

Lithotripter includes:

Cable for lithotripter TTCL-1 with adapter— size 8,5 fr; Cable for lithotripter TTCL-10 with adapter— size 10 fr; Cable for lithotripter SLC-2 — size 14 fr; Mechanical handle SLH-1; Extraction basket WEB-1,5×3,5; Extraction basket WEB-2,5×5; Extraction basket WEB-2×4; Extraction basket WEB-3×6.

INTENDED USE

This device is used to mechanically crush stones in the biliary duct when other methods of endoscopic removal have failed.

NOTES

Do not use this device for any purpose other than stated intended use. If package is opened or damaged when received, do not use. Visually inspect with particular attention to kinks, bends and breaks. If an abnormality is detected that would prohibit proper working condition, do not use. Please notify Cook for return authorization. Store in a dry location, away from temperature extremes.

CONTRAINDICATIONS

Those specific to ERCP and mechanical lithotripsy.

Those associated with biliary stone extraction include, but are not limited to: an ampullary opening inadequate to allow for the unimpeded passage of the stone and basket.

POTENTIAL COMPLICATIONS

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

Those associated with basket extraction include, but are not limited to: impaction of the object, localized inflammation, pressure necrosis.

PRECAUTIONS

Assessment of stone size and ampullary orifice must be made to determine necessity of sphincterotomy prior to this procedure. The length of intramural segment must be evaluated before determining advisability of mechanical lithotripsy. In event sphincterotomy is required, all appropriate cautions, warnings and contraindications must be observed.

Reusability of device depends in large part on care of device by user. Factors involved in prolonging life of this device include, but are not limited to: thorough cleaning following instructions included in this booklet.

WARNINGS

Due to mechanical pressure generated with this device, basket fragmentation in common bile duct is a possibility that may require surgical intervention.

Only select Cook biliary Soft Wire Baskets are recommended for use with this device.

Do not remove sheath from basket wire. Doing so may result in basket fragmentation and consequently require surgical intervention.

Due to varying compositions of biliary stones, stone fracture may not be possible. If stone cannot be fractured, continued rotation of handle may cause basket wire to break, requiring surgical intervention.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Examine Luer lock fittings on cable and handle for a proper fit. Ratchet on handle must attach securely to allow rotation in one direction only.
2. With basket fully retracted into sheath, introduce a soft wire basket, minimum of 220 cm in length, into endoscope accessory channel. Advance device in short increments until basket sheath exits endoscope.
3. Fluoroscopically visualize extraction target, then advance sheath of basket beyond target.
4. After confirming desired position of basket sheath relative to stone, advance basket out of sheath by pushing forward on handle. Place basket around stone and slowly retract handle until entrapment is achieved. **Note:** It may be necessary to move basket back and

forth along target in order to capture object.

5. Once stone is completely captured in basket, firmly tighten basket wires around stone.
6. Slightly kink basket wire and sheath below handle and reinforcement sheath. (See fig. 1)
7. Basket cut from the handle of the device. For these purposes may be used any surgical tool cutting edge. (See fig. 2)
8. Fluoroscopically monitor basket and stone to ensure continued entrapment while slowly removing endoscope.
9. Gently feed lithotripsy cable over basket sheath and advance cable, under fluoroscopic monitoring, until it reaches basket in duct.
10. Insert basket wire and sheath through male Luer lock fitting on lithotripsy handle, then through hole in rotating rod of handle.
11. Wrap wire and sheath several times around rod to secure them to rod. (See fig. 3)
12. To fracture stone, apply pressure by **slowly** rotating handle. **Note:** Slow, constant pressure is often most effective method of fracturing a stone. Sudden release of pressure may indicate fracture of stone, fracture of basket, or loss of stone from basket. **Note:** Handle will only move in one direction unless ratchet is released.
13. After stone has been fractured, assess need to remove fractured stone from duct.
14. Release ratchet on handle of lithotriptor to remove basket. Examine basket to confirm that it is not broken or damaged in any way, then dispose of basket per institutional guidelines for biohazardous medical waste.
15. Upon completion of procedure, clean and prepare handle and cable for future use following cleaning instructions that follow. During cleaning, inspect integrity and function of device to determine advisability of reuse. If kinks, bends or breaks exist, do not use. Dispose of device per institutional guidelines for biohazardous medical waste.

INSTRUCTION FOR USE LITHOTRIPTOR CABLE TTCL-1; TTCL-10 WITH ADAPTER

INTENDED USE

This device is used to mechanically crush stones in the biliary duct when other methods of endoscopic removal have failed.

NOTES

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

Used in conjunction with a side-viewing endoscope, Cook Endoscopy lithotripsy-compatible baskets and a Lithotriptor Handle.

Supplied non-sterile.

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

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

Store in a dry location, away from temperature extremes.

Use of this device restricted to a trained healthcare professional.

CONTRAINDICATIONS

Contraindications include those specific to ERCP and mechanical lithotripsy.

Contraindications associated with biliary stone extraction include, but are not limited to: an ampullary opening inadequate to allow for the unimpeded passage of the stone and basket.

POTENTIAL COMPLICATIONS

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

Potential complications associated with basket extraction include, but are not limited to: impaction of the object, localized inflammation, pressure necrosis.

PRECAUTIONS

This device is intended for use with a side-viewing endoscope only.

Assessment of the size of the stone and ampullary orifice must be made to determine the

necessity of sphincterotomy prior to this procedure. The length of the intramural segment must be evaluated before determining the advisability of mechanical lithotripsy. In the event sphincterotomy is required, all necessary cautions, precautions and contraindications must be observed.

Cook Endoscopy wire guides are recommended for use with this product.

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

WARNINGS

Due to the mechanical pressure generated with this device, basket fragmentation in the common bile duct is a possibility that may require surgical intervention.

Only specified Cook Endoscopy Soft lithotripsy-compatible baskets are recommended for use with the TTCL Lithotripter Cable. Refer to basket label.

Due to the varying compositions of biliary stones, stone fracture may not be possible. If the stone cannot be fractured, continued rotation of the handle may cause the basket wire to break, thus requiring surgical intervention.

INSTRUCTIONS FOR USE

1a. For baskets with removable handle.

Loosen the sliding handle from the basket wires by holding the thumb grip in one hand and turning the basket wire lock in the direction of the arrow. (See fig. 1) Hold the basket sheath firmly at the accessory channel port of the endoscope and slowly remove. Note: If desired, remove protective coil to expose basket wires. The basket wires can be used to facilitate basket control.

1b. For other lithotripsy compatible baskets.

Once the stone is completely captured in the basket, cut the basket from the handle at the junction of the 10 French sheath and the 7 French sheath (See fig. 2) and dispose of basket handle per institutional guidelines for biohazardous medical waste.

2. Keeping the endoscope as straight as possible, remove the outer sheath of the basket slowly. As distal tip of the basket sheath clears endoscope elevator, gently lift the elevator to lock the basket wires in place. Then, continue removing the outer sheath. Dispose of outer sheath per institutional guidelines for biohazardous medical waste.

3. Introduce the lithotripsy cable over the basket wires until the wires exit the proximal end of the cable.

4. Grasp the basket wires exiting the cable. Release the elevator and continue to advance the cable until the distal tip reaches the basket within the duct.

5. If contrast injection is desired, attach adapter provided. Note: To attach adapter, insert the basket wires through the male Luer lock of the Tuohy-Borst adapter. Continue to slide the adapter over the basket wires until the male Luer lock engages the female Luer lock of the cable. Tighten the male Luer lock to prevent leakage during injection. The Tuohy-Borst adapter need not be attached if additional contrast is not required for the procedure.

6. Pass the basket wires through the male Luer lock on the lithotripsy handle; continue to pass the wires through the rotating-rod opening of the handle.

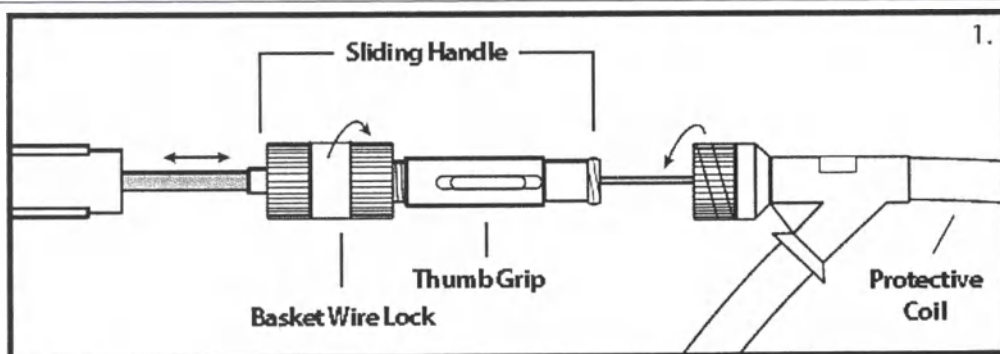
7. Connect the male Luer lock of the lithotripter handle to the female Luer lock of the adapter (if applicable). Tighten female Luer lock to prevent back flow during injection. Wrap the basket wires around the rotating rod to secure. (See fig. 3)

8. To fracture the stone, apply pressure by slowly rotating the handle. Note: Slow, constant pressure is often the most effective method of fracturing a stone. Sudden release of pressure may indicate the fracture of the stone, fracture of the basket, or loss of the stone from the basket. Warning: If basket fragmentation should occur, surgical intervention may be necessary. Note: The handle will only move in one direction unless the ratchet is released.

9. After the stone has been fractured, assess the need to remove the fractured stone from the duct.

10. Release the ratchet on the lithotripter handle to remove the basket. Examine the basket to confirm that it is not broken or damaged in any way, then dispose of the basket per institutional guidelines for biohazardous medical waste.

11. Dispose of the lithotripsy cable per institutional guidelines for biohazardous medical waste.



CLEANING INSTRUCTIONS

1. Immediately after use, submerge handle SLH-1 and cable SLC-2 in a solution of warm water and enzymatic cleaner. Soak for a minimum of 20 minutes.
2. Wipe both handle and cable with a textured cloth soaked in enzymatic solution.
3. Gently brush handle and cable with a soft nylon bristle brush and enzymatic solution to remove all foreign matter.
4. Remove handle and cable from enzymatic solution, then rinse both thoroughly with clean, running water.
5. Ultrasonically clean handle and cable for a minimum of 15 minutes at 25 °C (77 °F) or per ultrasonic cleaner manufacturer's instructions.
6. Remove handle and cable from ultrasonic cleaner, then rinse thoroughly with clean, running water.
7. Gently wipe handle and cable dry with a lint-free cloth.
8. Package handle and cable for sterilization following AAMI recommended practices.
9. Sterilize handle and cable using set points for desired sterilization method shown in tables.

Lithotripter cannot be repaired

COMPLIANCE WITH RELEVANT REGULATIONS AND TECHNICAL STANDARDS

Please notify Cook for return authorization.

Cook Medical Europe Ltd
O'HALLORAN ROAD
NATIONAL TECHNOLOGY PARK
LIMERICK, IRELAND
TEL: +353 61 334440 FAX: +353 61 334441
WWW.COOKMEDICAL.COM

SHELF LIFE

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

Lithotripters are labeled with a 3 year shelf-life.

STERILIZATION DETAILS

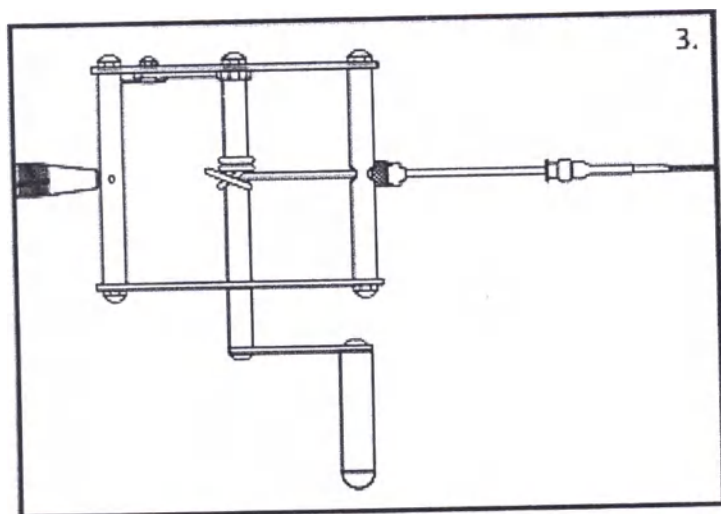
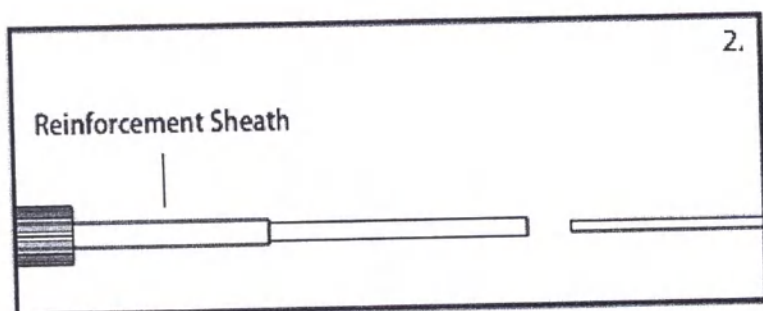
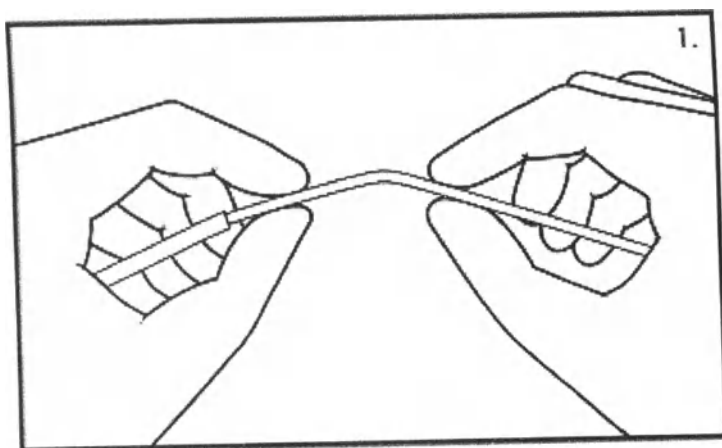
Lithotripters are supplied non-sterile, therefore require no sterilization.

STORAGE RULES

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

DISPOSAL RULES

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



Tracy J. Sullivan 31-001-01
Regulatory Affairs Manager

Литотриптор в составе:

Кабель литотриптора TTCL-1 с адаптером – размер 8,5fr; Кабель литотриптора TTCL-10 с адаптером – размер 10fr; Кабель литотриптора SLC-2 – размер 14fr; Рукоятка механическая SLH-1; Корзинка-экстрактор WEB-1,5×3,5; Корзинка-экстрактор WEB-2,5×5; Корзинка-экстрактор WEB-2×4; Корзинка-экстрактор WEB-3×6.

Целевое назначение:

Данное устройство предназначено для механического дробления камней в желчных протоках, когда другие эндоскопические методы удаления камней оказались не эффективны.

Примечания

Не используйте данное устройство ни для какой другой цели, кроме предписанной. Не использовать при открытой или поврежденной упаковке.

Визуально оцените устройство, уделите особенное внимание петлям, изгибам, разрывам. Если будут обнаружены отклонения от надлежащего рабочего состояния устройства, оно не должно быть использовано.

Для оформления возврата просьба уведомить компанию COOK. Хранить в сухом месте, защищенном от значительных температурных изменений.

Противопоказания:

Противопоказания, относящиеся к процедурам ЭРХПГ и механической литотрипсии.

Противопоказания, связанные с процедурой удаления желчных камней, включают в себя, (но не ограничены только перечисленными): неадекватное ампулярное раскрытие, препятствующее свободному прохождению камней и корзинки.

Вероятные осложнения:

Осложнения, связанные с ЭРХПГ, включают в себя, (но не ограничены только перечисленными): панкреатит, холангит, сепсис, перфорация, кровотечение, аспирация, лихорадка, инфекция, гипотензия, аллергическая реакция на контрастные вещества, угнетение дыхания вплоть до остановки, сердечная аритмия или остановка сердца.

Осложнения, связанные с извлечением корзинки, включают в себя, (но не ограничены только перечисленными): заклинивание объекта, местное воспаление, некроз вследствие сдавливания.

Предосторожности:

Перед процедурой требуется оценить размер камня и сосочка ампулы для определения необходимости папилосфинктеротомии. Длина интрамурального сегмента также должна быть оценена до решения о целесообразности проведения процедуры механической литотрипсии. В случае необходимости сфинктеротомии все соответствующие предосторожности, предупреждения и противопоказания должны быть соблюдены. Возможность вторичного использования в значительной степени зависит от ухода за устройством. К факторам, способствующим продлению срока жизни данного устройства относятся, (но не ограничены только перечисленным): тщательная очистка устройства в соответствии с инструкциями, указанными в данном буклете.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Из-за механического давления, создаваемого данным устройством, возможна фрагментация корзинки внутри общего желчного протока, что может потребовать хирургического вмешательства.

Для работы с данным устройством рекомендуется пользоваться только мягкими проволочными билиарными корзинками производства COOK.

Не удаляйте кожух с корзинки, т.к. это может привести к её фрагментации и в результате может потребовать хирургического вмешательства.

В связи с переменным составом желчных камней, в ряде случаев дробление камня может быть не возможным. В таком случае продолжение вращения рукоятки может привести к разрыву корзинки и потребовать хирургического вмешательства.

ИНСТРУКЦИИ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

1. Проверьте надежность соединения кабеля и рукоятки по коннектору Luer lock. Вращающий механизм рукоятки должен четко находится в положении, обеспечивающем однонаправленное вращение.
2. Введите мягкую корзинку (полностью погруженную в кожух) в соответствующий канал эндоскопа на длину минимум 220 см. Продвигайте устройство короткими шагами до того момента пока кожух корзинки не выйдет из эндоскопа.
3. Рентгенологически визуализируйте мишень, которую предполагается извлечь, затем продвиньте корзинку в кожухе за пределы цели.
4. После подтверждения желаемого положения корзинки в кожухе относительно камня, продвиньте корзинку вперед, освободив её от кожуха, надавливая на рукоятку. Разместите корзинку вокруг камня и медленно начинайте затягивать её вращая рукоятку для надежного закрепления камня в корзинке. В некоторых случаях может потребоваться смещать корзинку вперед-назад для надежного захвата объекта.
5. Как только камень окажется полностью захвачен в корзинке, крепко сожмите провода корзинки вокруг него.
6. Аккуратно согните металлическую струну катетера с оболочкой тотчас ниже его рукоятки. см. рис. №1
7. Корзинка отрезается от рукоятки устройства. Для этих целей может быть использован любой хирургический инструментарий с режущей кромкой.
8. Рентгенологически контролируйте корзинку с зафиксированным в ней камнем в время медленного извлечения эндоскопа
9. Аккуратно наденьте кабель литотриптора поверх кожуха корзинки и продвиньте кабель под рентгенологическим контролем до момента пока он не достигнет корзинки в просвете протока
10. Введите дистальный конец провода корзинки с кожухом в отверстие «папа» Luer-Lock присоединив его к рукоятке литотриптора, затем проведите его сквозь отверстие во вращающем стержне рукоятки.
11. Оберните провод с кожухом несколько раз вокруг стержня для его плотной фиксации
12. Для дробления камня нагнетайте давление, медленно вращая рукоятку. Внимание: медленное, постоянное давление является наиболее эффективным способом разрушения камня. Внезапное ослабление давления может свидетельствовать о раздроблении камня, разрыве корзинки, выходу камня из корзинки. Внимание: Рукоятку литотриптора следует вращать только в одном направлении, кроме случая *ratchet is released* (отсоединения вращающего механизма рукоятки литотриптора для извлечения корзинки)
13. После того как камень был раздроблен, требуется оценить необходимость удаления фрагментов камня из просвета протока.
14. Отсоедините вращающий механизм рукоятки литотриптора для извлечения корзинки. В любом случае проверьте состояние корзинки для того чтобы убедиться, что она не сломана или повреждена, далее утилизируйте корзинку согласно существующим инструкциям по обращению с биологически опасными отходами.
15. После завершения процедуры очистите и подготовьте рукоятку литотриптора и кабель для будущего использования следуя инструкциям по очистке (см. ниже). В процессе очистки оцените состояние устройства на предмет его целостности и правильного функционирования, для того чтобы определить возможность его повторного применения. При обнаружении нарушении формы, перегибов, разрывов – не использовать. Утилизируйте согласно инструкциям по обращению с

биологически опасными отходами.

Инструкция по применению кабеля литотриптора TTCL-1; TTCL-10 с адаптером

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Данное изделие используется для механического разлома камней в желчном протоке, когда невозможно использовать другие методы эндоскопического извлечения.

ПРИМЕЧАНИЕ

Это изделие предназначено только для одноразового использования. Попытки повторно обработать, стерилизовать и/или использовать могут привести к ошибке в работе изделия и/или к передаче заболевания.

Используется вместе с эндоскопом с боковым полем зрения, корзинами, совместимыми с эндоскопической литотрипсией Cook и с рукояткой литотриптора Soehendra.

Поставляется нестерильным.

Не используйте это изделие в целях, отличающихся от указанных.

Если упаковка открыта или повреждена, не используйте изделие. Визуально проверьте на наличие перегибов, скручиваний или поломок. При обнаружении дефекта, который может повлиять на работу изделия, не используйте его. Пожалуйста, свяжитесь с Cook для получения информации по возврату.

Хранить в сухом месте, избегать перепадов температур.

Использовать это изделие могут только опытные врачи, прошедшие обучение.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказания характерны для ERCP и механической литотрипсии.

Противопоказания, связанные с извлечением желчных камней, включают, но не ограничиваются: ампулоподобным отверстием, не подходящим для свободного прохождения камня и корзины.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Связаны с ERCP и включают, но не ограничиваются: панкреатитами, холангитами, аспирацией, перфорацией, кровотечением, инфекцией, сепсисом, жаром, аллергическими реакциями на медикаменты или контрастную среду, гипотонией, затруднением или остановкой дыхания, сердечной аритмией или остановкой сердца. Потенциальные сложности, связанные с извлечением корзины, включают, но не ограничиваются: заклиниванием объекта, локализованным воспалением, некрозом вследствие сдавливания.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Это изделие предназначено для использования только с эндоскопами с боковым полем зрения.

Оценка размера камня и ампулоподобного отверстия должна быть сделана для определения необходимости сфинктеротомии перед процедурой. Длина внутрисстеночного сегмента должна быть оценена перед определением необходимости механической литотрипсии. Если требуется сфинктеротомия, необходимо соблюдать все предостережения и меры предосторожности.

Эндоскопические проводники Cook рекомендуются для использования с данным продуктом.

Инъекции контрастной среды при ERCP должны отслеживаться флуороскопически.

Переполнение панкреатического протока может привести к образованию панкреатитов. Должны быть доступны резчики для проводов при использовании данного изделия.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Из-за механического давления, производимого данным изделием, фрагменты корзины, оставшиеся в обычном желчном протоке, могут потребовать хирургического

вмешательства.

Только указанные Cook эндоскопические мягкие совместимые с литотрипсией корзины рекомендованы для использования с кабелем литотриптора TTCL. Обратитесь к этикетке на корзине.

Из-за разных составов желчных камней, излом камня может быть недоступным. Если камень нельзя сломать, продолжительное вращение рукоятки может привести к поломке провода корзины и потребует хирургического вмешательства.

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

1a. Для корзин со съёмной рукояткой.

Ослабьте скользящую рукоятку на проводах корзины, удерживая большим пальцем одной руки и поворачивая механизм зажима провода корзины в направлении стрелки (См. Рис. 1).

1). Надежно удерживайте покрытие корзины на месте порта вспомогательного канала эндоскопа и медленно извлекайте. Примечание: При необходимости снимите защитную спираль для раскрытия проводов корзины. Провода корзины могут использоваться для облегчения контроля корзины.

1b. Для прочих корзин, совместимых с литотрипсией

Как только камень будет полностью захвачен в корзину, отрежьте корзинку от рукоятки на месте соединения покрытия 10 Френчей и покрытия 7 Френчей (Рис. 2) и утилизируйте рукоятку корзины в соответствии с организационными руководствами для биологически опасных медицинских отходов.

2. Держите эндоскоп как можно ровнее, медленно извлеките внешнее покрытие корзины. Как только дистальный наконечник покрытия корзины освободит элеватор эндоскопа, аккуратно поднимите элеватор для блокировки проводов корзины на месте. Затем продолжите извлекать внешнее покрытие. Утилизируйте внешнее покрытие в соответствии с организационными руководствами для биологически опасных медицинских отходов

3. Введите кабель литотрипсии по проводам корзины, пока провода не выйдут с проксимального конца кабеля.

4. Захватите провода корзины, выходящие из кабеля. Отпустите элеватор и продолжите продвигать кабель, пока дистальный наконечник не окажется в корзине в протоке.

5. Если требуется инъекция контраста, прикрепите адаптер, который входит в комплект. Примечание: Для присоединения адаптера введите провода корзины через зажим конуса Люэра в адаптере Туохи-Борст. Продолжите продвигать адаптер по проводам корзины, пока зажим конуса Люэра не зацепится с зажимом канюли Люэра на кабеле. Затяните зажим конуса Люэра, чтобы предотвратить протечку во время инъекции. Адаптер Туохи-Борст не нужно прикреплять, если дополнительный контраст не требуется для процедуры.

6. Продвиньте провода корзины через зажим конуса Люэра на рукоятке литотриптора; продолжите продвигать провода через поворотное отверстие на рукоятке.

7. Прикрепите зажим конуса Люэра рукоятки литотриптора к зажиму канюли Люэра адаптера (если он применяется). Затяните зажим канюли Люэра, чтобы предотвратить обратный поток во время инъекции. Обмотайте провода корзины вокруг стержня вращения для фиксации. (См. Рис. 3).

8. Для излома камня примените давление, медленно вращая рукоятку. Примечание: Медленное постоянное давление часто является наиболее эффективным методом излома камня. Неожиданный сброс давления может свидетельствовать об изломе камня, изломе корзины или выпадению камня из корзины. Предупреждение: Если фрагменты корзины остаются внутри, может потребоваться хирургическое вмешательство. Примечание: Рукоятка будет двигаться в одном направлении, пока не будет выпущен ключ-трещотка.

9. После излома камня оцените необходимость извлечения разломанного камня из протока.

10. Выпустите ключ-трещотку на рукоятке литотриптора, чтобы извлечь корзину. Проверьте корзину и убедитесь, что она не сломана и не повреждена, затем утилизируйте корзину в соответствии с организационными руководствами для биологически опасных медицинских отходов.

11. Утилизируйте кабель литотриптора в соответствии с организационными руководствами для биологически опасных медицинских отходов.

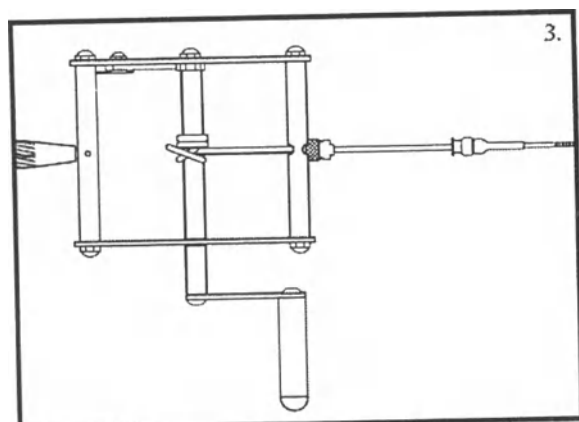
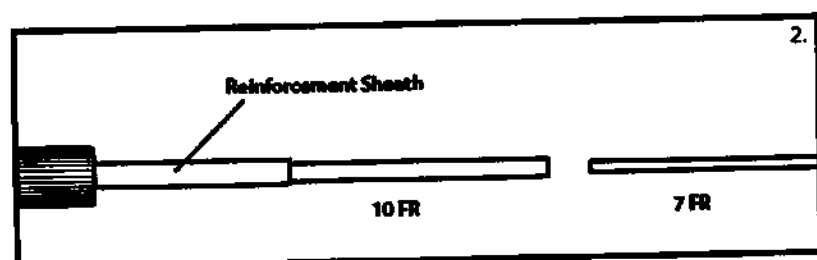
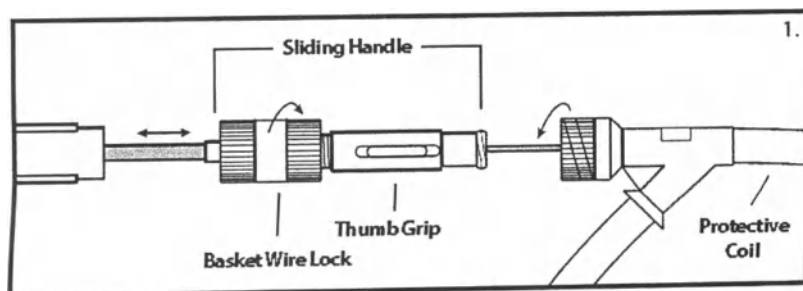
Sliding handle = скользящая рукоятка

Basket wire lock = зажим провода корзины

Thumb grip = место захвата большим пальцем

Protective coil = защитная спираль

Reinforcement Sheath = Армирующее покрытие



Инструкции по очистке:

1. Немедленно после использования, погрузите рукоятку SLH-1 и кабель SLC-2 в раствор теплой воды и ферментативного очистителя. Замочите минимум на 20 минут.
2. Вытрите и рукоятку и кабель текстурированной тканью для лучшего впитывания ферментативного раствора.
3. Аккуратно почистите рукоятку и кабель мягкой нейлоновой щеткой и ферментативным раствором, чтобы удалить все инородные элементы.
4. Выньте рукоятку и кабель из ферментного раствора, затем тщательно прополощите их в чистой, проточной воде.
5. Для ультразвуковой очистки рукоятки и кабеля требуется минимум 15 минут при 25 °C (77 °F) или следуйте инструкциям производителя ультразвукового очистителя.
6. Удалите рукоятку и кабель от ультразвукового очистителя, затем тщательно прополощите их в чистой, проточной воде.
7. Вытрите и рукоятку и кабель безворсовой тканью.

8. Упакуйте рукоятку и кабель для последующей стерилизации по методике, рекомендованной AAMI (Ассоциация содействия развитию медицинской техники).

Литотриптор ремонту не подлежит.

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

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

Срок годности литотриптора - три года.

Особенности стерилизации:

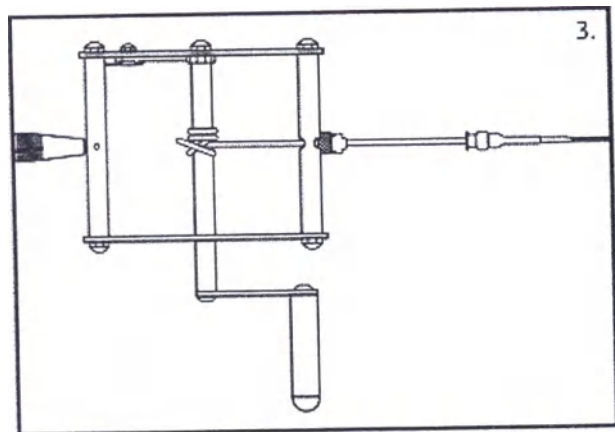
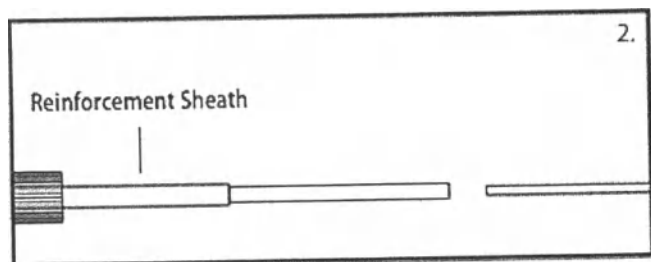
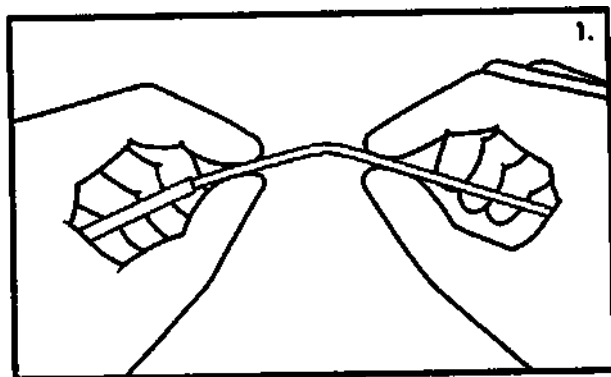
Рукоятка литотриптора SLH-1 и кабели литотриптора SLC-2; TTCL-1; TTCL-10 с адаптером поставляются нестерильными.

Условия хранения:

Литотриптор должен храниться в сухом месте при комнатной температуре.

Правила утилизации:

Литотриптор должен утилизироваться в соответствии с действующим руководством по утилизации биологически опасных медицинских отходов.



COOK MEDICAL EUROPE LTD

© Dillwyn Road,

Millons, Telford, Shropshire

Worcestershire, England

Company Registration No. 05111

VAT Registration No. ST712576

Dr. Thomas O'Sullivan 31-05-14
Regulatory Affairs Manager

На бланке Cook Medical

Штамп:

COOK MEDICAL EUROPE LTD.

О'Халлоран Роуд,

Нэшнл Текнолоджи Парк

Лимерик, Ирландия

Регистрационный № компании: 492272

Регистрационный № НДС: 9776234К

Штамп в начале перевода документа :

COOK MEDICAL EUROPE LTD.

О'Халлоран Роуд,

Нэшнл Текнолоджи Парк

Лимерик, Ирландия

Регистрационный № компании: 492272

Регистрационный № НДС: 9776234К

/Подпись / Трэйси О Салливан. 31 марта 2014 года

Менеджер отдела нормативных актов

Штамп в конце документа на русском языке:

COOK MEDICAL EUROPE LTD.

О'Халлоран Роуд,

Нэшнл Текнолоджи Парк

Лимерик, Ирландия

Регистрационный № компании: 492272

Регистрационный № НДС: 9776234К

/Подпись / Трэйси О Салливан. 31 марта 2014 года

Менеджер отдела нормативных актов

Переводчик,

Корнева Евгения Васильевна



Город Москва.

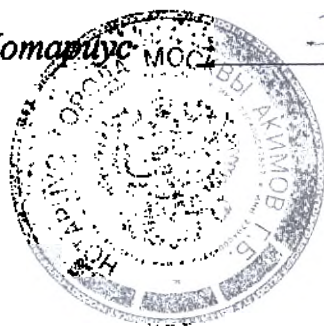
Десятого апреля две тысячи четырнадцатого года.

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

Зарегистрировано в реестре за № 11-6040

Взыскано по тарифу: 100 руб. 00 коп.

Нотариус



[Handwritten signature]



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 13 лист (-а, -ов)

[Handwritten signature]

ва

Город Москва

Одиннадцатого апреля две тысячи Четырнадцатого года.

Я, Сухова Элла Викторовна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчистках, приписок, зачеркнутых слов и иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей нет.

Зарегистрировано в роснотаре за №

1К - 1050
840/850

по тарифу

Нотариус



Всего процитировано, пронумеровано и
скреплено печатью 11 страниц
Нотариус

[Handwritten signature]