



КОПИЯ

COOK MEDICAL EUROPE LTD.
O'Halloran Road,
National Technology Park
Limerick, Ireland.
Company Registration No. 492272
VAT Registration No. 9776234K

INSTRUCTION FOR USE

Catheters for bipolar coagulation of the gastrointestinal tract

Bipolar Coagulation Probe BCP-10A; BCP-10B; BCP-7A; BCP-7B

INTENDED USE

This device is used in conjunction with a single or dual plug bipolar electrosurgical generator to endoscopically provide hemostasis throughout the gastrointestinal tract.

NOTES

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

If 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.

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.

CONTRAINDICATIONS

Contraindications include those specific to the primary endoscopic procedure to be performed in gaining access to the desired coagulation site.

POTENTIAL COMPLICATIONS

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

Additional complications that can occur with the use of the bipolar hemostatic probe include, but are not limited to: transmural burns, thermal injury to the patient, explosion.

PRECAUTIONS

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

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

Bipolar coagulation should be performed under direct endoscopic visualization.

For use with bipolar generators not to exceed 1.4 kVp-p.

WARNINGS

This device should never be used in a monopolar mode of operation. Do not plug into the patient grounding pad receptacle.

Do not pass probe through an endoscope whose distal end is deflected at an angle more than approximately 15 degree.

There is the possibility of explosion if probe is used in the presence of flammable anesthetics or naturally produced methane gas.

GENERATOR COMPATIBILITY

Order Number

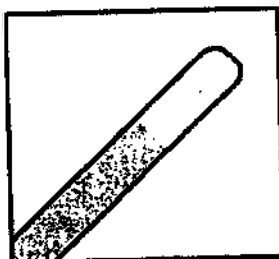
BCP-7A
BCP-10A
BCP-7B
BCP-10B

Generator

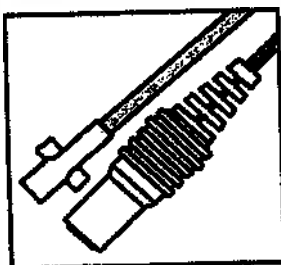
Valley Lab / Everest Medical BiCoag
Valley Lab / Everest Medical BiCoag
BiCap and Bicap II / Bard / Microvasive
BiCap and Bicap II / Bard / Microvasive

1. 110000, -

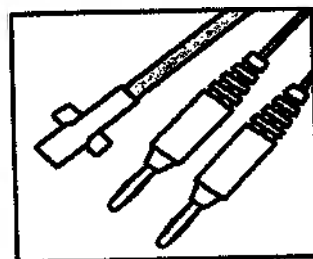
Product Code/Model	Catheter Diameter (FR)	Catheter Length (CM)	Generator Plug Type	Minimum Scope Channel (mm)
BCP-10A	10	350	Dual	3.7
BCP-10B	10	350	Single	3.7
BCP-7A	7	350	Dual	2.8
BCP-7B	7	350	Single	2.8



Catheter



Probe with a single plug



Probe with dual plug

INSTRUCTIONS FOR USE

1. With electrosurgical unit off, prepare equipment.
2. Connect flushing port Luer connector to a distilled water source (syringe or pump) to facilitate irrigation of site that is to be coagulated.
3. Connect plug(s) to appropriate bipolar electrosurgical generator.
4. Immerse distal tip of probe into saline, then remove. Immediately after removing tip from water source, activate generator to test probe. **Note:** Water should bubble on tip of probe. If an abnormality is detected which would prohibit proper working condition, do not use. Turn generator off.
5. Immediately prior to insertion of device into endoscope, immerse tip of probe in saline or distilled water for at least 5 seconds to activate Hydromer hydrophilic grafting.
6. Introduce device into endoscope and advance in small increments to desired site.
7. Following electrosurgical unit manufacturer's instructions for settings, verify desired settings. Verify proper position of probe, then activate electrosurgical unit. **Warning:** Contact of probe with endoscope during electrosurgery may cause grounding which could result in injury to patient and/or operator as well as damage to endoscope and/or device.
8. Proceed with bipolar coagulation.
9. Upon completion of coagulation, turn electrosurgical unit off. Remove device from endoscope and disconnect from electrosurgical unit.

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.
shelf-life 3 years

STERILIZATION DETAILS

The devices are supplied sterile in peel open packages utilizing an EtO (Ethylene Oxide) validated method to a sterility assurance level (SAL) of 10⁻⁶. Do not use the sterile product if there is doubt as to whether the product is sterile.

STORAGE RULES

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

TRANSPORTATION RULES

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

DISPOSAL RULES

Upon completion of procedure, the devices are to be disposed of as per institutional guidelines for biohazardous medical waste. There is no environmentally harmful effect as the result of the device disposal in accordance with the relevant national guidelines.



Regulatory Affairs Manager

COOK MEDICAL EUROPE LTD.

O'Halloran Road,

National Technology Park

Limerick, Ireland.

Company Registration No. 492272

VAT Registration No. 9776234K



COOK MEDICAL EUROPE LTD.

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

Company Registration No. 492272

VAT Registration No. 9776234K

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Катетеры для биполярной коагуляции желудочно-кишечного тракта (ЖКТ)

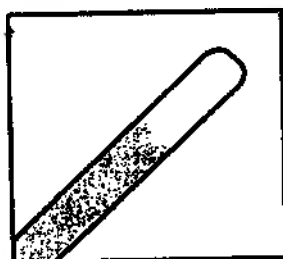
BCP-10A; BCP-10B; BCP-7A; BCP-7B

НАЗНАЧЕНИЕ

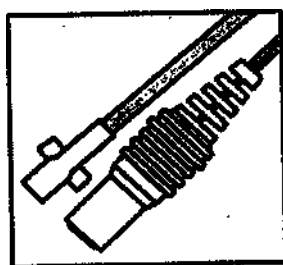
Катетеры для биполярной коагуляции желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) используются для эндоскопического гемостаза (остановки кровотечения) в желудочно-кишечном тракте совместно с биполярным электрохирургическим генератором с одинарным или двойным разъемом.

КОНСТРУКЦИЯ

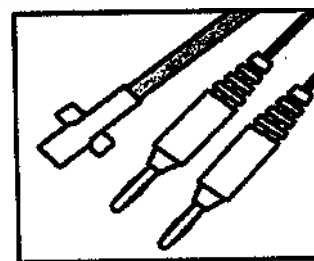
Код продукта/модель	Диаметр катетера (Fr)	Длина катетера (см)	Тип разъема генератора	Минимальный канал эндоскопа (мм)
BCP-10A	10	350	Двойной	3.7
BCP-10B	10	350	Одинарный	3.7
BCP-7A	7	350	Двойной	2.8
BCP-7B	7	350	Одинарный	2.8



Катетер



Электрод с одним разъемом



Электрод с двойным разъемом

ПРИМЕЧАНИЯ

Данный катетер предназначен для одноразового применения. Попытки вторично обработать, повторно стерилизовать и/или использовать могут привести к отказу катетера и/или передаче болезни.

Не используйте данный катетер для иных целей, кроме указанных в применении по назначению.

Не используйте катетер, если упаковка при получении была вскрыта или повреждена. Визуально проверьте изломы, изгибы и разрывы с особым вниманием. Не пользуйтесь

катетером, если обнаружили неисправности, которые могут повлиять на надлежащее рабочее состояние. Пожалуйста, сообщите заводу-изготовителю для разрешения на возврат. Храните в сухом месте, вдали высоких температур. Использование этого катетера возможно квалифицированным специалистом.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Для получения доступа к желаемому месту коагуляции должны быть проведены процедуры, характерные для первичной эндоскопической процедуры.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Потенциальные осложнения, связанные с желудочно-кишечного эндоскопии включают, но не ограничиваются: перфорация, кровотечение, лихорадка, инфекции, аллергической реакции на лекарства, гипотония, угнетение дыхания или сердца, сердечной аритмии. Дополнительные сложности, которые могут возникнуть при использовании биполярного катетера включают, но не ограничиваются: трансмуральны ожоги, термические травмы пациента, взрыв.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Обратитесь к этикетке упаковки для минимального размера канала, необходимого для этого катетера.

Перед использованием этого катетера, выполните рекомендации, предоставленные производителем электрохирургического оборудования для обеспечения безопасности пациентов. Обеспечить правильный ход катетера для биполярной коагуляции от пациента к электрохирургическому блоку в течение процедуры.

Биполярная коагуляция должны выполняться при непосредственной эндоскопической визуализации.

Для использования с биполярными генераторами менее 1,4 кВ.

Этот катетер не должен использоваться в монополярном режиме работы. Не проходите катетером по эндоскопу, у которого дистальный конец отклоняется под углом более чем на 15 градусов.

Существует возможность взрыва при использовании катетера в присутствии легко воспламеняющихся анестетиков или естественным образом вырабатывается газ метан.

ГЕНЕРАТОР (РЕКОМЕНДУЕМЫЕ) СОВМЕСТИМОСТЬ

Код продукта/модель

Генератор

BSP-7A	Valley Lab / Everest Medical BiCoag
BSP-10A	Valley Lab / Everest Medical BiCoag
BSP-7B	BiCap and Bicap II / Bard / Microvasive
BSP-10B	BiCap and Bicap II / Bard / Microvasive

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Подготовьте электрохирургическое оборудование.
2. Подключите порт Luer к дистиллированному источнику воды (шприц или насос) для облегчения орошения участка, который должен быть коагулирован.
3. Подключите разъем для соответствующей биполярного электрохирургического генератора.

4 . Погрузите дистальный конец катетера в физиологический раствор и извлеките. Сразу после удаления катетера из раствора, активируйте генератор. Примечание: вода должна пузыриться на конце катетера. При обнаружении неисправности, не используйте его. Выключите генератор.

5 . Непосредственно перед введением катетера в эндоскоп, погрузить конец катетера в физиологический раствор или дистиллированную воду на 5 секунд, чтобы активизировать гидрофильное покрытие.

6 . Введите катетер в эндоскоп и медленно продвигайте до нужного участка.

7 . Следуйте инструкции на Электрохирургический аппарат изготовителя для его настройки. Проверьте правильное положение катетера, затем активируйте электрохирургический блок. Предупреждение: контакт катетера с эндоскопом во время коагуляции может вызвать заземление, которое может привести к травмированию пациента и / или врача, а также повреждения эндоскопа и / или катетера.

8 . Продолжайте биполярную коагуляцию.

9 . После завершения коагуляции, включите электрохирургический блок. Удалите катетер из эндоскопа и отсоедините от электрохирургического блока.

Процедура разрешения споров в соответствии действующими правилами и техническими стандартами

Для оформления возврата просьба уведомить компанию COOK по адресу:

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

СРОК ГОДНОСТИ

«Срок годности» определяется символами на этикетке. Срок годности обозначается указанием времени производства (заводской символ) до указанной даты истечения срока годности (символ «песочные часы»). Разница между двумя датами – это срок годности.

Перечисленные изделия имеют срок годности 3 (три) года.

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.

ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ

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

ПРАВИЛА ТРАНСПОРТИРОВКИ

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

ПРАВИЛА УТИЛИЗАЦИИ

После завершения процедуры изделия должны быть утилизированы в соответствии с организационным руководством в отношении биологически опасных медицинских отходов. Нет никакого вредного влияния на окружающую среду при утилизации



Regulatory Affairs Manager

COOK MEDICAL EUROPE LTD.

O'Halloran Road,

National Technology Park

Limerick, Ireland.

Company Registration No. 492272

VAT Registration No. 9776234K

В начале исходного документа:

Штамп: COOK MEDICAL EUROPE LTD.

О'Халлоран Роуд,

Нэшнл Текнолоджи Парк

Лимерик, Ирландия

Регистрационный номер компании: 492272

Регистрационный номер НДС: 9776234K

В конце исходного документа:

Штамп: COOK MEDICAL EUROPE LTD.

О'Халлоран Роуд,

Нэшнл Текнолоджи Парк

Лимерик, Ирландия

Регистрационный номер компании: 492272

Регистрационный номер НДС: 9776234K

/Подпись/

Менеджер отдела нормативных актов

В начале перевода исходного документа на русский язык:

Штамп: COOK MEDICAL EUROPE LTD.

О'Халлоран Роуд,

Нэшнл Текнолоджи Парк

Лимерик, Ирландия

Регистрационный номер компании: 492272

Регистрационный номер НДС: 9776234K

В конце перевода исходного документа на русский язык

Штамп: COOK MEDICAL EUROPE LTD.

О'Халлоран Роуд,

Нэшнл Текнолоджи Парк

Лимерик, Ирландия

Регистрационный номер компании: 492272

Регистрационный номер НДС: 9776234K

/Подпись/

Менеджер отдела нормативных актов

Переводчик,

Корнева Евгения Васильевна

Город Москва.

Восемнадцатого июня две тысячи четырнадцатого года.

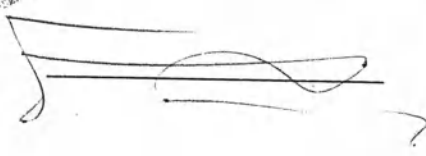
Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Корневой Евгенией Васильевной, в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 8-7021

Взыскано по тарифу: 100 руб. 00 коп.



Нотариус



Всего прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью 1 лист(-а, -ов)

Город Москва.

Двадцать третьего июня две тысячи четырнадцатого года

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

Зарегистрировано в реестре за №

Взыскано по тарифу:

Нотариус



Всего прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью двумя
страниц
Нотариус