S-CLM-RH, ULT14.0-38-25-P-6S-MDC, ULT14.0-38-25-P-6S-MSL, ULT14.0-38-30-P-5S-AUDC-MPJ-VH, ULT14.0-38-45-P-6S-CLM-RH, ULT14.0-38-60-P-6S-CLM-RH, ULT16.0-38-25-P-6S-LMCL, ULT16.0-38-25-P-6S-MCL, ULT16.0-38-25-P-6S-MCL-HC, ULT16.0-38-25-

P-6S-MCL-UCI-HC, ULT16.0-38-25-P-6S-MDC, ULT16.0-38-40-P-6S-MCL, ULT16.0-38-60-P-6S-MCL, ULT18.0-38-25-P-6S-LMCL, ULT20.0-38-25-P-6S-LMCL, ULT20.0-38-60-P-6S-LMCL, ULT5.0-18-25-P-5S-CLDM-HC, ULT5.0-18-25-P-5S-CLDM-TONG-050399, ULT6.0-25-15-P-5S-CLDM-HC, ULT6.0-25-25-P-5S-CLDM-HC, ULT6.0-25-25-P-5S-CLDM-TONG-050399, ULT6.0-35-25-P-CLDMS-8-RH, ULT6.0-35-50-P-CLDMS-24-RH, ULT6.3-35-15-P-5S-CLDM-HC, ULT6.3-35-25-P-5S-CLDM-HC, ULT6.3-35-25-P-5S-CLDM-TONG-050399, ULT7.0-35-25-P-5S-CLDM-HC, ULT7.0-35-25-P-5S-CLDM-TONG-050399, ULT8.5-38-15-P-5S-CLDM-HC, ULT8.5-38-15-P-6S-CLM-RH, ULT8.5-38-25-P-5S-CLDM-HC, ULT8.5-38-25-P-5S-CLDM-TONG-050399, ULT8.5-38-25-P-5S-CLDM-WF-HC, ULT8.5-38-25-P-5S-DM, ULT8.5-38-25-P-6S-CLM-HC, ULT8.5-38-25-P-6S-CLM-RH, ULT8.5-38-25-P-6S-MCL, ULT8.5-38-25-P-6S-MCL-RH, ULT8.5-38-25-P-6S-MDC, ULT8.5-38-25-P-6S-MSL, ULT8.5-38-25-P-6S-MSL, ULT8.5-38-30-P-5S-CLDM-TONG-050399, ULT8.5-38-45-P-6S-CLM-RH, ULT8.5-38-60-P-6S-CLM-RH, CLDM-10.2-MH, CLDM-12.0-MH, CLDM-8.5-MH - поставляются поштучно с канюлей внутренней жёсткой, канюлей внутренней гибкой, стилетом, обтуратором, наружным фиксатором в стерильной упаковке, которая герметично запаена в комплекте с инструкцией по применению.

5. Катетеры дренажные: ULT10.2-38-25-P-NS-ASM, ULT12.0-38-25-P-NS-ASM, ULT14.0-38-25-P-NS-ASM, ULT8.5-38-25-P-NS-ASM - поставляются поштучно с гибкими внутренними канюлями - 2 шт. наружным фиксатором - 1 шт., в стерильной упаковке, которая герметично запаена в комплекте с инструкцией по применению.

6. Катетеры дренажные:
ULT10.2-38-40-P-6S-0-USD, ULT12.0-38-40-P-6S-0-USD, ULT14.0-38-40-P-6S-0-USD, ULT8.5-38-40-P-6S-0-USD, ULT8.5-38-40-P-NS-0-USD - поставляются поштучно с канюлей гибкой внутренней наружным фиксатором., в стерильной упаковке, которая герметично запаена в комплекте с инструкцией по применению.

7. Катетеры дренажные:
ULT10.2-38-50-P-6S-AUDC-PIG, ULT10.2-38-50-P-6S-AUDC-PIG-WF, ULT14.0-38-50-P-6S-AUDC-PIG, ULT14.0-38-50-P-6S-AUDC-PIG-WF, ULT12.0-38-50-P-6S-AUDC-PIG, ULT12.0-38-50-P-6S-AUDC-PIG-WF, ULT16.0-38-50-P-6S-AUDC-PIG, ULT8.5-38-50-P-6S-AUDC-PIG - поставляются поштучно с канюлей гибкой внутренней, с канюлей жесткой внутренней, стилетом, обтуратором и адаптером, в стерильной упаковке, которая герметично запаена в комплекте с инструкцией по применению.

8. Катетеры дренажные:
ULT16.0-38-40-P-6S-MPA-GLD-HC, ULT18.0-38-40-P-6S-MPA-GLD-HC, ULT20.0-38-40-P-6S-MPA-GLD-HC, ULT22.0-38-40-P-6S-MPA-GLD-HC - поставляются поштучно с канюлей гибкой внутренней, с канюлей жесткой внутренней, стилетом и обтуратором, в стерильной упаковке, которая герметично запаена в комплекте с инструкцией по применению.

9. Катетеры дренажные:

ULT10.2-38-25-P-3S-UCD-HC, ULT6.0-35-25-P-3S-UCD-HC, ULT7.0-38-15-P-3S-UCD-HC, ULT7.0-38-25-P-3S-UCD-HC, ULT8.5-38-25-P-3S-UCD-HC - поставляются поштучно с фиксатором, в стерильной упаковке, которая герметично запаена в комплекте с инструкцией по применению.

Катетеры дренажные в наборах:

1. Набор Drainage Catheter Needle Set

DUAN-5.0-19.5-15.0-6S-PIG, DUAN-5.0-19.5-25.0-6S-PIG

- катетер- 1 шт.
- игла троакарная – 1 шт.
- обтуратор 1 шт.

DUAN-6.0-19.5-25.0-6S-PIG, DUAN-6.0-19UT-25.0-PIG, DUAN-7.0-18-25.0-PIG,
DUAN-7.0-19.5-25.0-8S-PIG, DUAN-8.3-18-25.0-8S-PIG

- катетер – 1 шт.
- игла троакарная - 1 шт.
- обтуратор– 1 шт.
- канюля- 1 шт.

2. Набор Ring Biliary Drainage Set RBD-100

- дренаж 1 шт.
- игла чибя – 1 шт.
- игла катетерная - 1 шт.
- проводник 1 шт.
- проводник 1 шт.

3. Набор Ring-McLean Sump Drainage Set

RMSU-12-18-ACL, RMSU-12-30, RMSU-12-30-MPB, RMSU-14-18-ACL, RMSU-14-30,
RMSU-14-30-MPB, RMSU-16-18-ACL

- дренаж -1 шт.
- стилет 1 шт.
- обтуратор – 1 шт.
- проводник 1 шт.
- соединительная трубка –1 шт.
- краник -1 шт.
- фиксатор -1 шт.

RMSU-12-18C-ACL, RMSU-12-30C, RMSU-12-30C-MPB, RMSU-14-30C-MPB, RMSU-16-18C-ACL, RMSU-16-30C, RMSU-16-30C-MPB,

- дренаж - 1 шт.
- стилет –1 шт.
 - обтуратор – 1 шт.
 - фиксатор 1 шт.

RMSU-16-30, RMSU-16-30-MPB

- дренаж – 1 шт.
- стилет – 1 шт.
- обтуратор - 1 шт.
- проводник – 1 шт.
- соединительная трубка – 1 шт.
- краник – 1 шт.
- фиксатор 1 шт.

4. Набор Thal-Quick Abscess Drainage Set

TQAS-1200-J, TQAS-1200-MPA, TQAS-1400-J, TQAS-1400-MPA, TQAS-1600-J, TQAS-1600-MPA, TQAS-1800-J, TQAS-1800-MPA, TQAS-2000-J, TQAS-2000-MPA, TQAS-2400-J, TQAS-2400-MPA, TQAS-2800-J, TQAS-2800-MPA

- дренаж - 1 шт.
- трубка соединительная – 1 шт.
- игла троакарная – 1 шт.
- проводник -1 шт.
- дилатор - 3 шт.
- адаптер – 1 шт.

5. Набор Hawkins Needle Guide Access Set

DHWK-100, DHWK-100-NT

- катетер – 2 шт
- игла -1 шт.
- проводник –1 шт.

6. Набор Ring Drainage Catheter Needle Set

DLPN-40-12-RING, DLPN-40-15-RING, DLPN-40-15-RING-EGH-050297, DLPN-40-25-RING, DLPN-40-25-RING-SJH-102495, DLPN-40-8-RING, DLPN – 40-25-RING-UCSF-061995

- Катетер - 1 шт
- игла - 1 шт.

7. Набор Gould Catheter Introduction Set GCIS-100-NT

- катетер - 1 шт
- Расширитель - 1 шт.
- Игла - 1 шт
- Проводник- 1 шт.

8. Набор Amplatz Universal Drainage Set

AUDS-1020-PIG, AUDS-1200-PIG, AUDS-1600-PIG

- катетер -1 шт.
- проводник-1 шт.
- выпрямитель -1 шт.
- luer lock адаптор -1 шт.

- накожный фиксатор-1 шт.

9. Набор Multipurpose Drainage Catheter Set CLM-10.2-RH-NPAS-NT,

- дренажный катетер – 1шт.
- канюля внутренняя - 1шт.
- канюля гибкая – 1шт.
- стилет 1шт.
- обтуратор– 1шт.
- наружный фиксатор – 1шт.
- игла – 1шт.
- проводник - 2шт.
- интродьюсер 1шт.
- соединительная трубка - 1шт.
- краник – 1шт.
- расширитель 2 шт.

CLM-12.0-RH-NPAS-NT

- дренажный катетер 1шт.
- канюля жесткая – 1шт.
- канюля гибкая - 1шт.
- стилет - 1шт.
- обтуратор - 1шт.
- наружный фиксатор- 1шт.
- игла - 21 g, 15 см - 1шт.
- проводник - 2 шт.
- интродьюсер – 1шт.
- дилатор – 1шт.
- соединительная трубка - 1шт.
- краник - 1шт.
- расширитель - 2 шт.

CLM-14.0-RH-NPAS-NT

- катетер дренажный – 1шт.
- канюля жесткая - 1шт.
- канюля гибкая – 1шт.
- стилет - 1шт.
- обтуратор – 1шт.
- наружный фиксатор - 1шт.
- игла – 1шт.
- проводник - 2шт.
- интродьюсер - 1 шт.
- дилатор –1 шт.
- соединительная трубка –1 шт
- краник - 1 шт

- расширитель -3 шт

CLM-8.5-RH-NPAS-NT

- катетер дренажный 1шт.
- канюля жесткая – 1шт.
- канюля гибкая - 1шт.
- стилет – 1шт.
- obturator - 1шт.
- наружный фиксатор 1шт.
- игла - 1шт.
- проводник - 2шт.
- интродьюсер - 1 шт.
- дилатор -1 шт.
- соединительная трубка 1 шт
- краник - 1 шт
- расширитель - 1 шт.

10. Набор Nasal Biliary Drainage Set

ENBD-10, ENBD-5, ENBD-6, ENBD-7, ENBD-8.5

- катетер дренажный -1 шт
- трубка -1 шт.
- переходник – 1 шт
- выпрямитель – 1 шт.

11. Набор Liguory Nasal Biliary Drainage Set

ENBD-5-LIGUORY, ENBD-6-LIGUORY, ENBD-7-LIGUORY, ENBD-8.5-LIGUORY

- катетер – 1 шт.
- трубка – 1 шт.
- переходник - 1 шт
- выпрямитель– 1 шт.

ENBD-5-LIGUORY-RT, ENBD-6-LIGUORY-RT, ENBD-7-LIGUORY-RT

- катетер – 1 шт.
- выпрямитель – 1 шт.

12. Набор NaGraja Nasal Biliary Drainage Set

ENBD-5-NAG, ENBD-6-NAG, ENBD-7-NAG, ENBD-8.5-NAG

- катетер - 1 шт.
- трубка – 1 шт.
- переходник - 1 шт.

13. Набор Leung Nasal Biliary Drainage Set

ENBD-6.5-LEUNG-4, ENBD-6.5-LEUNG-7

- катетер – 1шт.

- трубка - 1 шт.
- переходник - 1 шт.

14. Набор 14 Fr Colon Decompression Set CDSG-14-175

- катетер дренажный - 1 шт.
- катетер проводниковый - 1 шт.
- проводник - 1 шт.

**15. Набор Marcon Colon Decompression set
CDSM-10, CDSM-7, CDSM-8.5**

- катетер дренажный - 1 шт.
- проводник - 1 шт.

**16. Набор Nasal Pancreatic Drainage Set
NPDS-5, NPDS-7**

- катетер дренажный - 1 шт.
- трубка - 1 шт.
- переходник - 1 шт.

17. Набор Schwartz Catheter Introduction Set SCIS-100

- катетер- 2 шт.
- игла - 1 шт.
- проводник - 1 шт.

**18. Катетер дренажный с соединительной трубкой Chait Trapdoor™
TDCS-100, TDCS-100-L, TDCS-100-M**

- катетер дренажный - 1 шт.
- канюля - 1 шт.
- трубка соединительная - 1 шт.

19. TDCS-100-CS

- катетер дренажный - 2 шт.
- канюля - 3 шт.
- шовный набор - 1 шт.
- проводник - 1 шт.
- адаптер (часть трубки соединительной) - 1 шт.
- дилатор - 1 шт.
- игла для доступа - 1 шт.
- адаптер - 1 шт.

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

ГАРАНТИЙНОЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВО

Уполномоченным представителем производителя на территории Российской Федерации является Закрытое акционерное общество «ШАГ» (ЗАО «ШАГ»)
Россия, 119002, г. Москва, Карманицкий пер., д.9, этаж 5, офис 501.
тел. (495) 956-13-09;
факс (495) 956-1310,
e-mail: info@schag.ru

Гарантии производителя в обязательном порядке распространяются на качество изделий.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ:

Температура: от +5°C до + 35°C.
Относительная влажность воздуха от 30 до 85 %.
Атмосферное давление 700 гПа до 1060 гПа.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ:

Температура эксплуатации: от +32°C до + 42°C.
Температура окружающего воздуха: +10°C до + 35°C.
Относительная влажность воздуха от 30% до 85%.
Атмосферное давление 700 гПа до 1060 гПа.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ:

Температура транспортировки: +5 до +35°C, беречь от влаги и прямых солнечных лучей.
Относительная влажность воздуха: от 30% до 85%.
Атмосферное давление от 700 гПа до 1060 гПа.

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Изделия устойчивы при вибрационных нагрузках в диапазоне 10-55 Гц, амплитуде перемещения 0,15 мм.
Изделия в транспортной упаковке устойчивы при вибрационных нагрузках в диапазоне 10-55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм и ударных нагрузках при пиковом ускорении 100 м/с² (10g) и длительности ударного ускорения 16 мс.
Изделия не подвергаются резкому изменению температуры внешней среды.
Изделия поставляются стерильными и не подлежат повторной дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Катетеры дренажные в наборах и отдельных упаковках применяются в условиях лечебных учреждений.

СРОК ГОДНОСТИ

«Срок годности» определяется символами на этикетке. Срок годности обозначается указанием времени производства (заводской символ) до указанной даты истечения срока годности (символ «песочные часы»). Разница между двумя датами – это срок годности. Все изделия в данном Обзоре Технических Данных имеют срок годности в три (3) года.

ИНФОРМАЦИЯ ПО СТЕРИЛИЗАЦИИ

Изделия в данном Обзоре Технических Данных поставляются стерильными в многослойных упаковках с использованием одобренного метода стерилизации EtO (Этилен Оксид) с подтверждением уровня стерильности (SAL) 10^{-6} . Не использовать продукт, если есть сомнения в его стерильности.

УПАКОВКА И МАРКИРОВКА





Катетеры дренажные в наборах и отдельных упаковках поставляются в индивидуальной одноразовой упаковке, которая должна быть без следов повреждения или вскрытия. Не использовать изделие при обнаружении изгибов, изломов и прочих дефектов.

На паспортной табличке изделия указаны следующие сведения:

- фирма-производитель и адрес производства
- адрес европейского представительства
- знак «только для специалистов»
- наименование изделия
- серийный номер
- параметры и общий вид изделия
- знак наличия сертификата CE
- знак стерилизации
- знак кратности применения
- дата изготовления
- условия хранения
- штрих-код
- срок годности
- знак обратитесь к инструкции
- противопоказания
- знак внимание, обратитесь к сопроводительной документации.

ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ

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

ПРАВИЛА ТРАНСПОРТИРОВКИ

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

РЕМОНТ

Дренажные катетеры в наборах и отдельных упаковках поставляются стерильными и предназначены только для одноразового использования.

Не пытайтесь повторно использовать или проводить техническое обслуживание.

ПРАВИЛА УТИЛИЗАЦИИ

После завершения процедуры изделия следует утилизировать в соответствии с национальными инструкциями для биологически опасных медицинских отходов. Для Стран ЕС согласно Директиве 93/42/ЕЭС. Для Российской Федерации согласно национальным требованиям, которые регламентируются санитарными правилами и нормами N2.1.7.2790-10 от 12 декабря 2010 года " Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами". Класс опасности медицинских отходов: класс Б.

/подписано/

Лоррейн А. Нолте, доктор философии,
Директор RAC, регуляторные вопросы
Cook Incorporated

13 мая 2020

дата

Соединенные штаты Америки)
Штат Индиана) сс:
Округ Монро)

Подписано в моем присутствии 13 мая 2020 года
Мои полномочия истекают 21 апреля 2028 года

/подписано/

Дженис Э.Меркадо-Агила, нотариус
Лицензия № NP0726382

Печать

Дженис Э.Меркадо-Агила,
Штат Индиана, нотариус
Лицензия № NP0726382
Мои полномочия истекают
21 апреля 2028 года

Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Десятого июля две тысячи двадцатого года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Котлярова Антона Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2020-**24-3320**

Взыскано по тарифу: 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.

**Гербовая печать
нотариуса города Москвы
Корсика В.К.
ИНН 770474847174**

ПОДПИСЬ

У.А. Родина

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 52 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Десятого июля две тысячи двадцатого года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.
Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2020-**24-3321**
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): **1020** руб. 00 коп.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: **500** руб. 00 коп.



Родина



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 101 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

Родина



INSTRUCTIONS FOR USE

Drainage Catheters in Sets and Separate Packages

INTENDED USE

These devices are used for the drainage of various inner cavities by way of liquid or air abstraction.
(Reference INDICATIONS FOR USE – for specific intended uses)

INSTRUCTIONS FOR USE

Nasal Biliary Catheters/ Drainage Sets (ENBD)

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

INTENDED USE

The Nasal Biliary Drainage Sets are intended for temporary endoscopic drainage of the biliary duct through the nasal passage by use of an indwelling catheter.

DEVICE DESCRIPTION

Each set includes a drainage catheter, drainage connecting tube, nasal transfer tube and a pigtail straightener (if supplied). The drainage catheter is radiopaque to aid with fluoroscopic placement. Devices with a –RT suffix on their part numbers contain radiopaque marker bands.

For the drainage catheters with preloaded pigtail straightener, the pigtail straightener is intended to be used for straightening the pigtail prior to insertion of drainage catheter into the accessory channel of endoscope.

The drainage connector on the drainage connecting tube is intended to be connected to a drainage collection bag. In the middle of the drainage connecting tube is a three way stopcock (See Fig. 5) which allows for a flow through the drainage connecting tube during the procedure.

The nasal transfer tube enables the drainage catheter to be threaded through the oral cavity and out through the nostril. (See Figs. 2-4)

For Drainage Only



The above symbol means the following: For Drainage Only. (See Fig. 1)

OFF

The above symbol means the following: OFF. (See Fig. 5)

CONTRAINDICATIONS

Contraindications include those specific to ERCP.

Contraindications of nasal biliary drainage include, but are not limited to: active pancreatitis or other infection, coagulopathy, inability to pass a wire guide or drainage catheter through the obstructed area, recent food ingestion, sepsis.

POTENTIAL ADVERSE EVENTS

Potential adverse events associated with ERCP include, but are not limited to: allergic reaction to contrast or medication, aspiration, cardiac arrhythmia or arrest, cholangitis, hemorrhage, hypotension, infection, pancreatitis, perforation, respiratory depression or arrest, sepsis, trauma / edema to upper GI tract. Potential adverse events associated with nasal biliary drainage include, but are not limited to: blockage of the drainage catheter, cholangitis, fever, hemorrhage, infection, nasal irritation and/or sore throat, obstruction of the pancreatic duct, pain / discomfort, perforation, stasis, trauma / edema of duct, trauma / edema of papilla / papillary fronds, trauma to duodenum, trauma to nasal cavity.

PRECAUTIONS

The product is intended for use by physicians trained and experienced in upper GI endoscopy and ERCP techniques.

Standard techniques for the endoscopic placement of a drainage catheter in the biliary duct should be employed.

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

A complete diagnostic evaluation of the patient prior to use to determine proper catheter size should be carried out.

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

Use of this device restricted to a trained healthcare professional.

Pigtail straightener, if any, is not intended for use in accessory channel of endoscope.

This device is not intended for use beyond 29 days.

Sphincterotomy is not required for device placement.

It is recommended that drainage collection bag be available for use during procedure.

3-way stopcock in Drainage connecting tube is not intended for introduction of any medication, contrast media or saline to the patient.

It is recommended that drainage catheter be periodically evaluated for patency.

WARNINGS

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

Visually inspect the packaging and device. If the packaging is opened or damaged when received, do not use. If a device abnormality is detected that would prohibit proper working condition, do not use. Please notify Cook for return authorization.

MR Safety Information



This symbol means the device is MR Conditional.

Non-clinical testing has demonstrated the Nasal Biliary Drainage Sets which contain radiopaque marker bands are MR Conditional. These devices have part numbers with a –RT suffix. A patient with these devices can be safely scanned in an MR system meeting the following conditions:

- Static magnetic field of 3.0 T or less
- Maximum spatial field gradient of 1,900 gauss/cm (19 T/m)
- Maximum MR system reported, whole body average specific absorption rate (SAR) of 4 W/kg

In non-clinical testing, the image artifact caused by the device extends approximately 4 mm from the Nasal Biliary Drainage Set when imaged with a gradient echo pulse sequence and a 3 T MR system.



This symbol means the device is MR Safe.

The Nasal Biliary Drainage Sets which do not contain radiopaque marker bands are MR Safe.

In non-clinical testing, the image artifact caused by the device extends approximately 4 mm from the Nasal Biliary Drainage Set when imaged with a gradient echo pulse sequence and a 3 T MR system.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Visually inspect the packaging confirming it is unopened and free from damage prior to use.
2. Visually inspect the device confirming it is free from damage prior to use.
3. Flush drainage catheter using a sterile syringe filled with sterile water or saline attached to Luer lock fitting on end of catheter.
4. Carefully remove Tuohy-Borst connector from end of drainage catheter.
5. If tip of drainage catheter is configured with a pigtail and is preloaded with a pigtail straightener, advance pigtail straightener along shaft and to tip of catheter to straighten pigtail curl.

CAUTION: Care must be exercised when straightening pigtail curl in order to avoid kinking or breaking catheter.

6. Introduce drainage catheter and pigtail straightener, if any, onto pre-positioned wire guide and advance in small increments until the catheter enters the accessory channel of endoscope.

CAUTION: Ensure the pigtail straightener, if any, remains positioned at tip of catheter in order to avoid kinking or breaking catheter.

7. Continue to advance drainage catheter in small increments until pigtail portion of the catheter has fully entered the accessory channel of endoscope. Remove pigtail straightener from the catheter.
8. Continue to advance drainage catheter in small increments until catheter is endoscopically visualized exiting endoscope.

NOTE: Elevator of endoscope must be open to allow drainage catheter to exit.

9. Under fluoroscopic monitoring, slowly advance drainage catheter to desired position in biliary duct above obstruction.

10. When drainage catheter is in desired position, slowly remove endoscope while holding drainage catheter and wire guide in place at patient's mouth

CAUTION: Do not remove endoscope without removing the Tuohy-Borst connector from the drainage catheter. Doing so may result in dislocation of drainage catheter from the desired position in the biliary duct.

CAUTION: Do not remove endoscope without holding the drainage catheter and wire guide. Doing so may result in dislocation of drainage catheter from the desired position in the biliary duct.

11. Fluoroscopically confirm that drainage catheter and wire guide remain positioned in biliary duct, then slowly remove wire guide in small increments while maintaining position of drainage catheter.

CAUTION: Do not remove wire guide without maintaining the position of the drainage catheter. Doing so may result in dislocation of drainage catheter from the desired position in the biliary duct.

12. Lubricate the nasal transfer tube with a water-soluble lubricant approved for medical use and advance through nostril until it exits in back of throat.

13. Grasp connection end of nasal transfer tube in throat and pull it out through mouth (See Fig. 2).

14. If placing an 8.5 French or smaller catheter, lubricate the proximal end of drainage catheter with water soluble lubricant if required. Thread the proximal end of the catheter through the oral end of the nasal transfer tube and advance until it exits through the nasal end or until it cannot be advanced any further. If placing a 10 French or larger tube, securely connect the tip of the tube to the oral end of the nasal transfer tube (See Fig. 3).

15. Hold drainage catheter, to prevent kinking and removal, and slowly pull nasal transfer tube until nasal transfer tube is fully removed from nostril and drainage catheter emerges through nostril (See Fig. 4).

CAUTION: Do not pull nasal transfer tube without holding the drainage catheter. Doing so may result in kinking of drainage catheter or dislocation of drainage catheter from the desired position in the biliary duct.

16. Disconnect/remove the nasal transfer tube from the drainage catheter.

17. Wipe any remaining lubricant from the proximal end of the drainage catheter.

18. Reattach Tuohy-Borst connector onto end of drainage catheter. Contrast may be injected to check placement of catheter within duct.

19. Secure drainage catheter to patient, then connect end of catheter to Luer lock fitting on drainage connecting tube. Attach universal connector to appropriate drainage bag. Ensure the handle of the 3-way stopcock is turned to the correct position to begin drainage.

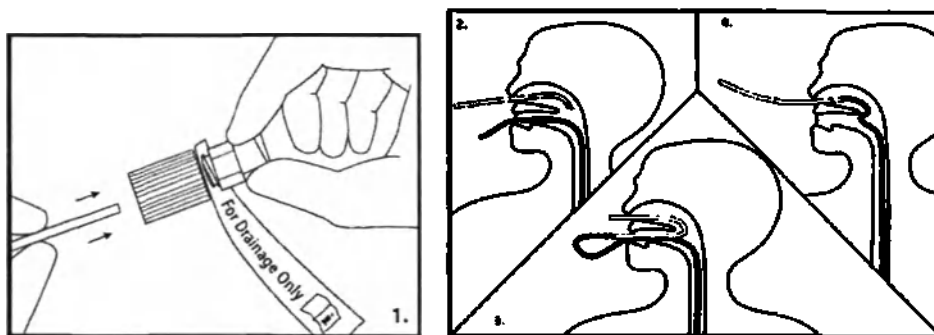
Removal

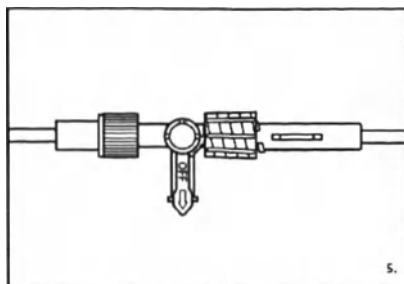
20. Carefully remove the drainage catheter after indwell time by gently pulling it through the nasal cavity until it exits through the nose.

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

HOW SUPPLIED

Supplied sterilized by ethylene oxide gas in peel-open packages.





INSTRUCTIONS FOR USE

Zenker's Diverticulum Overtube (ZDO-22-30)

INTENDED USE

The Zenker's Diverticulum Overtube is intended to act as a diverticuloscope for the purpose of creating a diverticulotomy in patients with Zenker's Diverticulum.

NOTES

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

Use of this device is restricted to a trained healthcare professional.

CONTRAINDICATIONS

Those specific to upper GI endoscopy.

Diverticulum less than 2cm in depth. In these cases, the shorter flap of the overtube will not fit into the diverticulum and therefore prevents proper isolation of the septum.

WARNINGS

None known.

PRECAUTIONS

A thorough understanding of the technical principles, clinical applications and risks associated with upper GI endoscopy and endoscopic diverticulotomy is necessary before using this device. The Zenker's Diverticulum Overtube should only be used by, or under the supervision of physicians thoroughly trained in upper GI endoscopy and endoscopic diverticulotomy.

It is recommended that haemostatic clips be available for use during this procedure to control any bleeding that may ensue and/or to close the flaps after cutting the bridge. Electrocoagulation is not recommended in case of bleeding.

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

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

POTENTIAL ADVERSE EVENTS

Potential adverse events include those associated with upper GI endoscopy, including: bleeding and perforation.

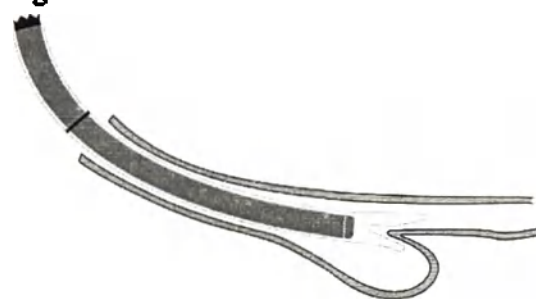
INSTRUCTIONS FOR USE

1. Lubricate the endoscope.
2. Place the overtube on the endoscope with the flaps orientated towards the distal end of the endoscope.
3. With the endoscope positioned appropriately in the patient, identify the location of the diverticulum and its relationship to the esophagus.
4. Gently advance the overtube over the endoscope into position. Note: The overtube should isolate the diverticulum bridge by straddling with the longer flap in the esophageal lumen and the shorter flap in the diverticulum (Fig.1)
5. If the overtube is positioned incorrectly or resistance is encountered, retract and/or realign as necessary, under direct endoscopic observation.
6. When the diverticulum bridge has been located and isolated with the flaps of the overtube, it can be treated using an appropriate cutting tool under direct endoscopic observation.
7. Upon completion of the procedure remove the overtube and the endoscope from the patient in a slow and controlled manner.

HOW SUPPLIED

Supplied sterilized by ethylene oxide gas in peel-open packages. Sterility is ensured by using EtO (ethylene oxide).

Fig 1.



INSTRUCTIONS FOR USE

14 Fr Colon Decompression Set (CDSG-14-175)

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

INTENDED USE

This device is intended for treatment of acute non-toxic megacolon, pseudo-obstruction (Ogilvie's syndrome) and colonic strictures.

DEVICE DESCRIPTION

Set includes a colon decompression tube, guiding catheter and .035 inch (0.89mm) wire guide. The colon decompression tube, guiding catheter and wire guide are radiopaque to aid with fluoroscopic placement.

CONTRAINDICATIONS

Those for colonoscopy include, but are not limited to: fulminant colitis, possible existing perforation, acute severe diverticulitis, presence of barium or inadequate bowel preparation.

Those for colon decompression include, but are not limited to: ischemic bowel, recent rectal surgery, organic colon obstruction, recent surgical anastomosis, acute myocardial infarction.

POTENTIAL ADVERSE EVENTS

Potential adverse events associated with colonoscopy include, but are not limited to: allergic reaction to medication, cardiac arrhythmia or arrest, fever, hemorrhage, hypotension, infection, perforation, respiratory depression or arrest.

Those associated with colon decompression include, but are not limited to: clogging of the tube, dislodgment of the colon decompression tube/wire guide, fever and discomfort, hemorrhage, hypotension, infection, migration, pain, perforation, sepsis.

PRECAUTIONS

The product is intended for use by physicians trained and experienced in colonoscopy techniques.

Standard technique for the treatment of acute non-toxic megacolon, pseudo-obstruction (Ogilvie's syndrome) and colonic strictures should be employed.

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

Careful history and physical examination must be performed prior to colon decompression tube insertion in order to determine underlying cause.

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

Use of this device is restricted to a trained healthcare professional.

It is recommended that drainage collection bag be available for use during procedure.

Colon should not be prepped unless there is an excessive amount of stool in rectum.

This device should not be left indwelling for more than 72 hours.

WARNINGS

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

Visually inspect the packaging and device. If the packaging is opened or damaged when received, do not use. If a device abnormality is detected that would prohibit proper working condition, do not use. Please notify Cook for return authorization.

MR SAFETY INFORMATION



This symbol means the device is MR Safe.

Non-clinical testing performed to establish the MR safety was completed using a static magnet field of 3 T.

In non-clinical testing, the image artifact caused by the device extends approximately 4 mm from the 14 Fr Colon Decompression Tube when imaged with a gradient echo pulse sequence and a 3 T MR system.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Visually inspect the packaging confirming it is unopened and free from damage prior to use.
2. Visually inspect the device confirming it is free from damage prior to use.
3. Advance colonoscope, insufflating minimal air or CO₂, until it has reached the desired location. Use suction intermittently throughout procedure to help decompress colon. Caution: Failure to perform suction may result in further colonic distention.
4. Fluoroscopically observe location of colonoscope.
5. Insert wire guide into accessory channel until it is endoscopically visualized exiting colonoscope and advance in short increments until it is fluoroscopically visualized in position at the desired location.
6. Carefully withdraw colonoscope, making certain wire guide remains stationary within colon by periodic fluoroscopic monitoring. Caution: Failure to monitor the wire guide may result in dislodgement of the wire guide.
7. Disassemble colon decompression tube and pre-loaded guiding catheter.
8. Flush colon decompression tube and guiding catheter with sterile water or lubricate with water-soluble lubricant, then reassemble and advance into colon over pre-positioned wire guide under periodic fluoroscopic monitoring. Caution: Failure to monitor the position of the wire guide fluoroscopically may result in dislodgement of the wire guide.
9. Once colon decompression tube is advanced to target area, under periodic fluoroscopic monitoring withdraw both guiding catheter and wire guide, making certain the colon decompression tube remains stationary within colon. Caution: Failure to monitor the colon decompression tube fluoroscopically may result in dislodgement of the colon decompression tube.
10. Secure external portion of colon decompression tube to patient. Attach drainage connector to appropriate drainage collection bag to begin drainage, per institutional guidelines.

Removal

11. Carefully remove the colon decompression tube by gently pulling it through the colon until it exits. Upon completion of procedure, dispose of device(s) per institutional guidelines for biohazardous medical waste.

HOW SUPPLIED

Supplied sterilized by ethylene oxide gas in peel-open packages.

INSTRUCTIONS FOR USE

Marcon Colon Decompression Set (CDSM)

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

INTENDED USE

This device is intended for treatment of acute non-toxic megacolon, pseudo-obstruction (Ogilvie's syndrome) and colonic strictures.

DEVICE DESCRIPTION

Set includes a colon decompression tube and a .035inch (0.89 mm) wire guide. The colon decompression tube and wire guide are radiopaque to aid with fluoroscopic placement.

CONTRAINDICATIONS

Those for colonoscopy include, but are not limited to: fulminant colitis, possible existing perforation, acute severe diverticulitis, presence of barium or inadequate bowel preparation.

Those for colon decompression include, but are not limited to: ischemic bowel, recent rectal surgery, organic colon obstruction, recent surgical anastomosis, acute myocardial infarction.

POTENTIAL ADVERSE EVENTS

Potential adverse events associated with colonoscopy include, but are not limited to: perforation, hemorrhage, fever, infection, allergic reaction to medication, hypotension, respiratory depression or arrest, cardiac arrhythmia or arrest.

Those associated with colon decompression include, but are not limited to: clogging of tube, dislodgment of the colon decompression tube/wire guide, fever and discomfort, hemorrhage, hypotension, infection, migration, pain, perforation, sepsis.

PRECAUTIONS

The product is intended for use by physicians trained and experienced in colonoscopy techniques.

Standard technique for the treatment of acute non-toxic megacolon, pseudo-obstruction (Ogilvie's syndrome) and colonic strictures should be employed.

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

Careful history and physical examination must be performed prior to colon decompression tube insertion in order to determine underlying cause.

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

Use of this device is restricted to a trained healthcare professional.

It is recommended that drainage collection bag be available for use during procedure.

Colon should not be prepped unless there is an excessive amount of stool in rectum.

The device should not be left indwelling for more than 72 hours.

WARNINGS

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

Visually inspect the packaging and device. If packaging is opened or damaged when received, do not use. If a device abnormality is detected what would prohibit proper working condition, do not use. Please notify Cook for return authorization.

MR SAFETY INFORMATION



This symbol means the device is MR Safe.

Non-clinical testing performed to establish the MR safety was completed using a static magnet field of 3 T.

In non-clinical testing, the image artifact caused by the device extends approximately 4 mm from the Marcon Colon Decompression Tubes when imaged with a gradient echo pulse sequence and a 3 T MR system.

INSTRUCTIONS FOR USE

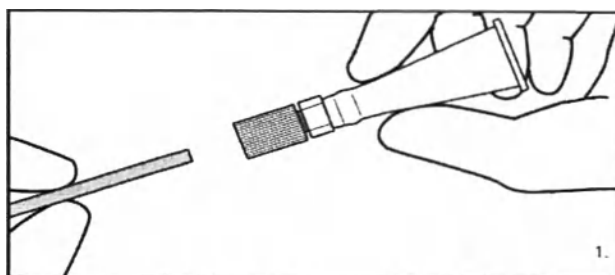
1. Visually inspect the packaging confirming it is unopened and free from damage prior to use.
2. Visually inspect the device confirming it is free from damage prior to use.
3. Advance colonoscope, insufflating minimal air or CO₂, until it has reached the desired location. **Caution: Failure to perform suction may result in further colonic distention.**
4. Fluoroscopically observe location of colonoscope.
5. Flush the colon decompression tube if required with saline or sterile water.
6. Preload the colon decompression tube with wire guide until wire guide exits tip of tube.
7. Advance preloaded colon decompression tube through colonoscope to target area, carefully observing the wire guide tip and colon decompression tube fluoroscopically.
8. Remove drainage connector. (See fig. 1)
9. Under periodic fluoroscopic monitoring, carefully withdraw colonoscope, making certain the colon decompression tube and wire guide remain stationary within colon. **Caution: Failure to periodically monitor the colon decompression tube fluoroscopically may result in dislodgement of the colon decompression tube/wire guide.**
10. Under periodic fluoroscopic monitoring, remove wire guide making certain the colon decompression tube remains stationary within colon. **Caution: Failure to periodically monitor the colon decompression tube fluoroscopically may result in dislodgement of the colon decompression tube.**
11. Reattach drainage connector to the colon decompression tube.
12. Secure external portion of decompression tube to patient. Attach drainage connector to appropriate drainage collection bag to begin drainage, per institutional guidelines.

Removal

13. Carefully remove the colon decompression tube by gently pulling it through the colon until it exits. Upon completion of procedure, dispose of device(s) per institutional guidelines for biohazardous medical waste.

HOW SUPPLIED

Supplied sterilized by ethylene oxide gas in peel-open packages.



INSTRUCTIONS FOR USE

Nasal Pancreatic Drainage Set (NPDS)

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

INTENDED USE

The Nasal Pancreatic Drainage Set is used for temporary endoscopic drainage of the pancreatic duct through the nasal passage by use of an indwelling catheter.

DEVICE DESCRIPTION

Each set includes a drainage catheter, nasal transfer tube and a drainage connecting tube.

The drainage catheter is radiopaque to aid with fluoroscopic placement.

The drainage connector on the drainage connecting tube is intended to be connected to a drainage collection bag. In the middle of the drainage connecting tube is a three-way stopcock (See fig. 5) which allows for a flow through the drainage connecting tube during the procedure.

The nasal transfer tube enables the drainage catheter to be threaded through the oral cavity and out through the nostril. (See Figs. 2-4)



The above symbol means the following: For Drainage Only. (See Fig. 1)



The above symbol means the following: OFF. (See Fig. 5)

CONTRAINDICATIONS

Contraindications include those specific to ERCP.

Contraindications of nasal pancreatic drainage include, but are not limited to: coagulopathy, sepsis, active pancreatitis or other infection, recent food ingestion, inability to pass a wire guide or the drainage catheter through the obstructed area.

POTENTIAL ADVERSE EVENTS

Potential adverse events 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, trauma/edema of vocal chords and upper GI tract.

Potential adverse events associated with nasal pancreatic drainage include, but are not limited to: trauma to the pancreatic duct, papilla or duodenum, obstruction of the common bile duct, blockage of the drainage catheter, nasal irritation and/or sore throat, fever, hemorrhage, infection, inflammation, pancreatitis, pain/discomfort.

PRECAUTIONS

The product is intended for use by Physicians trained and experienced in upper GI endoscopy and ERCP techniques.

Standard techniques for the endoscopic placement of a drainage catheter in the pancreatic duct should be employed.

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

A complete diagnostic evaluation of the patient prior to use to determine proper catheter size should be carried out.

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

Use of this device restricted to a trained healthcare professional.

Sphincterotomy is not required for device placement.

It is recommended that drainage collection bag be available for use during procedure.

This device is not intended for use beyond 29 days.

The 3-way stopcock in Drainage connecting tube is not intended for introduction of any medication, contrast media or saline to the patient.

It is recommended that drainage catheter be periodically evaluated for patency.

WARNINGS

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

Visually inspect the packaging and device. If the packaging is opened or damaged when received, do not use. If a device abnormality is detected that would prohibit proper working condition, do not use. Please notify Cook for return authorization.

MR SAFETY INFORMATION



This symbol means the device is MR Safe.

In non-clinical testing, the image artifact caused by the device extends approximately 4 mm from the Nasal Pancreatic Drainage Set when imaged with a gradient echo pulse sequence and a 3 T MR system.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Visually inspect the packaging confirming it is unopened and free from damage prior to use.
2. Visually inspect the device confirming that it is free from damage prior to use.
3. Flush drainage catheter using a sterile syringe filled with sterile water or saline attached to Luer lock fitting on end of catheter.
4. Carefully remove Tuohy-Borst connector from end of drainage catheter. (See fig. 1)
5. Introduce and advance drainage catheter in small increments into accessory channel of endoscope over pre-positioned wire guide until it is endoscopically visualized exiting endoscope. **Note:** Elevator of endoscope must be open to allow drainage catheter to exit.
6. Under fluoroscopic monitoring, slowly advance drainage catheter to desired position in pancreatic duct above obstruction.
7. When drainage catheter is in desired position, slowly remove endoscope while holding drainage catheter and wire guide in place at patient's mouth.

CAUTION: Do not remove endoscope without removing the Tuohy-Borst connector from the drainage catheter. Doing so may result in dislocation of drainage catheter from the desired position in the pancreatic duct.

CAUTION: Do not remove endoscope without holding the drainage catheter and wire guide. Doing so may result in dislocation of drainage catheter from the desired position in the pancreatic duct.

8. Fluoroscopically confirm that drainage catheter and wire guide remain positioned in pancreatic duct, then slowly remove wire guide in small increments while maintaining position of drainage catheter.

CAUTION: Do not remove wire guide without maintaining the position of the drainage catheter. Doing so may result in dislocation of drainage catheter from the desired position in the pancreatic duct.

9. Lubricate the nasal transfer tube with water-soluble lubricant approved for medical use and advance through nostril until it exits in back of throat.

10. Grasp end of nasal transfer tube in throat and pull it out through mouth. (See fig. 2)

11. Lubricate the proximal end of drainage catheter with water soluble lubricant approved for medical use if required.

12. Thread the proximal end of drainage catheter through oral end of nasal transfer tube and advance until it exits through nasal end. (See fig. 3)

13. Hold drainage catheter, to prevent kinking and removal, and slowly pull nasal transfer tube until nasal transfer tube is fully removed from nostril and drainage catheter emerges through nostril. (See fig. 4)

CAUTION: Do not remove nasal transfer tube without holding the drainage catheter. Doing so may result in kinking of drainage catheter or dislocation of drainage catheter from the desired position in the pancreatic duct.

14. Remove the nasal transfer tube from the drainage catheter.

15. Wipe any remaining lubricant from the proximal end of the drainage catheter.

16. Replace Tuohy-Borst connector onto end of drainage catheter. Contrast may be injected to check placement of catheter within duct.

17. Secure drainage catheter to patient, then connect end of catheter to Luer lock fitting on drainage connecting tube.

18. Attach drainage connector to appropriate drainage collection bag. Ensure the handle of the 3-way stopcock is turned to the correct position to begin drainage. (See fig. 5)

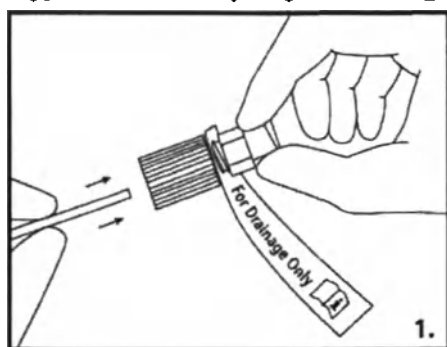
Removal

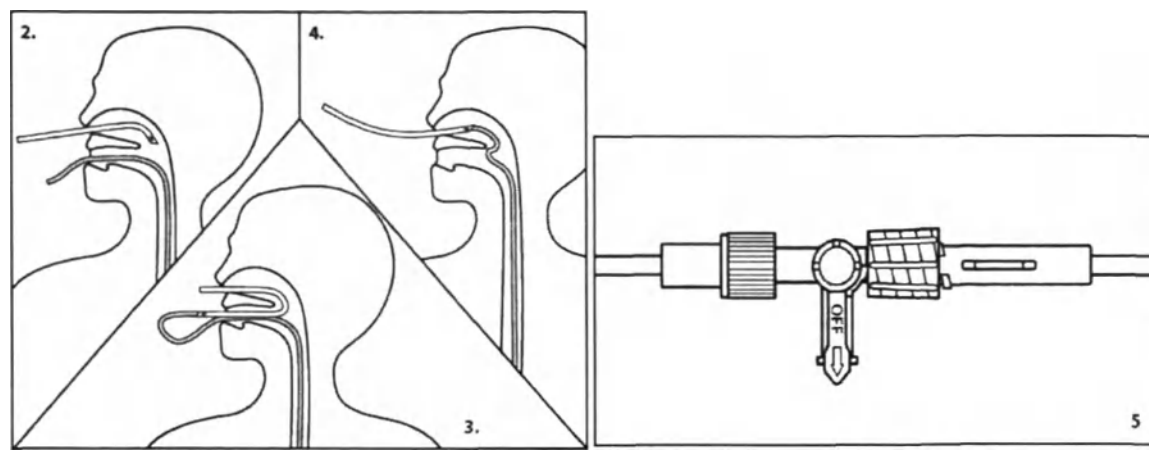
19. Carefully remove the drainage catheter after indwell time by gently pulling it through the nasal cavity until it exits through the nose.

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

HOW SUPPLIED

Supplied sterilized by ethylene oxide gas in peel-open packages.





INSTRUCTIONS FOR USE

The Drainage Catheter Needle Set (DUAN-/-PIG)

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

DEVICE DESCRIPTION

The Pigtail Drainage Catheter Needle Set contains a polyurethane pigtail catheter with pigtail straightener and a needle set consisting of a cannula, trocar point stylet, and loading obturator, all made of stainless steel.

INTENDED USE

The Pigtail Drainage Catheter Needle Set is intended for percutaneous external drainage in multiple drainage applications (e.g., nephrostomy, abscess drainage and other abdominal cavity drainage procedures).

CONTRAINDICATIONS

None known

POTENTIAL ADVERSE EVENTS

When using the product in accordance with the instructions for use, there are no potential adverse events.

WARNINGS

If the catheter becomes malpositioned or if drainage ceases, the catheter should be promptly exchanged or removed.

PRECAUTIONS

- This product is intended for use by healthcare practitioners trained and experienced in diagnostic and interventional techniques. Standard techniques for direct placement of percutaneous drainage catheters should be employed.
- Fluoroscopy or ultrasound is recommended during needle placement.
- A TFE-coated wire guide is recommended for catheter introduction.
- When using the catheter needle set, make sure not to damage the catheter during introduction of the needle.

- Do not reintroduce the trocar stylet after catheter placement.
- Catheters should be irrigated periodically to ensure function.
- Patients with indwelling catheters should be checked on an outpatient basis to ensure continuous function of the catheter.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. To straighten the pigtail of the catheter, slide the Peel-Away® straightener forward.
2. Insert the cannula with the loading obturator and lock it to the catheter.
3. Peel off the straightener.
4. Remove the loading obturator, insert the stylet, and lock it to the cannula.
5. Under fluoroscopic control or by ultrasound-guided puncture, introduce the assembled drainage set into the fluid collection. Dilation is not necessary.
6. Remove the trocar stylet. By simple suction or contrast injection, check the position of the catheter tip.
7. Advance the catheter from the cannula until the pigtail is formed. Remove the cannula. Fix the catheter to the skin and connect the catheter to a drainage bag.
8. To remove or exchange the catheter, introduce a stiff wire guide such as the Amplatz Ultra Stiff or the Lunderquist Extra Stiff type to the distal end of the pigtail under fluoroscopic control. Holding the wire guide in a stable position, withdraw the catheter.

HOW SUPPLIED

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

REFERENCES

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

INSTRUCTIONS FOR USE

The Thal-Quick Abscess Drainage Sets (TOAS-/J)

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

DEVICE DESCRIPTION

The Thal-Quick Abscess Drainage Set includes:

- Coaxial catheter inserter
- Introducer needle with etched tip
- Amplatz Extra Stiff wire guide, with 3 mm Safe-T-J® tip
- 3 radiopaque dilators
- Clear polyvinylchloride drainage catheter

INTENDED USE

Thal-Quick Abscess Drainage Sets are intended for abscess drainage.

CONTRAINDICATIONS

None known

POTENTIAL ADVERSE EVENTS

When using the product in accordance with the instructions for use, there are no potential adverse events.

WARNINGS

If a catheter has become malpositioned or if drainage ceases, the catheter should be promptly exchanged or removed.

PRECAUTIONS

- The product is intended for use by physicians trained and experienced in diagnostic and interventional techniques. Standard techniques for placement of drainage catheters should be employed.
- Manipulation of product requires ultrasound, fluoroscopy, or other imaging guidance.
- Catheters should be irrigated on a routine basis to ensure function.
- Patients with indwelling drainage catheters should be evaluated routinely to ensure continuous function of the catheter.
- The potential effects of phthalates on pregnant/nursing women or children have not been fully characterized and there may be concern for reproductive and developmental effects.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Prep the access site with appropriate antiseptic solution and drape in a standard fashion.
2. Inject local anesthetic liberally into the soft tissue surrounding the access site.
3. Make a small skin incision, slightly larger than the diameter of the drainage catheter.
4. Under fluoroscopic, CT scan or ultrasound guidance, advance the 18 gage introducer needle into the defined abscess cavity.
5. Remove the trocar stylet and, with an attached syringe, aspirate to confirm tip position within cavity.
6. Advance the "J" portion of the wire guide through the needle and into the abscess cavity.
7. Remove the needle, leaving the wire guide in place.
8. While maintaining the wire guide position, dilate the tract and opening into the abscess cavity by advancing the dilators in sequence (small to large) over the wire guide. To facilitate introduction, rotate the dilators during insertion. **NOTE:** It is important to advance each dilator into the abscess cavity, maintaining the position of the wire guide.
9. To prepare the drainage catheter assembly for insertion, fully advance the coaxial catheter inserter into the drainage catheter until its hub is locked into position.
10. Advance the drainage catheter/inserter assembly over the wire guide and into the abscess cavity. **NOTE:** To facilitate introduction, rotate the drainage catheter/inserter assembly during advancement over the wire guide. It is important to advance the drainage catheter/inserter assembly into the abscess cavity, maintaining the position of the wire guide.
11. Remove the catheter inserter and wire guide.
12. Aspirate abscess cavity contents through the drainage catheter.
13. Contrast may be injected under fluoroscopic visualization to verify positioning within abscess cavity. **NOTE:** It is important that all sideports of the drainage catheter are positioned within the abscess; the most proximal sideport forms a break in the solid radiopaque stripe. In some large abscess cavities it may be useful to insert two catheters, one small and one large, so that saline may be irrigated through the small catheter and drainage collected through the large one.

14. The catheter can now be sutured to the skin and dressed in a standard fashion, and drainage continued.

HOW SUPPLIED

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

REFERENCES

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

INSTRUCTIONS FOR USE

Ring McLean Sump Drainage Set (RMSU)

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

DEVICE DESCRIPTION

The Ring-McLean Sump Drainage Sets consist of:

- Double-lumen Ultrathane® sump catheter
- Stiffening cannula with stainless steel trocar stylet
- TFE-coated curved Newton LLT wire guide, .038 inch, 100 cm long, 15 mm J
- Connecting tube, 14 Fr, 30 cm long
- StatLock® fixation device*

INTENDED USE

The Ring-McLean Sump Drainage Set is intended for abscess drainage.

CONTRAINDICATIONS

None known

POTENTIAL ADVERSE EVENTS

When using the product in accordance with the instructions for use, there are no potential adverse events.

WARNINGS

• Any Ring-McLean Sump Drainage Set with the suffix “ACL” contains natural rubber latex, which may cause allergic reactions.

PRECAUTIONS

- During catheter placement or positioning, leave the blunt cannula in place while aspirating to occlude the sump.
- The potential effects of phthalates on pregnant/nursing women or children have not been fully characterized and there may be concern for reproductive and developmental effects.
- The product is intended for use by physicians trained and experienced in diagnostic and interventional techniques. Standard techniques for placement of percutaneous catheters should be employed.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Localize the collection to be drained by palpation, fluoroscopy, ultrasound or CT. Anesthetize the skin and subcutaneous tissues overlying the collection and make a skin incision about 1 cm in length. Separate the tissue with a hemostat.

For Direct Trocar Access

1. For large, superficially located fluid collections or abscesses, the sump is introduced directly.
2. With the trocar stylet in place, advance the sump directly into the collection. Remove the sharp stylet and aspirate the inner cannula to confirm that the tip is in the collection. Leave the blunt cannula in place during initial aspiration to occlude communication with the sump lumen of the catheter.
3. Advance the wire guide through the cannula for several cm into the collection; it will eventually buckle and loop around in the cavity. The blunt cannula is detached from the sump catheter fitting and held with one hand as the sump is advanced over the wire guide with the other hand. Once the sump is in position, remove the blunt cannula.

For Seldinger-Type Access

1. For deep or small collections, it may be advisable to access initially with a needle or access set (e.g., NPAS-104-RH-NT) and then exchange for the sump catheter over a wire guide once the collection has been entered.
2. Access the target collection until fluid return is obtained. Inject contrast medium to confirm an intracavity location.
3. Once position is confirmed, advance .038 inch wire guide through the access device into the collection space.
4. Remove the access device (needle or access set).
5. Remove the trocar stylet of the sump and introduce the sump catheter with the inner cannula in place over the wire guide. The wire is held taut until the sump has passed through the skin and subcutaneous tissue.
6. Once the tip of the sump is in the collection, the cannula is detached from the sump fitting and held as the sump is advanced over the wire guide into the collection. Secure the sump catheter to the patient.

NOTE: Keep the second lumen open to allow air to pass to the distal tip of the catheter, resulting in free flow of the fluid and reduction of negative pressure.

A syringe may be attached to the side-arm fitting to flush the second lumen.

HOW SUPPLIED

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

REFERENCES

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

* StatLock® is a registered trademark of Venetec International, Inc., San Diego, California.

INSTRUCTIONS FOR USE

Multipurpose Drainage Catheter Set (CLM), Percutaneous Biliary Drainage Catheters (ULT-/CLB, ULT-/BCL, ULT-/BPL, P./ULT-/RING, ULT-/MEH-RH), Multipurpose Drainage Catheters (with remaining ULT and P prefixes)

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

DEVICE DESCRIPTION

Multipurpose Drainage Catheters are constructed from Ultrathane® or polyethylene and come in a range of French sizes, lengths and sideport quantities. Locking Loop Catheters are available with one of three types of locking mechanisms:

- Mac-Loc® Locking Loop
- Simp-Loc™ Locking Loop
- Cook-Cope Type Loop

When ordered with the suffix -HC, the distal part of the catheter, sideports included, has an AQ® hydrophilic coating.

INTENDED USE

Multipurpose drainage catheters are intended for percutaneous drainage in a variety of drainage applications (e.g., nephrostomy, biliary and abscess), either by direct stick or Seldinger access technique.

CONTRAINDICATIONS

- Bleeding diathesis and uncontrolled hypertension
- Anticoagulant use

POTENTIAL ADVERSE EVENTS

When using the product in accordance with the instructions for use, there are no potential adverse events.

WARNINGS

If a catheter has become malpositioned or if drainage ceases, the catheter should be promptly exchanged or removed.

PRECAUTIONS

- These products are intended for use by physicians trained and experienced in diagnostic and interventional techniques.

Standard techniques for placement of percutaneous drainage catheters should be employed.

- Manipulation of products requires ultrasound, fluoroscopy, or other imaging guidance.
- When inserting a stiffening cannula into a catheter with retention suture, hold suture during cannula insertion to avoid bunching or tangling of suture.
- A TFE-coated wire guide must be used with Ultrathane® catheters.
- Activate the hydrophilic coating, if present, by wetting the catheter with sterile water or saline. For best results, keep catheter surface wet during placement.
- Catheters should be irrigated on a routine basis to ensure function.
- Patients with indwelling drainage catheters should be evaluated routinely to ensure continuous function of the catheter.

- Traction on the locking suture, if present, should be sufficient to ensure adequate retention of the tip, but should not be overly tight. Verify catheter tip configuration by fluoroscopy.
- It is recommended to use a wire guide when removing a Locking Loop catheter.
- The Peel-Away® Pigtail Straightener, if present, is not to be used as a vascular introducer sheath.
- The potential effects of phthalates on pregnant/nursing women or children have not been fully characterized and there may be concern for reproductive and developmental effects.

INSTRUCTIONS FOR USE

Catheter Placement

1. Under fluoroscopic control, perform standard techniques for placement of percutaneous drainage catheters, either by Seldinger access or trocar access.
2. Once catheter is in desired location, remove any wire guides, trocars, or stiffeners, allowing the catheter to form its configuration.
3. For Locking Loop catheters, lock the catheter in place using appropriate technique for the locking mechanism type, as described below.

For Mac-Loc® Locking Loop Mechanism:

- a. Stabilize the Mac-Loc catheter hub assembly with one hand and pull back on the drawstring to form the distal catheter loop configuration. (Fig. 1)
- b. While maintaining traction on the drawstring, push the locking cam lever down until a distinct “snap” is felt. The distal loop of the catheter is now locked into position. (Fig. 2)
- c. Trim off the excess drawstring. (Fig. 3)

For Simp-Loc™ Locking Loop Mechanism:

- a. Stabilize the catheter near the locking sleeve with one hand, grasp the hub area of the locking sleeve and pull back. (Fig. 4)
- b. Pull the sleeve until it snaps over the shoulder of the plastic fitting on the catheter shaft. (Fig. 5) **NOTE:** If the locking sleeve is not fully snapped into position, the loop will not be properly secured, and leaking will occur at the locking sleeve.

For Cook-Cope Type Locking Loop Mechanism:

- a. Pull suture end tight to form loop configuration in catheter, and tie securely.
- b. Trim off excess suture, and slide latex sleeve over suture to prevent leakage.

Unlocking Catheter Loop

For Mac-Loc® Locking Loop Mechanism:

- a. While stabilizing the Mac-Loc catheter hub assembly with one hand, position a small, blunt object (approximately the shape and size of a ball point pen or small forceps) into the Mac-Loc release notch.
- b. Pry upward until the locking cam lever is free. (Fig. 6)

NOTE: For catheter exchange, advance the distal end of a wire guide into the locked loop configuration of the catheter before unlocking the Mac-Loc assembly. Release the Mac-Loc as described above. Advance the wire guide through the catheter end hole. Catheter exchange can now be performed.

For Simp-Loc™ Locking Loop Mechanism:

- a. Partially insert the appropriate stiffening cannula into catheter for support. (Fig. 7)

b. Grasp the locking sleeve just beyond the hub and advance forward over the shoulder of the plastic fitting and proximal catheter shaft (Fig. 8) until it stops. This will release the loop.

NOTE: Advance the stiffening cannula into the catheter so its distal tip is only a few centimeters beyond the locking sleeve portion of the catheter.

NOTE: For catheter replacement, total removal of the Simp-Loc mechanism is recommended. With Simp-Loc in locked position, cut completely through the locking sleeve near the hub, advance the remaining locking sleeve forward over the plastic fitting to expose suture ends, and pull one suture end completely out of the catheter. If resistance is encountered, a slight tugging motion may be required to free the suture from the catheter. Standard wire guide exchange procedure for catheter replacement can now be performed.

For Cook-Cope Type Locking Loop Mechanism:

a. Advance wire guide into catheter.

b. Uncover suture by folding back the latex sleeve, and release suture.

c. Withdraw catheter over wire guide.

NOTE: For catheter exchange, insert new catheter over wire guide.

For removal, withdraw wire guide following removal of catheter.

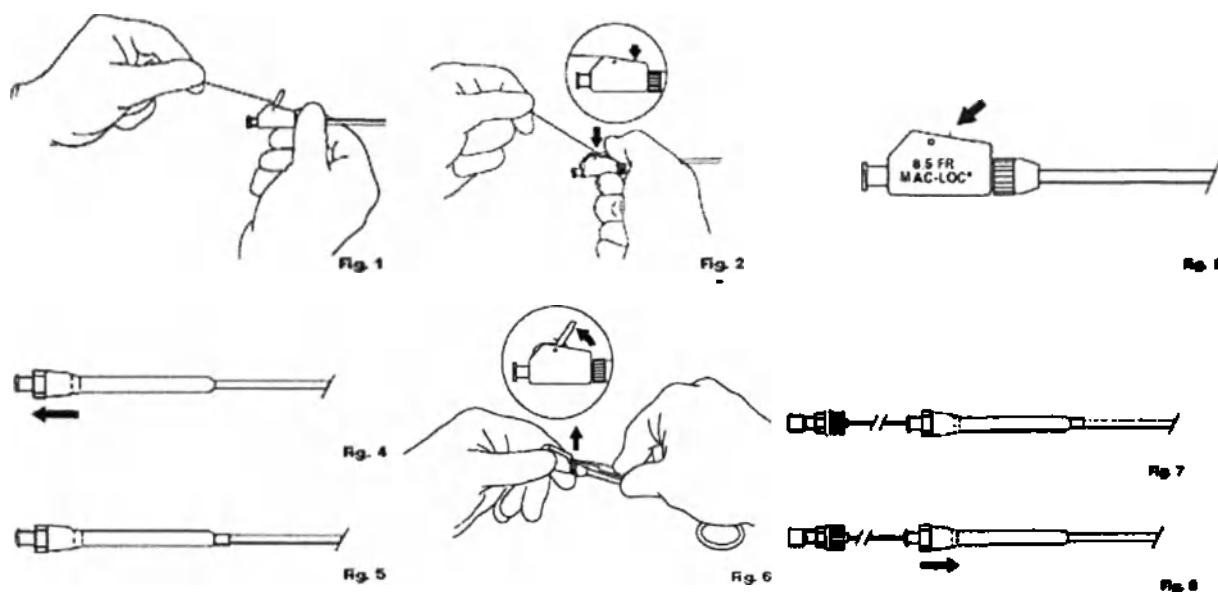
HOW SUPPLIED

Supplied sterilized by ethylene oxide gas in peel-open packages.

Intended for one-time use. Sterile if package is unopened or undamaged. Do not use the product if there is doubt as to whether the product is sterile. Upon removal from package, inspect the product to ensure no damage has occurred.

REFERENCES

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



INSTRUCTIONS FOR USE

Percutaneous Biliary Drainage Catheters (ULT-/LMCL)

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

DEVICE DESCRIPTION

Multipurpose Drainage Catheters are constructed from Ultrathane® or polyethylene and come in a range of French sizes, lengths and sideport quantities.

When ordered with the suffix -HC, the distal part of the catheter, sideports included, has an AQ® hydrophilic coating.

INTENDED USE

Multipurpose drainage catheters are intended for percutaneous drainage in a variety of drainage applications (e.g., nephrostomy, biliary and abscess), either by direct stick or Seldinger access technique.

CONTRAINDICATIONS

- Bleeding diathesis and uncontrolled hypertension
- Anticoagulant use

POTENTIAL ADVERSE EVENTS

When using the product in accordance with the instructions for use, there are no potential adverse events.

WARNINGS

If a catheter has become malpositioned or if drainage ceases, the catheter should be promptly exchanged or removed.

PRECAUTIONS

- These products are intended for use by physicians trained and experienced in diagnostic and interventional techniques. Standard techniques for placement of percutaneous drainage catheters should be employed.
- Manipulation of products requires ultrasound, fluoroscopy, or other imaging guidance.
- When inserting a stiffening cannula into a catheter with retention suture, hold suture during cannula insertion to avoid bunching or tangling of suture.
- A TFE-coated wire guide must be used with Ultrathane® catheters.
- Activate the hydrophilic coating, if present, by wetting the catheter with sterile water or saline. For best results, keep catheter surface wet during placement.
- Catheters should be irrigated on a routine basis to ensure function.
- Patients with indwelling drainage catheters should be evaluated routinely to ensure continuous function of the catheter.
- Traction on the locking suture, if present, should be sufficient to ensure adequate retention of the tip, but should not be overly tight. Verify catheter tip configuration by fluoroscopy.
- It is recommended to use a wire guide when removing a Locking Loop catheter.
- The Peel-Away® Pigtail Straightener, if present, is not to be used as a vascular introducer sheath.

INSTRUCTIONS FOR USE

Catheter Placement

1. Under fluoroscopic control, perform standard techniques for placement of percutaneous drainage catheters, either by Seldinger access or trocar access.
 2. Once catheter is in desired location, remove any wire guides, trocars, or stiffeners, allowing the catheter to form its configuration.
 3. Pull back on the drawstring to form the catheter's loop configuration, then lock the loop in place by securing the secondary hub onto the catheter's female luer fitting.
- NOTE:** To unlock the catheter loop, release the drawstring by removing the secondary hub.

HOW SUPPLIED

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

REFERENCES

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

INSTRUCTIONS FOR USE

Gordon Large-Bore Curved Drainage Catheter (ULT-/MPA-GLD-HC)

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

DEVICE DESCRIPTION

The Gordon Large-Bore Curved Drainage Catheter is an Ultrathane catheter with two stiffening cannulas.

INTENDED USE

The Gordon Large-Bore Curved Drainage Catheter is intended for abscess drainage.

CONTRAINDICATIONS

None known

POTENTIAL ADVERSE EVENTS

When using the product in accordance with the instructions for use, there are no potential adverse events.

WARNINGS

If a catheter has become malpositioned or if drainage ceases, the catheter should be promptly exchanged or removed.

PRECAUTIONS

- This product is intended for use by physicians trained and experienced in diagnostic and interventional techniques. Standard techniques for placement of drainage catheters should be employed.
- Manipulation of product requires ultrasound, fluoroscopy, or other imaging guidance.
- Patients with indwelling drainage catheters should be evaluated routinely to ensure continuous function of the catheter.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Use standard Seldinger technique to access the abscess cavity.
2. To prepare the drainage catheter assembly for insertion, fully advance the stiffening cannula into the drainage catheter until its hub is locked into position.
3. Activate hydrophilic coating by wetting the surface of the device with sterile water or saline. For best results, maintain wetted condition of device during placement.
4. Advance the drainage catheter/stiffening cannula assembly over the wire guide and into the abscess cavity.
5. Remove the stiffening cannula and wire guide.
6. Aspirate abscess cavity contents through the drainage catheter.
7. Inject contrast media through catheter to verify positioning within abscess cavity. NOTE: It is important that all sideports of the drainage catheter are positioned within the abscess.
8. The catheter can now be sutured to the skin, dressed in a standard fashion, and connected to a closed drainage system.

HOW SUPPLIED

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

REFERENCES

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

INSTRUCTIONS FOR USE

Nephrostomy Pigtail Drainage Catheter (UA-/PNS)

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

DEVICE DESCRIPTION

The Nephrostomy Pigtail Drainage Catheter is a 30 cm long, 8.3 French radiopaque pigtail catheter.

INTENDED USE

The Nephrostomy Pigtail Drainage Catheter is intended for external urine drainage from the renal pelvis.

CONTRAINDICATIONS

None known

POTENTIAL ADVERSE EVENTS

When using the product in accordance with the instructions for use, there are no potential adverse events.

WARNINGS

Manipulation of this product requires fluoroscopic or ultrasound guidance.

PRECAUTIONS

- This product is intended for use by physicians trained and experienced in diagnostic and interventional techniques. Standard techniques for placement of percutaneous drainage catheters should be employed.
- A TFE-coated wire guide must be used with this catheter.

INSTRUCTIONS FOR USE

Catheters with pigtail shaped or similar configurations are supplied with Peel-Away straighteners to be used as follows.

1. Slide Peel-Away straightener forward to open catheter tip. (Fig. 1)
2. With catheter tip straight, advance catheter over wire guide. (Fig. 2)
3. After initial advancement of catheter over the wire guide, pull back and peel away the straightener for catheter introduction. (Fig. 3)

NOTE: Peel-Away straightener must not be used as a vascular introducer sheath.

4. With patient prone, preliminary localization of the renal pelvis by plain film, delayed pyelogram, retrograde pyelogram, ultrasound or CT should be performed.
5. The nephrostomy catheter is introduced over the wire guide to a point where the pigtail portion is positioned in the renal pelvis, infundibulum or ureter as appropriate. To prevent accidental advancement or withdrawal of the wire guide, the location of its tip should be continuously monitored fluoroscopically.
6. Once catheter is properly positioned, the wire guide should be removed.
7. Secure the catheter to the skin with the disc and/or suture, then bandage well.

HOW SUPPLIED

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

REFERENCES

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



Fig. 1

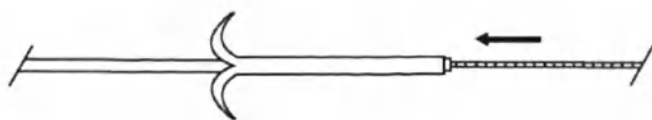


Fig. 2

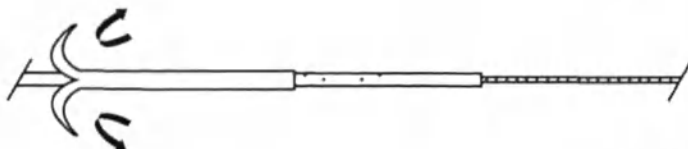


Fig. 3

INSTRUCTIONS FOR USE

The Chait Trapdoor™ Percutaneous Cecostomy Set (TDCS)

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

DEVICE DESCRIPTION

The Chait Trapdoor Cecostomy Catheter is a percutaneously placed device that facilitates antegrade colonic cleansing. Its low-profile "trap door" fitting is designed to enhance patient compliance, and its multi-curl tip configuration is designed for atraumatic retention within the cecum.

INTENDED USE

The Chait Trapdoor Cecostomy Catheter is intended to instill fluids through a cecostomy into the colon to promote evacuation of the contents of the lower bowel through the anus, and is intended to be an aid in the management of fecal incontinence. The catheter is placed and maintained in a percutaneously prepared opening, such as a cecostomy.

CONTRAINDICATIONS

- Previous abdominal surgical procedures
- Coagulopathies
- Persons with known medical problems that put them at risk during the procedure

POTENTIAL ADVERSE EVENTS

When using the product in accordance with the instructions for use, there are no potential adverse events.

WARNINGS

None known

PRECAUTIONS

- The product is intended for use by physicians trained and experienced in diagnostic and interventional techniques. Standard techniques for percutaneous placement of cecostomy catheters should be employed.
- Completely read and understand these instructions prior to scheduling this procedure.

- Instruct patient to read and understand the Patient Guide titled “Caring for Your Temporary & Chait Trapdoor Cecostomy Catheters” prior to initial catheter introduction.
- The catheter should be changed every 6 months to reduce the risk of catheter fracture in the patient.
- For tract lengths between 6 and 14 cm, see sizing recommendations for appropriate size. If cecostomy tract is greater than 14 cm, a multipurpose drainage catheter should be used.
- The potential effects of phthalates on pregnant/nursing women or children have not been fully characterized and there may be concern for reproductive and developmental effects.

INSTRUCTIONS FOR USE

Placement of Chait Trapdoor™ Cecostomy Catheter

1. Confirm position of temporary drainage catheter within the cecum with contrast. Release locking loop mechanism on temporary drainage catheter by releasing locking mechanism securing the loop. Pass stiff wire guide into loop to help straighten catheter. (Fig. 1)
2. Carefully pull catheter out over pre-positioned wire guide (e.g., Amplatz Ultra Stiff). Determine cecostomy tract length and place appropriately sized catheter.
NOTE: Confirm that tract is appropriate length to accommodate Chait Trapdoor Cecostomy Catheter by advancing wire guide, under fluoroscopy, until tip is within cecum and then clamping hemostat at skin level. Withdraw wire guide, and measure distance from hemostat to wire guide tip.
3. Insert metal stiffener into catheter to straighten coils, and push catheter through tract over pre-positioned wire guide. (Fig. 2) Once catheter is inserted, remove wire guide and metal stiffener until Trapdoor is flush against the access site. (When stiffener and wire guide are removed, the extra catheter coils will reform in the cecum.)
4. Perform contrast injection to confirm catheter position and patency within cecum.

Patient Instructions for Maintenance of Chait Trapdoor Cecostomy Catheter

NOTE: Instruct patient to read and understand the Patient Guide titled “Caring for Your Temporary & Chait Trapdoor Cecostomy Catheters” prior to initial catheter introduction.

NOTE: Instruct patient that once Chait Trapdoor Cecostomy Catheter is placed, he/she can resume the cecostomy enema regimen previously being used with the temporary cecostomy catheter. The patient should begin antegrade cecostomy enemas on the day following discharge. These enemas should be performed while seated on a toilet.

1. Instruct patient to access the Chait Trapdoor Cecostomy Catheter by inserting the metal cannula tip attached to the clear connecting tube into the opening of the Trapdoor. The opposite end of the connecting tube has a large, tapered fitting that will fit most tapertip syringes. Additional security for the connection between the Trapdoor and connecting tube can be achieved by inserting the pin in the top half of the Trapdoor into the small hole in the soft plastic block on the connecting tube, in addition to inserting the metal tube into the opening in the Trapdoor. (Fig. 3)
2. Instruct patient to administer a phosphate enema through the connecting tube attached to the Chait Trapdoor Cecostomy Catheter.
3. Fifteen minutes after initiating infusion of the phosphate enema, patient should attach a saline enema via a gravity bag to complete the enema.
4. Patient should continue saline antegrade enema until bowel drainage becomes clear. (Usual saline volume is 200-500 ml.)
5. After use, patient should remove connecting tube and pin from Trapdoor fitting, and close fitting to prevent leakage. (Fig. 4)

NOTE: Post-procedural orders for patient should include a high-fiber diet and a decrease in consumption of constipating foods.

Catheter Exchange

1. Using fluoroscopic guidance, introduce an appropriate wire guide (e.g., Amplatz Ultra Stiff) through the Chait Trapdoor Cecostomy Catheter and into cecum.

NOTE: If catheter does not readily permit passage of wire guide, use of a rigid stiffening cannula is recommended. Prior to insertion of stiffening cannula into catheter, advance wire guide through the cannula, allowing 2-3 cm of extension beyond tip. While maintaining distal positioning of wire guide within cannula, advance stiffening cannula and wire guide, as a unit, through Chait Trapdoor Cecostomy Catheter and into cecum.

2. Remove catheter, leaving wire guide in place.

NOTE: If stiffening cannula was used for wire guide placement, remove stiffening cannula prior to catheter removal.

3. Introduce new Chait Trapdoor Cecostomy Catheter over wire guide and advance into position.

HOW SUPPLIED

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

REFERENCES

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

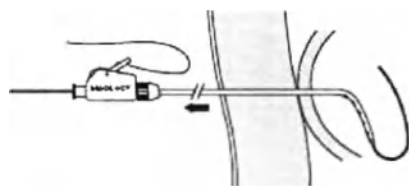


Fig. 1

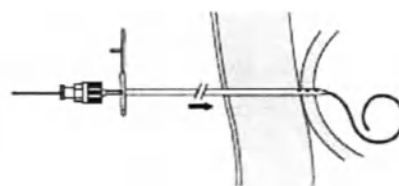


Fig. 2

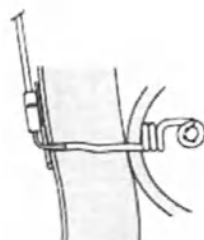


Fig. 3

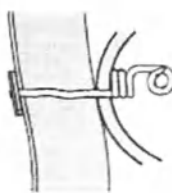


Fig. 4

DEVICE DESCRIPTION

Nasal Biliary Drainage Catheter / Nasal Biliary Drainage Set (ENBD) – these devices are supplied sterile and for single use only. They are not intended to be sterilized by the end user. The minimum accessory channel size is 3.2 mm for ENBD-5/6/7/8.5, ENBD-X-LIGUORY, ENBD-X-LIGUORY-RT, ENBD-X-NAG and ENBD-X-LEUNG-Y prefixes and 3.7 mm for ENBD-10. The Drainage Connection Tube length is 133cms for ENBD-X, ENBD-X-LIGUORY, ENBD-X-LIGUORY-RT, ENBD-X-NAG and ENBD-X-LEUNG-Y. They are available in various sizes and are supplied as an individual catheters as well as sets with various components.

Table 1: Components of ENBD devices

Component →	(A)	(B)	(C)	(D)
Product Code ↓	Drainage Catheter (with Tuohy-Borst connector)	Nasal Transfer Tube	Drainage Connecting Tube	Pigtail Straightener
ENBD-X	√	√	√	√ (with exception of ENBD-10)
ENBD-X-LIGUORY	√	√	√	√
ENBD-X-LIGUORY-RT	√	√	√	√
ENBD-X-NAG	√	√	√	-
ENBD-X-LEUNG-4	√	√	√	-
ENBD-X-LEUNG-7	√	√	√	-

Table 2.1: Features of the Drainage Catheters of the ENBD devices

Feature →	Drainage Catheter Fr Size	Drainage Catheter Length (cm)	Drainage Catheter Outer Diameter (inch)	Drainage Catheter Inner Diameter (inch)	Drainage Catheter Side Ports (p)	Diameter Ports (inch)	Side	Drainage Catheter Configuration
Product Code ↓								
Tolerance	-	±10cm	± 0.002	see below	-	see below		-
ENBD-5	5	250	0.066	0.044 ± 0.002	5	0.033 ± 0.010		Pigtail Tip
ENBD-6	6	250	0.079	0.047 ± 0.002	5	0.035 ± 0.002		Pigtail Tip
ENBD-7	7	250	0.092	0.056 +0.001 -0.002	5	0.044 ± 0.001		Pigtail Tip
ENBD-8.5	8.5	250	0.111	0.076 ± 0.002	5	0.052 ± 0.002		Pigtail Tip
ENBD-10	10	250	0.132	0.087 ± 0.002	5	0.052 ± 0.002		Pigtail Tip
ENBD-5-LIGUORY	5	235	0.066	0.044 ± 0.002	9 (4+5)	0.035 +/-0.002 (4) 0.033 ± 0.001 (5)		Pigtail Tip, Alpha Curve
ENBD-6-LIGUORY	6	235	0.079	0.047 ± 0.002	9	0.035 ± 0.002		Pigtail Tip, Alpha Curve

ENBD-7 LIGUORY	7	235	0.092	0.056 +0.001 -0.002	9	0.044 ± 0.001	Pigtail Tip, Alpha Curve
ENBD-8.5- LIGUORY	8.5	235	0.111	0.076 ±0.002	9	0.052 ± 0.002	Pigtail Tip, Alpha Curve
ENBD-5- LIGUORY- RT	5	235	0.066	0.044 ± 0.002	9 (4+5)	0.035 ±0.002 (4) 0.033 ±0.001 (5)	Pigtail Tip, Alpha Curve
ENBD-6- LIGUORY-	6	235	0.079	0.047 ± 0.002	9	0.035 ±0.002	Pigtail Tip, Alpha Curve
ENBD-7- LIGUORY- RT	7	235	0.092	0.056 +0.001 -0.002	9	0.044 ±0.001	Pigtail Tip, Alpha Curve
ENBD-5- NAG	5	240	0.066	0.044 ± 0.002	5	0.035 ±0.002 0.033 ±0.001	Straight Tip, Alpha Curve
ENBD-6- NAG	6	240	0.079	0.047 ± 0.002	5	0.035 ±0.002	Straight Tip, Alpha Curve
ENBD-7- NAG	7	240	0.092	0.056 +0.001 -0.002	5	0.044 ±0.001	Straight Tip, Alpha Curve
ENBD-8.5- NAG	8.5	240	0.111	0.076 ±0.002	5	0.052 ±0.002	Straight Tip, Alpha Curve
ENBD-6.5- LEUNG-4	6.5	240	0.086	0.058 ±0.002	4	0.044 ±0.001	Curved Tip, Alpha Curve
ENBD-6.5- LEUNG-7	6.5	240	0.086	0.058 ±0.002	7	0.044 ±0.001	Curved Tip, Alpha Curve

Table 2.2: Features of the Drainage Catheters components of the ENBD devices

Component:→	(B) Nasal Transfer Tube	(B) Nasal Transfer Tube	(B) Nasal Transfer Tube	(C) Drainage Connecting Tube	(C) Drainage Connecting Tube
Product Code ↓	Length (cm)	Outer Diameter (inch)	Inner Diameter (inch)	Outer Diameter (inch)	Inner Diameter (inch)
Tolerance	±10	±0.004	±0.006	±0.002	±0.002
ENBD-X	50	0.180	0.126	0.131	0.065
ENBD-X-LIGUORY	50	0.180	0.126	0.131	0.065
ENBD-X-LIGUORY-RT	50	0.180	0.126	0.131	0.065
ENBD-X-NAG	50	0.180	0.126	0.131	0.065
ENBD-6.5-LEUNG-4	50	0.180	0.126	0.131	0.065

ENBD-6.5-LEUNG-7	50	0.180	0.126	0.131	0.065
------------------	----	-------	-------	-------	-------

Table 3: Pigtail Straightener Dimensions associated with each product code

Product Code	Pigtail Straightener Fr Size	Pigtail Straightener OD (inch)	Pigtail Straightener ID (inch)	Pigtail Straightener Length (cm)
ENBD-5, ENBD-5-Liguory and ENBD-5-Liguory-RT	8	0.105 ±0.002	0.073 ±0.002	8 +0/-1 cm
ENBD-6, ENBD-6-LIGUORY and ENBD-6-Liguory-RT	10	0.131 ±0.002	0.096 ±0.002/-0	8 +0/-1 cm
ENBD-7, ENBD-7-LIGUORY and ENBD-7-Liguory-RT	12	0.158 ±0.003	0.116 +0.002/-0.001	8 +0/-1 cm
ENBD-8.5	14	0.184 ±0.0035	0.136 +0.002/-0.001	8 +0/-1 cm
ENBD-8.5-Liguory	14	0.184 ±0.0035	0.136 +0.002/-0.001	5 +0/-1 cm

Length of Drainage Connecting Tube:

A – 60 cm (±5 cm)

B – 60 cm (±5 cm)



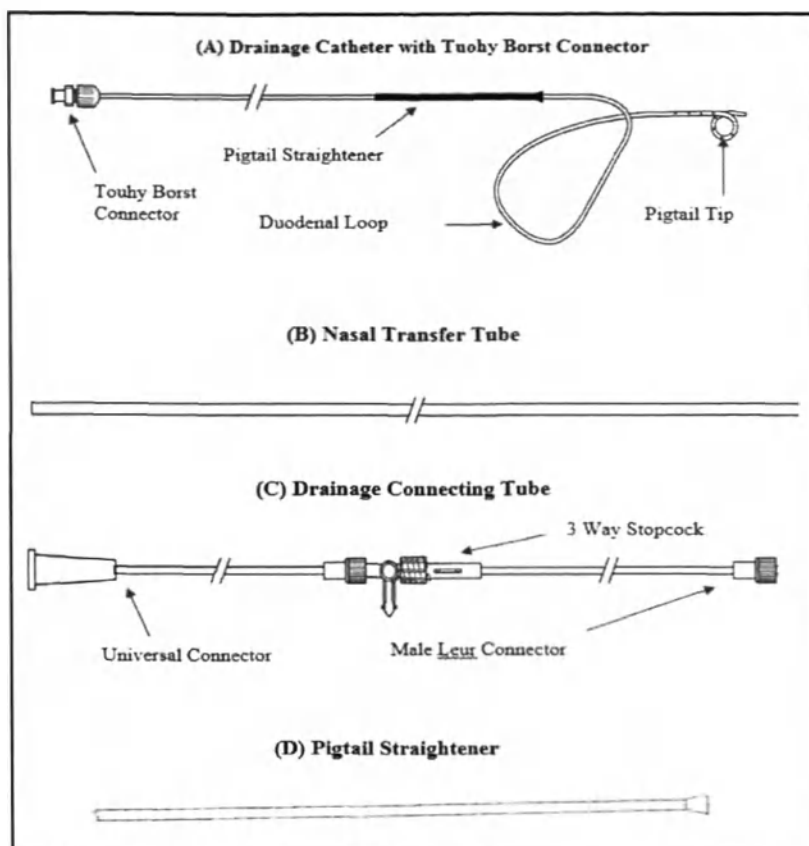


Figure 1: Nasal Biliary Drainage Set

(A) Drainage Catheter with Tuohy Borst Connector

A Drainage Catheter with Tuohy Borst connector is shown in (A) of Figure 1, by a representation of the ENBD-X-LIGUORY drainage catheter, with preloaded pigtail straightener. All drainage catheters have side ports at the distal end to assist in the drainage of bile and a Tuohy-borst connector.

The Tuohy-borst connector consists of a female Luer adaptor (FLLA) that is attached to the proximal end of the drainage catheter, which allows the drainage catheter to be flushed or contrast media to be introduced using a syringe. Its functions also allow connection of the drainage catheter to the drainage connecting tube. A label specifying 'For Drainage Only' is attached at the Tuohy-Borst connector, where applicable, to inform the user that the device is intended for drainage only.

(B) Nasal Transfer Tube

The nasal transfer tube is 50cm in length; it aids in getting the proximal end of the drainage catheter to exit through the nose by providing a passage. The drainage catheter is threaded through the nasal transfer tube until it exits the nasal end. The nasal transfer tube is removed after the proximal section of the drainage catheter exits through the nostril.

(C) Drainage Connecting Tube

The drainage connecting tube allows the drainage catheter to be connected to a drainage collection bag. At one end it has a male Luer connector which can attach to the female Luer lock adaptor (FLLA) on the tuohy-borst connector which is located on the drainage catheter. At the opposite end it has a universal connector which allows connection to a drainage collection bag. In the middle of the drainage connecting tube is a three way stopcock, this enables a flow through the drainage connecting tube during the procedure.

(D) Pigtail Straightener

The pigtail straightener (if supplied) is intended to be used for straightening the pigtail prior to insertion of the drainage catheter into the accessory channel of the endoscope. Refer to Table 3 for the pigtail straightener dimensions associated with each product code.

Nasal Biliary Drainage Catheter / Set

The product code for the Nasal Biliary Drainage Catheter / Set is ENBD-X where X denotes the drainage catheter Fr size. The Nasal Drainage Catheter is a device with 5 side ports. See Table 1 for the components that are included in the nasal biliary drainage catheter set. The features of the device are outlined in Table 1 Figure 2 shows a pictorial representation of the Nasal Biliary Drainage Catheter.

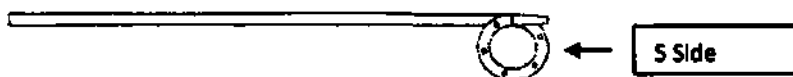


Figure 2: ENBD-X Drainage catheter with pigtail tip

Liguory Nasal Biliary Drainage Catheter / Liguory Nasal Biliary Drainage Set

The product code for the Liguory Nasal Biliary Drainage Catheter is ENBD-X-LIGUORY (-RT), where X denotes the drainage catheter Fr size. When -RT is present in the product code, this indicates that there is a radiopaque tip on the catheter. The Liguory Nasal Biliary Drainage Catheter is a device with 9 side ports. It has an alpha curve followed by pigtail and radiopaque marker band on the tip, at the distal end. See Table 1 for the components that are included in the liguory nasal biliary drainage set. The features of the device are outlined in Table 2 Figure 3 shows a pictorial representation of the Liguory Nasal Biliary Drainage Catheter.

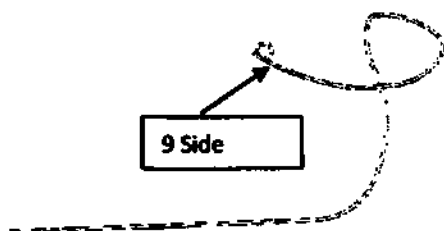


Figure 3: ENBD-X-LIGUORY Drainage Catheter

Nagaraja Nasal Biliary Drainage Catheter / Nagaraja Nasal Biliary Drainage Set

The product code for the Nagaraja Nasal Biliary Drainage Catheter is ENBD-X-NAG where X denotes the drainage catheter Fr size. The Nagaraja Nasal Biliary Drainage Catheter has an alpha curve followed by a straight tip at the distal end, with 5 side ports. See Table 1 for the components that are included in the nagaraja nasal biliary drainage catheter set. The features of the device are outline in Table 2 Figure 4 shows a pictorial representation of the Nagaraja Nasal Biliary Drainage Catheter.

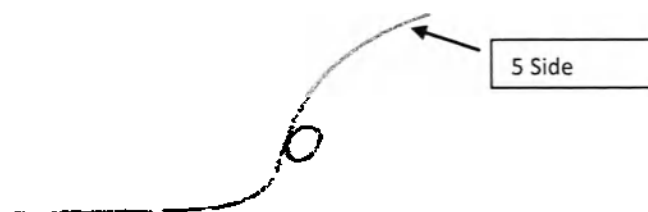


Figure 4: ENBD-X-NAG Drainage Catheter

Leung Nasal Biliary Drainage Catheter / Leung Nasal Biliary Drainage Set

The product code for the Leung Nasal Biliary Drainage Catheter is ENBD-6.5-LEUNG-(Y) where 6.5 denotes the drainage catheter Fr size and Y denotes the number of side ports on the device, this is either 4 or 7. The ENBD-X-LEUNG-Y drainage catheters have a large alpha curve followed by a curved tip at the distal end. See Table 1 for the components that are included in the leung nasal biliary drainage catheter set. The features of the device are outline in Table 2 Figure 5 show a pictorial representation of the Leung Nasal Biliary Drainage Catheter product family.

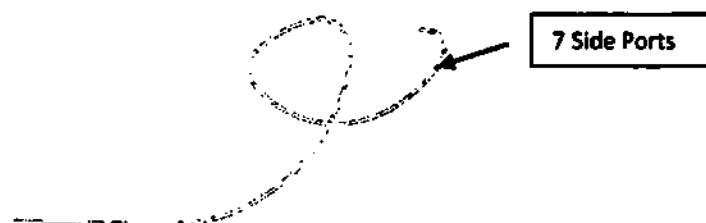


Figure 5: ENBD-6.5-LEUNG-7 Drainage Catheter

Zenker's Diverticulum Overtube (ZDO-22-30)

The Zenker's Diverticulum Overtube is a silicone overtube with two distal flaps. The longer flap is placed in the esophagus and the shorter flap is placed in the diverticulum; this positioning provides optimal exposure of the diverticular septum. The device product code is ZDO-22-30. There is a 22 cm length from the flaps to the ink mark (indicating alignment with the teeth); the entire device is 30 cm long. The ink mark length is 2 mm. It is supplied sterile and for single use only. It is not intended to be sterilized by the end user.

Component:→	Zenker's Diverticulum Overtube			
Product Code ↓	Length (mm)	Outer Diameter (inch)	Inner Diameter (inch)	Ink mark (mm)
Tolerance	±5	± 0.01	± 0.01	±1
ZDO-22-30	300	0.87	0.63	2

Colon Decompression Sets (CDSG/CDSM). It is supplied sterile and for single use only. It is not intended to be sterilized by the end user.

The 14 Fr Colon Decompression Set (CDSG-14-175) is supplied with the Drainage Catheter preloaded on the Guiding Catheter and Wire Guide as outlined in Table 1.1, 1.2. The Drainage Catheter is 14 Fr in diameter and 175 cm in length, with 10 side-ports positioned 2 cm apart. At the proximal end of the Drainage Catheter there is a Drainage Connector. The Drainage Connector allows for attachment to a Drainage Collection Bag and for the Drainage Catheter to be flushed, if required. The Female Luer Lock Adaptor (FLLA) at the proximal end of the Guiding Catheter allows for flushing of the Guiding Catheter. Both the Drainage Catheter and the Guiding Catheter are lubricated or flushed prior to insertion into the body and have a smooth surface finish to aid insertion into the human anatomy. The Drainage Catheter, Guiding Catheter and Wire Guide can be observed fluoroscopically.

The CDSG-14-175 device (preloaded Drainage Catheter over the Guiding Catheter) is advanced into the colon over the Wire Guide. The Drainage Catheter can be removed from the colon after completion of the decompression procedure.

The supplied Wire Guide is stored in a protective tube. The Wire Guide gets flushed, via a syringe connected to the FLLA. The Wire Guide has a flexible distal ball tip. The Wire Guide can be observed fluoroscopically. The Wire Guide allows for access to the target location.

Table 1.1: The main components and features of CDSG-14-175

Component:→	Drainage Catheter				
Product Code ↓	French Size (Fr)	Outer Diameter (inch)	Inner Diameter (inch)	Length (cm)	Number of side ports
Tolerance	-	± 0.002	-	±1	-
CDSG-14-175	14	0.185	can accept a 0.081" (plus) pin gauge	175	10

Table 1.2: The main components and features of CDSG-14-175

Component:→	Guiding Catheter				Wire Guide	
Product Code ↓	French Size (Fr)	Outer Diameter (inch)	Inner Diameter (inch)	Length (cm)	Diameter (inch)	Length (cm)
Tolerance	-	±0.001	-	±1	± 0.002	±10
CDSG-14-175	6	0.079	can accept a 0.037" (plus) pin gauge	182	0.035	480

The Colon Decompression Set (CDSM) comes in 3 sizes as outlined in table below. The sets comprise of a Drainage Catheter and a Wire Guide. The CDSM devices are supplied in a range of diameter options for the Drainage Catheter: 7 Fr, 8.5 Fr and 10 Fr. The Drainage Catheter has 5 side-ports, positioned 1 cm apart, and has a length of 350 cm. The device design including side ports allows for colon decompression. There is a Drainage Connector at the proximal end of the Drainage Catheter. The Drainage Connector can be disconnected and re-attached from the Drainage Catheter. The Drainage Connector allows attachment to a Drainage Collection Bag. The Drainage Catheter has a smooth surface finish to aid in insertion into the human anatomy. The Drainage Catheter can be observed fluoroscopically. The Drainage Catheter has a design feature (pigtail) at the distal end of the device, which helps reduce migration.

The Drainage Catheter is placed over a Wire Guide through the Colonoscope accessory channel. The Drainage Catheter can be removed from the colon completely after completion of the decompression procedure.

The supplied Wire Guide is stored in a protective tube. The Wire Guide gets flushed, via a syringe connected to the FLLA. The Wire Guide has a flexible distal ball tip. The Wire Guide can be observed fluoroscopically. The Wire Guide allows for access to the target location.

Table 1: The main components and features of CDSM-7, CDSM-8.5 and CDSM-10

RPN	Drainage Catheter	Wire Guide
-----	-------------------	------------

	French Size (Fr)	Outer Diameter (inch)	Inner Diameter (inch)	Length (cm)	Number side ports	Diameter side ports	Diameter (inch)	Length (cm)
Tolerance	-	± 0.002	-	±10	-	± 0.002	± 0.002	±10
CDSM-7	7	0.092	can accept a 0.037" (plus) pin gauge	350	5	0.043	0.035	480
CDSM-8.5	8.5	0.111		350	5	0.052	0.035	480
CDSM-10	10	0.132		350	5	0.052	0.035	480

Nasal Pancreatic Drainage Set (NPDS) comes in 2 sizes. NPDS-5 and NPDS-7. It is supplied sterile and for single use only. It is not intended to be sterilized by the end user. The minimum scope channel diameter is 3.2 mm. The Each set contains a drainage catheter, nasal transfer tube and a drainage connection tube:

Table 1.1: The main components and features of NPDS

Component:→	(A) Drainage Catheter (with Tuohy-Borst connector)							
Product Code ↓	French Fr Size	Outer Diameter (inch)	Inner Diameter (inch)	Length (cm)	Number of holes	Hole Diameter Size (inch)	Number of flaps	Length of flaps (mm)
Tolerance	-	±0.002	±0.002	±10	-	±0.001	-	±1
NPDS-5	5	0.066	0.044	250	8	0.033	2	5
NPDS-7	7	0.092	0.056	250	8	0.044	2	5

Table 1.2: The main components and features of NPDS

Component: →	(B) Nasal Transfer Tube	(B) Nasal Transfer Tube	(B) Nasal Transfer Tube	(C) Drainage Connecting Tube	(C) Drainage Connecting Tube	(C) Drainage Connecting Tube
Product Code ↓	Outer Diameter (inch)	Inner Diameter (inch)	Length (cm)	3 Way Stopcock	Outer Diameter (inch)	Inner Pin Diameter (inch)
Tolerance	±0.004	±0.006	±10	-	±0.002	±0.002
NPDS-5	0.180	0.126	50	Yes	0.131	0.065
NPDS-7	0.180	0.126	50	Yes	0.131	0.065

Length of Drainage Connecting Tube:

A – 60 cm (±5 cm)

B – 60 cm (±5 cm)



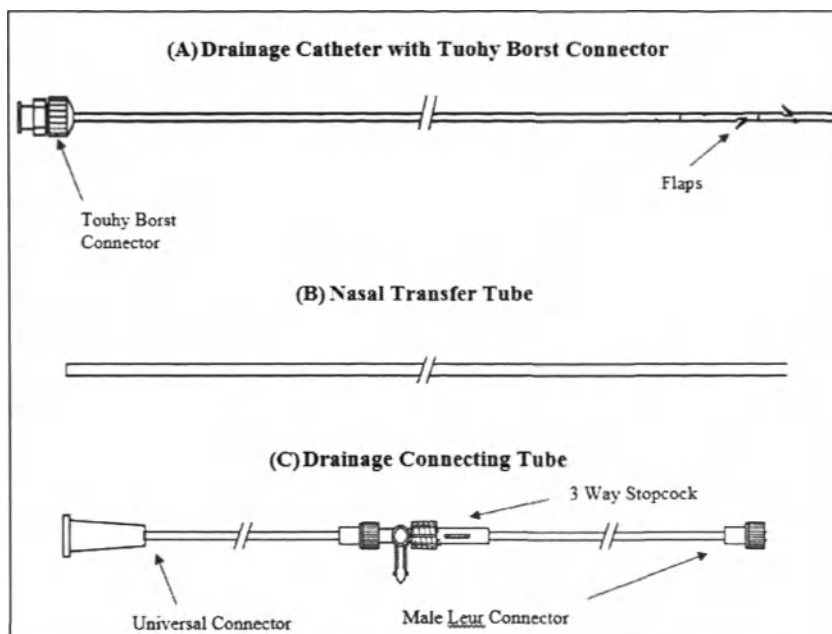


Figure 1: Nasal Pancreatic Drainage Set

(A) Drainage Catheter with Tuohy Borst Connector

The Nasal Pancreatic Drainage Sets are supplied with either a 5 French or a 7 French drainage catheter. The drainage catheter, as shown in (A) of Figure 1, is placed endoscopically and can be visualised endoscopically and using fluoroscopy during the procedure. Upon placement, the distal end of the drainage catheter is located in the pancreatic duct and the proximal end has exited through the nostril and is external to the body. The drainage catheter has flaps, side ports and a tuohy-borst connector. The drainage catheter flaps are located at the distal end of the catheter. The flaps help prevent migration thereby helping the drainage catheter to remain in the desired position.

The drainage catheter has side ports at the distal end to assist in the drainage of the pancreatic fluid.

The tuohy-borst connector contains a female luer lock adaptor (FLLA) that is attached to the proximal end of the drainage catheter, which allows the drainage catheter to be flushed or contrast media to be introduced using a syringe. Its function also allows connection of the drainage catheter to the drainage connecting tube. The tuohy-borst connector is removed from the drainage catheter prior to loading into the endoscope and then is reattached after placement. A label specifying 'For Drainage Only' is attached at the Tuohy-Borst connector, to inform the user that the device is intended for drainage only.

(B) Nasal Transfer Tube

The nasal transfer tube as shown in (B) of Figure 1, aids in getting the proximal end of the drainage catheter to exit through the nose by providing a passage. The drainage catheter is threaded through the nasal transfer tube until it exits the nasal end. The nasal transfer tube is removed after the proximal section of the drainage catheter exits through the nostril.

The Nasal Pancreatic Drainage Sets are recommended for use with endoscope. The product label outlines the minimum channel size required for the device. The device is intended to be used with a 0.035" wire guide.

(C) Drainage Connecting Tube

The drainage connecting tube allows the drainage catheter to be connected to a drainage collection bag. At one end it has a male Luer connector which can attach to the female Luer lock adaptor (FLLA) on the tuohy-borst connector which is located on the drainage catheter. At the opposite end it has a universal connector

which allows connection to a drainage collection bag. In the middle of the drainage connecting tube is a three way stopcock, this enables a flow through the drainage connecting tube during the procedure.

Multipurpose Drainage Catheters (with ULT and P prefixes)

Percutaneous Multipurpose Drainage Catheters and Sets are designed for percutaneous drainage in a variety of drainage applications. Drainage catheters are not a newly developed technology and may be used as part of a set with devices that complement the drainage catheter and assist in the use of the drainage catheter. These devices are surgically invasive, supplied sterile, and intended for long-term (>30 days) and one-time use.

Dawson-Mueller Drainage Catheters

Dawson-Mueller Drainage Catheters are manufactured using a bonded distal tip. The bonded distal tip, characterized by the Intro-Tip design helps to prevent insertion difficulty when encountering resistance during entry. These catheters are also manufactured with hydrophilic coating applied to the distal five centimeters of the catheter outer surface. Letters HC representing the presence of hydrophilic coating on the catheter surface. A Statlock® catheter securement device is provided with the Dawson-Mueller Drainage Catheters. These devices may include two catheter introduction stiffening cannulas, one flexible and one rigid. The rigid catheter introduction stiffening cannula is designed with a trocar stylet. The flexible catheter introduction stiffening cannula is designed with a blunt tip and is manufactured with a locking hub. All stiffening cannulas are manufactured specifically for fit to the catheter length and French size. The rigid stiffeners measure 7.5 centimeters longer than the specified length of the catheter.

Product code	Catheter OD Size (Fr)	Catheter distal tip endhole ID (inch)	Catheter Length (cm)	Number of Sideports	Sideports Diameter (inch)
ULT5.0-18-25-P-5S-CLDM-HC	5.0	0.018±.005	25	5	0.043 x 0.052±.002
ULT6.3-35-15-P-5S-CLDM-HC	6.3	0.035±.005	15	5	0.055 x 0.075±.002
ULT6.3-35-25-P-5S-CLDM-HC	6.3	0.035±.005	25	5	0.055 x 0.075±.002
ULT7.0-35-25-P-5S-CLDM-HC	7.0	0.035±.005	25	5	0.059 x 0.082±.002
ULT8.5-38-15-P-5S-CLDM-HC	8.5	0.038±.005	15	5	0.065 x 0.090±.002
ULT8.5-38-25-P-5S-CLDM-HC	8.5	0.038±.005	25	5	0.065 x 0.090±.002
ULT10.2-38-15-P-5S-CLDM-HC	10.2	0.038±.005	15	5	0.077 x 0.115±.002
ULT10.2-38-25-P-5S-CLDM-HC	10.2	0.038±.005	25	5	0.077 x 0.115±.002
ULT12.0-38-15-P-5S-CLDM-HC	12.0	0.038±.005	15	5	0.077 x 0.115±.002
ULT12.0-38-25-P-5S-CLDM-HC	12.0	0.038±.005	25	5	0.077 x 0.115±.002
ULT14.0-38-25-P-5S-CLDM-HC	14.0	0.038±.005	25	5	0.099 x 0.140±.002

Product code	Trocar Stylet Diameter (inch)	Rigid stiffener Cannula Gauge (G)	Rigid stiffener Cannula Length (cm)	Flexible Stiffener Outside Diameter (inch)	Flexible Stiffener Inside Diameter (inch)
ULT5.0-18-25-P-5S-CLDM-HC	0.018±.005	23	32.5+0mm/-4mm	-	-
ULT6.3-35-15-P-5S-CLDM-HC	0.037±.005	18.5	22.5+0mm/-4mm	-	-
ULT6.3-35-25-P-5S-CLDM-HC	0.037±.005	18.5	32.5+0mm/-4mm	-	-
ULT7.0-35-25-P-5S-CLDM-HC	0.037±.005	18.5	32.5+0mm/-4mm	-	-
ULT8.5-38-15-P-5S-CLDM-HC	0.040±.005	18	22.5+0mm/-4mm	0.057 ±0.001	0.042 ±0.001

ULT8.5-38-25-P-5S-CLDM-HC	0.040±.005	18	32.5+0mm/-4mm	0.057 ±0.001	0.042 ±0.001
ULT10.2-38-15-P-5S-CLDM-HC	0.040±.005	18	22.5+0mm/-4mm	0.063 ±0.001	0.042 ±0.001
ULT10.2-38-25-P-5S-CLDM-HC	0.040±.005	18	32.5+0mm/-4mm	0.063 ±0.001	0.042 ±0.001
ULT12.0-38-15-P-5S-CLDM-HC	0.040±.005	18	22.5+0mm/-4mm	0.079 ±0.002	0.042 ±0.002
ULT12.0-38-25-P-5S-CLDM-HC	0.040±.005	18	32.5+0mm/-4mm	0.079 ±0.002	0.042 ±0.002
ULT14.0-38-25-P-5S-CLDM-HC	0.040±.005	18	32.5+0mm/-4mm	0.100 ±0.002	0.060 ±0.002

Multipurpose Drainage Catheters

Multipurpose Drainage Catheters (ULT/-CLM-RH) are manufactured with a MacLoc® Locking Loop for securement of the catheter loop configuration by means of nylon mono filament. A Statlock® catheter securement device is provided with these Multipurpose Drainage Catheters. Multipurpose Drainage Catheters with a Mac-Loe® Locking Loop are manufactured with hydrophilic coating applied to the distal five centimeters of the catheter outer surface. All of these catheters are manufactured with a radiopaque band at the distal tip. The radiopaque band is embedded into the distal segment of the catheter tubing. These devices two catheter introduction stiffening cannulas, one flexible and one rigid with a stainless-steel trocar stylet. The rigid catheter introduction stiffening cannula is comprised of a cannula, obturator and stylet assembly. The cannula, obturator and stylet assembly fit together and can be locked into the catheter hub.

Reference Part Number	Catheter OD Fr	Catheter distal tip endhole ID (inch)	Catheter Length cm	Number of Sideports	Sideports Diameter (inch)
ULT8.5-38-15-P-6S-CLM-RH	8.5	0.038±.005	15	6	0.065 x 0.090± 0.002
ULT8.5-38-25-P-6S-CLM-RH	8.5	0.038±.005	25	6	0.065 x 0.090± 0.002
ULT8.5-38-45-P-6S-CLM-RH	8.5	0.038±.005	45	6	0.065 x 0.090± 0.002
ULT8.5-38-60-P-6S-CLM-RH	8.5	0.038±.005	60	6	0.065 x 0.090± 0.002
ULT10.2-38-25-P-6S-CLM-RH	10.2	0.038±.005	25	6	0.077 x 0.115± 0.002
ULT10.2-38-45-P-6S-CLM-RH	10.2	0.038±.005	45	6	0.077 x 0.115± 0.002
ULT10.2-38-60-P-6S-CLM-RH	10.2	0.038±.005	60	6	0.077 x 0.115± 0.002
ULT12.0-38-25-P-6S-CLM-RH	12	0.038±.005	25	6	0.077 x 0.115± 0.002
ULT12.0-38-45-P-6S-CLM-RH	12	0.038±.005	45	6	0.077 x 0.115± 0.002
ULT14.0-38-25-P-6S-CLM-RH	14	0.038±.005	25	6	0.099 x 0.140± 0.002
ULT14.0-38-45-P-6S-CLM-RH	14	0.038±.005	45	6	0.099 x 0.140± 0.002

Reference Part Number	Rigid stiffener Cannula Gauge (G)	Rigid stiffener cannula Length (cm)	Trocar Stylet Diameter (inch)	Flexible Stiffener Outside Diameter (inch)	Flexible Stiffener Inside Diameter (inch)
ULT8.5-38-15-P-6S-CLM-RH	18	24 ± 1 cm	0.040 ±0.005	0.057 ±0.001	0.042 ±0.001
ULT8.5-38-25-P-6S-CLM-RH	18	34 ± 1 cm	0.040±0.005	0.057 ±0.001	0.042 ±0.001
ULT8.5-38-45-P-6S-CLM-RH	18	54 ± 1 cm	0.040±0.005	0.057 ±0.001	0.042 ±0.001
ULT8.5-38-60-P-6S-CLM-RH	18	69 ± 1 cm	0.040±0.005	0.057 ±0.001	0.042 ±0.001
ULT10.2-38-25-P-6S-CLM-RH	18	35 ±5 mm	0.040±0.005	0.063 ±0.001	0.042 ±0.001
ULT10.2-38-45-P-6S-CLM-RH	18	55 ±5 mm	0.040±0.005	0.063 ±0.001	0.042 ±0.001
ULT10.2-38-60-P-6S-CLM-RH	18	70 ±5 mm	0.040±0.005	0.063 ±0.001	0.042 ±0.001
ULT12.0-38-25-P-6S-CLM-RH	18	35 ±5 mm	0.040±0.005	0.079 ±0.002	0.042 ±0.001

ULT12.0-38-45-P-6S-CLM-RH	18	55 ±5 mm	0.040±0.005	0.079 ±0.002	0.060 ±0.002
ULT14.0-38-25-P-6S-CLM-RH	18	35 ±5 mm	0.040±0.005	0.100 ±0.002	0.060 ±0.002
ULT14.0-38-45-P-6S-CLM-RH	18	55 ±5 mm	0.040±0.005	0.100 ±0.002	0.060 ±0.002

Mac-Loc® Locking Loop Multipurpose Small Pigtail Drainage Catheter

The Mac-Loc® Locking Loop Multipurpose Small Pigtail Drainage Catheter (ULT/-CLDMS-RH) is manufactured with hydrophilic coating on the distal five centimeters of the outer catheter surface. This catheter has an extended length of the catheter shaft characterized by a spiraling of sideports and is manufactured with a Mac-Loc® locking loop mechanism for securement of the catheter loop configuration by means of nylon monofilament. It is manufactured with a radiopaque band placed 24 centimeters from the catheter curve. A Statlock® catheter securement device is also provided with the Mac-Loc® Locking Loop Multipurpose Small Pigtail Drainage Catheter.

Reference Part Number	Catheter OD Fr	Catheter distal tip endhole ID (inch)	Catheter Length cm	Number of Sideports	Sideports Diameter (inch)
ULT6.0-35-50-P-CLDMS-24-RH	6.0	0.035±.005	50	24 cm spiral sideports segment length	0.055 x 0.075±.002
				5 sideports on catheter curve	

Multipurpose Drainage Catheters without a Locking Loop Mechanism

Multipurpose Drainage Catheters without a Locking Loop Mechanism (ULT/-MDC) are manufactured without a locking loop mechanism or a monofilament. A Statlock® catheter securement device is provided with these Multipurpose Drainage Catheters. Multipurpose Drainage Catheters without a Locking Loop Mechanism are not treated with hydrophilic coating. These devices include two catheter introduction stiffening cannulas, one flexible and one rigid with a stainless-steel trocar stylet. The rigid catheter introduction stiffening cannula is comprised of a cannula, obturator and stylet assembly. The cannula, obturator and stylet assembly fit together and can be locked into the catheter hub.

Reference Part Number	Catheter OD Fr	Catheter distal tip endhole ID (inch)	Catheter Length (cm)	Number of Sideports	Sideports Diameter (inch)
ULT8.5-38-25-P-6S-MDC	8.5	0.038± 0.005	25	6	0.065 x 0.090±.002
ULT10.2-38-25-P-6S-MDC	10	0.038± 0.005	25	6	0.077 x 0.115±.002
ULT12.0-38-25-P-6S-MDC	12	0.038± 0.005	25	6	0.089 x 0.137±.002
ULT14.0-38-25-P-6S-MDC	14	0.038± 0.005	25	6	0.099 x 0.140±.002

Reference Part Number	Rigid stiffener Cannula Gauge(G)	Rigid stiffener Length (cm)	Trocar Stylet Diameter (inch)	Flexible Stiffener Inner Diameter (inch)	Flexible Stiffener Outer Diameter (inch)
ULT8.5-38-25-P-6S-MDC	18	33.5[+0 mm/-4 mm]	0.040±.005	0.042 ±0.001	0.063 ±0.001

ULT10.2-38-25-P-6S-MDC	18	33.5[+0 mm/-4 mm]	0.040±.005	0.042 ±0.001	0.063 ±0.001
ULT12.0-38-25-P-6S-MDC	18	33.5[+0 mm/-4 mm]	0.040±.005	0.042 ±0.002	0.079 ±0.002
ULT14.0-38-25-P-6S-MDC	18	33.5[+0 mm/-4 mm]	0.040±.005	0.060 ±0.002	0.100 ±0.002

Multipurpose Drainage Catheters with Luer Lock Cook-Cope Type Loop

Multipurpose Drainage Catheters with Luer Lock Cook-Cope Type Loop (ULT-/LMCL) for securement of the catheter loop configuration by means of nylon monofilament are designed with a latex cuff on the catheter shaft. These Drainage Catheters are manufactured with an Intro-Tip™ design introduction system.

A modification to the Multipurpose Drainage Catheters manufactured with a Mac-Loc® Locking Loop is designed with additional sideports. Like the initial devices, these catheters are also manufactured using with an embedded radiopaque band. These catheters are manufactured with an extended length of the catheter shaft characterized by a spiraling of sideports. In addition, catheters are manufactured with hydrophilic coating on the distal five centimeters of the outer catheter surface. A Statlock-E catheter securement device is also provided with these catheters. These catheters include two catheter introduction stiffening cannulas, one flexible and one rigid with a stainless-steel trocar stylet. The rigid catheter introduction stiffening cannula is comprised of a cannula, obturator and stylet assembly. The cannula, obturator and stylet assembly fit together and can be locked into the catheter hub.

Reference Part Number	Catheter OD Fr	Catheter distal tip endhole ID (inch)	Catheter Length cm	Number of Sideports	Sideports Diameter (inch)
ULT18.0-38-25-P-6S-LMCL	18.0	0.038	25	6	0.128 x 0.197±.002
ULT20.0-38-25-P-6S-LMCL	20.0	0.038	25	6	0.128 x 0.197±.002

Reference Part Number	Rigid stiffener Cannula Gauge(G)	Rigid stiffener Length (cm)	Trocar Stylet Diameter (inch)	Flexible Stiffener ID (inch)	Flexible Stiffener OD (inch)
ULT18.0-38-25-P-6S-LMCL	18	34.0[+0mm/-4mm]	0.040±.005	0.090±.002	0.130±.002
ULT20.0-38-25-P-6S-LMCL	18	34.0[+0 mm/-4 mm]	0.040±.005	0.090±.002	0.130±.002

Multipurpose Drainage Catheters

A modification to the Multipurpose Drainage Catheters manufactured with a Mac-Loc® Locking Loop is designed with additional sideports (ULT-/CLMS-16-RH-FS). Like the initial devices, these catheters are also manufactured using with an embedded radiopaque band but include only a flexible stiffener. These catheters are manufactured with an extended length of the catheter shaft characterized by a spiraling of sideports. In addition, catheters are manufactured with hydrophilic coating on the distal five centimeters of the outer catheter surface. A Statlock-E catheter securement device is also provided with these catheters.

Reference Part Number	Catheter OD Fr	Catheter distal tip endhole ID (inch)	Catheter Length (cm)	Number of Sideports	Sideports Diameter (inch)
ULT8.5-38-35-P-CLMS-16-RH-FS	8.5	0.038±.005	35	16 cm	0.077 x 0.115±.002

ULT10.2-38-35-P-CLMS-16-RH-FS	10	0.038±.005	35	spiraled sideport segment length & 5 sideports on catheter curve	0.089 x 0.137±.002
ULT12.0-38-35-P-CLMS-16-RH-FS	12	0.038±.005	35		0.065 x 0.090±.002

Reference Part Number	Flexible Stiffener ID (inch)	Flexible Stiffener OD (inch)
ULT8.5-38-35-P-CLMS-16-RH-FS	0.042 ±0.001	0.063 ±0.001
ULT10.2-38-35-P-CLMS-16-RH-FS	0.042 ±0.002	0.079 ±0.002
ULT12.0-38-35-P-CLMS-16-RH-FS	0.042 ±0.001	0.057 ±0.001

Gordon Large-Bore Curved Drainage Catheters (ULT-/-MPA-GLD-HC)

Gordon Large-Bore Curved Drainage Catheters are manufactured with six distal sideports. These devices are available in 16.0, 18.0, 20.0, and 22.0 French and in a length of 40 centimeters.

These catheters are manufactured with hydrophilic coating on the surface of the outer coaxial catheter. These devices include two catheter introduction stiffening cannulas, one flexible and one rigid with a stainless-steel trocar stylet. ULT22.0-38-40-P-6S-MPA-GLD-HC does not include the rigid stiffening cannula with trocar stylet

Reference Part Number	Catheter OD Fr	Catheter distal tip endhole ID (inch)	Catheter Length cm	Number of Sideports	Sideports Diameter (inch)
ULT16.0-38-40-P-6S-MPA-GLD-HC	16.0	0.038±.005	40	6	0.128 x 0.197±.002
ULT18.0-38-40-P-6S-MPA-GLD-HC	18.0	0.038±.005	40	6	0.128 x 0.197±.002
ULT20.0-38-40-P-6S-MPA-GLD-HC	20.0	0.038±.005	40	6	0.160 x 0.240±.002
ULT22.0-38-40-P-6S-MPA-GLD-HC	22.0	0.038±.005	40	6	0.160 x 0.240±.002

Reference Part Number	Rigid stiffener Cannula Gauge (G)	Rigid stiffener Cannula Length (cm)	Trocar Stylet Diameter (inch)	Flexible Stiffener ID (inch)	Flexible Stiffener OD (inch)
Tolerance		+0 mm -3 mm	±0.005	± 0.002	± 0.002
ULT16.0-38-40-P-6S-MPA-GLD-HC	18	47.0	0.040	0.060	0.100
ULT18.0-38-40-P-6S-MPA-GLD-HC	18	47.0	0.040	0.060	0.100
ULT20.0-38-40-P-6S-MPA-GLD-HC	18	47.0	0.040	0.060	0.100
ULT22.0-38-40-P-6S-MPA-GLD-HC	-	-	-	0.100	0.156

Straight-Drain™ Drainage Catheters (ULT-/-USD)

Straight-Drain™ Drainage Catheters are designed as a straight catheter. These catheters are designed without a locking mechanism and are characterized by a proximal cap and adapter. A flexible stiffening cannula is provided with this catheter as well as a Statlock® catheter securement device.

Reference	Catheter	Catheter	Catheter	Number of	Sideports
-----------	----------	----------	----------	-----------	-----------

Part Number	OD Fr	distal tip endhole ID (inch)	Length cm	Sideports	Diameter (inch)
ULT8.5-38-40-P-6S-0-USD	8.5	0.038±.005	40±1 cm	6	0.045±0.005
ULT10.2-38-40-P-6S-0-USD	10.2	0.038±.005	40±1 cm	6	0.052±0.005
ULT12.0-38-40-P-6S-0-USD	12.0	0.038±.005	40±1 cm	6	0.070±0.005
ULT14.0-38-40-P-6S-0-USD	14.0	0.038±.005	40±1 cm	6	0.070±0.005

Reference Part Number	Flexible Stiffener ID (inch)	Flexible Stiffener OD (inch)
ULT8.5-38-40-P-6S-0-USD	0.042 ±0.001	0.063 ±0.001
ULT10.2-38-40-P-6S-0-USD	0.042 ±0.001	0.063 ±0.001
ULT12.0-38-40-P-6S-0-USD	0.042 ±0.002	0.079 ±0.002
ULT14.0-38-40-P-6S-0-USD	0.060 ±0.002	0.100 ±0.002

Universal Curved Drainage Catheters (ULT-/UCD-HC)

Universal Curved Drainage Catheters are manufactured with a bonded distal tip. The Intro-Tip design assists in the introduction of the catheter. Hydrophilic coating is applied to the distal five centimeters of the drainage catheter. These catheters include a rigid stiffening cannula with a stainless-steel trocar stylet. The catheter is manufactured without a locking mechanism; however, a Statlock® catheter securement device is provided.

Reference Part Number	Catheter OD Fr	Catheter distal tip endhole ID (inch)	Catheter Length cm	Number of Sideports	Sideports Diameter (inch)
ULT6.0-35-25-P-3S-UCD-HC	6.0	0.035±.005	25	3	0.055 x 0.075±.002
ULT7.0-38-25-P-3S-UCD-HC	7.0	0.038±.005	25	3	0.059 x 0.082±.002
ULT8.5-38-25-P-3S-UCD-HC	8.5	0.038±.005	25	3	0.065 x 0.090±.002
ULT10.2-38-25-P-3S-UCD-HC	10.2	0.038±.005	25	3	0.077 x 0.115±.002

Reference Part Number	Rigid stiffener Gauge (G)	Rigid stiffener Length (cm)	Trocar Stylet Diameter (inch)
ULT6.0-35-25-P-3S-UCD-HC	19	27.0+0 mm/-4 mm	0.037±0.005
ULT7.0-38-25-P-3S-UCD-HC	18	27.0+0 mm/-4 mm	0.040±0.005
ULT8.5-38-25-P-3S-UCD-HC	18	27.0+0 mm/-4 mm	0.040±0.005
ULT10.2-38-25-P-3S-UCD-HC	18	27.0+0 mm/-4 mm	0.040±0.005

Nephrostomy Pigtail Drainage Catheter (UA-/PNS)

The Nephrostomy Pigtail Drainage Catheter is designed with a distal tip tapered to an end-hole diameter of 0.038 inches, compatible with a 0.038 inch diameter wire guide. The proximal hub of the device consists of Luer-lock fitting connected to a cap. The Nephrostomy Pigtail Drainage Catheter is also supplied with a peel-away pigtail straightener which is located on the catheter shaft and can be slid down, allowing the curve to straighten for access into the entry site.

Reference Part Number	Catheter OD Fr	Catheter distal tip endhole ID (inch)	Catheter Length (cm)	Number of Sideports	Sideports Diameter (inch)
-----------------------	----------------	---------------------------------------	----------------------	---------------------	---------------------------

UA8.3-38-30-P-6S-PNS	8.3	0.038±.005	30±1 cm	6	0.045±.005
----------------------	-----	------------	---------	---	------------

ReferencePart Number	Pigtail straightener Diameter (inch)	Pigtail straightener Length (cm)
UA8.3-38-30-P-6S-PNS	0.113+0.002/-0.000	5.5±5 mm

The Drainage Catheter Needle Set (DUAN-/-PIG)

Drainage Catheter Needle Sets DUAN are composed of a catheter, rigid stiffening cannula with trocar stylet, and pigtail straightener. The catheters are with a pigtail distal curve configuration designed with six or eight distal sideports. These pigtail drainage catheters are manufactured with a standard cap and adapter.

Reference Part Number	Catheter OD (Fr)	Catheter Length (cm)	Number of Sideports	Sideports Diameter (inch)
DUAN-5.0-19.5-15.0-6S-PIG	5.0	15±2 cm	6	0.025
DUAN-5.0-19.5-25.0-6S-PIG	5.0	25±2 cm	6	0.025
DUAN-6.0-19.5-25.0-6S-PIG	6.0	25±2 cm	6	0.035
DUAN-7.0-19.5-25.0-8S-PIG	7.0	25±2 cm	8	0.035
DUAN-8.3-18-25.0-8S-PIG	8.3	25±2 cm	8	0.045

Reference Part Number	Rigid stiffener Cannula Gauge (G)	Rigid stiffener Cannula Length (cm)	Trocar Stylet Diameter (inch)	Pigtail straightener Diameter (Fr)	Pigtail Straightener Length (cm)
DUAN-5.0-19.5-15.0-6S-PIG	19.5	15±2 cm	0.024±.005	5.0	5.5 cm±5 mm
DUAN-5.0-19.5-25.0-6S-PIG	19.5	25±2 cm	0.024±.005	5.0	5.5 cm±5 mm
DUAN-6.0-19.5-25.0-6S-PIG	19.5	25±2 cm	0.024±.005	6.0	5.5 cm±5 mm
DUAN-7.0-19.5-25.0-8S-PIG	19.5	25±2 cm	0.024±.005	7.0	5.5 cm±5 mm
DUAN-8.3-18-25.0-8S-PIG	18	25±2 cm	0.030±.005	8.5	5.5 cm±5 mm

The Thal-Quick Abscess Drainage Sets (TQAS)

The Thal-Quick Abscess Drainage Set consist of a Tha l-Quick Abscess drainage catheter, manufactured from clear vinyl non-radiopaque tubing, a catheter inserter manufactured from polyethylene material, a multipurpose adapter, three vessel dilators, a disposable needle with trocar bevel and a 0.038 inch diameter wire gire manufactured with a polytetrafluoroethylene coating on the outer surface with a J Curve distal configuration.

Reference Part Number	Catheter OD (Fr)	Catheter Inserter distal endhole diameter (inch)	Catheter Length (cm)	Number of Sideports	Sideports Diameter (inch)
TQAS-1200-J	12.0	0.038±.005	33+2 cm /-0 cm	9	0.110 x 0.154 ±.002
TQAS-1400-J	14.0	0.038±.005	41 +2 cm /-0 cm	9	0.160 x 0.115 +.030/-0.020
TQAS-1600-J	16.0	0.038±.005	41 +2 cm /-0 cm	9	0.160 x 0.115 +.030/-0.020
TQAS-1800-J	18.0	0.038±.005	41 +2 cm /-0 cm	9	0.160 x 0.115 +.030/-0.020
TQAS-2000-J	20.0	0.038±.005	41 +2 cm /-0 cm	9	0.230 x 0.135 +.030/-0.020
TQAS-2400-J	24.0	0.038±.005	41±1 cm	9	0.250 x 0.190 ±.020
TQAS-2800-J	28.0	0.038±.005	41±1 cm	9	0.290 x 0.220 ±.020

Reference Part Number	Trocar	Trocar needle Length	Wire guide Diameter (inch)	Wire guide Length (cm)
-----------------------	--------	----------------------	----------------------------	------------------------

	needle Gauge (G)	(cm)		
TQAS-1200-J	18	15±3 mm	0.0376-0.0380	70±5 cm
TQAS-1400-J	18	15±3 mm	0.0376-0.0380	80±5 cm
TQAS-1600-J	18	15±3 mm	0.0376-0.0380	80±5 cm
TQAS-1800-J	18	15±3 mm	0.0376-0.0380	80±5 cm
TQAS-2000-J	18	15±3 mm	0.0376-0.0380	80±5 cm
TQAS-2400-J	18	15±3 mm	0.0376-0.0380	80±5 cm
TQAS-2800-J	18	15±3 mm	0.0376-0.0380	80±5 cm

ReferencePart Number	Vessels Dilators included in set	Dilator Frech size (F)	Dilator Length (cm)
TQAS-1200-J	JCD6.0-38-20	6.0	20+1.5 cm/-5 mm
	JCD10.0-38-20	10.8	20+1.5 cm/-5 mm
	JCD13.0-38-20	13.0	20+1.5 cm/-5 mm
TQAS-1400-J	JCD6.0-38-20	6.0	20+1.5 cm/-5 mm
	JCD10.0-38-20	10.0	20+1.5 cm/-5 mm
	JCD15.0-38-20	15.0	20+1.5 cm/-5 mm
TQAS-1600-J	JCD8.0-38-20	8.0	20+1.5 cm/-5 mm
	JCD12.0-38-20	12.0	20+1.5 cm/-5 mm
	JCD18.0-38-20	18.0	20+1.5 cm/-5 mm
TQAS-1800-J	JCD8.0-38-20	8.0	20+1.5 cm/-5 mm
	JCD14.0-38-20	14.0	20+1.5 cm/-5 mm
	JCD20.0-38-20	20.0	20+1.5 cm/-5 mm
TQAS-2000-J	JCD8.0-38-20	8.0	20+1.5 cm/-5 mm
	JCD14.0-38-20	14.0	20+1.5 cm/-5 mm
	JCD22.0-38-20	22.0	20+1.5 cm/-5 mm
TQAS-2400-J	JCD12.0-38-20	12.0	20+1.5 cm/-5 mm
	JCD18.0-38-20	18.0	20+1.5 cm/-5 mm
	JCD26.0-38-20	26.0	20+1.5 cm/-5 mm
TQAS-2800-J	JCD14.0-38-20	14.0	20+1.5 cm/-5 mm
	JCD20.0-38-20	20.0	20+1.5 cm/-5 mm
	JCD30.0-38-20	30.0	20+1.5 cm/-5 mm

Ring McLean Sump Drainage Set (RMSU)

The Ring-McLean Sump Drainage Sets are intended for abscess drainage. The Ring-McLean Sump Drainage Sets are comprised of a drainage catheter constructed and manufactured as a dual lumen catheter with a manifold and single lumen sidearm, a trocar stylet and obturator, a catheter securement device, a 0.038 inch diameter wire guide with polytetrafluoroethylene (TFE) coating on the outer surface, and a connecting tube with a one-way stopcock. These drainage catheters are manufactured as straight catheters or may have a distal curve configuration as indicated by the catalog product number suffix.

Reference Part Number	Catheter OD Fr	Accepts Wire Guide (inch)	Catheter Length cm	Distal curve configuration	Connecting tube Diameter (Fr)	Connecting tube Length (cm)
--------------------------	----------------------	------------------------------	--------------------------	-------------------------------	--	-----------------------------------

RMSU-12-18-ACL	12.0	0.038	18	Cook Cope Type Loop	14	30± 2
RMSU-12-30	12.0	0.038	30	Straight	14	30± 2
RMSU-12-30-MPB	12.0	0.038	30	Multipurpose	14	30± 2
RMSU-14-18-ACL	14.0	0.038	18	Cook Cope Type Loop	14	30± 2
RMSU-14-30	14.0	0.038	30	Straight	14	30± 2
RMSU-14-30-MPB	14.0	0.038	30	Multipurpose	14	30± 2
RMSU-16-18-ACL	16.0	0.038	18	Cook Cope Type Loop	14	30± 2
RMSU-16-30	16.0	0.038	30	Straight	14	30± 2
RMSU-16-30-MPB	16.0	0.038	30	Multipurpose	14	30± 2

Reference Part Number	Number of Sideports - Large Lumen	Sideports Diameter -Large Lumen (inch)	Number of Sideports - Small Lumen	Sideports Diameter - Small Lumen (inch)
RMSU-12-18-ACL	8	0.081	4	0.025±0.005
RMSU-12-30	5(B), 4(A)	A= 0.081, B=0.52	4	0.025±0.005
RMSU-12-30-MPB	5	0.077 x 0.115	4	0.025±0.005
RMSU-14-18-ACL	8	0.091	4	0.025±0.005
RMSU-14-30	5(B), 4(A)	A= 0.091 B=0.070	4	0.025±0.005
RMSU-14-30-MPB	5	0.089 x 0.137	4	0.025±0.005
RMSU-16-18-ACL	8	0.114	6	0.025±0.005
RMSU-16-30	5(B), 4(A)	A=0.114, B=0.081	6	0.025±0.005
RMSU-16-30-MPB	5	0.110 x 0.154	6	0.025±0.005

Reference Part Number	Stiffening Cannula Gauge (G)	Stiffening Cannula Length (cm)	Trocar stylet Diameter (inch)	Wire guide Diameter (inch)	Wire guide Length (cm)
RMSU-12-18-ACL	18	50.5 ± 0.3	0.040±0.005	0.038	100 +10 cm /-5 cm
RMSU-12-30	18	50.5 ± 0.3	0.040±0.005	0.038	100 +10 cm /-5 cm
RMSU-12-30-MPB	18	50.5 ± 0.3	0.040±0.005	0.038	100 +10 cm /-5 cm
RMSU-14-18-ACL	18	50.5 ± 0.3	0.040±0.005	0.038	100 +10 cm /-5 cm
RMSU-14-30	18	50.5 ± 0.3	0.040±0.005	0.038	100 +10 cm /-5 cm
RMSU-14-30-MPB	18	50.5 ± 0.3	0.040±0.005	0.038	100 +10 cm /-5 cm
RMSU-16-18-ACL	18	50.5 ± 0.3	0.040±0.005	0.038	100 +10 cm /-5 cm
RMSU-16-30	18	50.5 ± 0.3	0.040±0.005	0.038	100 +10 cm /-5 cm
RMSU-16-30-MPB	18	50.5 ± 0.3	0.040±0.005	0.038	100 +10 cm /-5 cm

Gould Catheter Introduction Set (GCIS)

The Gould Catheter Introduction Set is designed as a coaxial catheter pair, Chiba access needle and mandril wire guide. Locking nylon hubs allow for the catheter pair to advance as a single unit with a 0.018-inch diameter end-hole. Withdrawal of the 3.0 French inner catheter allows for placement of a 0.038-inch diameter wire guide (not included in the set). The Gould Catheter Introduction Set is a surgically invasive device for transient (< 60 minutes) use.

Reference Part Number	Outer Catheter	Outer Catheter	Inner Catheter	Inner Catheter	Inner Catheter
-----------------------	----------------	----------------	----------------	----------------	----------------

	OD Fr	Length (cm)	OD Fr	ID (inch)	Length (cm)
GCIS-100-NT	5.0	27	3.0	0.018 ±0.005	30

Reference Part Number	Chiba Access Needle Diameter (G)	Chiba Access Needle Length (cm)	Wire Guide Diameter (inch)	Wire Guide Length (cm)
GCIS-100-NT	22	20	0.018	60

The Ring Drainage Catheter Needle Set (DLPN)

The Ring Drainage Catheter Needle Set was designed as an initial access device for diagnostic and drainage procedures. The catheter is fit for transition with the applicable trocar needle and is manufactured with a standard cap and adapter. With the trocar needle inserted into the catheter, the distal portion of the trocar extends from the catheter 1 to 2 millimeters beyond the heel of the needle bevel. The Ring Drainage Catheter Needle Set is a surgically invasive device for transient (< 60 minutes) use.

Reference Part Number	Catheter shaft OD (inch)	Catheter shaft ID (inch)	Catheter Length (cm)	Needle Diameter (Inches)	Needle Length (cm)	Needle Configuration
DLPN-40-25-RING	0.066 ±0.002	0.044 ±0.002	25±3 mm	0.040±0.005	26.6±3 mm	Trocar

Multipurpose Drainage Catheter Set (CLM-/NPAS-NT)

Multipurpose Drainage Catheter Set consist of a Mac-Loc® Multipurpose Drainage catheter, a 100-centimeter fixed core heavy duty wire guide with a small distal curve configuration, a 30-centimeter connecting tube with a stopcock, and a catheter securement device. The various dilators included in this drainage set all have the Coons distal taper and are manufactured in a length of 20 centimeters. Sets manufactured in 8.5 French are supplied with one dilator. The sets with 10.2 and 12.0 French catheters are supplied with two dilators. The sets with 14.0 French catheters are supplied with three dilators. The Multipurpose Drainage Catheter Sets also comprise a Neff Percutaneous Access Set. The Neff Percutaneous Access Set is composed of a Neff Introducer, mandril wire, and trocar needle. The outer catheter introducer has a radiopaque band on the distal end and hydrophilic coating applied to the outer surface of the introducer sheath. These catheters include two catheter introduction stiffening cannulas, one flexible and one rigid. The catheter is designed with a Mac-Loc® locking loop mechanism for securement of the catheter loop configuration by means of a nylon mono filament.

Product Code	Catheter Size OD (Fr)	Catheter distal Endhole (inch)	Catheter Length (cm)	Number of Siderports	Diameter of Siderports (inch)
CLM-8.5-RH-NPAS-NT	8.5	0.038±.005	25	6	0.065 x 0.090 ±.002
CLM-10.2-RH-NPAS-NT	10.2	0.038±.005	25	6	0.077 x 0.115 ±.002
CLM-12.0-RH-NPAS-NT	12.0	0.038±.005	25	6	0.077 x 0.115 ±.002
CLM-14.0-RH-NPAS-NT	14.0	0.038±.005	25	6	0.099 x 0.140 ±.002

Reference Part Number	Rigid stiffener Cannal	Rigid stiffener cannula	Trocar Stylet Diameter (inch)	Flexible Stiffener Outside	Flexible Stiffener Inside
--------------------------	------------------------------	-------------------------------	-------------------------------------	----------------------------------	---------------------------------

	Gauge (G)	Length (cm)		Diameter (inch)	Diameter (inch)
CLM-8.5-RH-NPAS-NT	18	34 ± 1 cm	0.040±0.005	0.057 ±0.001	0.042 ±0.001
CLM-10.2-RH-NPAS-NT	18	35 ±5 mm	0.040±0.005	0.063 ±0.001	0.042 ±0.001
CLM-12.0-RH-NPAS-NT	18	35 ±5 mm	0.040±0.005	0.079 ±0.002	0.042 ±0.001
CLM-14.0-RH-NPAS-NT	18	35 ±5 mm	0.040±0.005	0.100 ±0.002	0.060 ±0.002

Product Code	Wire Guide(1) Diameter (inch)	Wire Guide(1) Length (cm)	Wire Guide(2) Diameter (inch)	Wire Guide(2) Length (cm)	Trocar Needle Gauge (G)	Trocar Needle Length (cm)
CLM-8.5-RH-NPAS-NT	0.038	100	0.018	60	21	15.0±3 mm
CLM-10.2-RH-NPAS-NT	0.038	100	0.018	60	21	15.0±3 mm
CLM-12.0-RH-NPAS-NT	0.038	100	0.018	60	21	15.0±3 mm
CLM-14.0-RH-NPAS-NT	0.038	100	0.018	60	21	15.0±3 mm

Product Code	Connecting tube OD (inch)	Connecting tube ID (inch)	Connecting tube Length (cm)
CLM-8.5-RH-NPAS-NT	0.185±.002	0.125±.002	30±2 cm
CLM-10.2-RH-NPAS-NT	0.185±.002	0.125±.002	30±2 cm
CLM-12.0-RH-NPAS-NT	0.185±.002	0.125±.002	30±2 cm
CLM-14.0-RH-NPAS-NT	0.185±.002	0.125±.002	30±2 cm

ReferencePart Number	Vessels Dilators included in set	Dilator Frech size (F))	Dilator Length (cm)
CLM-8.5-RH-NPAS-NT	JCD9.0-38-20-COONS	9.0	20+1.5 cm/-5 mm
CLM-10.2-RH-NPAS-NT	JCD8.0-38-20-COONS	8.0	20+1.5 cm/-5 mm
	JCD11.0-38-20-COONS	11.0	20+1.5 cm/-5 mm
CLM-12.0-RH-NPAS-NT	JCD10.0-38-20-COONS	10.0	20+1.5 cm/-5 mm
	JCD14.0-38-20-COONS	14.0	20+1.5 cm/-5 mm
CLM-14.0-RH-NPAS-NT	JCD8.0-38-20-COONS	8.0	20+1.5 cm/-5 mm
	JCD12.0-38-20-COONS	12.0	20+1.5 cm/-5 mm
	JCD16.0-38-20-COONS	16.0	20+1.5 cm/-5 mm

Mac-Loc Locking Loop Biliary Drainage Catheters (ULT/-CLB)

Mac-Loc Locking Loop Biliary Drainage Catheters, with the product catalogue number suffix, CLB, are manufactured with thirty-two distal sideports. The sideports are placed along the distal catheter shaft and along the distal curve configuration. The Mac-Loc Locking Loop Biliary Drainage Catheters are manufactured with Ultrathane (polyether-urethane) material and a radiopaque band. These catheters are manufactured with a hydrophilic coating on the distal twenty centimeters of the outer catheter surface.

These devices are manufactured with a Mac-Loc Locking Loop mechanism for securement of the catheter loop configuration by means of nylon monofilament. A Statlock catheter securement device is also provided with the Mac-Loc Locking Loop Biliary Drainage Catheters.

Reference Part Number	Catheter OD Fr	Catheter distal tip endhole ID (inch)	Catheter Length (cm)	Catheter Sideports	Coating And Marker Band (RH)
ULT8.5-38-40-P-32S-CLB-RH	8.5	0.038	40	32	RH

ULT10.2-38-40-P-32S-CLB-RH	10.2	0.038	40	32	RH
ULT12.0-38-40-P-32S-CLB-RH	12.0	0.038	40	32	RH
ULT14.0-38-40-P-32S-CLB-RH	14.0	0.038	40	32	RH

Reference Part Number	Rigid stiffening cannula Gauge (G)	Rigid stiffening cannula Length (cm)	Flexible stiffening cannula OD	Flexible stiffening cannula ID
ULT8.5-38-40-P-32S-CLB-RH	18	49.7 cm +0 mm -2 mm	.042 ±.001	.057 ±.001
ULT10.2-38-40-P-32S-CLB-RH	18	49.7 cm +0 mm -2 mm	.042 ±.001	.063 ±.001
ULT12.0-38-40-P-32S-CLB-RH	18	49.7 cm +0 mm -2 mm	.042 ±.002	.079 ±.002
ULT14.0-38-40-P-32S-CLB-RH	18	50 +0/-5mm	.060 ±.002	.100 ±.002

Ultrathane Biliary Drainage Catheter (ULT-/- CLBS)

The Ultrathane Biliary Drainage Catheters are manufactured with a radiopaque marker band bonded to the inner tubing of the catheter. The marker band is placed in the catheter shaft at a location of 26.0 centimeters from the distal tip, depending upon device specification. Thirteen sideports are placed in the curve of the catheter, with the remaining sideports placed in the shaft and spiraled along the shaft to the marker band. The number of additional sideports varies depending upon the placement of the marker band.

Ultrathane Biliary Drainage Catheters are manufactured to include two catheter introduction stiffening cannulas, one flexible and one rigid. The Ultrathane Biliary Drainage Catheters are manufactured with a Mac-Loc Locking Loop mechanism for securement of the catheter loop configuration by means of nylon monofilament. A Statlock catheter securement device is also provided with these drainage catheters.

Reference Part Number	Catheter OD Fr	Catheter distal tip endhole ID (inch)	Catheter Length (cm)
ULT8.5-38-40-P-CLBS-26-RH	8.5	0.038±.005	40
ULT10.2-38-40-P-CLBS-26-RH	10.2	0.038±.005	40
ULT12.0-38-40-P-CLBS-26-RH	12.0	0.038±.005	40

Reference Part Number	Rigid stiffening cannula Gauge (G)	Rigid stiffening cannula Length (cm)	Flexible stiffening ID (inch)	Flexible stiffening OD (inch)
ULT8.5-38-40-P-CLBS-26-RH	18	49.7 cm +0 mm -2 mm	.042 ±.001	.057 ±.001
ULT10.2-38-40-P-CLBS-26-RH	18	49.7 cm +0 mm -2 mm	.042 ±.001	.063 ±.001
ULT12.0-38-40-P-CLBS-26-RH	18	49.7 cm +0 mm -2 mm	.042 ±.002	.079 ±.002

Cook-Cope Type Locking Loop Biliary Drainage Catheters (ULT-/-BCL)

Cook-Cope Type Locking Loop Biliary Drainage Catheters, with the product catalogue number suffix, BCL, are manufactured with 32 distal sideports. The sideport placement is at equal spacing spiraled along the distal portion of the catheter shaft and along the distal curve configuration.

These devices are manufactured with a Cook-Cope Type locking loop mechanism for securement of the catheter loop configuration by means of nylon monofilament. A Statlock catheter securement device is also provided with Cook-Cope Type Locking Loop Biliary Drainage Catheters.

Reference Part Number	Catheter OD	Catheter ID	Catheter Length
-----------------------	-------------	-------------	-----------------

	Fr	(inch)	(cm)
ULT6.0-38-40-P-32S-BCL	6.0	.050 ±.002	40

Reference Part Number	Sideports in catheter shaft	Sideports in catheter shaft dimension (inch)	sideports in catheter curve	sideports in cath curve Dimension (inch)
ULT6.0-38-40-P-32S-BCL	19	0.035±.005	13	0.025±.005

Cope Proximal Biliary Loop Catheters (ULT-/BPL)

Cope Proximal Biliary Loop Catheter with the product catalogue number suffix, BPL, are manufactured with twenty-five sideports. These devices are available in 10.2 French size and in a length of 25 centimeters (as measured from the loop to the distal tip). These Cope Proximal Loop Biliary Drainage Catheters includes two catheter introduction stiffening cannulas, one flexible and one rigid. This catheter is manufactured with a loop in the catheter material located 20 centimeters from the cuff. Just distal to the loop are twelve sideports spaced spirally along a distance of six centimeters, with six sideports placed within the loop. The remaining sideports are placed along the inside of the distal curve. The distal end of the catheter is formed to a multipurpose angle. These devices are manufactured with a Cook-Cope Type locking loop mechanism for securement of the catheter loop configuration by means of nylon monofilament. A Statlock® catheter securement device is also provided with the Cope Proximal Biliary Loop Catheters.

Reference Part Number	Catheter OD Fr	Catheter distal tip endhole diameter (inch)	Catheter Length (cm)	Catheter Sideports	Catheter Sideports Diameter in Tip and Shaft (inch)	Catheter Loop Sideport dimensions (inch)
ULT10.2-38-25-P-25S-BPL	10.2	.038±.005	25	25	.070±.005	.035±.005

Reference Part Number	Rigid stiffening cannula Gauge (G)	Rigid stiffening cannula Length (cm)	Flexible stiffening ID (inch)	Flexible stiffening OD (inch)
ULT10.2-38-25-P-25S-BPL	18	34.7 cm +0 mm -2 mm	.042 ±.001	.063 ±.001

Ring Biliary Drainage Catheters (P./ULT-/RING)

Ring Biliary Duct Drainage Catheters with the product catalogue number suffix, RING, and the product catalogue number prefix P, are manufactured with radiopaque polyethylene material. These catheters are manufactured with thirty-two distal sideports and in a length of 50 centimeters. Sideport placement for these catheters requires that no sideports be placed inside the curve or bend of the distal tip configuration. These Ring Biliary Duct Drainage Catheters are manufactured with a standard cap and adapter and are supplied with a pigtail straightener.

Ring Biliary Duct Drainage Catheters with the product catalogue number suffix, RING, and product catalogue product prefix ULT are manufactured with Ultrathane (polyether-urethane) tubing and thirty-two distal sideports. The Ring Biliary Duct Drainage Catheters have a standard cap and adapter as the proximal fitting. These catheters are supplied with a flexible stiffening cannula, and a Statlock catheter securement device.

Reference Part Number	Catheter OD Fr	Catheter Length (cm)	Catheter Sideports	Catheter Sideports Diameter (inch)
P8.3G-38-50-P-32S-RING	8.3	50±1 cm	32	.052±.005
ULT8.5-38-50-P-32S-RING	8.5	50±1 cm	32	.052±.005
ULT10.2-38-50-P-32S-RING	10.2	50±1 cm	32	.052±.005
ULT12.0-38-50-P-32S-RING	12	50±1 cm	32	.070±.005
ULT14.0-38-50-P-32S-RING	14	50±1 cm	32	.081±.005

Reference Part Number	Flexible stiffening ID (inch)	Flexible stiffening OD (inch)	Pigtail straightener Diameter (Fr)	Pigtail straightener Length (cm)
P8.3G-38-50-P-32S-RING	-	-	8.5	5.5 cm ±5 mm
ULT8.5-38-50-P-32S-RING	0.038±.005	.063 ±.001	-	-
ULT10.2-38-50-P-32S-RING	0.038±.005	.063 ±.001	-	-
ULT12.0-38-50-P-32S-RING	0.038±.005	.079 ±.002	-	-
ULT14.0-38-50-P-32S-RING	0.038±.005	.100 ±.002	-	-

Ultrathane Ring Biliary Drainage Catheter (ULT-/MEH-RH)

Ultrathane Ring Biliary Duct Drainage Catheters are manufactured with a radiopaque marker band. The radiopaque marker band is located on the catheter shaft 25.5 centimeters from the distal tip. These catheters are manufactured with a standard cap and adapter for the proximal fitting. A flexible stiffening cannula is provided with the catheter as well as a Statlock catheter securement device. These catheters are manufactured with a hydrophilic coating on the distal twenty centimeters of the catheter surface.

Reference Part Number	Catheter OD Fr	Catheter Distal Tip Enhole Diameter (inch)	Catheter Length (cm)	Catheter Sideports	Catheter Sideports Diameter (inch)	Flexible stiffening ID (inches)	Flexible stiffening OD (inches)
ULT8.5-38-50-P-RING-25.5-MEH-RH	8.5	0.038	50±1 cm	Dependenant on lenthg of catheter	0.052±.005	.042 ±.001	.063 ±.001
ULT10.2-38-50-P-RING-25.5-MEH-RH	10.2	0.038	50±1 cm		0.052±.005	.042 ±.001	.063 ±.001
ULT12.0-38-50-P-RING-25.5-MEH-RH	12	0.038	50±1 cm		0.070±.005	.042 ±.002	.079 ±.002

The Chait Trapdoor™ Percutaneous Cecostomy Set (TDCS)

The Chait Trapdoor™ Cecostomy Catheter Set is comprised of a cecostomy catheter with a trap door attachment that facilitates antegrade colonic flushing. The set includes a stainless-steel stiffening cannula used for catheter insertion, and an access adapter with connecting tube.

The trap door incorporates plug which locks securely into place when the catheter is not being accessed. The stiffening cannula is used to straighten the cecostomy catheter. The access adapter is designed as a connecting tube with conical drainage adapter on the proximal end of the tube. The access adapter has a stainless-steel metal cannula bent at a 90° angle. The cannula extends approximately 1 centimeter at the right angle. The distal end of the access adapter cannula can be attached to the trap door fitting as needed to flush fluids through the Chait Trapdoor™ Cecostomy Catheter and into the cecum. A white pinch clamp is also provided to control flow of the irrigation media.

Reference Part Number	Catheter OD Fr	Catheter distal endhole ID (inch)	Catheter Length (cm)	Catheter Sideports	Catheter Sideports Diameter (inch)
TDCS-100	10.2	0.038±.005	20	3	0.070±.005
TDCS-100-M	10.2	0.038±.005	24	3	0.070±.005
TDCS-100-L	10.2	0.038±.005	28	3	0.070±.005

Reference Part Number	Connecting tube OD Fr	Connecting tube ID (inch)	Connecting tube Length (cm)	Stiffening cannula Gauge (G)	Stiffening cannula Length (cm)
TDCS-100	10	.130±.002	18 cm±5 mm	18	21
TDCS-100-M	10	.130±.002	18 cm±5 mm	18	25
TDCS-100-L	10	.130±.002	18 cm±5 mm	18	29

SUPPLY DETAILS

Drainage catheters in separate packages

1. Drainage catheters:

P8.3G-38-50-P-32S-RING, UA8.3-38-30-P-6S-PNS, 056002, 056003, ZDO-22-30 – are supplied per one item, in the sterile packaging, which is hermetically sealed together with the instructions for use.

2. Drainage catheters:

ULT10.2-38-25-P-25S-BPL, ULT10.2-38-40-P-32S-CLB-RH, ULT10.2-38-40-P-CLBS-26-RH, ULT12.0-38-40-P-32S-CLB-RH, ULT12.0-38-40-P-CLBS-26-RH, ULT14.0-38-40-P-32S-CLB-RH, ULT6.0-38-40-P-32S-BCL, ULT8.5-38-40-P-32S-CLB-RH, ULT8.5-38-40-P-CLBS-26-RH, – are supplied per one item with the inner flexible cannula, inner stiff cannula and fixator, in sterile packaging, which is hermetically sealed together with the instructions for use.

3. Drainage catheters:

ULT10.2-38-50-P-32S-RING, ULT10.2-38-50-P-RING-25.5-MEH-RH, ULT12.0-38-50-P-32S-RING, ULT12.0-38-50-P-RING-25.5-MEH-RH, ULT14.0-38-50-P-32S-RING, ULT8.5-38-50-P-32S-RING, ULT8.5-38-50-P-RING-25.5-MEH-RH, ULT10.2-38-50-P-32S-RING, ULT10.2-38-35-P-CLMS-16-RH-FS, ULT10.2-38-35-P-CLMS-8-RH-FS, ULT12.0-38-35-P-CLMS-16-RH-FS, ULT8.5-38-35-P-CLMS-16-RH-

FS – are supplied per one item with the flexible cannula, in sterile packaging, which is hermetically sealed together with the instructions for use.

4. Drainage catheters:

ULT10.2-38-15-P-5S-CLDM-HC, ULT10.2-38-25-P-5S-CLDM-HC, ULT10.2-38-25-P-6S-CLM-RH, ULT10.2-38-25-P-6S-MDC, ULT10.2-38-45-P-6S-CLM-RH, ULT10.2-38-60-P-6S-CLM-RH, ULT12.0-38-15-P-5S-CLDM-HC, ULT12.0-38-25-P-5S-CLDM-HC, ULT12.0-38-25-P-6S-CLM-RH, ULT12.0-38-25-P-6S-MDC, ULT12.0-38-45-P-6S-CLM-RH, ULT14.0-38-25-P-5S-CLDM-HC, ULT14.0-38-25-P-6S-CLM-RH, ULT14.0-38-25-P-6S-MDC, ULT14.0-38-45-P-6S-CLM-RH, ULT16.0-38-25-P-6S-MCL, ULT18.0-38-25-P-6S-LMCL, ULT20.0-38-25-P-6S-LMCL, ULT5.0-18-25-P-5S-CLDM-HC, ULT6.0-35-50-P-CLDMS-24-RH, ULT6.3-35-15-P-5S-CLDM-HC, ULT6.3-35-25-P-5S-CLDM-HC, ULT7.0-35-25-P-5S-CLDM-HC, ULT8.5-38-15-P-5S-CLDM-HC, ULT8.5-38-15-P-6S-CLM-RH, ULT8.5-38-25-P-5S-CLDM-HC, ULT8.5-38-25-P-6S-CLM-RH, ULT8.5-38-25-P-6S-MDC, ULT8.5-38-45-P-6S-CLM-RH, ULT8.5-38-60-P-6S-CLM-RH – are supplied per one item with the inner stiff cannula, inner flexible cannula, stylet, obturator, outer fixator, in sterile packaging, which is hermetically sealed together with the instructions for use.

5. Drainage catheters:

ULT10.2-38-40-P-6S-0-USD, ULT12.0-38-40-P-6S-0-USD, ULT14.0-38-40-P-6S-0-USD, ULT8.5-38-40-P-6S-0-USD – are supplied per one item with inner flexible cannula, outer fixator, in sterile packaging, which is hermetically sealed together with the instructions for use.

6. Drainage catheters:

ULT16.0-38-40-P-6S-MPA-GLD-HC, ULT18.0-38-40-P-6S-MPA-GLD-HC, ULT20.0-38-40-P-6S-MPA-GLD-HC, ULT22.0-38-40-P-6S-MPA-GLD-HC - are supplied per one item with inner flexible cannula, inner stiff cannula, stylet and obturator, in sterile packaging, which is hermetically sealed together with the instructions for use.

7. Drainage catheters:

ULT10.2-38-25-P-3S-UCD-HC, ULT6.0-35-25-P-3S-UCD-HC, ULT7.0-38-25-P-3S-UCD-HC, ULT8.5-38-25-P-3S-UCD-HC - are supplied per one item with fixator, in sterile packaging, which is hermetically sealed together with the instructions for use.

Drainage catheters in sets:

Drainage catheters in sets:

1. Drainage Catheter Needle Set

DUAN-5.0-19.5-15.0-6S-PIG, DUAN-5.0-19.5-25.0-6S-PIG

- Catheter- 1 piece
- Trocar needle – 1 piece
- Obturator – 1 piece
- Instructions for use

DUAN-6.0-19.5-25.0-6S-PIG, DUAN-7.0-19.5-25.0-8S-PIG, DUAN-8.3-18-25.0-8S-PIG

- Catheter – 1 piece
- Trocar needle – 1 piece
- Obturator – 1 piece
- Cannula – 1 piece

- Instructions for use

2. Ring-McLean Sump Drainage Set

RMSU-12-18-ACL, RMSU-12-30, RMSU-12-30-MPB, RMSU-14-18-ACL, RMSU-14-30, RMSU-14-30-MPB, RMSU-16-18-ACL

- Drainage tube -1 piece
- Stylet -1 piece
- Obturator -1 piece
- Wire guide -1 piece
- Connecting tube -1 piece
- Stopcock -1 piece
- Fixator -1 piece
- Instructions for use

RMSU-16-30, RMSU-16-30-MPB

- Drainage tube -1 piece
- Stylet -1 piece
- Obturator - 1 piece
- Wire guide -1 piece
- Connecting tube -1 piece
- Stopcock -1 piece
- Fixator -1 piece
- Instructions for use

3. Thal-Quick Abscess Drainage Set

TQAS-1200-J, TQAS-1400-J, TQAS-1600-J, TQAS-1800-J, TQAS-2000-J, TQAS-2400-J, TQAS-2800-J

- Drainage tube - 1 piece
- Connecting tube - 1 piece
- Trocar needle - 1 piece
- Wire guide -1 piece
- Dilator - 3 pieces
- Adapter - 1 piece
- Instructions for use

4. Ring Drainage Catheter Needle Set

DLPN-40-25-RING

- Catheter - 1 piece
- Needle - 1 piece
- Instructions for use

5. Gould Catheter Introduction Set GCIS-100-NT

- Catheter - 1 piece
- Dilator - 1 piece
- Needle - 1 piece
- Wire guide - 1 piece
- Instructions for use

6. Multipurpose Drainage Catheter Set

CLM-10.2-RH-NPAS-NT,

- Drainage catheter – 1 piece
- Inner stiff cannula – 1 piece
- Flexible cannula – 1 piece
- Stylet – 1 piece
- Obturator – 1 piece
- Outer fixator – 1 piece
- Needle – 1 piece
- Wire guide – 2 pieces
- Introducer – 1 piece
- Connecting tube – 1 piece
- Stopcock – 1 piece
- Dilator – 2 pieces
- Instructions for use

CLM-12.0-RH-NPAS-NT

- Drainage catheter – 1 piece
- Inner stiff cannula – 1 piece
- Flexible cannula – 1 piece
- Stylet – 1 piece
- Obturator – 1 piece
- Outer fixator – 1 piece
- Needle – 21 g, 15 cm - 1 piece
- Wire guide – 2 pieces
- Introducer – 1 piece
- Dilator – 1 piece
- Connecting tube – 1 piece
- Stopcock – 1 piece
- Dilator – 2 pieces
- Instructions for use

CLM-14.0-RH-NPAS-NT

- Drainage catheter – 1 piece
- Inner stiff cannula – 1 piece
- Flexible cannula – 1 piece
- Stylet – 1 piece
- Obturator – 1 piece
- Outer fixator – 1 piece
- Needle – 1 piece
- Wire guide – 2 pieces
- Introducer – 1 piece
- Dilator – 1 piece
- Connecting tube – 1 piece
- Stopcock – 1 piece

- Dilator – 3 pieces
- Instructions for use

CLM-8.5-RH-NPAS-NT

- Drainage catheter – 1 piece
- Inner stiff cannula – 1 piece
- Flexible cannula – 1 piece
- Stylet – 1 piece
- Obturator – 1 piece
- Outer fixator – 1 piece
- Needle – 1 piece
- Wire guide – 2 pieces
- Introducer – 1 piece
- Dilator – 1 piece
- Connecting tube – 1 piece
- Stopcock – 1 piece
- Dilator – 1 piece
- Instructions for use

7. Nasal Biliary Drainage Set

ENBD-10, ENBD-5, ENBD-6, ENBD-7, ENBD-8.5

- Drainage catheter -1 piece
- Tube -1 piece
- Adapter – 1 piece
- Straightener – 1 piece
- Instructions for use

8. Liguory Nasal Biliary Drainage Set

ENBD-5-LIGUORY, ENBD-6-LIGUORY, ENBD-7-LIGUORY, ENBD-8.5- LIGUORY

- Catheter – 1 piece
- Tube – 1 piece
- Adapter – 1 piece
- Straightener – 1 piece
- Instructions for use

ENBD-5-LIGUORY-RT, ENBD-6-LIGUORY-RT, ENBD-7-LIGUORY-RT

- Catheter – 1 piece
- Straightener – 1 piece
- Instructions for use

9. NaGraja Nasal Biliary Drainage Set

ENBD-5-NAG, ENBD-6-NAG, ENBD-7-NAG, ENBD-8.5-NAG

- Catheter – 1 piece
- Tube – 1 piece
- Adapter – 1 piece
- Instructions for use

10. Leung Nasal Biliary Drainage Set

ENBD-6.5-LEUNG-4, ENBD-6.5-LEUNG-7

- Catheter – 1 piece
- Tube - 1 piece
- Adapter - 1 piece
- Instructions for use

11. 14 Fr Colon Decompression Set CDSG-14-175

- Drainage catheter – 1 piece
- Wire guide catheter – 1 piece
- Wire guide – 1 piece
- Instructions for use

12. Marcon Colon Decompression set

CDSM-10, CDSM-7, CDSM-8.5

- Drainage catheter – 1 piece
- Wire guide - 1 piece
- Instructions for use

13. Nasal Pancreatic Drainage Set

NPDS-5, NPDS-7

- Drainage catheter – 1 piece
- Tube – 1 piece
- Adapter – 1 piece
- Instructions for use

14. Drainage catheter with connecting tube Chait Trapdoor™

TDCS-100, TDCS-100-L, TDCS-100-M

- Drainage catheter - 1 piece
- Cannula –1 piece
- Connecting tube - 1 piece
- Instructions for use

15. TDCS-100-CS

- Drainage catheter - 2 pieces
- Cannula – 3 pieces
- Suturing set – 1 piece
- Wire guide – 1 piece
- Adapter (part of connecting tube) -1 piece
- Dilator –1 piece
- Access needle – 1 piece
- Adapter -1 piece
- Instructions for use

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

WARRANTY INFORMATION

Authorized representative on the territory of the Russian Federation - Company "SCHAG" (ZAO "SCHAG"). Russia, 119002, Moscow, Karmanitzki per. 9, floor 5, office 501.

Tel. (495) 956-13-09;

Fax (495) 956-1310,

e-mail: info@schag.ru

The shelf life of products is 3 (three) years. Manufacturer's warranty extends to the quality of products.

STORAGE CONDITIONS:

Store in a dark, dry, cool place, away from temperature extremes. Avoid extended exposure to light.

Temperature: from + 5°C to + 35°C.

Relative humidity from 30 to 85%.

Atmospheric pressure 700 hPa to 1060 hPa.

OPERATING CONDITIONS:

Operating temperature: from + 32°C to + 42°C.

Ambient temperature: + 10°C to + 35°C.

Relative humidity from 30% to 85%.

Atmospheric pressure 700 hPa to 1060 hPa.

TRANSPORT CONDITIONS:

Transportation temperature: +5 to + 35 ° C, protect from moisture and direct sunlight.

Relative humidity: 30% to 85%.

Atmospheric pressure from 700 hPa to 1060 hPa.

OPERATING CHARACTERISTICS

The products are stable under vibration loads in the range of 10-55 Hz, the amplitude of movement is 0.15 mm.

Products in transport packaging are stable under vibration loads in the range of 10-55 Hz, the amplitude of movement is 0.35 mm and shock loads at a peak acceleration of 100 m / s² (10g) and the duration of shock acceleration is 16 ms.

Products are not subject to a sharp change in ambient temperature.

Products are delivered sterile and are not subject to repeated disinfection, pre-sterilization cleaning and sterilization.

CONDITIONS OF USAGE

Drainage Catheters in sets and separate packages are being used in the conditions of the patient care medical institutions.

SHELF LIFE

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

All devices falling under the scope of this Technical Data Summary have 3 (three) years shelf life.

STERILIZATION DETAILS

Devices falling under the scope of this Technical Data Summary are supplied sterile in peel open packages utilizing an EtO (Ethylene Oxide) validated method to a sterility assurance level (SAL) of 10^{-6} . Do not use the product if there is doubt as to whether the product is sterile.

TRANSPORT PACKAGING AND LABELING

Individual packages are packed in corrugated cardboard boxes. Boxes are sealed with a control tape with a call on the side walls or along the perimeter. Transportation marking contains information about the dimensions of the box, a unique barcode, the logo of the company "Cook Medical", as well as the symbols:



- a symbol for "Fragile, handle with care"



- the symbol for "Temperature Limit"



- the symbol for "Keep Dry"

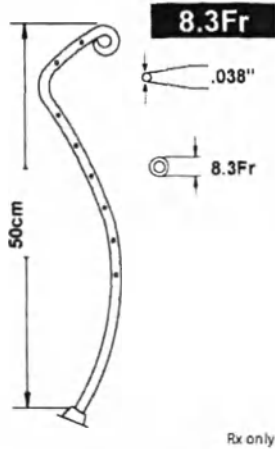
LABELING

Ring Biliary Duct Drainage Catheter

Polyethylene

REF P8.3G-38-50-P-325-RING

REF G01165

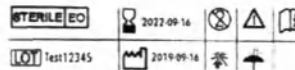
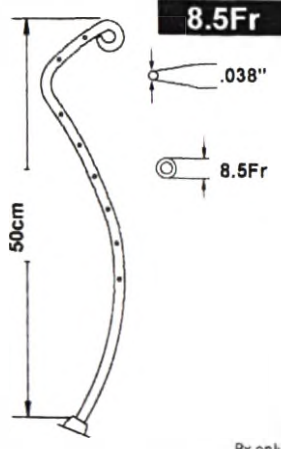


Ring Biliary Duct Drainage Catheter

Ultrathane®

REF ULT8.5-38-50-P-325-RING

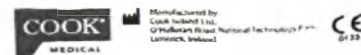
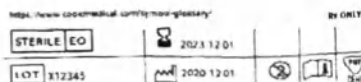
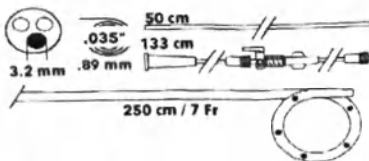
REF G06909



Nasal Biliary Drainage Set

REF ENBD-7

REF G21586

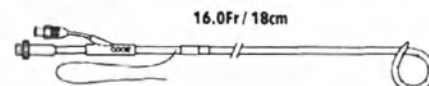


Ring-McLean Sump Drainage Set

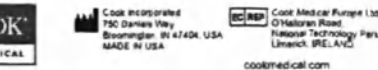
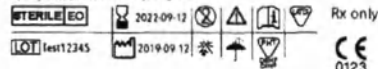
Ultrathane®

REF RMSU-16-18-ACL

REF G07771



CAUTION: This product contains NATURAL RUBBER LATEX, which may cause allergic reactions. - MISE EN GARDE: Ce produit contient du LATEX EN CAOUTCHOUC NATUREL qui peut causer des réactions allergiques. - ATTENZIONE: Questo prodotto contiene LATEX DI GOMMA NATURALE che può causare reazioni allergiche. - VORSICHT: Dieses Produkt enthält LATEX AUS NATURLATEX, und kann allergische Reaktionen hervorrufen. - AVISO: Este producto contiene LATEX DE CAUCHO NATURAL que puede provocar reacciones alérgicas. - ATENÇÃO: Este produto contém LATEX DE BORRACHA NATURAL, o qual pode provocar reacções alérgicas. - POZOR: Tento produkt obsahuje PRÍRODNÝ KAUČUK, ktorý môže spôsobiť alergické reakcie. - VIGILANZA: A termék TERMÉSZETES GUMIANYAGTARTALMAZ, ami allergiás reakciókat okozhat. - PRISTROGA: Namajesty produkt zawiera NATURALNY LATEKS KAUČUNKOWY, który może spowodować reakcje alergiczne.



**SECRETARY OF STATE
STATE OF INDIANA**



**Connie Lawson
Secretary of State**

APOSTILLE

(Convention de la Haye du 5 Octobre 1961)

1. **Country: United States Of America**
2. **This public document has been signed by *Marci Dronkers***
3. **Acting in the capacity of notary public in & for *Monroe County***
4. **And bears the seal/stamp of notary public in & for the State of Indiana**

CERTIFIED

5. **at Indianapolis, Indiana**
6. **This *Eighth* day of *February*, 2021**
7. **by the Secretary of State of Indiana**
8. **No. A2021-0208123234**
9. **Seal/Stamp:**
10. **Signature:**



Connie Lawson

**Connie Lawson
Indiana Secretary of State**

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

Drainage Catheters in Sets and Separate Packages are supplied in the individual one-time use packaging, which should show no signs of damage or opening. Upon detecting the bends, breaks and other defects the device cannot be used.

The label of the device shows the following device parameters:

- name of company-manufacturer and manufacturing address;
- address of the European representative;
- marking "for specialists only";
- product name;
- serial number;
- parameters and graphic image;
- marking on reusability;
- manufacturing date;
- storage conditions;
- bar-code;
- shelf-life;
- marking "Caution. Consult Instructions for Use";
- contraindications;
- marking "Caution. Consult accompanied documentation"

TRANSPORTATION RULES

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

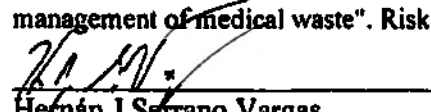
REPAIRS

Drainage Catheters in Sets and Separate Packages are supplied sterile and for single-use only. Do not attempt to reuse or carry out maintenance.

DISPOSAL RULES

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

For EU countries - in accordance with the guidance documents by World Health Organization guidance document. For Russian Federation - in accordance with national requirements, regulated by sanitary rules and norms N2.1.7.2790-10 dated December 12, 2010 "Sanitary and epidemiological requirements for the management of medical waste". Risk class of the medical waste: class B.


Hernán J Serrano Vargas
Regulatory Affairs Specialist
Cook Incorporated

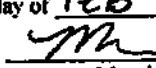
United States of America)
State of Indiana) ss:
County of Monroe)

05 Feb 2021
Date



Subscribed and sworn to before me this 5 day of Feb month of 2021 year.

My commission expires on September 19, 2026


Marci Dronkers, Notary Public
Commission # NP0715891

Логотип Cook Medical

Инструкции по Использованию

Катетеры дренажные для внутренних полостей в наборах и отдельных упаковках

НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Изделия применяются для дренирования различных полостей путём отведения жидкости или воздуха. (**ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ** - содержит уточнение назначения)

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Назальные желчные катетеры/дренажные наборы (ENBD)

ВНИМАНИЕ. Согласно федеральному законодательству США, данное устройство может быть приобретено только врачом или по его заказу.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Набор для назального дренирования желчных путей предназначен для временного эндоскопического дренирования желчного протока через носовой проход с использованием полостного катетера.

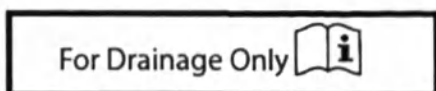
ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Каждый комплект включает дренажный катетер, соединительную дренажную трубку, назальную дренажную трубку и выпрямитель «свиного хвоста» (если входит в комплект поставки). Дренажный катетер является рентгеноконтрастным, что способствует установке под рентгеноскопическим контролем. Устройства, номера по каталогу которых снабжены суффиксом RT, содержат рентгеноконтрастные метки (полоски).

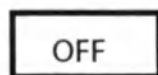
В случае дренажных катетеров с предварительно установленным выпрямителем «свиного хвоста» выпрямитель «свиного хвоста» предназначен для выпрямления «свиного хвоста» перед введением дренажного катетера во вспомогательный канал эндоскопа.

Дренажный соединитель на соединительной дренажной трубке предназначен для подключения к мешку сбора жидкости. Посередине соединительной дренажной трубки расположен трехканальный кран (см. рис. 5), обеспечивающий ток жидкости по соединительной дренажной трубке в ходе процедуры.

Назальная дренажная трубка позволяет провести дренажный катетер через полость рта наружу через ноздрю. (см. рис. 2–4)



Символ, указанный выше, означает следующее: Исключительно для дренажа. (см. рис. 1)



Символ, указанный выше, означает следующее: ВЫКЛ. (см. рис. 5)

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Применимы те же противопоказания, которые указаны для ЭРХП.

Противопоказаниями для назального дренирования желчных путей являются, помимо прочего, панкреатит в стадии обострения или другая инфекция, коагулопатия, невозможность проведения проводника или дренажного катетера через окклюдированную область, недавний прием пищи, сепсис.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Потенциальные нежелательные явления, связанные с эндоскопической ретроградной холангиопанкреатографией (ЭРХП), включают, но не ограничены ими: аллергическую реакцию на контрастное вещество или медикаментозное лечение, аспирацию, сердечную аритмию или остановку сердца, холангит, кровоизлияние, гипотонию, инфекцию, панкреатит, перфорацию, дыхательную недостаточность или остановку дыхания, сепсис, травму/отек верхнего отдела желудочно-кишечного тракта.

Потенциальные нежелательные явления, связанные с назальным дренированием желчных путей, включают, но не ограничены ими: блокаду дренажного катетера, холангит, лихорадку, кровоизлияние, инфекцию, зуд в носу и (или) боль в горле, обструкцию протока поджелудочной железы, боль/дискомфорт, перфорацию, стаз, травму/отек протока, травму/отек сосочка/лепестков сосочка, травму двенадцатиперстной кишки, травму носовой полости.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Изделие предназначено для использования врачами, прошедшими специальную подготовку и имеющими опыт в области эндоскопии верхнего отдела желудочно-кишечного тракта и методов эндоскопической ретроградной холангиопанкреатографии (ЭРХП).

Необходимо пользоваться стандартными методами эндоскопической установки дренажного катетера в желчный проток.

Информацию о минимальном размере канала, необходимом для данного устройства, см. на этикетке упаковки.

Перед использованием необходимо выполнить полную диагностическую оценку пациента, чтобы определить надлежащий размер катетера.

Запрещается использовать данное устройство для любых других целей, кроме тех, которые указаны в назначении.

Данное устройство разрешается использовать только квалифицированным медицинским работникам.

Выпрямитель «свиного хвоста», если он есть, не предназначен для использования во вспомогательном канале эндоскопа.

Это устройство не предназначено для использования более 29 дней.

Для размещения устройства не требуется сфинктеротомия.

В ходе процедуры рекомендуется держать наготове мешок сбора жидкости.

Трехканальный кран в соединительной дренажной трубке не предназначен для введения пациенту каких-либо лекарств, контрастного вещества или раствора натрия хлорида.

Рекомендуется периодически проверять проходимость дренажного катетера.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Это устройство предназначено исключительно для одноразового использования. Попытки повторной обработки, стерилизации и (или) повторного использования могут привести к отказу устройства и (или) распространению заболевания.

Осмотрите упаковку и устройство. Если упаковка открыта или повреждена при получении, не используйте устройство. Если обнаружен дефект устройства, препятствующий его надлежащему рабочему состоянию, не используйте его. Пожалуйста, сообщите об этом в компанию Cook для получения разрешения на возврат.

Информация о безопасности при МРТ



Этот символ означает, что устройство совместимо с МРТ при определенных условиях.

Неклинические испытания показали, что наборы для назального дренирования желчных путей, содержащие рентгеноконтрастные метки (полоски), совместимы с МРТ при определенных условиях. Номера по каталогу этих устройств снабжены суффиксом –RT. Пациента с этими устройствами можно безопасно сканировать на МР-томографе при соблюдении следующих условий:

- постоянное магнитное поле 3,0 Тл или меньше;
- максимальный пространственный градиент поля 1900 гаусс/см (19 Тл/м);
- максимальная средняя удельная мощность поглощения излучения всем телом человека (SAR) по данным МР-системы 4 Вт/кг.

Неклинические испытания показали, что при сканировании в системе МРТ мощностью 3 Тл с применением последовательности импульсов градиент-эхо набор для назального дренирования желчных путей создает артефакт изображения, выходящий за пределы устройства приблизительно на 4 мм.



Этот символ означает, что устройство удовлетворяет требованиям безопасности при МРТ.

Наборы для назального дренирования желчных путей, не содержащие рентгеноконтрастных меток (полосок), являются безопасными при МРТ.

Неклинические испытания показали, что при сканировании в системе МРТ мощностью 3 Тл с применением последовательности импульсов градиент-эхо набор для назального дренирования желчных путей создает артефакт изображения, выходящий за пределы устройства приблизительно на 4 мм.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Перед использованием осмотрите упаковку, чтобы убедиться в том, что она не вскрыта и не повреждена.

2. Перед использованием осмотрите устройство, чтобы убедиться в том, что оно не повреждено.

3. Промойте дренажный катетер с помощью стерильного шприца, заполненного стерильной водой или стерильным раствором натрия хлорида, предварительно прикрепив его к фитингу с фиксатором Люэра на конце катетера.

4. Осторожно снимите разъем Tuohy-Borst с конца дренажного катетера.

5. Если кончик дренажного катетера имеет «свиной хвост» и снабжен предварительно установленным выпрямителем «свиного хвоста», то необходимо продвинуть выпрямитель по стержню к кончику катетера, чтобы выпрямить завиток «свиного хвоста».

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. При выпрямлении завитка «свиного хвоста» необходимо проявить осторожность, чтобы избежать перегиба или разлома катетера.

6. Наденьте дренажный катетер и выпрямитель «свиного хвоста», если он есть, на предварительно установленный проводник и постепенно продвигайте его вперед малыми отрезками до тех пор, пока катетер не войдет во вспомогательный канал эндоскопа.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Держите выпрямитель «свиного хвоста», если он есть, у кончика катетера, чтобы избежать перегиба или разрыва катетера.

7. Продолжайте продвигать дренажный катетер вперед малыми отрезками, пока участок «свиного хвоста» катетера полностью не войдет во вспомогательный канал эндоскопа. Снимите выпрямитель «свиного хвоста» с катетера.

8. Продолжайте продвигать дренажный катетер вперед малыми отрезками, пока его выход из эндоскопа не будет подтвержден эндоскопически.

ПРИМЕЧАНИЕ. Подъемник эндоскопа должен быть открыт, чтобы можно было вывести дренажный катетер.

9. Под рентгеноскопическим контролем медленно продвигайте дренажный катетер до желаемого положения в желчном протоке над окклюзией.

10. После установки дренажного катетера в нужное положение медленно извлеките эндоскоп, удерживая катетер и проводник на месте во рту пациента.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Не извлекайте эндоскоп, предварительно не сняв коннектор Tuohy-Borst с дренажного катетера. Это может привести к смещению дренажного катетера из необходимого положения в желчном протоке.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Не извлекайте эндоскоп, не удерживая дренажный катетер и проводник. Это может привести к смещению дренажного катетера из необходимого положения в желчном протоке.

11. С помощью рентгеноскопии убедитесь, что дренажный катетер и проводник остаются в желчном протоке, затем медленно извлеките проводник, сохраняя положение дренажного катетера.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Не извлекайте проводник, не удерживая дренажный катетер в неподвижном положении. Это может привести к смещению дренажного катетера из необходимого положения в желчном протоке.

12. Смажьте назальную дренажную трубку водорастворимой смазкой, одобренной для медицинского использования, и проведите ее через ноздрю так, чтобы она вышла через заднюю часть глотки.

13. Потяните за соединительный конец назальной дренажной трубки в глотке и вытащите его через рот (см. рис. 2).

14. При установке катетера размером 8,5 Fr или менее при необходимости смажьте проксимальный конец дренажного катетера водорастворимой смазкой. Вставьте проксимальный конец катетера в отверстие назальной дренажной трубки в ротовой полости и продвигайте катетер

до тех пор, пока он не выйдет через отверстие в носовой полости или его дальнейшее продвижение станет невозможным. При установке трубки размером 10 Fr или более прочно соедините наконечник трубки с оральным концом назальной дренажной трубки (см. рис. 3).

15. Удерживая дренажный катетер, чтобы предотвратить его перегиб и извлечение, медленно тяните назальную дренажную трубку до тех пор, пока назальная дренажная трубка не выйдет полностью из ноздри, а дренажный катетер не покажется из ноздри (см. рис. 4).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Не тяните за назальную дренажную трубку, не удерживая дренажный катетер. Это может привести к перегибу или смещению дренажного катетера из необходимого положения в желчном протоке.

16. Отсоедините и снимите назальную дренажную трубку с дренажного катетера.

17. Сотрите остатки смазки с проксимального конца дренажного катетера.

18. Вновь установите разъем Tuohy-Borst на конце дренажного катетера. Для проверки размещения катетера внутри протока можно ввести контрастное вещество.

19. Закрепите дренажный катетер на теле пациента, затем подключите конец катетера к фитингу с фиксатором Люэра на соединительной дренажной трубке. Присоедините универсальный соединитель к соответствующему дренажному мешку. Убедитесь в том, что рукоятка трехканального крана повернута в положение для начала дренажа.

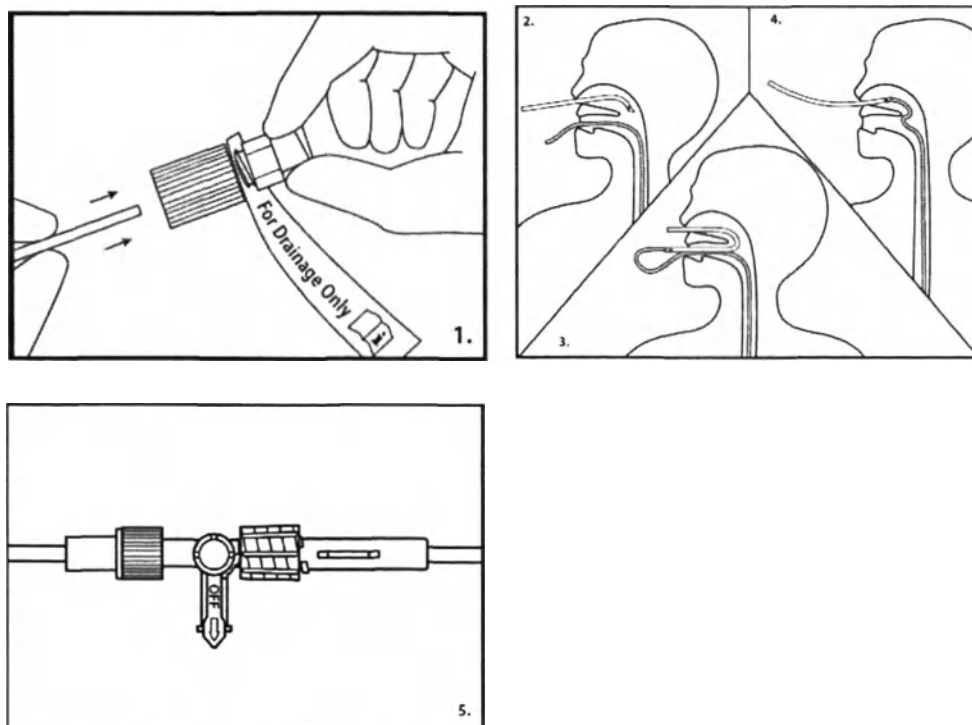
Извлечение

20. По истечении времени нахождения в организме осторожно извлеките дренажный катетер, осторожно вытянув его из носовой полости так, чтобы он вышел через нос.

По завершении процедуры утилизируйте компоненты в соответствии с правилами медицинского учреждения относительно медицинских отходов, представляющих биологическую опасность.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Поставляется стерилизованным газообразным этиленоксидом в легко вскрываемой упаковке.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Внешняя трубка дивертикула Zenker (ZDO-22-30)

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Внешняя трубка дивертикула Zenker - это устройство предназначено для использования как дивертикулоскоп с целью создания дивертикулотомии у пациентов страдающих дивертикулом Зенкера.

ПРИМЕЧАНИЯ

Не используйте данное устройство для каких-либо целей, не обозначенных в предназначенном применении.

Предназначены для использования медицинским персоналом.

ПРОТИПОКАЗАНИЯ

Противопоказания характерны для эндоскопии верхнего ЖКТ. Противопоказания, характерные для дивертикулотомии, включают дивертикулы менее 2 см в глубину, так как нижняя кромка внешней трубки не может войти в дивертикул и должным образом изолировать перегородку.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Неизвестны.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Перед использованием устройства необходимо тщательно понять технические принципы, клиническое использование и риск, связанный с верхней желудочно-кишечной эндоскопией и эндоскопической дивертикулотомией. Дивертикулярная трубка Зенкера должна быть использована только медиками, тщательно обученными в сфере верхней желудочно-кишечной эндоскопии и эндоскопической дивертикулотомии, или под их наблюдением.

Рекомендуется наличие доступных кровоостанавливающих зажимов во время процедуры для того, чтобы можно было контролировать кровотечение, которое может возникнуть, и/или для того, чтобы перекрыть клапан после надреза перемычки. Применение электрокоагуляции в случае кровотечения не рекомендуется.

Это изделие предназначено для одноразового применения. Попытки переработать, повторно стерилизовать и/или повторно использовать могут привести к повреждению изделия и/или передаче заболевания.

Если упаковка открыта или повреждена при доставке, не использовать изделие. Визуально проверить на наличие поломок или повреждений. Если обнаруживаются какие-либо дефекты, которые могут повлиять на правильную работу изделия, не использовать его. Пожалуйста, уведомите Cook при оформлении возврата.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Потенциальные нежелательные явления включают в себя осложнения, связанные с верхней желудочно-кишечной эндоскопией включают в себя, но не ограничены: кровотечение и перфорацию.

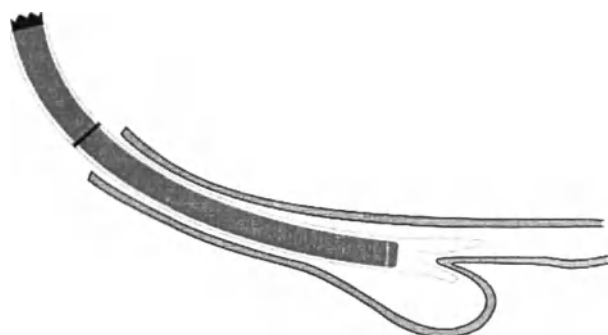
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Смажьте эндоскоп.
2. Разместите трубку на эндоскопе так чтобы клапаны трубки были расположены в направлении дистального конца эндоскопа.
3. Определите положение дивертикула и его размещение относительно пищевода с помощью эндоскопа внутри пациента.
4. Мягко продвиньте трубку над эндоскопом в нужное положение.

Примечание: Трубка должна изолировать дивертикулярный мост. Более длинный клапан трубки должен быть расположен в просвете пищевода, а короткий клапан должен оказаться в дивертикуле. Таким образом, трубка должна перешагнуть через перемышку дивертикула (рис 1).

5. Если трубка не правильно установлена или при продвижении трубки возникает сопротивление, уберите и/или отрегулируйте ее положение под прямым эндоскопическим наблюдением.
6. Когда перемышка дивертикула обнаружена и изолирована клапанами трубки, он может быть оперирован, используя подходящий инструмент резки под прямым эндоскопическим наблюдением.
7. По мере завершения процедуры медленно и осторожно удалите трубку и эндоскоп.

Рис. 1.



ФОРМА ПОСТАВКИ

Поставляются стерильными в упаковках с отслаиваемой поверхностью. Стерильность обеспечивается использованием EtO (оксида этилена).

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Набор для декомпрессии кишечника 14 Fr (CDSG-14-175)

ВНИМАНИЕ. Согласно федеральному законодательству США, данное устройство может быть приобретено только врачом или по его заказу.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Данное устройство предназначено для лечения острого нетоксического мегаколона, псевдообструкции (синдрома Огилви) и стриктуры толстой кишки.

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Набор включает трубку для декомпрессии толстой кишки, направляющий катетер и проводник 0,035 дюйма (0,89 мм). Трубка для декомпрессии толстой кишки, направляющий катетер и проводник являются рентгеноконтрастными, что способствует их установке под рентгеноскопическим контролем.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказания к колоноскопии включают, кроме всего прочего, следующее: молниеносный колит, вероятность наличия перфорации, острую форму тяжелого дивертикулита, наличие бария или неправильную подготовку кишечника.

Противопоказания к декомпрессии толстой кишки включают, кроме всего прочего, следующее: ишемическую болезнь кишечника, недавнее хирургическое вмешательство на прямой кишке, органическую обструкцию толстой кишки, недавний хирургический анастомоз и острый инфаркт миокарда.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Потенциальные нежелательные явления, связанные с колоноскопией включают, помимо прочего, следующее: аллергическую реакцию на лекарство, сердечную аритмию или остановку сердца, лихорадку, кровоизлияние, гипотонию, инфекцию, перфорацию, дыхательную недостаточность или остановку дыхания.

Нежелательные явления, связанные с декомпрессией толстой кишки, включают помимо прочего, следующее: засорение трубки, смещение трубки для декомпрессии толстой кишки / проводника, лихорадку и дискомфорт, кровоизлияние, гипотонию, инфекцию, смещение, боль, перфорацию, сепсис.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Продукт предназначен для использования врачами, прошедшими специальную подготовку и имеющими опыт выполнения колоноскопических процедур.

Следует выполнять стандартную методику лечения острого нетоксического мегаколона, псевдообструкции (синдрома Огилви) и стриктуры толстой кишки.

Информацию о минимальном размере канала, необходимом для данного устройства, см. на этикетке упаковки.

Прежде чем ввести трубку для декомпрессии толстой кишки, необходимо тщательно изучить анамнез и провести физическое обследование, чтобы определить первопричину.

Запрещается использовать данное устройство для любых других целей, кроме тех, которые указаны в назначении.

Это устройство должно использоваться только квалифицированным медицинским работником.

В ходе процедуры рекомендуется держать наготове мешок сбора жидкости.

Толстая кишка нуждается в предварительной подготовке только в том случае, если в прямой кишке присутствует чрезмерное количество каловых масс.

Устройство не следует оставлять в теле пациента на период более 72 часов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Это устройство предназначено исключительно для одноразового использования. Попытки повторной обработки, стерилизации и (или) повторного использования могут привести к отказу устройства и (или) распространению заболевания.

Осмотрите упаковку и устройство. Если упаковка открыта или повреждена при получении, не используйте устройство. Если обнаружен дефект устройства, препятствующий его надлежащему рабочему состоянию, не используйте его. Пожалуйста, сообщите об этом в компанию Cook для получения разрешения на возврат.

ИНФОРМАЦИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ МРТ



Этот символ означает, что устройство удовлетворяет требованиям безопасности при МРТ.

Неклинические испытания в целях определения безопасности при МРТ были проведены в статическом магнитном поле 3 Тл.

Неклинические испытания показали, что при сканировании в системе МРТ мощностью 3 Тл с применением последовательности импульсов градиент-эхо трубки для декомпрессии толстой кишки 14 Fg создает артефакт изображения, выходящий за пределы устройства приблизительно на 4 мм.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Перед использованием осмотрите упаковку, чтобы убедиться в том, что она не вскрыта и не повреждена.
2. Перед использованием осмотрите устройство, чтобы убедиться в том, что оно не повреждено.
3. Продвигайте колоноскоп вперед при минимальной инсuffляции воздухом или CO₂, пока он не достигнет требуемого положения. В течение процедуры периодически используйте аспирацию, чтобы осуществить декомпрессию толстой кишки.
Предостережение. При отсутствии аспирации может произойти дальнейшее вздутие толстой кишки.
4. Следите за расположением колоноскопа с помощью рентгеноскопии.
5. Введите проводник в вспомогательный канал до момента эндоскопического визуального подтверждения его выхода из колоноскопа, после чего продвигайте проводник

небольшими шагами, пока не будет рентгеноскопически подтверждено его положение в намеченном месте.

6. Осторожно извлеките колоноскоп, периодически выполняя рентгеноскопию, чтобы удостовериться, что проводник находится в толстой кишке в неподвижном состоянии. Предостережение. Отсутствие наблюдения за проводником может привести к смещению проводника.

7. Разберите декомпрессионную трубку для толстой кишки и вставьте в нее направляющий катетер.

8. Промойте декомпрессионную трубку для толстой кишки и направляющий катетер стерильной водой или смажьте водорастворимой смазкой, после чего соберите ее и вставьте в толстую кишку по предварительно установленному проводнику, под периодическим рентгеноскопическим контролем. Предостережение. Отсутствие рентгеноскопического наблюдения за положением проводника может привести к смещению проводника.

9. После проведения декомпрессионной трубки для толстой кишки в намеченный участок, под периодическим рентгеноскопическим наблюдением, извлеките и направляющий катетер и проводник, удостоверившись, что декомпрессионная трубка находится в толстой кишке в неподвижном состоянии. Предостережение. Отсутствие рентгеноскопического контроля декомпрессионной трубки для толстой кишки, может привести к смещению декомпрессионной трубки для толстой кишки.

10. Закрепите наружную часть декомпрессионной трубки для толстой кишки на пациенте. Прикрепите дренажный соединитель к соответствующему мешку для сбора дренажа, чтобы начать дренаж, в соответствии с правилами медицинского учреждения.

Извлечение

11. Осторожно извлеките трубку для декомпрессии толстой кишки, слегка потянув за нее так, чтобы она вышла из толстой кишки.

После завершения процедуры устройство (устройства) необходимо утилизировать в соответствии с правилами медицинского учреждения относительно медицинских отходов, представляющих биологическую опасность.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Поставляется стерилизованным газообразным этиленоксидом в легко вскрываемой упаковке.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Набор для декомпрессии кишечника MARCON (CDSM)

ВНИМАНИЕ. Согласно федеральному законодательству США, данное устройство может быть приобретено только врачом или по его заказу.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Данное устройство предназначено для лечения острого нетоксического мегаколона, псевдообструкции (синдрома Огилви) и стриктуры толстой кишки.

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Набор включает трубку для декомпрессии толстой кишки и проводник 0,035 дюйма (0,89 мм). Трубка для декомпрессии толстой кишки и проводник являются рентгеноконтрастными, что способствует их установке под рентгеноскопическим контролем.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказания к колоноскопии включают, кроме всего прочего, следующее: молниеносный колит, вероятность наличия перфорации, острую форму тяжелого дивертикулита, наличие бария или неправильную подготовку кишечника.

Противопоказания к декомпрессии толстой кишки включают, кроме всего прочего, следующее: ишемическую болезнь кишечника, недавнее хирургическое вмешательство на прямой кишке, органическую обструкцию толстой кишки, недавний хирургический анастомоз и острый инфаркт миокарда.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Потенциальные нежелательные явления, связанные с колоноскопией включают, но не ограничены ими: перфорацию, лихорадку, инфекцию, аллергическую реакцию на лекарство, гипотонию, кровоизлияние, дыхательную недостаточность или остановку дыхания, сердечную аритмию и остановку сердца.

Нежелательные явления, связанные с декомпрессией толстой кишки, включают, но не ограничены ими: засорение трубки, смещение трубки для декомпрессии толстой кишки / проводника, лихорадку и дискомфорт, кровоизлияние, гипотонию, инфекцию, смещение, боль, перфорацию, сепсис.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Продукт предназначен для использования врачами, прошедшими специальную подготовку и имеющими опыт выполнения колоноскопических процедур.

Следует выполнять стандартную методику лечения острого нетоксического мегаколона, псевдообструкции (синдрома Огилви) и стриктуры толстой кишки.

Информацию о минимальном размере канала, необходимом для данного устройства, см. на этикетке упаковки.

Прежде чем ввести трубку для декомпрессии толстой кишки, необходимо тщательно изучить анамнез и провести физическое обследование, чтобы определить первопричину.

Запрещается использовать данное устройство для любых других целей, кроме тех, которые указаны в назначении.

Это устройство должно использоваться только квалифицированным медицинским работником.

В ходе процедуры рекомендуется держать наготове мешок сбора жидкости.

Толстая кишка нуждается в предварительной подготовке только в том случае, если в прямой кишке присутствует чрезмерное количество каловых масс.

Устройство не следует оставлять в теле пациента на период более 72 часов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Это устройство предназначено исключительно для одноразового использования. Попытки повторной обработки, стерилизации и (или) повторного использования могут привести к отказу устройства и (или) распространению заболевания.

Осмотрите упаковку и устройство. Если упаковка открыта или повреждена при получении, не используйте устройство. Если обнаружен дефект устройства, препятствующий его надлежащему рабочему состоянию, не используйте его. Пожалуйста, сообщите об этом в компанию Cook для получения разрешения на возврат.

ИНФОРМАЦИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ МРТ



Этот символ означает, что устройство удовлетворяет требованиям безопасности при МРТ.

Неклинические испытания в целях определения безопасности при МРТ были проведены в статическом магнитном поле 3 Тл.

Неклинические испытания показали, что при сканировании в системе МРТ мощностью 3 Тл с применением последовательности импульсов градиент-эхо трубки для декомпрессии толстой кишки Marcon создают артефакт изображения, выходящий за пределы устройства приблизительно на 4 мм.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Перед использованием осмотрите упаковку, чтобы убедиться в том, что она не вскрыта и не повреждена.
2. Перед использованием осмотрите устройство, чтобы убедиться в том, что оно не повреждено.
3. Продвигайте колоноскоп вперед при минимальной инсуффляции воздухом или CO₂, пока он не достигнет требуемого положения. Предостережение. При отсутствии аспирации может произойти дальнейшее вздутие толстой кишки.
4. Следите за расположением колоноскопа с помощью рентгеноскопии.
5. При необходимости промойте трубку для декомпрессии толстой кишки раствором натрия хлорида или стерильной водой.
6. Предварительно протяните проводник через трубку для декомпрессии толстой кишки так, чтобы он выходил за кончик трубки.
7. Продвигайте трубку для декомпрессии толстой кишки с предварительно установленным проводником через колоноскоп к требуемому участку, тщательно наблюдая за кончиком проводника и трубкой для декомпрессии толстой кишки под рентгеноскопическим контролем.
8. Отсоедините дренажный соединитель. (см. рис.1).
9. Периодически выполняя рентгеноскопию, осторожно извлеките колоноскоп, удостоверившись, что трубка для декомпрессии толстой кишки и проводник находятся в толстой кишке в неподвижном состоянии.

Предостережение. Отсутствие периодического рентгеноскопического контроля трубки для декомпрессии толстой кишки может привести к смещению трубки для декомпрессии толстой кишки / проводника.

10. Периодически выполняя рентгеноскопию, извлеките проводник, удостоверившись, что трубка для декомпрессии толстой кишки находится в толстой кишке в неподвижном состоянии. **Предостережение.** Отсутствие периодического рентгеноскопического контроля трубки для декомпрессии толстой кишки может привести к смещению трубки для декомпрессии толстой кишки.

11. Вновь присоедините дренажный соединитель к трубке для декомпрессии толстой кишки.

12. Закрепите внешнюю часть декомпрессионной трубки на пациенте. Прикрепите дренажный соединитель к соответствующему дренажному сборному мешку для начала дренажа в соответствии с правилами медицинского учреждения.

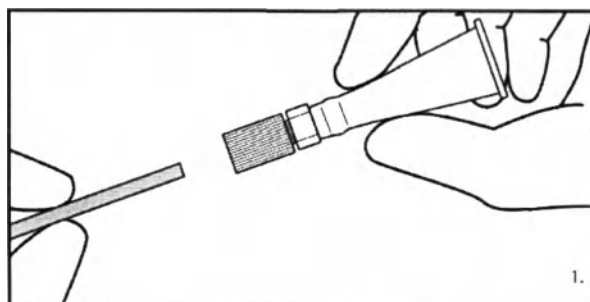
Извлечение

13. Осторожно извлеките трубку для декомпрессии толстой кишки, слегка потянув за нее так, чтобы она вышла из толстой кишки.

После завершения процедуры устройство (устройства) необходимо утилизировать в соответствии с правилами медицинского учреждения относительно медицинских отходов, представляющих биологическую опасность.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Поставляется стерилизованным газообразным этиленоксидом в легко вскрываемой упаковке.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Назальный панкреатический дренажный набор (NPDS)

ВНИМАНИЕ. Согласно федеральному законодательству США, данное устройство может быть приобретено только врачом или по его заказу.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Данное устройство предназначено для временного эндоскопического дренирования протока поджелудочной железы через носовой проход с помощью полостного катетера.

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Каждый набор включает дренажный катетер, назальную дренажную трубку и соединительную дренажную трубку.

Дренажный катетер является рентгеноконтрастным, что способствует установке под рентгеноскопическим контролем.

Дренажный соединитель на соединительной дренажной трубке предназначен для подключения к мешку сбора жидкости. Посередине соединительной дренажной трубки расположен трехходовой запорный кран (см. рис. 5), обеспечивающий ток жидкости по соединительной дренажной трубке в ходе процедуры.

Назальная дренажная трубка позволяет провести дренажный катетер через полость рта наружу через ноздрю. (см. рис. 2-4).



Символ, указанный выше, означает следующее: Исключительно для дренажа. (см. рис. 1).



Символ, указанный выше, означает следующее: ВЫКЛ. (см. рис. 5).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказания включают в себя свойства для эндоскопической ретроградной холангиопанкреатографии (ЭРХП).

Противопоказания для назального дренирования поджелудочной железы включают, помимо прочего, следующее: коагулопатию, сепсис, панкреатит в стадии обострения или другую инфекцию, недавний прием пищи, невозможность проведения проводника или дренажного катетера через окклюдированную область.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Потенциальные нежелательные явления, связанные с эндоскопической ретроградной холангиопанкреатографией, включают, но не ограничены ими: панкреатит, холангит, аспирацию, перфорацию, кровоизлияние, инфекцию, сепсис, аллергическую реакцию на контрастное вещество или медикаментозное лечение, гипотонию, дыхательную недостаточность или остановку дыхания, сердечную аритмию или остановку сердца, травма/отек голосовых связок и верхнего отдела желудочно-кишечного тракта.

Потенциальные нежелательные явления, связанные с назальным дренированием поджелудочной железы, включают, но не ограничены ими: травму протока поджелудочной железы, сосочков или двенадцатиперстной кишки, непроходимость общего желчного протока, блокировку дренажного катетера, лихорадку, зуд в носу и/или боль в горле, кровоизлияние, инфекцию, воспаление, боль/дискомфорт.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Изделие предназначено для использования врачами, прошедшими специальную подготовку и имеющими опыт в области эндоскопии верхнего отдела желудочно-кишечного тракта и методов эндоскопической ретроградной холангиопанкреатографии (ЭРХП).

Необходимо пользоваться стандартными методами эндоскопической установки дренажного катетера в проток поджелудочной железы.

Информацию о минимальном размере канала, необходимом для данного устройства, см. на этикетке упаковки.

Перед использованием необходимо выполнить полную диагностическую оценку пациента, чтобы определить надлежащий размер катетера.

Запрещается использовать данное устройство для любых других целей, кроме тех, которые указаны в назначении.

Данное устройство разрешается использовать только квалифицированным медицинским работникам.

Для размещения устройства не требуется сфинктеротомия.

В ходе процедуры рекомендуется держать наготове мешок сбора жидкости.

Это устройство не предназначено для использования более 29 дней.

Трехходовой запорный кран в соединительной дренажной трубке не предназначен для введения пациенту каких-либо лекарств, контрастного вещества или раствора натрия хлорида.

Рекомендуется периодически проверять проходимость дренажного катетера.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Это устройство предназначено исключительно для одноразового использования. Попытки повторной обработки, стерилизации и (или) повторного использования могут привести к отказу устройства и (или) распространению заболевания.

Осмотрите упаковку и устройство. Если упаковка открыта или повреждена при получении, не используйте устройство. Если обнаружен дефект устройства, препятствующий его надлежащему рабочему состоянию, не используйте его. Пожалуйста, сообщите об этом в компанию Cook для получения разрешения на возврат.

ИНФОРМАЦИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ МРТ



Этот символ означает, что устройство удовлетворяет требованиям безопасности при МРТ.

Неклинические испытания показали, что при сканировании в системе МРТ мощностью 3 Тл с применением последовательности импульсов градиент-эхо набор для назального дренирования поджелудочной железы создает артефакт изображения, выходящий за пределы устройства приблизительно на 4 мм.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Перед использованием осмотрите упаковку, чтобы убедиться в том, что она не вскрыта и не повреждена.
2. Перед использованием осмотрите устройство, чтобы убедиться в том, что оно не повреждено.
3. Промойте дренажный катетер с помощью стерильного шприца, заполненного стерильной водой или стерильным раствором натрия хлорида, предварительно прикрепив его к фитингу с фиксатором Люэра на конце катетера.
4. Осторожно снимите разъем Tuohy-Borst с конца дренажного катетера. (см. рис. 1)

5. Введите дренажный катетер во вспомогательный канал эндоскопа и медленно продвигайте по предварительно установленному проводнику до тех пор, пока катетер не выйдет из эндоскопа и это не будет подтверждено с помощью эндоскопической визуализации. **Примечание.** Подъемник эндоскопа должен быть открыт, чтобы можно было вывести дренажный катетер.

6. Под рентгеноскопическим контролем медленно продвигайте дренажный катетер до достижения им желаемого положения в протоке поджелудочной железы над окклюзией.

7. После установки дренажного катетера в нужное положение медленно извлеките эндоскоп, удерживая катетер и проводник на месте во рту пациента.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Не извлекайте эндоскоп, предварительно не сняв коннектор Tuohy-Borst с дренажного катетера. Это может привести к смещению дренажного катетера из необходимого положения в протоке поджелудочной железы.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Не извлекайте эндоскоп, не удерживая дренажный катетер и проводник. Это может привести к смещению дренажного катетера из необходимого положения в протоке поджелудочной железы.

8. С помощью рентгеноскопии убедитесь, что дренажный катетер и проводник остались в протоке поджелудочной железы, после чего медленно извлеките проводник, не смещая при этом дренажный катетер.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Не извлекайте проводник, не удерживая дренажный катетер в неподвижном положении. Это может привести к смещению дренажного катетера из необходимого положения в протоке поджелудочной железы.

9. Смажьте назальную дренажную трубку водорастворимой смазкой, одобренной для медицинского использования, и проведите ее через ноздрю так, чтобы она вышла через заднюю часть глотки.

10. Потяните за конец назальной дренажной трубки в глотке и вытащите ее через рот. (см. рис. 2)

11. При необходимости смажьте проксимальный конец дренажного катетера водорастворимой смазкой, одобренной для медицинского использования.

12. Вставьте проксимальный конец дренажного катетера в отверстие назальной дренажной трубки в ротовой полости и продвигайте катетер до тех пор, пока он не выйдет через отверстие в носовой полости. (см. рис. 3)

13. Удерживая дренажный катетер, чтобы предотвратить его перегиб и извлечение, медленно тяните назальную дренажную трубку до тех пор, пока назальная дренажная трубка не выйдет полностью из ноздри, а дренажный катетер не покажется из ноздри. (см. рис. 4)

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Не извлекайте назальную дренажную трубку, не удерживая дренажный катетер. Это может привести к перегибу или смещению дренажного катетера из необходимого положения в протоке поджелудочной железы.

14. Снимите назальную дренажную трубку с дренажного катетера.

15. Сотрите остатки смазки с проксимального конца дренажного катетера.

16. Установите разъем Tuohy-Borst на конце дренажного катетера. Для проверки размещения катетера внутри протока можно ввести контрастное вещество.

17. Закрепите дренажный катетер на теле пациента, затем подключите конец катетера к наконечнику с фиксатором Люэра на соединительной дренажной трубке.

18. Прикрепите дренажный соединитель к соответствующему мешку сбора жидкости. Убедитесь в том, что рукоятка трехканального клапана повернута в положение для начала дренажа. (см. рис. 5)

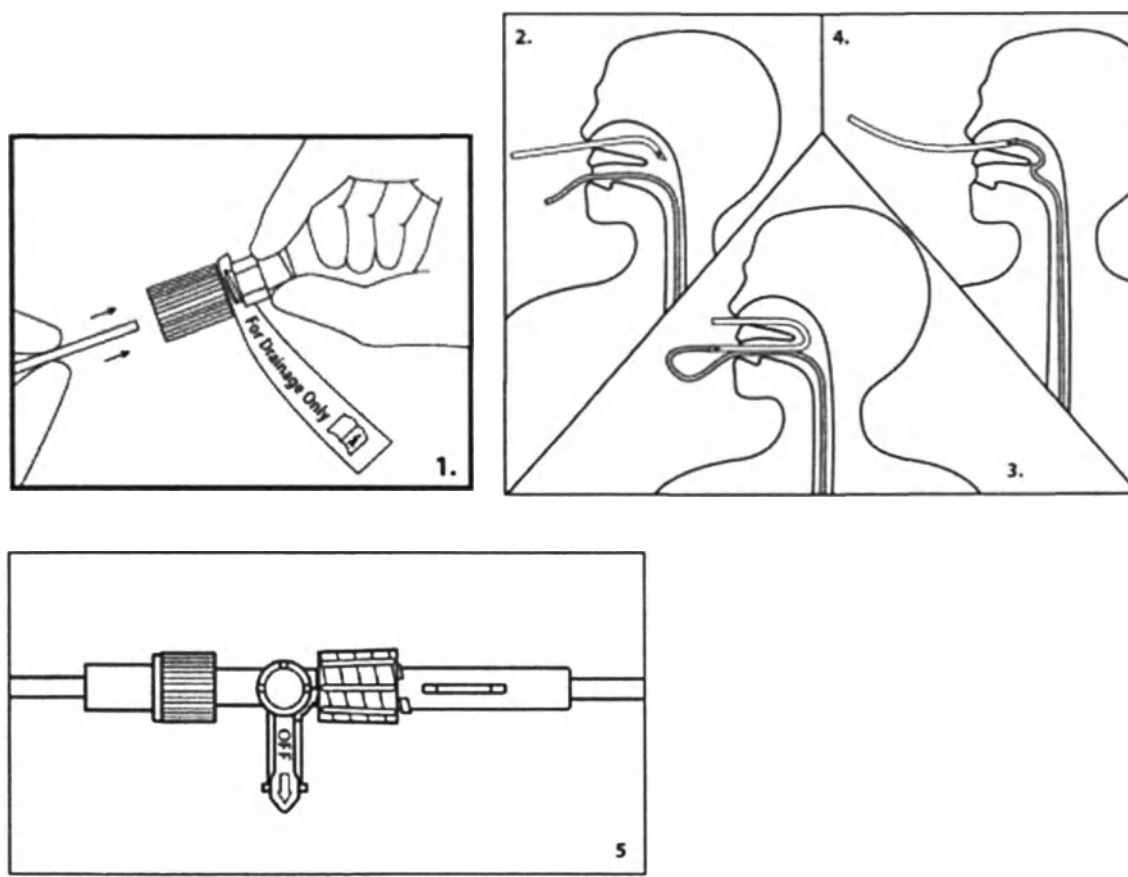
Извлечение

19. По истечении времени нахождения в организме осторожно извлеките дренажный катетер, осторожно вытянув его из носовой полости так, чтобы он вышел через нос.

После завершения процедуры устройство (устройства) необходимо утилизировать в соответствии с правилами медицинского учреждения относительно медицинских отходов, представляющих биологическую опасность.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Поставляется стерилизованным газообразным оксидом этилена в легко вскрываемой упаковке.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Набор дренажных игольчатых катетеров (DUAN-/PIG)

ВНИМАНИЕ: Федеральный закон США запрещает продажу данного изделия от имени или по поручению врача (или лицензированными практикующими врачами)

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Набор дренажных игольчатых катетеров состоит из полиуретанового катетера «свиной хвостик» с выпрямителем и иглы в наборе, состоящего из канюли, стилета с тороакарным кончиком, obturator. Все из нержавеющей стали.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Набор дренажных игольчатых катетеров предназначен для внешнего чрескожного дренирования многофункционального назначения (таких как нефростома, дренирование абсцессов и других процедур дренирования брюшной полости).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Неизвестны.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

При применении изделия в соответствии с инструкцией по применению потенциальные нежелательные явления отсутствуют.

ВНИМАНИЕ

При неправильной установке катетера или в случае прекращения дренирования, сразу извлеките или замените катетер.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Данное изделие предназначено для использования специалистами в области диагностики и хирургических вмешательств. Должны быть использованы стандартные техники установки катетеров для чрескожного дренирования.
- Рекомендуется проводить размещение иглы под ультразвуковым или рентгеноскопическим контролем
- Рекомендуется использование проводника с TFE –покрытием для введения катетера.
- При использовании иглы в наборе, убедитесь что катетер не был поврежден
- После размещения катетера не вставляйте ещё раз троакарный стилет
- Катетер должен периодически промываться для правильного функционирования
- В амбулаторных условиях пациент с установленным катетером должен находиться под контролем врачей.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Для выпрямления свиного хвостика катетера продвиньте выпрямитель Peel-Away® вперед.
2. Введите канюлю с загруженным obturatorом и заблокируйте ее в катетере.

3. Снимите выпрямитель.
4. Извлеките загруженный обтуратор, введите стилет и заблокируйте его в канюле.
5. При помощи рентгеноскопии или ультразвуковой пункциры введите дренажный набор в сборке в соединение для жидкости. Расширение не требуется.
6. Извлеките стилет троакара. При помощи простой аспирации или инъекции контраста проверьте расположение наконечника катетера.
7. Продвигайте катетер из канюли, пока не сформируется свиной хвостик. Извлеките канюлю. Зафиксируйте катетер на коже и присоедините его к дренажному мешку.
8. Чтобы извлечь или заменить катетер, введите жесткий проводник, например, ультражесткий Amplatz или экстражесткий Lunderquist к дистальному концу свиного хвостика при помощи рентгеноскопии. Удерживая проводник в стабильном положении, извлеките катетер.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Поставляется стерилизованным газом этиленоксида в отрывных упаковках. Предназначен для одноразового использования. Стерильный, если упаковка не вскрыта или не повреждена. Не используйте продукт, если есть сомнения, является ли продукт стерильным. После извлечения из упаковки осмотрите изделие, чтобы убедиться в отсутствии повреждений.

ССЫЛКИ

Данные инструкции по использованию основываются на опыте врачей и (или) их опубликованной литературе. Свяжитесь с местным торговым представителем Cook для получения информации по доступной литературе.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Наборы для дренажа абсцессов Thal-Quick (TQAS-/-J)

ВНИМАНИЕ: Федеральный закон США запрещает продажу данного изделия от имени или по поручению врача (или лицензированными практикующими врачами).

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Thal-Quick набор для дренирования абсцессов состоит из:

- прозрачный дренажный катетер из поливинилхлорида
- трубка соединительная;
- игла интродьюсная
- проводник Amplatz Extra Stiff, с 3 мм кончиком
- 3-х рентгеноконтрастных дилаторов
- адаптер.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Thal-Quick набор предназначен для дренирования абсцессов.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Неизвестны.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

При применении изделия в соответствии с инструкцией по применению потенциальные нежелательные явления отсутствуют.

ВНИМАНИЕ

При неправильной установке катетера или в случае прекращения дренирования, сразу извлеките или замените катетер.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Данное изделие предназначено для использования специалистами в области диагностики и хирургических вмешательств. Должны быть использованы стандартные техники установки катетеров для чрезкожного дренирования.
- Перемещение данного изделия требует рентгеноскопического, ультразвукового или иного контроля
- Катетер должен периодически промываться для правильного функционирования
- В амбулаторных условиях пациент с установленным катетером должен находиться под контролем врачей.
- Потенциальное воздействие фталатов на беременных/кормящих женщин или детей не было полностью охарактеризовано и поэтому может оказывать воздействие на репродуктивную функцию и развитие.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Подготовьте участок доступа соответствующим антисептическим раствором и обложите простынями стандартным способом.
2. Введите в подходящее количество местного анестетика в мягкие ткани вокруг участка доступа.
3. Сделайте небольшой надрез на коже, немного большего диаметра, чем дренажный катетер.
4. При помощи рентгеноскопии, КТ или ультразвука продвиньте интродьюсерную иглу 18 размера в полость абсцесса.
5. Извлеките стилет троакара и при помощи прикрепленного шприца аспирируйте, чтобы подтвердить, что наконечник расположен в полости.
6. Продвиньте J-образную часть проводника через иглу и в полость абсцесса.
7. Извлеките иглу, оставьте проводник на месте.
8. Сохраняя расположение проводника, расширьте тракт и отверстие в полости абсцесса, продвигая последовательно расширители (от меньшего к большему) по проводнику. Для облегчения введения вращайте расширители при введении. **ПРИМЕЧАНИЕ:** Важно продвигать каждый расширитель в полость абсцесса, сохраняя расположение проводника.
9. Для подготовки дренажного катетера в сборке к введению полностью продвиньте устройство ввода коаксиального катетера в дренажный катетер, пока его втулка не заблокируется в одном положении.

10. Продвиньте дренажный катетер/устройство ввода в сборке по проводнику и в полость абсцесса. **ПРИМЕЧАНИЕ:** Для облегчения введения вращайте дренажный катетер/устройство ввода в сборке при продвижении по проводнику. Важно продвигать дренажный катетер/устройство ввода в сборке в полость абсцесса, сохраняя расположение проводника.

11. Извлеките устройство ввода катетера и проводник.

12. Аспирируйте содержимое полости абсцесса через дренажный катетер.

13. Контрастная среда может быть влита при помощи рентгеноскопии для подтверждения расположения в полости абсцесса. **ПРИМЕЧАНИЕ:** Важно, чтобы боковой порт формирован уступ на цельной рентгеноконтрастной полоске. В некоторых полостях больших абсцессов может потребоваться введение 2 катетеров, одного малого и одного большого, так чтобы физиологический раствор мог вливаться через малый катетер, а дренаж собирался через большой.

14. Теперь катетер можно пришить к коже и наложить стандартную повязку, дренаж будет продолжаться.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Поставляется стерильным, способ стерилизации - этилен-оксид, в многослойной упаковке. Предназначен для одноразового использования. Стерилен, если упаковка не открыта и не повреждена. Не использовать продукт, если есть сомнения в его стерильности. После извлечения из упаковки проверить продукт, чтобы убедиться в отсутствии повреждений.

ССЫЛКИ

Данные инструкции по использованию основываются на опыте врачей и (или) их опубликованной литературе. Свяжитесь с местным торговым представителем Cook для получения информации по доступной литературе.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Отсасывающий дренажный набор Ring McLean (RMSU)

ВНИМАНИЕ: Федеральный закон США запрещает продажу данного изделия от имени или по поручению врача (или лицензированными практикующими врачами).

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Отсасывающий дренажный набор Ring McLean состоит:

- двухпросветный катетер
- стилет
- проводник с TFE покрытием
- соединительная трубка
- фиксатор.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Отсасывающий дренажный набор Ring McLean предназначен для дренирования абсцессов.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Неизвестны.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

При применении изделия в соответствии с инструкцией по применению потенциальные нежелательные явления отсутствуют.

ВНИМАНИЕ

Каждый Отсасывающий дренажный набор Ring McLean, имеющий префикс «ALC» имеет в своём составе натуральный латекс, который может вызвать аллергическую реакцию.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- во время замены катетера либо его позиционирования, оставьте тупую канюлю на месте при аспирации, чтобы перекрыть сообщение с отсасывающим просветом катетера
- потенциальное воздействие фталатов на беременных/кормящих женщин или детей не было полностью охарактеризовано и поэтому может оказывать воздействие на репродуктивную функцию и развитие.
- Данное изделие предназначено для использования специалистами в области диагностики и хирургических вмешательств. Должны быть использованы стандартные техники установки катетеров для чрескожного дренирования.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Определите участок для дренажа при помощи пальпации, рентгеноскопии, ультразвука или КТ. Обезбольте кожу и прилегающие ткани над участком сбора и сделайте надрез примерно 1 см в длину. Раздвиньте ткань при помощи гемостата.

Для прямого доступа троакара

1. Для больших, расположенных на поверхности скоплений жидкости или абсцессов отсасывание выполняется напрямую.
2. При помощи установленного на месте стилета троакара продвиньте аспиратор напрямую в участок скопления жидкости. Извлеките острый стилет и аспирируйте внутреннюю канюлю, чтобы подтвердить, что наконечник находится в области скопления. Оставьте тупую канюлю на месте при первоначальной аспирации, чтобы перекрыть сообщение с отсасывающим просветом катетера.
3. Продвиньте проводник через канюлю на несколько см в участок скопления жидкости; он перегнется и образует круговую петлю в полости. Тупая канюля отсоединяется от фитинга отсасывающего катетера и удерживается одной рукой, а отсасывающий катер продвигается по проводнику другой рукой. Как только он окажется на месте, извлеките тупую канюлю.

Для доступа типа Селдингера

1. Для глубоких или небольших скоплений можно порекомендовать осуществить первоначальный доступ при помощи иглы или набора для доступа (например, NPAS-104-RH-NT), затем заменить на отсасывающий катетер по проводнику, когда будет осуществлен доступ к участку скопления.
2. Получите доступ к целевому участку скопления, пока не начнется обратный ход жидкости. Введите контрастную среду для подтверждения расположения внутри полости.
3. Как только положение будет подтверждено, введите проводник .038 дюйма через устройство доступа в область скопления жидкости.
4. Извлеките устройство доступа (иглу или набор доступа).
5. Извлеките стилет троакара резервуара и введите отсасывающий катетер с внутренней канюлей, установленной на месте, по проводнику. Провод удерживается, пока резервуар проходит через кожу и подкожные ткани.
6. Как только наконечник резервуара окажется в области скопления, канюля отделяется от фитинга резервуара и удерживается, пока резервуар продвигается по проводнику в область скопления. Зафиксируйте отсасывающий катетер пациенту.

ПРИМЕЧАНИЕ: Второй просвет держите открытым, для поступления воздуха в дистальный кончик катетера, для свободного течения жидкости и уменьшения отрицательного давления.

Шприц может быть прикреплён к боковому фитингу для промывки второго просвета.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Поставляется стерильным . способ стерилизации - этилен-оксид, в многослойной упаковке. Предназначен для одноразового использования. Стерилен, если упаковка не открыта и не повреждена. Не использовать продукт, если есть сомнения в его стерильности. После извлечения из упаковки проверить продукт, чтобы убедиться в отсутствии повреждений.

ССЫЛКИ

Данные инструкции по использованию основываются на опыте врачей и (или) их опубликованной литературе. Свяжитесь с местным торговым представителем Cook для получения информации по доступной литературе.

* StatLock® является зарегистрированной торговой маркой Venetec International, Inc., San Diego, California.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Набор многофункциональных дренажных катетеров (CLM), чрескожные желчные дренажные катетеры (ULT-/CLB, ULT-/BCL, ULT-/BPL, P/ULT-/RING, ULT-/MEN-RH), многофункциональные дренажные катетеры (с префиксами ULT и P):

ВНИМАНИЕ: Федеральный закон США запрещает продажу данного изделия от имени или по поручению врача (или лицензированными практикующими врачами).

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Многофункциональные дренажные катетеры изготовлены из Ultrathane® или полиэтилена и выпускаются в различных размерах, длинах и количествах бокового порта. Катетеры с фиксированной петлей доступны с одним из трех типов механизмов блокировки:

- Mac-Loc® Locking Loop
- Петля Simp-Loc™
- Петля Cook-Core

При заказе с префиксом – HC дистальная часть катетера, включая боковые порты, имеет гидрофильное покрытие AQ®.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Для внешнего чрескожного дренирования многофункционального назначения (таких как нефростома, билиарная зона, дренирование абсцессов и других процедур дренирования брюшной полости), а также путем доступа Селдингера или доступа троакара.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Геморрагический диатез и неконтролируемая гипертензия
- использование антикоагулянтов.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

При применении изделия в соответствии с инструкцией по применению потенциальные нежелательные явления отсутствуют.

ВНИМАНИЕ

При неправильной установке катетера или в случае прекращения дренирования, сразу извлеките или замените катетер.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Данное изделие предназначено для использования специалистами в области диагностики и хирургических вмешательств. Должны быть использованы стандартные техники установки катетеров для чрескожного дренирования.
- Перемещение данного изделия требует рентгеноскопического, ультразвукового или иного контроля
- во время замены катетера либо его позиционирования, оставьте тупую канюлю на месте при аспирации, чтобы перекрыть сообщение с отсасывающим просветом катетера
- С Ultrathane катетерами должен быть использован проводник с TFE покрытием

- Активируйте гидрофильное покрытие, если оно есть, увлажняя катетер с помощью стерильной воды или физраствора. Для лучшего результата, поверхность катетера должна быть влажной в процессе размещения.
- Катетер должен периодически промываться для лучшего функционирования
- пациент с установленным катетером должен находиться под постоянным контролем врачей.
- Натяжение фиксирующего шва, если присутствует, должно быть достаточным, чтобы обеспечить адекватное удерживание кончика, но не должно быть слишком сильным. Проверьте конфигурацию кончика катетера путем рентгеноскопии.
- рекомендуется использовать проводник при снятии Locking Loop катетера
- если присутствует выпрямитель Peel-Away Pigtail, не использовать его в качестве оболочки васкулярного интродьюсера
- потенциальное воздействие фталатов на беременных/кормящих женщин или детей не было полностью охарактеризовано и поэтому может оказывать воздействие на репродуктивную функцию и развитие.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Размещение катетера.

1. При помощи рентгеноскопии используйте стандартные техники для размещения чрескожных дренажных катетеров, путем доступа Селдингера или доступа троакара.
2. Как только катетер окажется в нужном положении, извлеките все проводники, троакары или усилители, позвольте катетеру сформировать его конфигурацию.
3. Для катетеров с блокирующей петлей заблокируйте катетер на месте с использованием подходящей техники для механизма блокировки, как описано далее.

Для механизма блокировки петли Mac-Loc®:

- a. стабилизируйте втулку катетера Mac-Loc в сборке одной рукой и потяните назад за шнур, чтобы сформировать дистальную петлю на катетере. (Рис. 1)
- b. Сохраняя натяжение шнура, нажмите на зажимный рычаг, пока не ощутите характерный «захват». Дистальная петля катетера заблокировалась в одном положении. (Рис. 2)
- c. Отрежьте излишки шнура. (Рис. 3)

Для механизма блокировки петли Simp-Loc™:

- a. Стабилизируйте катетер рядом с блокирующим рукавом одной рукой, захватите область втулки блокирующего рукава и потяните назад. (Рис. 4)
- b. Тяните рукав, пока он не зажмется на выступе пластмассового фитинга корпуса катетера. (Рис. 5) **ПРИМЕЧАНИЕ:** Если блокирующий рукав не полностью зажат в одном положении, петля не будет должным образом зафиксирована и может образоваться протечка в блокирующем рукаве.

Для механизма блокировки петли типа Cook-Core:

- a. Хорошо натяните конец нити, чтобы сформировать петлю в катетере, затем тщательно завяжите.
- b. Обрежьте излишки нити и надвиньте латексный рукав поверх нити, чтобы предотвратить протечку.

Разблокировка катетерной петли

Для механизма блокировки петли Mac-Loc®:

а. Стабилизируйте втулку катетера Mac-Loc в сборке одной рукой, расположите небольшой тупой предмет (по форме и размеру – шариковая ручка или маленький зажим) в выпускающий надрез Mac-Loc.

б. Поднимайте вверх, пока зажимный рычаг не высвободится. (Рис.6)

ПРИМЕЧАНИЕ: Для замены катетера продвиньте дистальный наконечник проводника в заблокированную петлю катетера до того, как разблокировать Mac-Loc в сборке. Высвободите Mac-Loc как описано выше. Продвиньте проводник через отверстие на конце катетера. Теперь можно провести замену катетера.

Для механизма блокировки петли Simp-Loc™:

а. Частично введите подходящую усиленную канюлю в катетер для поддержки. (Рис. 7)

б. Захватите блокирующий рукав сразу за пределами втулки и продвиньте вперед по выступу пластмассового фитинга и проксимального корпуса катетера, (Рис.8) пока он не остановится. Это выпустит петлю.

ПРИМЕЧАНИЕ: Продвигайте усиленную канюлю в катетер таким образом, чтобы ее дистальный наконечник располагался в нескольких см за пределами части блокирующего рукава катетера.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для замены катетера рекомендуется полное извлечение механизма Simp-Loc. С Simp-Loc в заблокированном положении полностью обрежьте через блокирующий рукав рядом с втулкой, продвиньте оставшуюся часть блокирующего рукава вперед по пластмассовому фитингу до концов нити, полностью вытяните один конец нити из катетера. Если ощущается сопротивление, могут потребоваться слегка тянущие движения, чтобы высвободить нить из катетера. Теперь можно проводить стандартную процедуру замены проводника размещения катетера.

Механизм блокировки петли типа Cook-Core:

а. Продвиньте проводник в катетер.

б. Раскройте нить, оттянув назад латексный рукав, и выпустите нить.

с. Извлеките катетер по проводнику.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для замены катетера введите новый катетер по проводнику. Для извлечения выдвиньте проводник после извлечения катетера.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Поставляется стерильным, способ стерилизации - этилен-оксид, в многослойной упаковке. Предназначен для одноразового использования. Стерилен, если упаковка не открыта и не повреждена. Не использовать продукт, если есть сомнения в его стерильности. После извлечения из упаковки проверить продукт, чтобы убедиться в отсутствии повреждений.

ССЫЛКИ

Данные инструкции по использованию основываются на опыте врачей и (или) их опубликованной литературе. Свяжитесь с местным торговым представителем Cook для получения информации по доступной литературе.

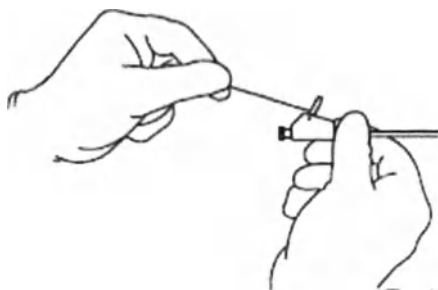


Рис. 1

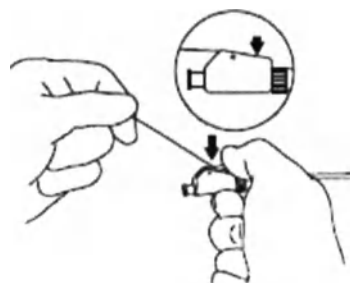


Рис. 2



Рис. 3

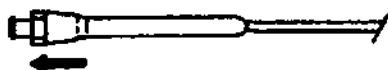


Рис. 4

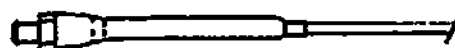


Рис. 5

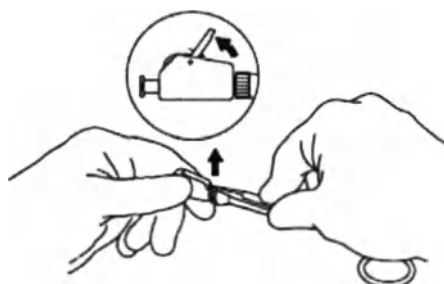


Рис. 6

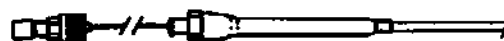


Рис. 7



Рис. 8

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Чрескожные желчные дренажные катетеры (ULT-/LMCL)

ВНИМАНИЕ: Федеральный закон США запрещает продажу данного изделия от имени или по поручению врача (или лицензированными практикующими врачами).

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Многофункциональные дренажные катетеры изготовлены из Ultrathane® или полиэтилена и выпускаются в различных размерах, длинах и количествах бокового порта.

При заказе с приффиксом –НС дистальная часть катетера, включая боковые порты, имеет гидрофильное покрытие AQ®.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Для внешнего чрескожного дренирования многофункционального назначения (таких как нефростома, билиарная зона, дренирование абсцессов и других процедур дренирования брюшной полости), а также путем доступа Селдингера или доступа троакара.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Геморрагический диатез и неконтролируемая гипертензия
- использование антикоагулянтов.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

При применении изделия в соответствии с инструкцией по применению потенциальные нежелательные явления отсутствуют.

ВНИМАНИЕ

При неправильной установке катетера или в случае прекращения дренирования, сразу извлеките или замените катетер.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Данное изделие предназначено для использования специалистами в области диагностики и хирургических вмешательств. Должны быть использованы стандартные техники установки катетеров для чрескожного дренирования.
- Перемещение данного изделия требует рентгеноскопического, ультразвукового или иного контроля
- во время замены катетера либо его позиционирования, оставьте тупую канюлю на месте при аспирации, чтобы перекрыть сообщение с отсасывающим просветом катетера
- С Ultrathap катетерами должен быть использован проводник с TFE покрытием
- Активируйте гидрофильное покрытие, если оно есть, увлажняя катетер с помощью стерильной воды или физраствора. Для лучшего результата, поверхность катетера должна быть влажной в процессе размещения.
- Катетер должен периодически промываться для лучшего функционирования
- пациент с установленным катетером должен находиться под постоянным контролем врачей.
- Натяжение фиксирующего шва, если присутствует, должно быть достаточным, чтобы обеспечить адекватное удерживание кончика, но не должно быть слишком сильным. Проверьте конфигурацию кончика катетера путем рентгеноскопии.
- рекомендуется использовать проводник при снятии Locking Loop катетера
- если присутствует выпрямитель Peel-Away Pigtail, не использовать его в качестве оболочки васкулярного интродьюсера
- потенциальное воздействие фталатов на беременных/кормящих женщин или детей не было полностью охарактеризовано и поэтому может оказывать воздействие на репродуктивную функцию и развитие.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Размещение катетера

1. При помощи рентгеноскопии используйте стандартные техники для размещения чрескожных дренажных катетеров, технику Селдингера или доступ троакара. Under
2. Как только катетер окажется в желаемом положении, извлеките все проводники, троакары, усилители и позвольте катетеру сформировать его конфигурацию.
3. Вытяните шнурок для формирования петли катетера, затем заблокируйте петлю на месте путем фиксации вторичной втулки на фитинге канюли люэра на катетере.

ПРИМЕЧАНИЕ: Чтобы разблокировать катетерную петлю, выпустите шнурок путем извлечения вторичной втулки.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Поставляется стерильным . способ стерилизации - этилен-оксид, в многослойной упаковке. Предназначен для одноразового использования. Стерилен, если упаковка не открыта и не повреждена. Не использовать продукт, если есть сомнения в его стерильности. После извлечения из упаковки проверить продукт, чтобы убедиться в отсутствии повреждений.

ССЫЛКИ

Данные инструкции по использованию основываются на опыте врачей и (или) их опубликованной литературе. Свяжитесь с местным торговым представителем Cook для получения информации по доступной литературе.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Изогнутый дренажный катетер большого диаметра Gordon (ULT/-MPA-GLD-NC)

ВНИМАНИЕ. Согласно федеральному законодательству США, данное устройство может быть приобретено только врачом или по его заказу.

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Изогнутый дренажный катетер большого диаметра Gordon представляет собой катетер Ultrathane с двумя канюлями для повышения жесткости.

НАЗНАЧЕНИЕ

Изогнутый дренажный катетер большого диаметра Gordon предназначен для дренирования абсцесса.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не известны

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Если катетер неправильно расположен или если дренаж прекращается, катетер следует немедленно заменить или удалить.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

При применении изделия в соответствии с инструкцией по применению потенциальные нежелательные явления отсутствуют.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Этот катетер предназначен для использования врачами, обученными и имеющими опыт в диагностических и интервенционных методах. Следует использовать стандартные методы установки дренажных катетеров.
- Для манипуляций с изделием требуется ультразвуковое, рентгеноскопическое или другое визуальное руководство.
- Пациентов с постоянными дренажными катетерами следует регулярно обследовать, чтобы гарантировать непрерывное функционирование катетера.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Используйте стандартную технику Сельдингера для доступа к полости абсцесса.
2. Чтобы подготовить сборку дренажного катетера к установке, полностью продвиньте канюлю жесткости в дренажный катетер, пока ее втулка не зафиксирована на месте.
3. Активируйте гидрофильное покрытие, смочив поверхность устройства стерильной водой или физиологическим раствором. Для достижения наилучших результатов поддерживайте влажное состояние устройства во время размещения.
4. Продвиньте узел дренажного катетера / канюли для повышения жесткости по проводнику в полость абсцесса.
5. Снимите канюлю жесткости и проводник.
6. Аспирируйте содержимое полости абсцесса через дренажный катетер.
7. Введите контрастное вещество через катетер, чтобы проверить его положение в полости абсцесса. **ПРИМЕЧАНИЕ.** Важно, чтобы все боковые порты дренажного катетера находились внутри абсцесса.
8. Теперь катетер можно пришить к коже, наложить повязку стандартным способом и подсоединить к закрытой дренажной системе.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Поставляется стерилизованным этиленоксидом в открывающихся упаковках. Предназначен для одноразового использования. Стерильно, если упаковка не открыта или не повреждена. Не используйте изделие, если есть сомнения в его стерильности. После извлечения из упаковки осмотрите продукт, чтобы убедиться в отсутствии повреждений.

РЕКОМЕНДАЦИИ

Эти инструкции по использованию основаны на опыте врачей и (или) их опубликованной литературе. За информацией о доступной литературе обращайтесь к местному торговому представителю Cook.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Нефростомический дренажный катетер в форме свиного хвостика (P-/-PNS)

ВНИМАНИЕ. Согласно федеральному законодательству США, данное устройство может быть приобретено только врачом или по его заказу.

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Нефростомический дренажный катетер в форме свиного хвостика представляет собой рентгеноконтрастный катетер диаметром 8,3 Fr и длиной 30 см.

НАЗНАЧЕНИЕ

Нефростомический дренажный катетер в форме свиного хвостика предназначен для наружного оттока мочи из почечной лоханки.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не известны

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Манипуляции с этим изделием требуют рентгеноскопического или ультразвукового контроля.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

При применении изделия в соответствии с инструкцией по применению потенциальные нежелательные явления отсутствуют.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Этот катетер предназначен для использования врачами, обученными и имеющими опыт в диагностических и интервенционных методах. Следует использовать стандартные методы установки катетеров для чрескожного дренажа.
- С этим катетером необходимо использовать проводник с покрытием из ТФЭ.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Катетеры в форме свиного хвостика или аналогичной конфигурации поставляются с выпрямителями Peel-Away, которые можно использовать следующим образом.

1. Сдвиньте выпрямитель Peel-Away вперед, чтобы открыть кончик катетера. (рис. 1)
2. С прямым концом катетера продвиньте катетер по проводнику. (рис. 2)
3. После первоначального продвижения катетера по проводнику, оттяните и снимите выпрямитель для введения катетера. (рис.3)

ПРИМЕЧАНИЕ. Выпрямитель Peel-Away нельзя использовать в качестве интродьюсера для сосудов.

4. В положении пациента лежа, необходимо выполнить предварительную локализацию почечной лоханки с помощью простой пленки, отсроченной пиелограммы, ретроградной пиелограммы, УЗИ или КТ.
5. Катетер для нефростомии вводится по проводнику в точку, где свиной хвостик располагается в почечной лоханке, инфундибуле или мочеточнике, в зависимости от

ситуации. Чтобы предотвратить случайное продвижение или вытягивание проводника, следует постоянно контролировать положение его наконечника рентгеноскопически.

6. После того, как катетер установлен правильно, проводник следует удалить.

7. Закрепите катетер на коже диском и / или швом, затем наложите повязку.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Поставляется стерилизованным этиленоксидом в открывающихся упаковках. Предназначен для одноразового использования. Стерильно, если упаковка не открыта или не повреждена. Не используйте изделие, если есть сомнения в его стерильности. После извлечения из упаковки осмотрите изделие, чтобы убедиться в отсутствии повреждений.

РЕКОМЕНДАЦИИ

Эти инструкции по использованию основаны на опыте врачей и (или) их опубликованной литературе. За информацией о доступной литературе обращайтесь к местному торговому представителю Cook.

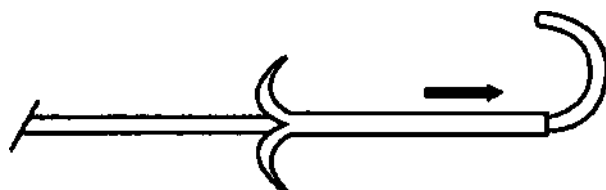


рис. 1

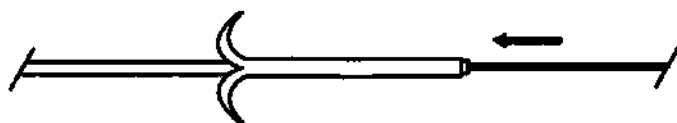


рис. 2



рис.3

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Набор для чрескожной цекостомии Chait Trapdoor™ (TDCS)

ВНИМАНИЕ: Федеральный закон США запрещает продажу данного изделия от имени или по поручению врача (или лицензированными практикующими врачами).

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Набор для чрескожной цекостомии Chait Trapdoor™ это изделие для чрескожного размещения, который облегчает антеградное очищение кишечника. его низкопрофильный «Trapdoor» фиттинг разработан для более лучшей совместимости с пациентом, а так же

мультиизогнутая форма кончика разработана для атравматичного удержания в слепой кишке.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Набор для чрескожной цекостомии Chait Trapdoor предназначен для вливания жидкости через цекостому в толстую кишку для эвакуации содержимого нижнего отдела кишечника черезанальное отверстие, а так же для управлению недержанием кала.

Катетер размещается чрескожно в предварительно подготовленное отверстие, такое как цекостома.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Предшествующие абдоминальные хирургические процедуры
- Коагулопатия
- Лица с известными медицинскими проблемами, которые подвергаются риску во время процедуры.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

При применении изделия в соответствии с инструкцией по применению потенциальные нежелательные явления отсутствуют.

ВНИМАНИЕ

Нет.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Данное изделие предназначено для использования специалистами в области диагностики и хирургических вмешательств. Должны быть использованы стандартные техники установки катетеров для чрескожного дренирования
- Прочитайте и поймите полностью руководство для пациента под названием Уход за Вашим временным катетером и катетером цекостомии Chait Trapdoor» перед началом установки катетера
- Катетер должен меняться каждые 6 месяцев во избежание риска поломки катера у пациента
- Для тракта длиной 6 - 14 см, смотрите рекомендации по подбору подходящего размера.
- Если тракт цекостомы больше чем 14 см, должен быть использован мультифункциональный дренажный катетер.
- Потенциальное воздействие фталатов на беременных/кормящих женщин или детей не было полностью охарактеризовано и поэтому может оказывать воздействие на репродуктивную функцию и развитие.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Размещение катетера цекостомии Chait Trapdoor™

1. Подтвердите расположение временного дренажного катетера в слепой кишке при помощи контрастной среды. Выпустите механизм блокировки петли на временной дренажном катетере, освободив фиксатор механизма блокировки. Протолкните жесткий проводник в петлю, чтобы помочь выпрямляющему катетеру. рис. 1

2. Аккуратно вытяните катетер по предварительно расположенному проводнику (например, ультразвуковой Amplatz). Определите длину цекостомического тракта и разместите соответствующий по размеру катетер.

ПРИМЕЧАНИЕ: Подтвердите, что тракт имеет достаточную длину, чтобы принять катетер цекостомии Chait Trapdoor при продвижении проводника, при помощи рентгеноскопии, пока наконечник не окажется в слепой кишке, затем зажмите гемостат на уровне кожи. Извлеките проводник и измерьте расстояние от гемостата до наконечника катетера.

3. Введите металлический усилитель в катетер для распрямления спиралей, протолкните катетер через тракт по заранее размещенному проводнику. рис. 2 Как только катетер будет введен, извлекайте проводник и металлический усилитель, пока опускная дверца не окажется у участка доступа. (Когда усилитель и проводник будут извлечены, дополнительные спирали катетера снова сформируются в слепой кишке).

4. Сделайте инъекцию контрастной среды для подтверждения расположения катетера и проходимости в слепой кишке.

Инструкции для пациентов по обеспечению функционирования катетера цекостомии Chait Trapdoor

ПРИМЕЧАНИЕ: Проинструктируйте пациента о необходимости прочесть и понять Руководство для пациента под названием «Уход за Вашим временным катетером и катетером цекостомии Chait Trapdoor» до первоначального введения катетера.

ПРИМЕЧАНИЕ: Проинструктируйте пациента, что как только катетер цекостомии Chait Trapdoor будет установлен, он/она может использовать гигиеническую спринцовку для цекостомии, которая до этого использовалась с временным катетером цекостомии. Пациент должен начать использовать спринцовку на следующий день после выделения. Данные спринцевания должны проводиться на унитазе.

1. Проинструктируйте пациента о доступе к катетеру цекостомии Chait Trapdoor при введении наконечника металлической канюли, прикрепленной к прозрачной соединительной трубке в отверстии опускной дверцы. Противоположный конец соединительной трубки имеет большой конусный фитинг, который подходит к большинству шприцев с конусным наконечником. Дополнительную фиксацию соединения опускной дверцы и соединительной трубки можно получить путем введения штифта в верхнюю половину опускной дверцы в небольшое отверстие в мягком пластмассовом блоке соединительной трубки, помимо введения металлической трубки в отверстие опускной дверцы. рис. 3

2. Проинструктируйте пациента о введении фосфатной клизмы через соединительную трубку, прикрепленную к катетеру цекостомии Chait Trapdoor.

3. Через 15 минут после первоначального вливания фосфатной клизмы пациент должен прикрепить клизму с физиологическим раствором через гравитационный мешок для завершения клизмы.

4. Пациент должен продолжать антеградную клизму физиологического раствора, пока дренаж из кишечника не станет прозрачным (Использовать физиологический раствор в объеме 200-500 мл).

5. После использования пациент должен снять соединительную трубку и извлечь штифт с фитинга опускной дверцы и закрыть фитинг для предотвращения протечки. рис. 4

ПРИМЕЧАНИЕ: После процедуры пациент должен соблюдать диету с высоким содержанием клетчатки и снизить потребление пищи, вызывающей запоры.

Замена катетера

1. При помощи рентгеноскопии введите соответствующий проводник (например, ультражесткий Amplatz) через катетер цекостомии Chait Trapdoor и в слепую кишку.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если катетер не может осуществить прохождение проводника, используйте жесткую усиленную канюлю. Перед введением жесткой канюли в катетер продвиньте проводник через канюлю, оставляя 2-3 см за пределами наконечника. Сохраняя дистальное расположение проводника в канале, продвиньте усиленную канюлю и проводник как единый предмет через катетер цекостомии Chait Trapdoor и в слепую кишку.

2. Извлеките катетер, оставьте на месте проводник.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если усиленная канюля использовалась для размещения проводника, извлеките усиленную канюлю до извлечения катетера.

3. Введите новый катетер цекостомии Chait Trapdoor по проводнику и продвиньте до нужного места.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Поставляется стерильным . способ стерилизации - этилен-оксид, в многослойной упаковке. Предназначен для одноразового использования. Стерилен, если упаковка не открыта и не повреждена. Не использовать продукт, если есть сомнения в его стерильности. После извлечения из упаковки проверить продукт, чтобы убедиться в отсутствии повреждений.

ССЫЛКИ

Данные инструкции по использованию основываются на опыте врачей и (или) их опубликованной литературе. Свяжитесь с местным торговым представителем Cook для получения информации по доступной литературе.

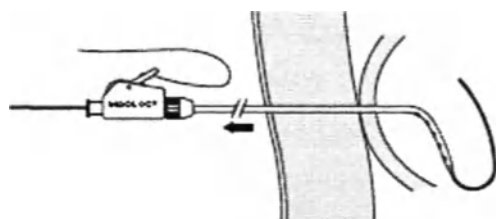


рис. 1

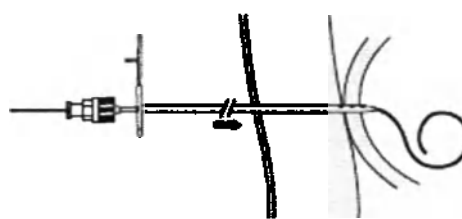


рис. 2

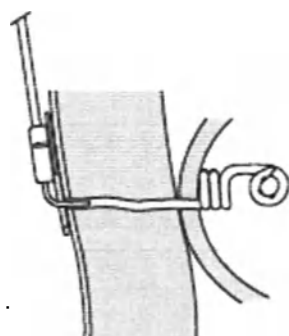


Рис. 3

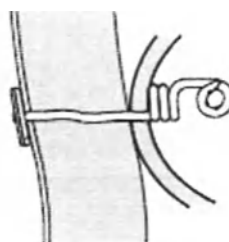


Рис. 4

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЙ

Назальные дренажные желчные катетеры/ Назальные дренажные желчные наборы (ENBD)

- эти изделия поставляются стерильными и предназначены для одноразового использования. Они не предназначены для стерилизации конечным пользователем. Рекомендательный минимальный размер канала совместимого эндоскопа составляет 3,2 мм для префиксов ENBD-5/6/7 / 8,5, ENBD-X-LIGUORY, ENBD-X-LIGUORY-RT, ENBD-X-NAG и ENBD-X-LEUNG-Y и 3,7 мм для ENBD-10. Длина соединительной трубки для дренажа составляет 133 см для ENBD-X, ENBD-X-LIGUORY, ENBD-X-LIGUORY-RT, ENBD-X-NAG и ENBD-X-LEUNG-Y. Они доступны в различных размерах и поставляются как отдельные катетеры, а также в наборах с различными компонентами.

Таблица 1. Компоненты изделий ENBD

Компонент →	Дренажный катетер	Назальная дренажная трубка	Дренажная соединительная трубка	Выпрямитель свиного хвостика
Код продукта ↓				
ENBD-X	√	√	√	√ (кроме ENBD-10)
ENBD-X-LIGUORY	√	√	√	√
ENBD-X-LIGUORY-RT	√	√	√	√
ENBD-X-NAG	√	√	√	-
ENBD-X-LEUNG-4	√	√	√	-
ENBD-X-LEUNG-7	√	√	√	-

Таблица 2. Свойства Дренажных Катетеров изделий ENBD

Компонент →	Дренажный атетер размер (Fr)	Дренажный атетер длина (см)	Дренажный атетер наружный диаметр (дюйм)	Дренажный атетер внутренний диаметр (дюйм)	Кол-во боковых порты дренажного катетера	Диаметр боковых портов (дюйм)	Конфигурация дренажного катетера
Код продукта ↓							
Погрешность	-	±10cm	± 0,002	см ниже	-	см ниже	-
ENBD-5	5	250	0,066	0,044 ± 0,002	5	0,033 ± 0,010	Свиной хвостик
ENBD-6	6	250	0,079	0,047 ± 0,002	5	0,035 ± 0,002	Свиной хвостик
ENBD-7	7	250	0,092	0,056 +0,001 -0,002	5	0,044 ± 0,001	Свиной хвостик
ENBD-8.5	8,5	250	0,111	0,076 ± 0,002	5	0,052 ± 0,002	Свиной хвостик
ENBD-10	10	250	0,132	0,087 ± 0,002	5	0,052 ± 0,002	Свиной хвостик
ENBD-5-LIGUORY	5	235	0,066	0,044 ± 0,002	9 (4+5)	0,035 +/-0,002 (4) 0,033 ± 0,001 (5)	Свиной хвостик, Альфа-изгиб

ENBD-6-LIGUORY	6	235	0,079	0,047 ± 0,002	9	0,035 ± 0,002	Свиной хвостик, Альфа-изгиб
ENBD-7-LIGUORY	7	235	0,092	0,056 +0,001 -0,002	9	0,044 ± 0,001	Свиной хвостик, Альфа-изгиб
ENBD-8.5-LIGUORY	8,5	235	0,111	0,076 ± 0,002	9	0,052 ± 0,002	Свиной хвостик, Альфа-изгиб
ENBD-5-LIGUORY-RT	5	235	0,066	0,044 ± 0,002	9 (4+5)	0,035 ± 0,002 (4) 0,033 ± 0,001 (5)	Свиной хвостик, Альфа-изгиб
ENBD-6-LIGUORY-RT	6	235	0,079	0,047 ± 0,002	9	0,035 ± 0,002	Свиной хвостик, Альфа-изгиб
ENBD-7-LIGUORY-RT	7	235	0,092	0,056 +0,001 -0,002	9	0,044 ± 0,001	Свиной хвостик, Альфа-изгиб
ENBD-5-NAG	5	240	0,066	0,044 ± 0,002	5	0,035 ± 0,002 0,033 ± 0,001	Прямой, Alpha
ENBD-6-NAG	6	240	0,079	0,047 ± 0,002	5	0,035 ± 0,002	Прямой, Альфа-изгиб
ENBD-7-NAG	7	240	0,092	0,056 +0,001 -0,002	5	0,044 ± 0,001	Прямой, Альфа-изгиб
ENBD-8.5-NAG	8,5	240	0,111	0,076 ± 0,002	5	0,052 ± 0,002	Прямой, Альфа -изгиб
ENBD-6.5-LEUNG-4	6,5	240	0,086	0,058 ± 0,002	4	0,044 ± 0,001	Изогнутый, Альфа-изгиб
ENBD-6.5-LEUNG-7	6,5	240	0,086	0,058 ± 0,002	7	0,044 ± 0,001	Изогнутый, Альфа-изгиб

Таблица 2.2: Характеристики компонентов дренажных катетеров устройств ENBD

Компонент →	(B) Назальная трансферная трубка длина (см)	(B) Назальная трансферная трубка внешний диаметр (дюйм)	(B) Назальная трансферная трубка внутренний диаметр (дюйм)	(C) Дренажная соединительная трубка внешний диаметр (дюйм)	(C) Дренажная соединительная трубка внутренний диаметр (дюйм)
Код продукта ↓					
Погрешность	±10	±0.004	±0.006	±0,002	±0,002
ENBD-X	50	0,180	0,126	0,131	0,065
ENBD-X-LIGUORY	50	0,180	0,126	0,131	0,065
ENBD-X-LIGUORY-RT	50	0,180	0,126	0,131	0,065

ENBD-X-NAG	50	0,180	0,126	0,131	0,065
ENBD-6.5-LEUNG-4	50	0,180	0,126	0,131	0,065
ENBD-6.5-LEUNG-7	50	0,180	0,126	0,131	0,065

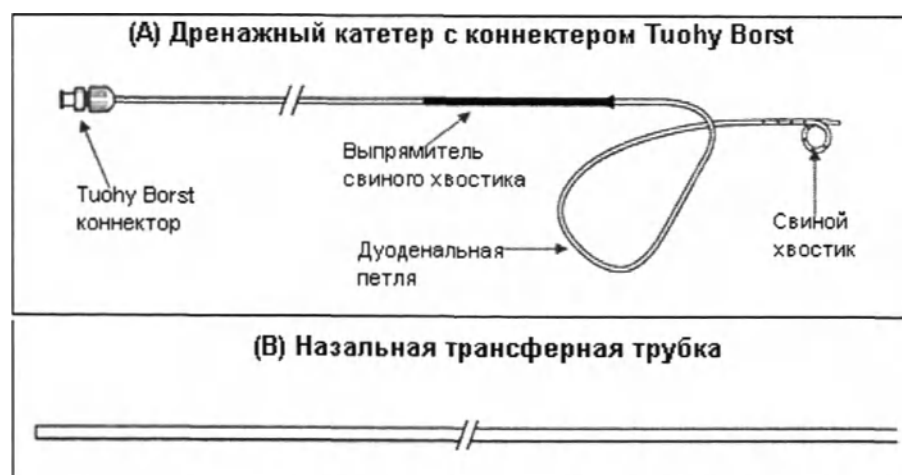
Таблица 3: Размеры выпрямителя свиного хвостика

Код продукта	Выпрямитель свиного хвостика размер (Fr)	Выпрямитель свиного хвостика Внешний диаметр (дюйм)	Выпрямитель свиного хвостика Внутренний диаметр (дюйм)	Выпрямитель свиного хвостика длина (см)
ENBD-5, ENBD-5-Liguory and ENBD-5-Liguory-RT	8	0,105 ±0,002	0,073 ±0,002	8 +0/-1 cm
ENBD-6, ENBD-6-LIGUORY and ENBD-6-Liguory-RT	10	0,131 ±0,002	0,096 ±0,002/-0	8 +0/-1 cm
ENBD-7, ENBD-7-LIGUORY and ENBD-7-Liguory-RT	12	0,158 ±0,003	0,116 +0,002/-0,001	8 +0/-1 cm
ENBD-8.5	14	0,184 ±0,0035	0,136 +0,002/-0,001	8 +0/-1 cm
ENBD-8.5-Liguory	14	0,184 ±0,0035	0,136 +0,002/-0,001	5 +0/-1 cm

Дренажная соединительная трубка длина:

A – 60 см (±5 см)

B – 60 см (±5 см)



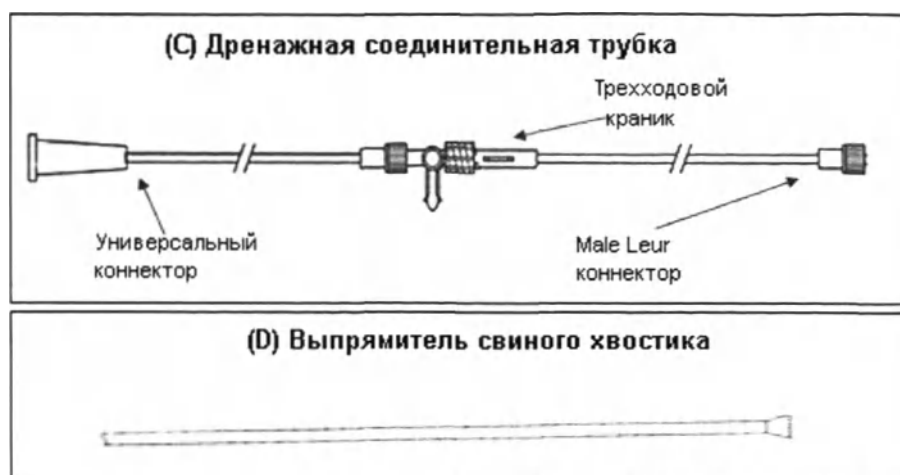


Рисунок 1. Назальный дренажный желчный набор

(А) Дренажный катетер с коннектором Tuohy Borst

Дренажный катетер с коннектором Tuohy Borst показан на (А) рисунка 1 в на примере дренажного катетера ENBD-X-LIGUORY с предварительно установленным выпрямителем свиного хвостика. Все дренажные катетеры имеют боковые порты на дистальном конце для облегчения оттока желчи и коннектор Tuohy-borst.

Коннектор Tuohy-borst состоит из адаптера female Luer (FLLA), который прикрепляется к проксимальному концу дренажного катетера, что позволяет промывать дренажный катетер или вводить контрастное вещество с помощью шприца. Его функции также позволяют подсоединять дренажный катетер к дренажной соединительной трубке.

Наклейка с надписью «только для дренажа» прикреплена к коннектору Tuohy-Borst, где это применимо, для информирования пользователя о том, что устройство предназначено только для дренажа.

(В) Назальная трансферная трубка

Длина назальной трансферной трубки 50 см; она помогает вывести проксимальный конец дренажного катетера через нос, обеспечивая проход. Дренажный катетер продевают через назальную трансферную трубку до выхода из носа. Назальная трансферная трубка удаляется после того, как проксимальная часть дренажного катетера выходит через ноздрю.

(С) Дренажная соединительная трубка

Дренажная соединительная трубка позволяет подсоединить дренажный катетер к мешку для сбора дренажа. На одном конце она имеет male Luer коннектор, который можно присоединить к female Luer lock адаптеру (FLLA) на коннекторе Tuohy-borst, который расположен на дренажном катетере. На противоположном конце есть универсальный соединитель, который позволяет подсоединить трубку к мешку для сбора дренажа. В середине дренажной соединительной трубки находится трехходовой краник, который обеспечивает поток через дренажную соединительную трубку во время процедуры.

(D) Выпрямитель свиного хвостика

Выпрямитель свиного хвостика (при наличии) предназначен для выпрямления свиного хвостика перед введением дренажного катетера во вспомогательный канал эндоскопа. В таблице 3 указаны размеры выпрямителя свиного хвостика для каждого изделия.

Назальный дренажный катетер желчных путей / набор

Каталожный номер изделия для назального дренажного катетера желчных путей / набора - ENBD-X, где X обозначает размер дренажного катетера во Fr. Назальный дренажный катетер - это устройство с 5 боковыми портами. См. в таблице 1 компоненты, входящие в набор назального дренажного катетера желчевыводящих путей. Характеристики устройства приведены в таблице 1. На рисунке 2 показано графическое изображение назального дренажного катетера желчных путей.

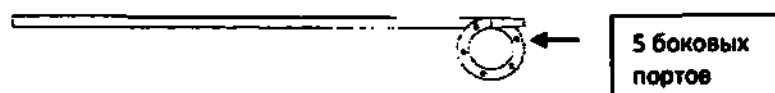


Рисунок 2. ENBD-X Дренажный катетр со свиным хвостиком

Назальный дренажный катетер желчных путей Liguory /

Назальный дренажный набор Liguory

Каталожный номер изделия для назального дренажного катетера Liguory - ENBD-X-LIGUORY (-RT), где X обозначает размер дренажного катетера во Fr. Если в коде продукта присутствует -RT, это означает, что на катетере есть рентгеноконтрастный наконечник. Назальный дренажный катетер желчных путей Liguory представляет собой устройство с 9 боковыми портами. Он имеет альфа-изгиб, за которой следует свиной хвостик и рентгеноконтрастная маркерная полоса на кончике дистального конца. См. в таблице 1 компоненты, которые входят в назальный дренажный набор Liguory. Характеристики устройства приведены в таблице 2. На рис. 3 показано графическое изображение назального дренажного катетера желчных путей Liguory.



Рисунок 3. ENBD-X-LIGUORY Дренажный катетр

Назальный дренажный катетер желчных путей Nagaraja /

Назальный дренажный набор желчных путей Nagaraja

Каталожный номер изделия для назального дренажного катетера желчных путей Nagaraja - ENBD-X-NAG, где X обозначает размер дренажного катетера во Fr. Назальный дренажный катетер Nagaraja имеет альфа-изгиб, за которым следует прямой наконечник на дистальном конце с 5 боковыми портами. См. в таблице 1 компоненты, которые входят в набор назальных дренажных катетер желчных путей Nagaraja. Характеристики устройства представлены в таблице 2. На рис. 4 показано графическое изображение назального дренажного катетера для желчных путей Nagaraja.



Рисунок 4. ENBD-X-NAG Дренажный катетр

Назальный дренажный катетер желчных путей Leung /

Назальный дренажный набор желчных путей Leung

Каталожный номер изделия для назального дренажного катетера желчных путей Leung - ENBD-6.5-LEUNG- (Y), где 6.5 обозначает размер дренажного катетера Fr, а Y обозначает количество

боковых отверстий на устройстве, это 4 или 7. Дренажные катетеры ENBD-X-LEUNG-Y имеют большой альфа-изгиб, за которым следует изогнутый наконечник на дистальном конце. См. в таблице 1 компоненты, которые входят в набор назальный дренажный. Характеристики устройства приведены в таблице 2. На рис. 5 показано графическое изображение семейства продуктов назальных дренажных катетеров Leung.



Рисунок 5. ENBD-6.5-LEUNG-7 Дренажный катетр

Внешняя трубка дивертикула Zenker (ZDO-22-30)

Это силиконовая наружная трубка с двумя дистальными клапанами. Более длинный клапан помещается в пищевод, а более короткий - в дивертикул; такое расположение обеспечивает оптимальное обнажение дивертикулярной перегородки. Код продукта устройства - ZDO-22-30. Расстояние от клапанов до чернильной метки составляет 22 см (она указывает на совмещение с зубами); длина всего устройства 30 см. Ширина чернильной метки составляет 2 мм. Поставляется стерильным и только для одноразового использования. Он не предназначен для стерилизации конечным пользователем.

Компонент →	Внешняя трубка дивертикула Zenker			
Код продукта ↓	Длина (мм)	Внешний диаметр (дюйм)	Внутренний диаметр (дюйм)	Чернильная метка (мм)
Погрешность	±5	± 0,01	± 0,01	±1
ZDO-22-30	300	0,87	0,63	2

Набор для декомпрессии кишечника (CDSG/CDSM). Поставляется стерильным и предназначен только для одноразового использования. Не предназначен для стерилизации конечным пользователем.

Набор 14 Fr Colon Decompression Set (CDSG-14-175) состоит из дренажного катетера, предварительно установленного на проводниковый катетер и проводника, как указано в таблицах 1.1, 1.2. Дренажный катетер имеет диаметр 14 Fr и длину 175 см, с 10 боковыми портами, расположенными на расстоянии 2 см друг от друга. На проксимальном конце дренажного катетера имеется дренажный коннектор. Дренажный коннектор позволяет прикрепить катетер к мешку для сбора дренажа и при необходимости промыть дренажный катетер. Адаптер Luer Lock (FLLA) на проксимальном конце проводникового катетера позволяет промывать проводниковый катетер. И дренажный катетер, и проводниковый катетер смазываются или промываются перед введением в тело и имеют гладкую поверхность для облегчения введения в тело человека. Дренажный катетер, проводниковый катетер и проводник можно наблюдать рентгеноскопически.

Набор CDSG-14-175 (предварительно загруженный дренажный катетер на проводниковый катетер) продвигается в толстую кишку по проводнику. Дренажный катетер можно удалить из толстой кишки после завершения процедуры декомпрессии.

Проводник, входящий в набор, поставляется в защитной трубке. Проводник промывается через шприц, подключаемый к адаптеру FLLA. Проводник имеет гибкий дистальный шариковый наконечник. Проводник можно наблюдать рентгеноскопически. Проводник позволяет получить доступ к целевому местоположению.

Таблица 1.1. Основные компоненты и особенности CDSG-14-175

Компонент →	Дренажный катетер				
Код продукта ↓	Размер (Fr)	Внешний диаметр (дюйм)	Внутренний диаметр (дюйм)	Длина (см)	Количество боковых портов
Погрешность	-	± 0,002	-	±1	-
CDSG-14-175	14,0	0,185	совместим с размером 0,081 дюйма (плюс)	175	10

Таблица 1.2. Основные компоненты и особенности CDSG-14-175

Компонент →	Проводниковый катетер				Проводник	
Код продукта ↓	Размер (Fr)	Внешний диаметр (дюйм)	Внутренний диаметр (дюйм)	Длина (см)	Диаметр (дюйм)	Длина (см)
Погрешность	-	±0,001	-	±1	± 0,002	±10
CDSG-14-175	6	0,079	совместим с размером 0,037 (плюс) дюйма	182	0,035	480

Набор для декомпрессии кишечника (CDSM) имеет 3 размера, как указано в таблице ниже. Набор включает дренажный катетер и проводник. Набор CDSM поставляются с различными диаметрами дренажного катетера: 7 Fr, 8,5 Fr и 10 Fr. Дренажный катетер имеет 5 боковых портов, расположенных на расстоянии 1 см друг от друга, и имеет длину 350 см. Конструкция устройства, включая боковые порты, позволяет выполнять декомпрессию толстой кишки. На проксимальном конце дренажного катетера имеется дренажный коннектор. Дренажный коннектор можно отсоединить и снова подсоединить к дренажному катетеру. Разъем для дренажа позволяет прикрепить его к мешку для сбора дренажа. Дренажный катетер имеет гладкую поверхность, что облегчает его введение в тело человека. Дренажный катетер можно наблюдать рентгеноскопически. Дренажный катетер имеет конструктивную особенность (свиной хвостик) на дистальном конце устройства, которая помогает уменьшить миграцию катетера. Дренажный катетер проводится по проводнику через дополнительный канал колоноскопа. Дренажный катетер можно полностью удалить из толстой кишки после завершения процедуры декомпрессии. Проводник, входящий в набор, поставляется в защитной трубке. Проводник промывается через шприц, подключаемый к адаптеру FLLA. Проводник имеет гибкий дистальный шариковый наконечник. Проводник можно наблюдать рентгеноскопически. Проводник позволяет получить доступ к целевому местоположению.

Таблица 1. Основные компоненты и особенности CDSM-7, CDSM-8.5 и CDSM-10

Изделие	Дренажный катетер						Проводник	
	Размер (Fr)	Внешний диаметр (дюйм)	Внутренний диаметр (дюйм)	Длина (см)	Кол-во боковых портов	Диаметр боковых портов	Диаметр (дюйм)	Длина (см)
Погрешность	-	± 0,002	-	±10	-	± 0,002	± 0,002	±10
CDSM-7	7	0,092	совместим с размером 0,037 (плюс) дюйма	350	5	0,043	0,035	480
CDSM-8.5	8.5	0,111		350	5	0,052	0,035	480
CDSM-10	10	0,132		350	5	0,052	0,035	480

Назальный панкреатический дренажный набор (NPDS)

Назальный панкреатический дренажный набор имеет 2 размера, NPDS-5 и NPDS-7. Поставляется стерильным и предназначен только для одноразового использования. Не предназначен для стерилизации конечным пользователем. Рекомендуемый минимальный размер канала совместимого эндоскопа составляет 3,2 мм. Каждый набор состоит из дренажного катетера, назальной трансферной трубки и дренажной соединительной трубки.

Таблица 1.1. Основные компоненты и особенности NPDS

Компонент →	(A)							
	Дренажный катетер (с коннектором Tuohy-Borst)							
Код продукта ↓	Размер (Fr)	Внешний диаметр (дюйм)	Внутренний диаметр (дюйм)	Длина (см)	Кол-во боковых портов	Диаметр боковых портов	Кол-во клапанов	Длина клапанов (мм)
Погрешность	-	±0,002	±0,002	±10	-	±0,001	-	±1
NPDS-5	5	0,066	0,044	250	8	0,033	2	5
NPDS-7	7	0,092	0,056	250	8	0,044	2	5

Таблица 1.2. Основные компоненты и особенности NPDS

Компонент →	(B)			(C)		
	Назальная трансферная трубка			Дренажная соединительная трубка		
Код продукта ↓	Внешний диаметр (дюйм)	Внутренний диаметр (дюйм)	Длина (см)	3-ходовый запорный кран	Внешний диаметр (дюйм)	Внутренний диаметр (дюйм)
Погрешность	±0,004	±0,006	±10	-	±0,002	±0,002
NPDS-5	0,180	0,126	50	есть	0,131	0,065
NPDS-7	0,180	0,126	50	есть	0,131	0,065

Длина дренажной соединительной трубки:

A - 60 см (± 5 см)

B - 60 см (± 5 см)



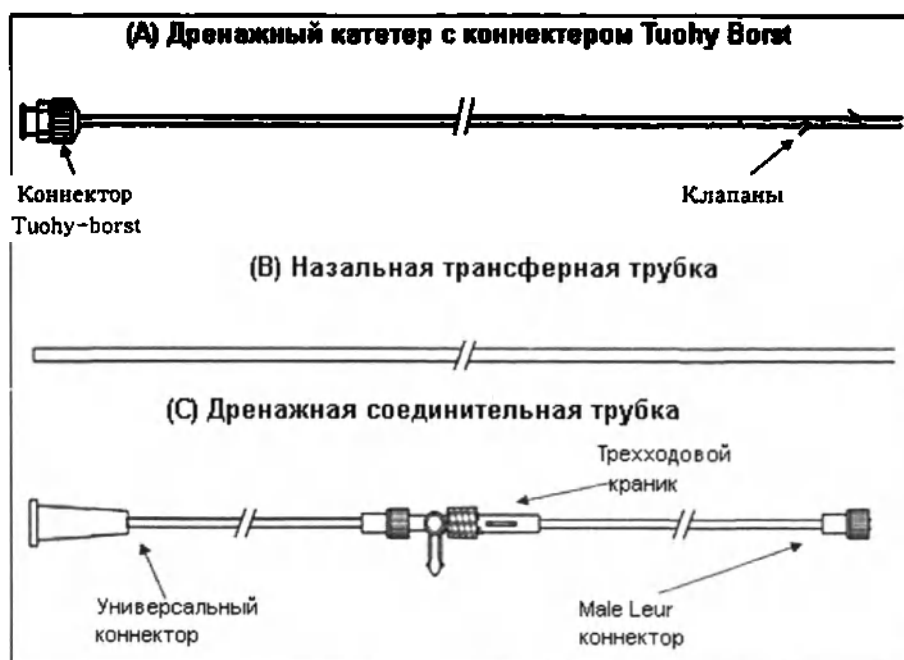


Рисунок 1. Назальный дренажный желчный набор

(А) Дренажный катетер с коннектором Tuohy Borst

Назальный панкреатический дренажный набор поставляются с дренажным катетером 5 Fr или 7 Fr. Дренажный катетер, как показано на (А) на рисунке 1, размещается эндоскопически и может быть визуализирован эндоскопически и с помощью рентгеноскопии во время процедуры. После размещения дистальный конец дренажного катетера располагается в протоке поджелудочной железы, а проксимальный конец выходит через ноздрю и находится снаружи тела. Дренажный катетер имеет клапаны, боковые порты и коннектор Tuohy-borst.

Клапаны дренажного катетера расположены на дистальном конце катетера. Клапаны помогают предотвратить миграцию, тем самым помогая дренажному катетеру оставаться в желаемом положении. Дренажный катетер имеет боковые порты на дистальном конце для облегчения дренажа панкреатической жидкости.

Коннектор Tuohy-borst содержит адаптер female luer lock (FLLA), который прикрепляется к проксимальному концу дренажного катетера, что позволяет промывать дренажный катетер или вводить контрастное вещество с помощью шприца. Его функция также позволяет подсоединять дренажный катетер к дренажной соединительной трубке. Коннектор Tuohy-borst удаляется с дренажного катетера перед загрузкой в эндоскоп, а затем снова прикрепляется после установки. Наклейка с надписью «Только для дренажа» прикреплена к соединителю Tuohy-Borst, чтобы информировать пользователя о том, что устройство предназначено только для дренажа.

(В) Назальная трансферная трубка

Назальная трансферная трубка, показанная на (В) на рис. 1, способствует выходу проксимального конца дренажного катетера через нос, обеспечивая проход. Дренажный катетер продевают через назальную трансферную трубку до выхода из носа. Назальная трансферная трубка удаляется после выхода проксимальной части дренажного катетера через ноздрю.

Назальный панкреатический дренажный набор рекомендуется для использования с эндоскопом. На этикетке продукта указан минимальный размер канала, необходимый для устройства. Устройство предназначено для использования с проводником 0,035 дюйма.

(С) Дренажная соединительная трубка

Дренажная соединительная трубка позволяет подсоединить дренажный катетер к мешку для сбора дренажа. На одном конце у него есть коннектор male Luer, который можно присоединить к адаптеру female Luer lock (FLLA) на коннекторе Tuohy-borst, который расположен на дренажном

катетере. На противоположном конце есть универсальный коннектер, который позволяет подключать дренажный мешок. В середине дренажной соединительной трубки находится трехходовой кран, который обеспечивает поток через дренажную соединительную трубку во время процедуры.

Многофункциональные дренажные катетеры (с префиксами ULT и P)

Многофункциональные дренажные катетеры и наборы для чрескожного дренажа разработаны для чрескожного дренирования в различных дренажных системах. Дренажные катетеры не являются новой технологией и могут использоваться как часть набора с устройствами, которые дополняют дренажный катетер и помогают в использовании дренажного катетера. Эти устройства являются хирургически инвазивными, поставляются стерильными и предназначены для длительного (> 30 дней) и одноразового использования.

Дренажные катетеры Dawson-Mueller

Дренажные катетеры Dawson-Mueller производятся с использованием прикрепленного дистального наконечника. Прикрепленный дистальный наконечник, характеризующийся конструкцией Intro-Tip, помогает предотвратить затруднения при введении при возникновении сопротивления. Эти катетеры также производятся с гидрофильным покрытием, нанесенным на дистальные пять сантиметров внешней поверхности катетера. Буквы HC обозначают наличие гидрофильного покрытия на поверхности катетера. Устройство фиксации катетера Statlock[®] поставляется с дренажными катетерами Dawson-Mueller. Эти устройства включают две канюли жесткости для введения катетера, одну гибкую и одну жесткую. Канюля жесткости для введения жесткого катетера сконструирована со стилетом троакара. Гибкая канюля для повышения жесткости введения катетера имеет тупой наконечник и изготавливается с фиксирующей втулкой. Все канюли для усиления жесткости изготавливаются специально для соответствия длине катетера и размеру во Fr. Канюля жесткая на 7,5 см длиннее указанной длины катетера.

Код изделия	Катетер внешний диаметр (Fr)	Катетер внутренний диаметр дистального отверстия (дюйм)	Катетер длина (см)	Кол-во боковых портов	Диаметр портов (дюйм)	боковых
ULT5.0-18-25-P-5S-CLDM-HC	5,0	0,018 ±0,005	25	5	0,043 x 0,052 ±0,002	
ULT6.3-35-15-P-5S-CLDM-HC	6,3	0,035 ±0,005	15	5	0,055 x 0,075 ±0,002	
ULT6.3-35-25-P-5S-CLDM-HC	6,3	0,035 ±0,005	25	5	0,055 x 0,075 ±0,002	
ULT7.0-35-25-P-5S-CLDM-HC	7,0	0,035 ±0,005	25	5	0,059 x 0,082 ±0,002	
ULT8.5-38-15-P-5S-CLDM-HC	8,5	0,038 ±0,005	15	5	0,065 x 0,090 ±0,002	
ULT8.5-38-25-P-5S-CLDM-HC	8,5	0,038 ±0,005	25	5	0,065 x 0,090 ±0,002	
ULT10.2-38-15-P-5S-CLDM-HC	10,2	0,038 ±0,005	15	5	0,077 x 0,115 ±0,002	
ULT10.2-38-25-P-5S-CLDM-HC	10,2	0,038 ±0,005	25	5	0,077 x 0,115 ±0,002	
ULT12.0-38-15-P-5S-CLDM-HC	12,0	0,038 ±0,005	15	5	0,077 x 0,115 ±0,002	
ULT12.0-38-25-P-5S-CLDM-HC	12,0	0,038 ±0,005	25	5	0,077 x 0,115 ±0,002	
ULT14.0-38-25-P-5S-CLDM-HC	14,0	0,038 ±0,005	25	5	0,099 x 0,140 ±0,002	

Код изделия	Стилет троакара диаметр (дюйм)	Канюля жесткая диаметр (G)	Канюля жесткая длина (см)	Канюля гибкая внешний диаметр (дюйм)	Канюля гибкая внутренний диаметр (дюйм)
ULT5.0-18-25-P-5S-CLDM-HC	0,018 ±0,005	23	32,5 +0 мм/-4 мм	-	-
ULT6.3-35-15-P-5S-CLDM-HC	0,037 ±0,005	18,5	22,5 +0 мм/-4 мм	-	-
ULT6.3-35-25-P-5S-CLDM-HC	0,037 ±0,005	18,5	32,5 +0 мм/-4 мм	-	-
ULT7.0-35-25-P-5S-CLDM-HC	0,037 ±0,005	18,5	32,5 +0 мм/-4 мм	-	-
ULT8.5-38-15-P-5S-CLDM-HC	0,040 ±0,005	18	22,5 +0 мм/-4 мм	0,057 ±0,001	0,042 ±0,001
ULT8.5-38-25-P-5S-CLDM-HC	0,040 ±0,005	18	32,5 +0 мм/-4 мм	0,057 ±0,001	0,042 ±0,001
ULT10.2-38-15-P-5S-CLDM-HC	0,040 ±0,005	18	22,5 +0 мм/-4 мм	0,063 ±0,001	0,042 ±0,001
ULT10.2-38-25-P-5S-CLDM-HC	0,040 ±0,005	18	32,5 +0 мм/-4 мм	0,063 ±0,001	0,042 ±0,001
ULT12.0-38-15-P-5S-CLDM-HC	0,040 ±0,005	18	22,5 +0 мм/-4 мм	0,079 ±0,002	0,042 ±0,002
ULT12.0-38-25-P-5S-CLDM-HC	0,040 ±0,005	18	32,5 +0 мм/-4 мм	0,079 ±0,002	0,042 ±0,002
ULT14.0-38-25-P-5S-CLDM-HC	0,040 ±0,005	18	32,5 +0 мм/-4 мм	0,100 ±0,002	0,060 ±0,002

Многофункциональные дренажные катетеры

Многофункциональные дренажные катетеры (ULT/-CLM-RH) производятся с фиксирующей петлей Mac-Loc® для фиксации конфигурации петли катетера с помощью нейлоновой мононити. Эти многофункциональные дренажные катетеры поставляются с устройством фиксации катетера Statlock®. Многофункциональные дренажные катетеры с фиксирующей петлей Mac-Loc® производятся с гидрофильным покрытием, нанесенным на дистальных пяти сантиметрах внешней поверхности катетера. Все эти катетеры изготавливаются с рентгеноконтрастной полосой на дистальном конце. Рентгеноконтрастная полоса вводится в дистальный сегмент трубки катетера. Эти устройства поставляются с двумя канюлями для повышения жесткости для введения катетера, одна гибкая и одна жесткая со стилетом троакара из нержавеющей стали. Жесткая канюля для повышения жесткости введения катетера состоит из канюли, обтуратора и стилета. Канюля, обтуратор и стилет в сборе подходят друг к другу и могут быть зафиксированы во втулке катетера.

Код изделия	Катетер внешний диаметр (Fr)	Катетер внутренний диаметр дистального отверстия (дюйм)	Катетер длина катетра (см)	Кол-во боковых портов	Диаметр боковых портов (дюйм)
ULT8.5-38-15-P-6S-CLM-RH	8,5	0,038 ±0,005	15	6	0,065 x 0,090 ± 0,002
ULT8.5-38-25-P-6S-CLM-RH	8,5	0,038 ±0,005	25	6	0,065 x 0,090 ± 0,002

ULT8.5-38-45-P-6S-CLM-RH	8,5	0,038 ± 0,005	45	6	0,065 x 0,090 ± 0,002
ULT8.5-38-60-P-6S-CLM-RH	8,5	0,038 ± 0,005	60	6	0,065 x 0,090 ± 0,002
ULT10.2-38-25-P-6S-CLM-RH	10,2	0,038 ± 0,005	25	6	0,077 x 0,115 ± 0,002
ULT10.2-38-45-P-6S-CLM-RH	10,2	0,038 ± 0,005	45	6	0,077 x 0,115 ± 0,002
ULT10.2-38-60-P-6S-CLM-RH	10,2	0,038 ± 0,005	60	6	0,077 x 0,115 ± 0,002
ULT12.0-38-25-P-6S-CLM-RH	12	0,038 ± 0,005	25	6	0,077 x 0,115 ± 0,002
ULT12.0-38-45-P-6S-CLM-RH	12	0,038 ± 0,005	45	6	0,077 x 0,115 ± 0,002
ULT14.0-38-25-P-6S-CLM-RH	14	0,038 ± 0,005	25	6	0,099 x 0,140 ± 0,002
ULT14.0-38-45-P-6S-CLM-RH	14	0,038 ± 0,005	45	6	0,099 x 0,140 ± 0,002

Код изделия	Канюля жесткая размер (G)	Канюля жесткая длина (см)	Стилет троакара диаметр (дюйм)	Канюля гибкая внешний диаметр (дюйм)	Канюля гибкая внутренний диаметр (дюйм)
ULT8.5-38-15-P-6S-CLM-RH	18	24 ± 1 см	0,040 ± 0,005	0,057 ± 0,001	0,042 ± 0,001
ULT8.5-38-25-P-6S-CLM-RH	18	34 ± 1 см	0,040 ± 0,005	0,057 ± 0,001	0,042 ± 0,001
ULT8.5-38-45-P-6S-CLM-RH	18	54 ± 1 см	0,040 ± 0,005	0,057 ± 0,001	0,042 ± 0,001
ULT8.5-38-60-P-6S-CLM-RH	18	69 ± 1 см	0,040 ± 0,005	0,057 ± 0,001	0,042 ± 0,001
ULT10.2-38-25-P-6S-CLM-RH	18	35 ± 5 мм	0,040 ± 0,005	0,063 ± 0,001	0,042 ± 0,001
ULT10.2-38-45-P-6S-CLM-RH	18	55 ± 5 мм	0,040 ± 0,005	0,063 ± 0,001	0,042 ± 0,001
ULT10.2-38-60-P-6S-CLM-RH	18	70 ± 5 мм	0,040 ± 0,005	0,063 ± 0,001	0,042 ± 0,001
ULT12.0-38-25-P-6S-CLM-RH	18	35 ± 5 мм	0,040 ± 0,005	0,079 ± 0,002	0,042 ± 0,001
ULT12.0-38-45-P-6S-CLM-RH	18	55 ± 5 мм	0,040 ± 0,005	0,079 ± 0,002	0,060 ± 0,002
ULT14.0-38-25-P-6S-CLM-RH	18	35 ± 5 мм	0,040 ± 0,005	0,100 ± 0,002	0,060 ± 0,002
ULT14.0-38-45-P-6S-CLM-RH	18	55 ± 5 мм	0,040 ± 0,005	0,100 ± 0,002	0,060 ± 0,002

Многофункциональный дренажный катетер с маленьким свиным хвостиком, с блокирующей петлей Mac-Loc®

Многофункциональный дренажный катетер с маленьким свиным хвостиком Mac-Loc® Locking Loop (ULT-/-CLDMS-RH) изготавливается с гидрофильным покрытием на дистальных пяти сантиметрах внешней поверхности катетера. Этот катетер имеет удлиненную длину стержня катетера, характеризующуюся спиралевидными боковыми отверстиями, и изготовлен с механизмом фиксирующей петли Mac-Loc® для фиксации конфигурации петли катетера с помощью нейлоновой мононити. Он изготовлен с рентгеноконтрастной полосой, расположенной на расстоянии 24 см от изгиба катетера. Устройство для фиксации катетера Statlock® также поставляется с многофункциональным дренажным катетером Mac-Loc® Locking Loop с маленьким свиным хвостиком.

Код изделия	Катетер внешний диаметр (Fr)	Катетер внутренний диаметр дистального отверстия (дюйм)	Катетер длина (см)	Кол-во боковых портов	Диаметр боковых портов (дюйм)
ULT6.0-35-50-P-CLDMS-24-RH	6,0	0,035 ± 0,005	50	5 на изгибе, остальные спирально расположены по длине катетра на 24 см	0,055 x 0,075 ± 0,002

Многофункциональные дренажные катетеры без блокирующего механизма

Многофункциональные дренажные катетеры без блокирующего механизма (ULT-/MDC) производятся без механизма блокировки петли или мононити. Эти многофункциональные дренажные катетеры поставляются с устройством фиксации катетера Statlock®. Многофункциональные дренажные катетеры без блокирующего механизма не имеют гидрофильного покрытия. Эти устройства включают две канюли жесткости для введения катетера, одну гибкую и одну жесткую со стилетом троакара из нержавеющей стали. Жесткая канюля для повышения жесткости введения катетера состоит из канюли, обтуратора и стилета. Канюля, обтуратор и стилет в сборе подходят друг к другу и могут быть зафиксированы во втулке катетера.

Код изделия	Катетер внешний диаметр (Fr)	Катетер внутренний диаметр дистального отверстия (дюйм)	Катетер длина (см)	Кол-во боковых портов	Диаметр боковых портов (дюйм)
ULT8.5-38-25-P-6S-MDC	8,5	0,038 ± 0,005	25	6	0,065 x 0,090 ± 0,002
ULT10.2-38-25-P-6S-MDC	10	0,038 ± 0,005	25	6	0,077 x 0,115 ± 0,002
ULT12.0-38-25-P-6S-MDC	12	0,038 ± 0,005	25	6	0,089 x 0,137 ± 0,002
ULT14.0-38-25-P-6S-MDC	14	0,038 ± 0,005	25	6	0,099 x 0,140 ± 0,002

Код изделия	Канюля жесткая размер (G)	Канюля жесткая длина (см)	Стилет троакара диаметр (дюйм)	Канюля гибкая внутренний диаметр (дюйм)	Канюля гибкая внешний диаметр (дюйм)
ULT8.5-38-25-P-6S-MDC	18	33,5 +0 мм/-4 мм	0,040 ±0,005	0,042 ± 0,001	0,063 ± 0,001
ULT10.2-38-25-P-6S-MDC	18	33,5 +0 мм/-4 мм	0,040 ±0,005	0,042 ± 0,001	0,063 ± 0,001
ULT12.0-38-25-P-6S-MDC	18	33,5 +0 мм/-4 мм	0,040 ±0,005	0,042 ± 0,002	0,079 ± 0,002
ULT14.0-38-25-P-6S-MDC	18	33,5 +0 мм/-4 мм	0,040 ±0,005	0,042 ± 0,002	0,100 ± 0,002

Многофункциональные дренажные катетеры с петлей типа Cook-Core Type Loop

Многофункциональные дренажные катетеры с петлей типа Cook-Core Type Loop (ULT-/LMCL) для фиксации конфигурации петли катетера с помощью нейлоновой мононити, разработаны с латексной манжетой на стержне катетера. Эти дренажные катетеры производятся с использованием системы введения дизайна Intro-Tip.

Модификация многофункциональных дренажных катетеров, изготовленных с фиксирующей петлей Mac-Loc®, разработана с дополнительными боковыми портами. Как и исходные устройства, эти катетеры также производятся с использованием встроенной рентгеноконтрастной полосой. Эти катетеры изготавливаются с увеличенной длиной стержня катетера, характеризующейся спиралевидными боковыми отверстиями. Кроме того, катетеры изготавливаются с гидрофильным покрытием на пяти сантиметрах внешней поверхности катетера. С этими катетерами также поставляется устройство для фиксации катетера Statlock-E. Эти изделия включают две канюли жесткости для введения

катетера, одну гибкую и одну жесткую со стилетом троакара из нержавеющей стали. Жесткая канюля для повышения жесткости введения катетера состоит из канюли, обтуратора и стилета. Канюля, обтуратор и стилет в сборе подходят друг к другу и могут быть зафиксированы во втулке катетера.

Код изделия	Катетер внешний диаметр (Fr)	Катетер внутренний диаметр дистального отверстия (дюйм)	Катетер длина (см)	Кол-во боковых портов	Диаметр боковых портов (дюйм)
ULT18.0-38-25-P-6S-LMCL	18,0	0,038	25	6	0,128 x 0,197 ±0,002
ULT20.0-38-25-P-6S-LMCL	20,0	0,038	25	6	0,128 x 0,197 ±0,002

Код изделия	Канюля жесткая размер (G)	Канюля жесткая длина (см)	Стиллет троакара диаметр (дюйм)	Канюля гибкая внутренний диаметр (дюйм)	Канюля гибкая внешний диаметр (дюйм)
ULT18.0-38-25-P-6S-LMCL	18	34,0 +0 мм/-4 мм	0,040 ±0,005	0,090 ±0,002	0,130 ±0,002
ULT20.0-38-25-P-6S-LMCL	18	34,0 +0 мм/-4 мм	0,040 ±0,005	0,090 ±0,002	0,130 ±0,002

Многофункциональные дренажные катетеры

Модификация многоцелевых дренажных катетеров (ULT-/CLMS-16-RH-FS), изготовленных с использованием фиксирующей петли Mac-Loc[®], разработана с дополнительными боковыми портами. Как и первоначальные устройства, эти катетеры также производятся с использованием встроенной рентгеноконтрастной полосой, но включают только гибкий усилитель. Эти катетеры изготавливаются с увеличенной длиной стержня катетера, характеризующейся спиралевидными боковыми отверстиями. Кроме того, катетеры изготавливаются с гидрофильным покрытием на пяти сантиметрах внешней поверхности катетера. С этими катетерами также поставляется устройство для фиксации катетера Statlock-E.

Код изделия	Катетер внешний диаметр (Fr)	Катетер внутренний диаметр дистального отверстия (дюйм)	Катетер длина (см)	Кол-во боковых портов	Диаметр боковых портов (дюйм)
ULT8.5-38-35-P-CLMS-16-RH-FS	8,5	0,038 ±0,005	35	5 на изгибе, спирально расположены по длине катетра на 16 см	0,077 x 0,115 ±0,002
ULT10.2-38-35-P-CLMS-16-RH-FS	10	0,038 ±0,005	35		0,089 x 0,137 ±0,002
ULT12.0-38-35-P-CLMS-16-RH-FS	12	0,038 ±0,005	35		0,065 x 0,090 ±0,002

Код изделия	Канюля гибкая внутренний диаметр (дюйм)	Канюля гибкая Внешний диаметр (дюйм)
ULT8.5-38-35-P-CLMS-16-RH-FS	0,042 ±0,001	0,063 ±0,001
ULT10.2-38-35-P-CLMS-16-RH-FS	0,042 ±0,002	0,079 ±0,002
ULT12.0-38-35-P-CLMS-16-RH-FS	0,042 ±0,001	0,057 ±0,001

Изогнутые дренажные катетеры большого диаметра Gordon (ULT-/MPA-GLD-HC)

Изогнутые дренажные катетеры большого диаметра Gordon производятся с шестью дистальными боковыми портами. Эти устройства доступны в размерах 16,0; 18,0; 20,0 и 22,0 Fr и имеют длину 40 сантиметров.

Эти катетеры изготавливаются с гидрофильным покрытием на поверхности внешнего коаксиального катетера. Эти устройства включают две канюли жесткости для введения катетера, одну гибкую и одну жесткую со стилетом троакара из нержавеющей стали. ULT22.0-38-40-P-6S-MPA-GLD-HC не включает жесткую канюлю со стилетом троакара.

Код изделия	Катетер внешний диаметр (Fr)	Катетер внутренний диаметр дистального отверстия (дюйм)	Катетер длина (см)	Кол-во боковых портов	Диаметр боковых портов (дюйм)
ULT16.0-38-40-P-6S-MPA-GLD-HC	16,0	0,038 ±0,005	40	6	0,128 x 0,197 ±0,002
ULT18.0-38-40-P-6S-MPA-GLD-HC	18,0	0,038 ±0,005	40	6	0,128 x 0,197 ±0,002
ULT20.0-38-40-P-6S-MPA-GLD-HC	20,0	0,038 ±0,005	40	6	0,160 x 0,240 ±0,002
ULT22.0-38-40-P-6S-MPA-GLD-HC	22,0	0,038 ±0,005	40	6	0,160 x 0,240 ±0,002

Код изделия	Канюля жесткая диаметр (G)	Канюля жесткая длина (см)	Стилет троакара диаметр (дюйм)	Канюля гибкая внутренний диаметр (дюйм)	Канюля гибкая внешний диаметр (дюйм)
ULT16.0-38-40-P-6S-MPA-GLD-HC	18	47,0 +0 мм/-3 мм	0,040 ±0,005	0,060 ± 0,002	0,100 ±0,002
ULT18.0-38-40-P-6S-MPA-GLD-HC	18	47,0 +0 мм/-3 мм	0,040 ±0,005	0,060 ±0,002	0,100 ±0,002
ULT20.0-38-40-P-6S-MPA-GLD-HC	18	47,0 +0 мм/-3 мм	0,040 ±0,005	0,060 ±0,002	0,100 ±0,002
ULT22.0-38-40-P-6S-MPA-GLD-HC	-	-	-	0,100 ±0,002	0,156 ±0,002

Дренажные катетеры Straight-Drain™ (ULT-/USD)

Дренажные катетеры Straight-Drain™ имеют прямую конфигурацию. Эти катетеры разработаны без блокирующего механизма и имеют проксимальный колпачок и адаптер. Этот катетер снабжен гибким усилителем, а также устройством фиксации катетера Statlock®.

Код изделия	Катетер внешний диаметр (Fr)	Катетер внутренний диаметр дистального отверстия (дюйм)	Катетер длина (см)	Кол-во боковых портов	Диаметр боковых портов (дюйм)
ULT8.5-38-40-P-6S-0-USD	8,5	0,038 ±0,005	40 ±1 см	6	0,045 ±0,005
ULT10.2-38-40-P-6S-0-USD	10,2	0,038 ±0,005	40 ±1 см	6	0,052 ±0,005
ULT12.0-38-40-P-6S-0-USD	12,0	0,038 ±0,005	40 ±1 см	6	0,070 ±0,005
ULT14.0-38-40-P-6S-0-USD	14,0	0,038 ±0,005	40 ±1 см	6	0,070 ±0,005

Код изделия	Канюля гибкая внутренний диаметр (дюйм)	Канюля гибкая внешний диаметр (дюйм)
ULT8.5-38-40-P-6S-0-USD	0,042 ±0,001	0,063 ±0,001
ULT10.2-38-40-P-6S-0-USD	0,042 ±0,001	0,063 ±0,001
ULT12.0-38-40-P-6S-0-USD	0,042 ±0,002	0,079 ±0,002
ULT14.0-38-40-P-6S-0-USD	0,060 ±0,002	0,100 ±0,002

Универсальные изогнутые дренажные катетеры (ULT-/UCD-HC)

Универсальные изогнутые дренажные катетеры производятся с конструкцией Intro-Tip которая способствует введению катетера. На дистальные пять сантиметров дренажного катетера наносят гидрофильное покрытие. Эти катетеры поставляются с жесткой канюлей и стелетом троакара из нержавеющей стали. Катетер изготовлен без механизма блокировки; однако предусмотрено устройство для фиксации катетера Statlock®.

Код изделия	Катетер внешний диаметр (Fr)	Катетер внутренний диаметр дистального отверстия (дюйм)	Катетер длина (см)	Кол-во боковых портов	Диаметр боковых портов (дюйм)
ULT6.0-35-25-P-3S-UCD-HC	6,0	0,035 ±0,005	25	3	0,055 x 0,075 ±0,002
ULT7.0-38-25-P-3S-UCD-HC	7,0	0,038 ±0,005	25	3	0,059 x 0,082 ±0,002
ULT8.5-38-25-P-3S-UCD-HC	8,5	0,038 ±0,005	25	3	0,065 x 0,090 ±0,002
ULT10.2-38-25-P-3S-UCD-HC	10,2	0,038 ±0,005	25	3	0,077 x 0,115 ±0,002

Код изделия	Канюля жесткая диаметр (G)	Канюля жесткая длина (см)	Стилет троакара диаметр (дюйм)
ULT6.0-35-25-P-3S-UCD-HC	19	27,0 +0 мм/-4 мм	0,037 ±0,005
ULT7.0-38-25-P-3S-UCD-HC	18	27,0 +0 мм/-4 мм	0,040 ±0,005
ULT8.5-38-25-P-3S-UCD-HC	18	27,0 +0 мм/-4 мм	0,040 ±0,005
ULT10.2-38-25-P-3S-UCD-HC	18	27,0 +0 мм/-4 мм	0,040 ±0,005

Нефростомические дренажные катетеры в форме свиного хвостика (UA-/PNS)

Нефростомические дренажные катетеры в форме свиного хвостика имеет дистальный кончик, сужающийся к концевому отверстию до диаметра 0,038 дюйма, совместимым с проводником диаметром 0,038 дюйма. Проксимальный адаптер устройства состоит из фитинга Luer-lock, соединенного с колпачком. Нефростомические дренажные катетеры в форме свиного хвостика также поставляются с отрывным выпрямителем свиного

хвостика, который расположен на стержне катетера и может скользить вниз и позволяет выпрямить изгиб, чтобы получить доступ к месту введения.

Код изделия	Катетер внешний диаметр (Fr)	Катетер внутренний диаметр дистального отверстия (дюйм)	Катетер длина (см)	Кол-во боковых портов	Диаметр боковых портов (дюйм)	Диаметр выпрямителя свиного хвостика (дюйм)	Длина выпрямителя свиного хвостика (см)
UA8.3-38-30-P-6S-PNS	8,3	0,038 ±0,005	30 ±1 см	6	0,045 ±0,005	0,113 +0,002/-0	5,5 ±5 мм

Набор дренажных игольчатых катетеров (DUAN-/-PIG)

Наборы дренажных игольчатых катетеров DUAN состоят из катетера, жесткой канюли для повышения жесткости со стилетом троакара и выпрямителя свиного хвостика. Катетеры имеют конфигурацию дистального изгиба свиного хвостика с шестью или восемью дистальными портами. Эти дренажные катетеры со свиным хвостиком производятся со стандартным колпачком и переходником.

Код изделия	Катетер внешний диаметр (Fr)	Катетер длина (см)	Кол-во боковых портов	Диаметр боковых портов (дюйм)
DUAN-5.0-19.5-15.0-6S-PIG	5,0	15 ±2 см	6	0,025
DUAN-5.0-19.5-25.0-6S-PIG	5,0	25 ±2 см	6	0,025
DUAN-6.0-19.5-25.0-6S-PIG	6,0	25 ±2 см	6	0,035
DUAN-7.0-19.5-25.0-8S-PIG	7,0	25 ±2 см	8	0,035
DUAN-8.3-18-25.0-8S-PIG	8,3	25 ±2 см	8	0,045

Код изделия	Канюля жесткая диаметр (G)	Канюля жесткая длина (см)	Стилет троакара (дюйм)	Выпрямитель свиного хвостика диаметр (Fr)	Выпрямитель свиного хвостика длина (см)
DUAN-5.0-19.5-15.0-6S-PIG	19,5	15 ±2 см	0,024 ±0,005	5,0	5,5 ±5 мм
DUAN-5.0-19.5-25.0-6S-PIG	19,5	25 ±2 см	0,024 ±0,005	5,0	5,5 ±5 мм
DUAN-6.0-19.5-25.0-6S-PIG	19,5	25 ±2 см	0,024 ±0,005	6,0	5,5 ±5 мм
DUAN-7.0-19.5-25.0-8S-PIG	19,5	25 ±2 см	0,024 ±0,005	7,0	5,5 ±5 мм
DUAN-8.3-18-25.0-8S-PIG	18	25 ±2 см	0,030 ±0,005	8,5	5,5 ±5 мм

Наборы для дренажа абсцессов Thal-Quick (TQAS)

Набор для дренажа абсцесса Thal-Quick состоит из дренажного катетера Thal-Quick Abscess, изготовленного из прозрачной виниловой нерентгеноконтрастной трубки, устройства для введения катетера, изготовленного из полиэтиленового материала, универсального адаптера, трех расширителей, одноразовой иглы со скосом троакара и проводника диаметром 0,038 дюйма с покрытием из политетрафторэтилена на внешней поверхности. Дистальная конфигурация изогнутая.

Код изделия	Катетер внешний диаметр (Fr)	Катетер внутренний диаметр дистального	Катетер длина (см)	Кол-во боковых портов	Диаметр боковых портов (дюйм)
-------------	------------------------------	--	--------------------	-----------------------	-------------------------------

		отверстия (дюйм)			
TQAS-1200-J	12,0	0,038 ±0,005	33 +2 см /-0 см	9	0,110 x 0,154 ±0,002
TQAS-1400-J	14,0	0,038 ±0,005	41 +2 см /-0 см	9	0,160 x 0,115 +0,030/-0,020
TQAS-1600-J	16,0	0,038 ±0,005	41 +2 см /-0 см	9	0,160 x 0,115 +0,030/-0,020
TQAS-1800-J	18,0	0,038 ±0,005	41 +2 см /-0 см	9	0,160 x 0,115 +0,030/-0,020
TQAS-2000-J	20,0	0,038 ±0,005	41 +2 см /-0 см	9	0,230 x 0,135 +0,030/-0,020
TQAS-2400-J	24,0	0,038 ±0,005	41 ±1 см	9	0,250 x 0,190 ±0,020
TQAS-2800-J	28,0	0,038 ±0,005	41 ±1 см	9	0,290 x 0,220 ±0,020

Код изделия	Игла троакара диаметр (G)	Игла троакара длина (см)	Проводник диаметр (дюйм)	Проводник длина (см)
TQAS-1200-J	18	15 ±3 мм	0,0376-0,038	70 ±5 см
TQAS-1400-J	18	15 ±3 мм	0,0376-0,038	80 ±5 см
TQAS-1600-J	18	15 ±3 мм	0,0376-0,038	80 ±5 см
TQAS-1800-J	18	15 ±3 мм	0,0376-0,038	80 ±5 см
TQAS-2000-J	18	15 ±3 мм	0,0376-0,038	80 ±5 см
TQAS-2400-J	18	15 ±3 мм	0,0376-0,038	80 ±5 см
TQAS-2800-J	18	15 ±3 мм	0,0376-0,038	80 ±5 см

Код изделия	Расширители, входящие в набор	Расширители размер (Fr)	Расширители длина (см)
TQAS-1200-J	JCD6.0-38-20	6,0	20 +1,5 см/-5 мм
	JCD10.0-38-20	10,8	20 +1,5 см/-5 мм
	JCD13.0-38-20	13,0	20 +1,5 см/-5 мм
TQAS-1400-J	JCD6.0-38-20	6,0	20 +1,5 см/-5 мм
	JCD10.0-38-20	10,0	20 +1,5 см/-5 мм
	JCD15.0-38-20	15,0	20 +1,5 см/-5 мм
TQAS-1600-J	JCD8.0-38-20	8,0	20 +1,5 см/-5 мм
	JCD12.0-38-20	12,0	20 +1,5 см/-5 мм
	JCD18.0-38-20	18,0	20 +1,5 см/-5 мм
TQAS-1800-J	JCD8.0-38-20	8,0	20 +1,5 см/-5 мм
	JCD14.0-38-20	14,0	20 +1,5 см/-5 мм
	JCD20.0-38-20	20,0	20 +1,5 см/-5 мм
TQAS-2000-J	JCD8.0-38-20	8,0	20 +1,5 см/-5 мм
	JCD14.0-38-20	14,0	20 +1,5 см/-5 мм
	JCD22.0-38-20	22,0	20 +1,5 см/-5 мм
TQAS-2400-J	JCD12.0-38-20	12,0	20 +1,5 см/-5 мм
	JCD18.0-38-20	18,0	20 +1,5 см/-5 мм
	JCD26.0-38-20	26,0	20 +1,5 см/-5 мм
TQAS-2800-J	JCD14.0-38-20	14,0	20 +1,5 см/-5 мм
	JCD20.0-38-20	20,0	20 +1,5 см/-5 мм
	JCD30.0-38-20	30,0	20 +1,5 см/-5 мм

Отсасывающие дренажные наборы Ring McLean (RMSU)

Отсасывающие дренажные наборы Ring-McLean предназначены для дренирования абсцессов. Отсасывающие дренажные наборы Ring-McLean состоят из дренажного катетера, сконструированного и изготовленного в виде двухпросветного катетера с коллектором и боковым отводом с одним просветом, стилета троакара и обтуратора, устройства фиксации катетера, проводника, диаметром 0,038 дюйма с покрытием из

политетрафторэтилена (ТФЭ) на внешней поверхности, и соединительной трубки с одноходовым краником. Эти дренажные катетеры имеют прямую конфигурацию или могут иметь конфигурацию дистального изгиба, что видно из суффикса кода изделия.

Код изделия	Катетер внешний диаметр (Fr)	Катетер внутренний диаметр дистального отверстия (дюйм)	Катетер длина (см)	Тип кончика	Соедини тельная трубка диаметр (Fr)	Соедини тельная трубка длина (см)
RMSU-12-18-ACL	12,0	0,038	18	Петля	14	30 ± 2
RMSU-12-30	12,0	0,038	30	Прямой	14	30 ± 2
RMSU-12-30-MPB	12,0	0,038	30	Многофунк циональный	14	30 ± 2
RMSU-14-18-ACL	14,0	0,038	18	Петля	14	30 ± 2
RMSU-14-30	14,0	0,038	30	Прямой	14	30 ± 2
RMSU-14-30-MPB	14,0	0,038	30	Многофунк циональный	14	30 ± 2
RMSU-16-18-ACL	16,0	0,038	18	Петля	14	30 ± 2
RMSU-16-30	16,0	0,038	30	Прямой	14	30 ± 2
RMSU-16-30-MPB	16,0	0,038	30	Многофунк циональный	14	30 ± 2

Код изделия	Кол-во боковых отверстий большого просвета	Диаметр боковых отверстий большого просвета (дюйм)	Кол-во боковых отверстий малого просвета	Диаметр боковых отверстий малого просвета (дюйм)
RMSU-12-18-ACL	8	0,081	4	0,025 ± 0,005
RMSU-12-30	5(B), 4(A)	A= 0,081; B=0,52	4	0,025 ± 0,005
RMSU-12-30-MPB	5	0,077 x 0,115	4	0,025 ± 0,005
RMSU-14-18-ACL	8	0,091	4	0,025 ± 0,005
RMSU-14-30	5(B), 4(A)	A=0,091; B=0,070	4	0,025 ± 0,005
RMSU-14-30-MPB	5	0,089 x 0,137	4	0,025 ± 0,005
RMSU-16-18-ACL	8	0,114	6	0,025 ± 0,005
RMSU-16-30	5(B), 4(A)	A=0,114; B=0,081	6	0,025 ± 0,005
RMSU-16-30-MPB	5	0,110 x 0,154	6	0,025 ± 0,005

Код изделия	Канюля жесткая диаметр (G)	Канюля жесткая Длина (см)	Стилет троакара диаметр (G)	Проводник диаметр (дюйм)	Проводник длина (см)
RMSU-12-18-ACL	18	50,5 ± 0,3	0,040 ± 0,005	0,038	100 + 10 см/-5 см
RMSU-12-30	18	50,5 ± 0,3	0,040 ± 0,005	0,038	100 + 10 см/-5 см
RMSU-12-30-MPB	18	50,5 ± 0,3	0,040 ± 0,005	0,038	100 + 10 см/-5 см
RMSU-14-18-ACL	18	50,5 ± 0,3	0,040 ± 0,005	0,038	100 + 10 см/-5 см
RMSU-14-30	18	50,5 ± 0,3	0,040 ± 0,005	0,038	100 + 10 см/-5 см
RMSU-14-30-MPB	18	50,5 ± 0,3	0,040 ± 0,005	0,038	100 + 10 см/-5 см
RMSU-16-18-ACL	18	50,5 ± 0,3	0,040 ± 0,005	0,038	100 + 10 см/-5 см
RMSU-16-30	18	50,5 ± 0,3	0,040 ± 0,005	0,038	100 + 10 см/-5 см
RMSU-16-30-MPB	18	50,5 ± 0,3	0,040 ± 0,005	0,038	100 + 10 см/-5 см

Катетерный интродьюсерный набор Gould (GCIS)

Катетерный интродьюсерный набор Gould представляет собой коаксиальную катетерную пару, иглу для доступа Chiba и проводник. Фиксирующие нейлоновые втулки позволяют катетерной паре продвигаться как единое целое с концевым отверстием диаметром 0,018 дюйма. Удаление внутреннего катетера размером 3,0 Fr позволяет разместить проводник диаметром 0,038 дюйма (не входит в набор). Катетерный интродьюсерный набор Gould - это хирургически инвазивное изделие для временного (<60 минут) использования.

Код изделия	Внешний катетр		Внутренний катетр		
	Внешний диаметр катетра (Fr)	Длина катетра (см)	Внешний диаметр катетра (Fr)	Внутренний диаметр дистального конца катетра (дюйм)	Длина катетра (см)
GCIS-100-NT	5,0	27	3,0	0,018 ±0,005	30

Reference Part Number	Игла для доступа Chiba диаметр (G)	Игла для доступа Chiba длина (см)	Проводник диаметр (дюйм)	Проводник длина (см)
GCIS-100-NT	22	20	0,018	60

Набор дренажных игольчатых катетеров Ring (DLPN)

Набор дренажных игольчатых катетеров Ring был разработан как устройство для первичного доступа для диагностики и дренажа. Катетер поставляется с соответствующей иглой троакара для одномоментного чрескожного доступа, а также он имеет стандартный колпачок и адаптер. Когда игла троакара вставлена в катетер, дистальная часть троакара выступает из катетера на 1-2 миллиметра за скос иглы. Набор дренажных игольчатых катетеров Ring - это хирургически инвазивное устройство для временного (<60 минут) использования.

Код изделия	Катетер внешний диаметр (дюйм)	Катетер внутренний диаметр (дюйм)	Катетер длина (см)	Игла диаметр (дюйм)	Игла длина (см)	Игла конфигурация
DLPN-40-25-RING	0,066 ±0,002	0,044 ±0,002	25 ±3 мм	0,040 ±0,005	26,6 ±3 мм	троакар

Наборы многофункциональных дренажных катетеров (CLM-/NPAS-NT)

Наборы многофункциональных дренажных катетеров состоят из многоцелевого дренажного катетера Mac-Loc[®], 100-сантиметрового жесткого проводника с конфигурацией небольшого дистального изгиба, 30-сантиметровой соединительной трубки с запорным краном и устройства для фиксации катетера. Различные расширители, включенные в этот набор для дренажа, имеют дистальный конус Coons и производятся длиной 20 сантиметров. Наборы 8,5 Fr, поставляются с одним расширителем. Наборы 10,2 и 12,0 Fr поставляются с двумя расширителями. Наборы 14,0 Fr поставляются с тремя расширителями. Наборы многофункциональных дренажных катетеров также включают набор для чрескожного доступа Neff. Набор для чрескожного доступа Neff состоит из

интродьюсера Neff, проводника и иглы троакара. Внешний катетерный интродьюсер имеет рентгеноконтрастную полосу на дистальном конце и гидрофильное покрытие, нанесенное на внешнюю поверхность интродьюсера. Эти катетеры включают две канюли жесткости для введения катетеров, одну гибкую и одну жесткую. Катетер имеет механизм фиксирующей петли Mac-Loc® для фиксации конфигурации петли катетера с помощью нейлоновой монопнити.

Код изделия	Катетер внешний диаметр (Fr)	Катетер внутренний диаметр дистального отверстия (дюйм)	Катетер длина (см)	Кол-во боковых портов	Диаметр боковых портов (дюйм)
CLM-8.5-RH-NPAS-NT	8,5	0,038 ±0,005	25	6	0,065 x 0,090 ± 0,002
CLM-1 0.2-RH-NPAS-NT	10,2	0,038 ±0,005	25	6	0,077 x 0,115 ± 0,002
CLM- 12.0-RH-NPAS-NT	12,0	0,038 ±0,005	25	6	0,077 x 0,115 ± 0,002
CLM-14.0-RH-NPAS-NT	14,0	0,038 ±0,005	25	6	0,099 x 0,140 ± 0,002

Код изделия	Канюля жесткая диаметр (G)	Канюля жесткая длина (см)	Стилет троакара диаметр (дюйм)	Канюля гибкая внешний диаметр (дюйм)	Канюля гибкая внутренний диаметр (дюйм)
CLM-8.5-RH-NPAS-NT	18	34 ± 1 см	0,040 ±0,005	0,057 ±0,001	0,042 ±0,001
CLM-1 0.2-RH-NPAS-NT	18	35 ±5 мм	0,040 ±0,005	0,063 ±0,001	0,042 ±0,001
CLM- 12.0-RH-NPAS-NT	18	35 ±5 мм	0,040 ±0,005	0,079 ±0,002	0,042 ±0,001
CLM-14.0-RH-NPAS-NT	18	35 ±5 мм	0,040 ±0,005	0,100 ±0,002	0,060 ±0,002

Код изделия	Проводник 1 диаметр (дюйм)	Проводник 1 длина (см)	Проводник 2 диаметр (дюйм)	Проводник 2 длина (см)	Игла троакарная диаметр (G)	Игла троакарная длина (см)
CLM-8.5-RH-NPAS-NT	0,038	100	0,018	60	21	15 ±3 мм
CLM-1 0.2-RH-NPAS-NT	0,038	100	0,018	60	21	15 ±3 мм
CLM- 12.0-RH-NPAS-NT	0,038	100	0,018	60	21	15 ±3 мм
CLM-14.0-RH-NPAS-NT	0,038	100	0,018	60	21	15 ±3 мм

Код изделия	Соединительная трубка внешний диаметр (дюйм)	Соединительная трубка внутренний диаметр (дюйм)	Соединительная трубка длина (см)
CLM-8.5-RH-NPAS-NT	0,185 ±0,002	0,125 ±0,002	30 ±2 см
CLM-1 0.2-RH-NPAS-NT	0,185 ±0,002	0,125 ±0,002	30 ±2 см
CLM- 12.0-RH-NPAS-NT	0,185 ±0,002	0,125 ±0,002	30 ±2 см
CLM-14.0-RH-NPAS-NT	0,185 ±0,002	0,125 ±0,002	30 ±2 см

Код изделия	Расширители, входящие в набор	Расширители размер (Fr)	Расширители длина (см)
CLM-8.5-RH-NPAS-NT	JCD9.0-38-20-COONS	9,0	20 +1,5 см/-5 мм
CLM-1 0.2-RH-NPAS-NT	JCD8.0-38-20-COONS	8,0	20 +1,5 см/-5 мм
	JCD11.0-38-20-COONS	11,0	20 +1,5 см/-5 мм

CLM- 12.0-RH-NPAS-NT	JCD10.0-38-20-COONS	10,0	20 +1,5 см/-5 мм
	JCD14.0-38-20-COONS	14,0	20 +1,5 см/-5 мм
CLM-14.0-RH-NPAS-NT	JCD8.0-38-20-COONS	8,0	20 +1,5 см/-5 мм
	JCD12.0-38-20-COONS	12,0	20 +1,5 см/-5 мм
	JCD16.0-38-20-COONS	16,0	20 +1,5 см/-5 мм

Желчные дренажные катетеры с фиксирующей петлей Mac-Loc (ULT/-CLB)

Желчные дренажные катетеры с фиксирующей петлей Mac-Loc с суффиксом в каталожном номере CLB производятся с 32 дистальными боковыми портами. Боковые порты размещаются вдоль стержня дистального катетера и вдоль конфигурации дистального изгиба. Желчные дренажные катетеры с фиксирующей петлей Mac-Loc изготавливаются из материала Ultrathane (полиэфир-уретан) с рентгеноконтрастной полосой. Эти катетеры производятся с гидрофильным покрытием на дистальных двадцати сантиметрах внешней поверхности катетера.

Эти устройства производятся с механизмом Mac-Loc Locking Loop для фиксации конфигурации петли катетера с помощью нейлоновой мононити. Устройство для фиксации катетера Statlock также поставляется с желчными дренажными катетерами с фиксирующей петлей Mac-Loc.

Код изделия	Катетер внешний диаметр (Fr)	Катетер внутренний диаметр дистального конца (дюйм)	Катетер длина (см)	Кол-во боковых портов	Покрытие и маркерная полоса (RH)
ULT8.5-38-40-P-32S-CLB-RH	8,5	0,038	40	32	RH
ULT10.2-38-40-P-32S-CLB-RH	10,2	0,038	40	32	RH
ULT12.0-38-40-P-32S-CLB-RH	12,0	0,038	40	32	RH
ULT14.0-38-40-P-32S-CLB-RH	14,0	0,038	40	32	RH

Код изделия	Канюля жесткая диаметр (G)	Канюля жесткая длина (см)	Канюля гибкая внешний диаметр (дюйм)	Канюля гибкая внутренний диаметр (дюйм)
ULT8.5-38-40-P-32S-CLB-RH	18	49.7 см +0 мм/-2 мм	0,042 ±0,001	0,057 ±0,001
ULT10.2-38-40-P-32S-CLB-RH	18	49.7 см +0 мм/-2 мм	0,042 ±0,001	0,063 ±0,001
ULT12.0-38-40-P-32S-CLB-RH	18	49.7 см +0 мм/-2 мм	0,042 ±0,001	0,079 ±0,002
ULT14.0-38-40-P-32S-CLB-RH	18	50 +0 мм/-5 мм	0,060 ±0,002	0,100 ±0,002

Желчные дренажные катетеры Ultrathane (ULT/-CLBS)

Желчные дренажные катетеры Ultrathane изготавливаются с с рентгеноконтрастным маркером, прикрепленным к внутренней трубке катетера. Маркерная полоса помещается в стержень катетера на расстоянии 26 см от дистального конца, в зависимости от технических характеристик устройства. Тринадцать боковых портов размещаются на изгибе катетера, а остальные боковые порты размещаются вдоль катетера к маркерной полосе. Количество дополнительных боковых портов зависит от расположения полосы маркера.

Желчные дренажные катетеры Ultrathane производятся с двумя канюлями для повышения жесткости, гибкой и жесткой. Желчные дренажные катетеры Ultrathane производятся с механизмом фиксирующей петли Mac-Loc для фиксации конфигурации петли катетера с помощью нейлоновой мононити. Эти дренажные катетеры также снабжены устройством фиксации катетера Statlock.

Код изделия	Катетер внешний диаметр (Fr)	Катетер внутренний диаметр дистального отверстия (дюйм)	Катетер длина (см)
ULT8.5-38-40-P-CLBS-26-RH	8,5	0,038 ±0,005	40
ULT10.2-38-40-P-CLBS-26-RH	10,2	0,038 ±0,005	40
ULT12.0-38-40-P-CLBS-26-RH	12,0	0,038 ±0,005	40

Код изделия	Канюля жесткая диаметр (G)	Канюля жесткая длина (см)	Канюля гибкая внутренний диаметр (дюйм)	Канюля гибкая внешний диаметр (дюйм)
ULT8.5-38-40-P-CLBS-26-RH	18	49,7 cm +0 мм/-2 мм	0,042 ±0,001	0,057 ±0,001
ULT10.2-38-40-P-CLBS-26-RH	18	49,7 cm +0 мм/-2 мм	0,042 ±0,001	0,063 ±0,001
ULT12.0-38-40-P-CLBS-26-RH	18	49,7 cm +0 мм/-2 мм	0,042 ±0,001	0,079 ±0,002

Желчные дренажные катетеры с фиксирующей петлей типа Cook-Core Type (ULT-/BCL)

Желчные дренажные катетеры с фиксирующей петлей типа Cook-Core Type с суффиксом BCL в каталожном номере производятся с 32 дистальными боковыми портами. Боковые порты размещаются на равном расстоянии по спирали вдоль дистальной части катетера и вдоль дистального изгиба. Эти устройства производятся с механизмом фиксирующей петли типа Cook-Core для фиксации конфигурации петли катетера с помощью нейлоновой мононити. Устройство для фиксации катетера Statlock также поставляется с желчными дренажными катетерами с фиксирующей петлей типа Cook-Core Type.

Код изделия	Катетер внешний диаметр (Fr)	Катетер внутренний диаметр (дюйм)	Катетер длина (см)
ULT6.0-38-40-P-32S-BCL	6,0	0,050 ±0,002	40

Код изделия	Кол-во боковых портов на стержне катетера	Диаметр боковых портов на стержне катетера (дюйм)	Кол-во боковых портов на изгибе катетера	Диаметр боковых портов на изгибе катетера (дюйм)
ULT6.0-38-40-P-32S-BCL	19	0,035±0,005	13	0,025±0,005

Проксимальные желчные петлевые катетеры Core (ULT-/BPL)

Проксимальный желчный петлевой катетер Core с префиксом в каталожном номере BPL, производится с двадцатью пятью боковыми портами. Эти устройства доступны в размере 10,2 Fr и длиной 25 см (при измерении от петли до дистального конца). Проксимальный желчный петлевой катетер Core включают в себя две канюли жесткости для введения катетера, одну гибкую и одну жесткую. Катетер изготовлен с петлей на катетере, расположенной в 20 см от манжеты. Сразу же дистальнее петли расположены двенадцать

боковых портов, расположенных по спирали на расстоянии шести сантиметров, при этом шесть боковых отверстий расположены внутри петли. Остальные боковые порты размещаются внутри дистального изгиба. Дистальный конец катетера имеет многофункциональный угол. Эти устройства производятся с механизмом фиксирующей петли типа Cook-Core для фиксации конфигурации петли катетера с помощью нейлоновой мононити. Устройство для фиксации катетера Statlock® также поставляется с проксимальными желчными петлевыми катетерами Core.

Код изделия	Катетер внешний диаметр (Fr)	Катетер внутренний диаметр дистального отверстия (дюйм)	Катетер длина (см)	Кол-во боковых портов	Диаметр боковых портов на стержне и кончике катетра	Диаметр боковых портов на петле катетра
ULT10.2-38-25-P-25S-BPL	10,2	0,038±0,005	25	25	0,070±0,005	0,035±0,005

Код изделия	Канюля жесткая диаметр (G)	Канюля жесткая длина (см)	Канюля гибкая внутренний диаметр (дюйм)	Канюля гибкая внешний диаметр (дюйм)
ULT10.2-38-25-P-25S-BPL	18	34,7 см +0 мм/-2 мм	0,042 ±0,001	0,063 ±0,001

Желчные дренажные катетеры Ring (P./ULT-/-RING)

Желчные дренажные катетеры Ring с префиксом P производятся из рентгеноконтрастного полиэтиленового материала. Эти катетеры имеют 32 дистальных боковых порта и длину 50 см. Размещение боковых портов для этих катетеров предполагает, чтобы никакие боковые порты не располагались внутри изгиба или дуги дистального кончика. Желчные дренажные катетеры Ring производятся со стандартным колпачком и адаптером и поставляются с выпрямителем свиного хвостика.

Желчные дренажные катетеры Ring ULT с суффиксом RING производятся из трубки Ultrathane (полиэфир-уретан) с 32 дистальными боковыми портами. Желчные дренажные катетеры Ring имеют стандартный колпачок и адаптер в качестве проксимального фитинга. Эти катетеры снабжены гибкой канюлей жесткости и устройством фиксации катетера Statlock.

Код изделия	Катетер внешний диаметр (Fr)	Длина катетера (см)	Кол-во боковых портов	Диаметр боковых портов (дюйм)
P8.3G-38-50-P-32S-RING	8,3	50 ±1 см	32	0,052±0,005
ULT8.5-38-50-P-32S-RING	8,5	50 ±1 см	32	0,052±0,005
ULT10.2-38-50-P-32S-RING	10,2	50 ±1 см	32	0,052±0,005
ULT12.0-38-50-P-32S-RING	12	50 ±1 см	32	0,070±0,005
ULT14.0-38-50-P-32S-RING	14	50 ±1 см	32	0,081±0,005

Код изделия	Канюля гибкая внутренний диаметр (дюйм)	Канюля гибкая внешний диаметр (дюйм)	Выпрямитель свиного хвостика диаметр (Fr)	Выпрямитель свиного хвостика длина (см)
-------------	---	--------------------------------------	---	---

P8.3G-38-50-P-32S-RING	-	-	8,5	5,5 см ±5 мм
ULT8.5-38-50-P-32S-RING	0,038±0,005	0,063 ±0,001	-	-
ULT10.2-38-50-P-32S-RING	0,038±0,005	0,063 ±0,001	-	-
ULT12.0-38-50-P-32S-RING	0,038±0,005	0,079 ±0,002	-	-
ULT14.0-38-50-P-32S-RING	0,038±0,005	0,100 ±0,002	-	-

Желчный дренажный катетер Ultrathane Ring (ULT-/-МЕН-RH)

Желчный дренажный катетер Ultrathane Ring изготавливаются с рентгеноконтрастным маркером. Рентгеноконтрастная маркерная полоса расположена на стержне катетера в 25,5 см от дистального конца. Катетеры изготавливаются со стандартной колпачком и адаптером для проксимального фитинга. С катетером поставляется гибкая канюля жесткости, а также устройство фиксации катетера Statlock. Катетеры имеют гидрофильное покрытие на дистальных двадцати сантиметрах поверхности катетера.

Код изделия	Катетер внешний диаметр (Fr)	Катетер внутренний диаметр дистального отверстия (дюйм)	Длина катетера (см)	Кол-во боковых портов	Диаметр боковых портов	Канюля гибкая внутренний диаметр (дюйм)	Канюля гибкая внешний диаметр (дюйм)
ULT8.5-38-50-P-RING-25.5-MEH-RH	8,5	0,038	50 ±1 см	зависит от длины катетера	0,052 ±0,005	0,042 ±0,001	0,063 ±0,001
ULT10.2-38-50-P-RING-25.5-MEH-RH	10,2	0,038	50 ±1 см		0,052 ±0,005	0,042 ±0,001	0,063 ±0,001
ULT12.0-38-50-P-RING-25.5-MEH-RH	12	0,038	50 ±1 см		0,070 ±0,005	0,042 ±0,002	0,079 ±0,002

Набор чрезнажой цекостомии Chait Trapdoor™ (TDCS)

Набор чрезнажой цекостомии Chait Trapdoor™ состоит из катетера для цекостомии с фитингом опускной дверцы, который облегчает антеградную промывку толстой кишки. В комплект входит канюля из нержавеющей стали для введения катетера и адаптер доступа с соединительной трубкой. Фитинг опускной дверцы имеет пробку, которая надежно фиксируется на месте, когда к катетеру нет доступа. Канюля для придания жесткости используется для выпрямления катетера. Адаптер доступа выполнен в виде соединительной трубки с коническим дренажным адаптером на проксимальном конце трубки. Адаптер имеет металлическую канюлю из нержавеющей стали, изогнутую под углом 90 °. Канюля выдвигается примерно на 1 см под прямым углом. Дистальный конец канюли адаптера доступа может быть прикреплен к фитингу опускной дверцы, если необходима подача жидкости через цекостомический катетер Chait Trapdoor™ в слепую кишку. Белый зажим также предназначен для управления потока промывающей жидкости.

Код изделия	Катетер внешний диаметр (Fr)	Катетер внутренний диаметр дистального отверстия (дюйм)	Катетер длина (см)	Кол-во боковых портов	Диаметр боковых портов (дюйм)
-------------	------------------------------	---	--------------------	-----------------------	-------------------------------

TDCS-100	10,2	0,038 ±0,005	20	3	0,070 ±0,005
TDCS-100-M	10,2	0,038 ±0,005	24	3	0,070 ±0,005
TDCS-100-L	10,2	0,038 ±0,005	28	3	0,070 ±0,005

Reference Part Number	Соединительная трубка внешний диаметр (Fr)	Соединительная трубка внутренний диаметр (дюйм)	Соединительная трубка длина (см)	Канюля жесткая диаметр (G)	Канюля жесткая длина (см)
TDCS-100	10	0,130 ±0,002	18 ±5 мм	18	21
TDCS-100-M	10	0,130 ±0,002	18 ±5 мм	18	25
TDCS-100-L	10	0,130 ±0,002	18 ±5 мм	18	29

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Катетеры дренажные в отдельных упаковках

1. Катетеры дренажные:

P8.3G-38-50-P-32S-RING, UA8.3-38-30-P-6S-PNS, 056002, 056003, ZDO-22-30 – поставляются поштучно в стерильной упаковке, которая герметично запаена в комплекте с инструкцией по применению.

2. Катетеры дренажные:

ULT10.2-38-25-P-25S-BPL, ULT10.2-38-40-P-32S-CLB-RH, ULT10.2-38-40-P-CLBS-26-RH, ULT12.0-38-40-P-32S-CLB-RH, ULT12.0-38-40-P-CLBS-26-RH, ULT14.0-38-40-P-32S-CLB-RH, ULT6.0-38-40-P-32S-BCL, ULT8.5-38-40-P-32S-CLB-RH, ULT8.5-38-40-P-CLBS-26-RH - поставляются поштучно с канюлей внутренней гибкой, канюлей внутренней жёсткой и фиксатором в стерильной упаковке, которая герметично запаена в комплекте с инструкцией по применению.

3. Катетеры дренажные:

ULT10.2-38-50-P-32S-RING, ULT10.2-38-50-P-RING-25.5-MEH-RH, ULT12.0-38-50-P-32S-RING, ULT12.0-38-50-P-RING-25.5-MEH-RH, ULT14.0-38-50-P-32S-RING, ULT8.5-38-50-P-32S-RING, ULT8.5-38-50-P-RING-25.5-MEH-RH, ULT10.2-38-50-P-32S-RING, ULT10.2-38-35-P-CLMS-16-RH-FS, ULT10.2-38-35-P-CLMS-8-RH-FS, ULT12.0-38-35-P-CLMS-16-RH-FS, ULT8.5-38-35-P-CLMS-16-RH-FS - поставляются поштучно с канюлей гибкой в стерильной упаковке, которая герметично запаена в комплекте с инструкцией по применению.

4. Катетеры дренажные:

ULT10.2-38-15-P-5S-CLDM-HC, ULT10.2-38-25-P-5S-CLDM-HC, ULT10.2-38-25-P-6S-CLM-RH, ULT10.2-38-25-P-6S-MDC, ULT10.2-38-45-P-6S-CLM-RH, ULT10.2-38-60-P-6S-CLM-RH, ULT12.0-38-15-P-5S-CLDM-HC, ULT12.0-38-25-P-5S-CLDM-HC, ULT12.0-38-25-P-6S-CLM-RH, ULT12.0-38-25-P-6S-MDC, ULT12.0-38-45-P-6S-CLM-RH, ULT14.0-38-25-P-5S-CLDM-HC, ULT14.0-38-25-P-6S-CLM-RH, ULT14.0-38-25-P-6S-MDC, ULT14.0-38-45-P-6S-CLM-RH, ULT16.0-38-25-P-6S-MCL, ULT18.0-38-25-P-6S-LMCL, ULT20.0-38-25-P-6S-LMCL, ULT5.0-18-25-P-5S-CLDM-HC, ULT6.0-35-50-P-CLDMS-24-RH, ULT6.3-35-15-P-5S-CLDM-HC, ULT6.3-35-25-P-5S-CLDM-HC, ULT7.0-35-25-P-5S-CLDM-HC, ULT8.5-38-15-P-5S-CLDM-HC, ULT8.5-38-15-P-6S-CLM-RH, ULT8.5-38-25-P-5S-CLDM-HC, ULT8.5-38-25-P-6S-CLM-RH,

ULT8.5-38-25-P-6S-MDC, ULT8.5-38-45-P-6S-CLM-RH, ULT8.5-38-60-P-6S-CLM-RH - поставляются поштучно с канюлей внутренней жёсткой, канюлей внутренней гибкой, стилетом, обтуратором, наружным фиксатором в стерильной упаковке, которая герметично запаена в комплекте с инструкцией по применению.

5. Катетеры дренажные:

ULT10.2-38-40-P-6S-0-USD, ULT12.0-38-40-P-6S-0-USD, ULT14.0-38-40-P-6S-0-USD, ULT8.5-38-40-P-6S-0-USD - поставляются поштучно с канюлей гибкой внутренней наружным фиксатором., в стерильной упаковке, которая герметично запаена в комплекте с инструкцией по применению.

6. Катетеры дренажные:

ULT16.0-38-40-P-6S-MPA-GLD-HC, ULT18.0-38-40-P-6S-MPA-GLD-HC, ULT20.0-38-40-P-6S-MPA-GLD-HC, ULT22.0-38-40-P-6S-MPA-GLD-HC - поставляются поштучно с канюлей гибкой внутренней, с канюлей жесткой внутренней, стилетом и обтуратором, в стерильной упаковке, которая герметично запаена в комплекте с инструкцией по применению.

7. Катетеры дренажные:

ULT10.2-38-25-P-3S-UCD-HC, ULT6.0-35-25-P-3S-UCD-HC, ULT7.0-38-25-P-3S-UCD-HC, ULT8.5-38-25-P-3S-UCD-HC - поставляются поштучно с с фиксатором, в стерильной упаковке, которая герметично запаена в комплекте с инструкцией по применению.

Катетеры дренажные в наборах:

1. Набор Drainage Catheter Needle Set

DUAN-5.0-19.5-15.0-6S-PIG, DUAN-5.0-19.5-25.0-6S-PIG

- катетер- 1 шт.
- игла троакарная – 1 шт.
- обтуратор – 1 шт.
- инструкция по применению.

DUAN-6.0-19.5-25.0-6S-PIG, DUAN-7.0-19.5-25.0-8S-PIG, DUAN-8.3-18-25.0-8S-PIG

- катетер – 1шт.
- игла троакарная – 1шт.
- обтуратор– 1шт.
- канюля– 1шт.
- инструкция по применению.

2. Набор Ring-McLean Sump Drainage Set

RMSU-12-18-ACL, RMSU-12-30, RMSU-12-30-MPB, RMSU-14-18-ACL, RMSU-14-30, RMSU-14-30-MPB, RMSU-16-18-ACL

- дренаж -1шт.
- стилет –1шт.
- обтуратор– 1шт.
- проводник –1шт.
- соединительная трубка –1шт.

- краник -1шт.
- фиксатор -1шт.
- инструкция по применению.

RMSU-16-30, RMSU-16-30-MPB

- дренаж– 1шт.
- стилет – 1шт.
- обтуратор– 1шт.
- проводник – 1шт.
- соединительная трубка – 1шт.
- краник – 1шт.
- фиксатор – 1шт.
- инструкция по применению.

3. Набор Thal-Quick Abscess Drainage Set

TQAS-1200-J, TQAS-1400-J, TQAS-1600-J, TQAS-1800-J, TQAS-2000-J, TQAS-2400-J, TQAS-2800-J

- дренаж - 1шт.
- трубка соединительная – 1 шт.
- игла троакарная – 1 шт.
- проводник -1 шт.
- дилатор - 3 шт.
- адаптер – 1 шт.
- инструкция по применению.

4. Набор Ring Drainage Catheter Needle Set DLPN-40-25-RING

катетер - 1 шт

- игла - 1 шт.
- инструкция по применению.

5. Набор Gould Catheter Introduction Set GCIS-100-NT

- катетер - 1 шт
- расширитель - 1 шт.
- игла - 1 шт
- проводник- 1 шт.
- инструкция по применению.

6. Набор Multipurpose Drainage Catheter Set

CLM-10.2-RH-NPAS-NT

- дренажный катетер – 1шт.
- канюля внутренняя -- 1шт.
- канюля гибкая – 1шт.
- стилет – 1шт.
- обтуратор– 1шт.
- наружный фиксатор – 1шт.

- игла — 1 шт.
- проводник - 2шт.
- интродьюсер – 1шт.
- соединительная трубка – 1шт.
- краник – 1шт.
- расширитель – 2 шт.
- инструкция по применению.

CLM-12.0-RH-NPAS-NT

- дренажный катетер – 1шт.
- канюля жесткая – 1шт.
- канюля гибкая – 1шт.
- стилет– 1шт.
- obturator – 1шт.
- наружный фиксатор– 1шт.
- игла - 21 g, 15 см – 1шт.
- проводник – 2 шт.
- интродьюсер – 1шт.
- дилатор – 1шт.
- соединительная трубка – 1шт.
- краник – 1шт.
- расширитель - 2 шт.
- инструкция по применению.

CLM-14.0-RH-NPAS-NT

- катетер дренажный – 1шт.
- канюля жесткая – 1шт.
- канюля гибкая – 1шт.
- стилет – 1шт.
- obturator – 1шт.
- наружный фиксатор – 1шт.
- игла – 1шт.
- проводник - 2шт.
- интродьюсер - 1 шт.
- дилатор –1 шт.
- соединительная трубка –1 шт.
- краник – 1 шт.
- расширитель -3 шт.
- инструкция по применению.

CLM-8.5-RH-NPAS-NT

- катетер дренажный – 1шт.
- канюля жесткая – 1шт.
- канюля гибкая – 1шт.
- стилет – 1шт.

- обтуратор – 1 шт.
- наружный фиксатор – 1 шт.
- игла – 1 шт.
- проводник - 2шт.
- интродьюсер - 1 шт.
- дилатор –1 шт.
- соединительная трубка –1 шт.
- краник – 1 шт.
- расширитель - 1 шт.
- инструкция по применению.

7. Набор Nasal Biliary Drainage Set
ENBD-10, ENBD-5, ENBD-6, ENBD-7, ENBD-8.5

- катетер дренажный -1 шт
- трубка -1 шт.
- переходник – 1 шт.
- выпрямитель – 1 шт.
- инструкция по применению.

8. Набор Liguory Nasal Biliary Drainage Set
ENBD-5-LIGUORY, ENBD-6-LIGUORY, ENBD-7-LIGUORY, ENBD-8.5-LIGUORY

- катетер – 1 шт.
- трубка – 1 шт.
- переходник – 1 шт.
- выпрямитель– 1 шт.
- инструкция по применению.

ENBD-5-LIGUORY-RT, ENBD-6-LIGUORY-RT, ENBD-7-LIGUORY-RT

- катетер – 1 шт.
- выпрямитель – 1 шт.
- инструкция по применению.

9. Набор NaGraja Nasal Biliary Drainage Set
ENBD-5-NAG, ENBD-6-NAG, ENBD-7-NAG, ENBD-8.5-NAG

- катетер – 1 шт.
- трубка – 1 шт.
- переходник – 1 шт.
- инструкция по применению.

10. Набор Leung Nasal Biliary Drainage Set
ENBD-6.5-LEUNG-4, ENBD-6.5-LEUNG-7

- катетер – 1 шт.
- трубка - 1шт.
- переходник - 1шт.
- инструкция по применению.

11. Набор 14 Fr Colon Decompression Set CDSG-14-175

- катетер дренажный – 1 шт.
- катетер проводниковый – 1 шт.
- проводник – 1 шт.
- инструкция по применению.

**12. Набор Marcon Colon Decompression set
CDSM-10, CDSM-7, CDSM-8.5**

- катетер дренажный – 1 шт.
- проводник - 1 шт.
- инструкция по применению.

**13. Набор Nasal Pancreatic Drainage Set
NPDS-5, NPDS-7**

- катетер дренажный – 1 шт.
- трубка – 1 шт.
- переходник – 1 шт.
- инструкция по применению.

**14. Катетер дренажный с соединительной трубкой Chait Trapdoor™
TDCS-100, TDCS-100-L, TDCS-100-M**

- катетер дренажный - 1 шт.
- канюля – 1 шт.
- трубка соединительная - 1 шт.
- инструкция по применению.

15. TDCS-100-CS

- катетер дренажный - 2 шт.
- канюля – 3 шт.
- шовный набор – 1 шт.
- проводник – 1 шт.
- адаптер (часть трубки соединительной) -
- дилатор – 1 шт.
- игла для доступа – 1 шт.
- адаптер - 1 шт.
- инструкция по применению.

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

ГАРАНТИЙНОЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВО

Уполномоченным представителем производителя на территории Российской Федерации является Закрытое акционерное общество «ШАГ» (ЗАО «ШАГ»)

Россия, 119002, г. Москва, Карманицкий пер., д.9, этаж 5, офис 501.

тел. (495) 956-13-09; факс (495) 956-1310, e-mail: info@schag.ru

Срок годности изделий составляет 3 (три) года. Гарантии производителя в обязательном порядке распространяются на качество изделий.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ:

Хранить в сухом, прохладном, темном месте не допуская воздействия экстремальных температур. Избегать воздействия солнечных лучей.

Температура: от +5°C до +35°C.

Относительная влажность воздуха от 30 до 85 %.

Атмосферное давление 700 гПа до 1060 гПа.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ:

Температура эксплуатации: от +32°C до +42°C.

Температура окружающего воздуха: +10°C до +35°C.

Относительная влажность воздуха от 30% до 85%.

Атмосферное давление 700 гПа до 1060 гПа.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ:

Температура транспортировки: +5 до +35°C, беречь от влаги и прямых солнечных лучей.

Относительная влажность воздуха: от 30% до 85%.

Атмосферное давление от 700 гПа до 1060 гПа.

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Изделия устойчивы при вибрационных нагрузках в диапазоне 10-55 Гц, амплитуде перемещения 0,15 мм.

Изделия в транспортной упаковке устойчивы при вибрационных нагрузках в диапазоне 10-55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм и ударных нагрузках при пиковом ускорении 100 м/с² (10g) и длительности ударного ускорения 16 мс.

Изделия не подвергаются резкому изменению температуры внешней среды.

Изделия поставляются стерильными и не подлежат повторной дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Катетеры дренажные в наборах и отдельных упаковках применяются в условиях лечебных учреждений.

СРОК ГОДНОСТИ

«Срок годности» определяется символами на этикетке. Срок годности обозначается указанием времени производства (заводской символ) до указанной даты истечения срока годности (символ «песочные часы»). Разница между двумя датами – это срок годности. Все изделия в данном Обзоре Технических Данных имеют срок годности 3 (три) года.

ИНФОРМАЦИЯ ПО СТЕРИЛИЗАЦИИ

Изделия в данном Обзоре Технических Данных поставляются стерильными в многослойных упаковках с использованием одобренного метода стерилизации EtO (Этилен Оксид) с подтверждением уровня стерильности (SAL) 10^{-6} . Не использовать продукт, если есть сомнения в его стерильности.

ТРАНСПОРТНАЯ УПАКОВКА И МАРКИРОВКА

Индивидуальные упаковки расфасовываются в коробки из гофрокартона. Коробки заклеиваются клейкой лентой по сторонам или по периметру коробки. Транспортная маркировка содержит информацию о размерах коробки, уникальный штрих-код, логотип компании Cook Medical, а также символы:



- символ «Хрупко, обращаться осторожно».



- символ «Температурный диапазон».



- символ «Беречь от влаги».

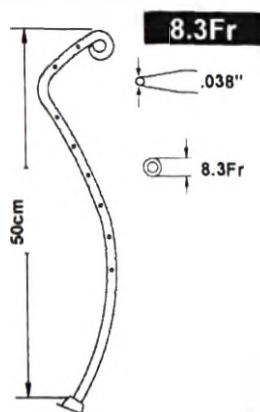
МАРКИРОВКА

Ring Biliary Duct Drainage Catheter

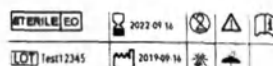
Polyethylene

REF P8.3G-38-50-P-32S-RING

REF G01165



Rx only



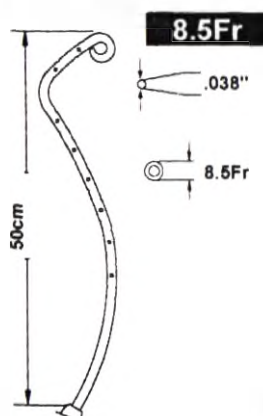
02 REV 3

Ring Biliary Duct Drainage Catheter

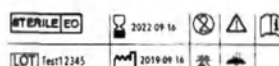
Ultrathane¹

REF ULT8.5-38-50-P-32S-RING

[REF] G06909



Rx only

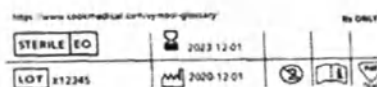
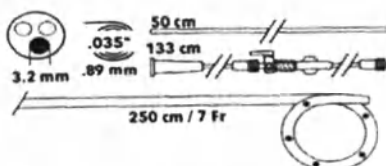


5.2369.9

Nasal Biliary Drainage Set

REF ENBD-7

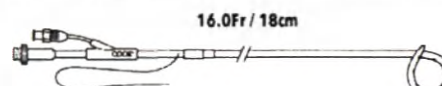
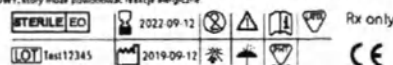
REF G21586



Ring-McLean Sump Drainage Set

REF RMSU-16-18-ACL

REF G07771

[illegible]

5 REVIEWS

Катетеры дренажные в наборах и отдельных упаковках поставляются в индивидуальной одноразовой упаковке, которая должна быть без следов повреждения или вскрытия. Не использовать изделие при обнаружении изгибов, изломов и прочих дефектов.

На паспортной табличке изделия указаны следующие сведения:

- фирма-производитель и адрес производства
- адрес европейского представительства
- знак «только для специалистов»
- наименование изделия
- серийный номер
- параметры и общий вид изделия
- знак наличия сертификата CE
- знак стерилизации
- знак кратности применения
- дата изготовления
- условия хранения
- штрих-код
- срок годности
- знак обратитесь к инструкции
- противопоказания
- знак внимание, обратитесь к сопроводительной документации.

ПРАВИЛА ТРАНСПОРТИРОВКИ

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

РЕМОНТ

Дренажные катетеры в наборах и отдельных упаковках поставляются стерильными и предназначены только для одноразового использования.

Не пытайтесь повторно использовать или проводить техническое обслуживание.

ПРАВИЛА УТИЛИЗАЦИИ

После завершения процедуры изделия следует утилизировать в соответствии с национальными инструкциями для биологически опасных медицинских отходов. Для Стран ЕС согласно Директиве 93/42/ЕЭС. Для Российской Федерации согласно национальным требованиям, которые регламентируются санитарными правилами и нормами N2.1.7.2790-10 от 12 декабря 2010 года " Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами". Класс опасности медицинских отходов: класс Б.

/подписано/

Эрнан Дж Серрано Варгас

Специалист по нормативным вопросам

Cook Incorporated

5 февраля 2021

дата

Соединенные штаты Америки)
Штат Индиана) сс:
Округ Монро)

Подписано в моем присутствии 5 февраля 2021 года
Мои полномочия истекают 19 сентября 2026 года

/подписано/
Марси Дронкерс, нотариус
Лицензия № NP0715891

Печать нотариуса:
Марси Дронкерс, нотариус
печать
округ Монро штат Индиана,
Мои полномочия истекают
19 сентября 2026 года
Лицензия № NP0715891

**СЕКРЕТАРЬ ШТАТА
ШТАТ ИНДИАНА**

<Печать штата Индиана>

**Конни Лоусон
Секретарь штата**

**АПОСТИЛЬ
(Гагская Конвенция от 5 октября 1961 года)**

1. Страна: Соединенные Штаты Америки
2. Настоящий официальный документ был подписан: Марси Дронкерс
3. Выступающим в качестве нотариуса округа Монро
4. И скреплен печатью/штампом нотариуса и секретаря штата Индиана

Заверено

5. в г. Индианаполис, Индиана
6. Восьмое февраля 2021 г.
7. Секретарем Штата Индиана
8. Регистрационный номер: A2021-0208123234
9. Печать/Штамп
10. Подпись: (Конни Лоусон, секретарь штата Индиана)

<Большая гербовая печать штата Индиана>

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

Перевод данного текста выполнен переводчиком Докучаевым Дмитрием Игоревичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Пятнадцатого февраля две тысячи двадцать первого года

Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Докучаева Дмитрия Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2021-12-40

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

В. К. Корсик

Гербовая печать
нотариуса города
Москвы Корсика В.К.
ИНН 770474847174*

ПОДПИСЬ

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 104 лист(а)(ов)

Нотариус

Российская Федерация

Город Москва

Пятнадцатого февраля две тысячи двадцать первого года

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

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2021-12-41

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 134 лист(а)(ов)

Нотариус

В.К. Корсик

