



20

КОПИЯ

COOK MEDICAL EUROPE LTD.

O'Halloran Road,

National Technology Park

Limerick, Ireland.

Retrievers-baskets Reusable

Company Registration No. 490000

INSTRUCTION FOR USE VAT Registration No. 9776237X

Retrievers-baskets Reusable used to remove polyps, foreign bodies, stents and prostheses of the bile ducts and gastrointestinal tract.

Retrievers-baskets (MPB-2X4-8; MPB-3X6-8)

INTENDED USE

This device is used for the endoscopic removal of polyps after polypectomy.

NOTES

This device is supplied non-sterile and reusable if integrity remains intact.

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

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

Store in a dry location, away from temperature extremes.

Use of this device restricted to a trained healthcare professional.

CONTRAINDICATIONS

Those specific to primary endoscopic procedure to be performed in conjunction with removal of polyps.

POTENTIAL COMPLICATIONS

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

Others associated with basket removal of a polyp include, but are not limited to: localized inflammation.

PRECAUTIONS

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

This device should never be coiled in less than an 8-inch (20 cm) diameter.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. With basket fully retracted into sheath, insert device into endoscope accessory channel. Advance device through channel in short increments until basket sheath exits endoscope.
2. Endoscopically visualize polyp to be removed and advance basket to appropriate position. Place sheath of basket beyond target, then extend basket to entrap polyp. **Note:** It may be necessary to move basket back and forth along target in order to capture polyp.
3. Withdraw basket into sheath while maintaining entrapment. Support polyp against endoscope tip, and withdraw endoscope from patient. Maintain endoscopic visualization to ensure continued entrapment of polyp. While withdrawing device from endoscope, wipe secretions from outer sheath.
4. Prepare extracted specimen per institutional guidelines.
5. Upon completion of procedure, clean and prepare device for future use following cleaning instructions. 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.**

CLEANING INSTRUCTIONS

1. Immediately after use, attach a syringe containing a minimum of 20 cc of warm water and enzymatic cleaning solution to Luer lock fitting on device, then irrigate.
2. Extend basket, then submerge solution-filled device in a solution of warm water and enzymatic cleaner. Soak for a minimum of 20 minutes.
3. Beginning at handle and working toward tip, wipe device with a textured cloth soaked in enzymatic solution.
4. Irrigate inner sheath by attaching a syringe containing a minimum of 20 cc of enzymatic solution to Luer lock fitting on handle of device. Repeat this step until all visible secretions are removed.
5. Gently brush basket with enzymatic solution and a soft nylon bristle brush to remove all foreign matter.
6. Remove device from enzymatic solution, then thoroughly rinse inner sheath using a syringe filled with clean water. Rinse handle, outer sheath and extended basket thoroughly with clean, running water.

2. Block.

7. Ultrasonically clean device, with basket extended, for minimum of 15 minutes at 25°C (77°F) or per ultrasonic cleaner manufacturer's instructions.
8. Remove device from ultrasonic cleaner, then thoroughly rinse inner sheath with a syringe containing a minimum of 20 cc of clean water to remove all residue. Thoroughly rinse external portions of device and basket with clean, running water.
9. Gently wipe external portions of device dry with a lint-free cloth. Air dry lumen and basket by hanging device, with basket extended, or use medical grade (oil-free) forced air through Luer lock fitting on handle.
10. Package device for sterilization following AAMI recommended practices.
11. Sterilize device using set points for desired sterilization method shown in tables.

ETO CYCLE PARAMETERS

PARAMETER	SET POINT
Prevacuum Pressure	2.0 psia (25.9" Hg Vac)
Relative Humidity	60% RH
Humidity Dwell	20 minutes
Chamber Temperature	54.4°C (130°F)
Exposure Pressure	To Be Determined ¹
Exposure Dwell	2 hours
ETO Concentration	600 mg/L
Post Vacuums	3
Post Vacuum Pressure	2.0 psia (25.9" Hg Vac)
Air Wash ²	5 minutes
Aeration Temperature	54.4°C (130°F)
Aeration Dwell	12 hours
Air Changes During Aeration	90 per hour

¹ To be calculated by the Institution to achieve an ETO concentration of 600 mg/L.

² Repetitive vacuums from ambient pressure to 13.7 psia over 5 minutes.

Note: ETO sterilizer chamber loading should not exceed 11 products per cubic foot of chamber space or exceed the usable chamber space.

AUTOCLAVE CYCLE PARAMETERS

PARAMETER	SET POINT
Cycle Type	Prevacuum
Prevacuum Pressure	2.5 psia (24.8" Hg Vac)
Chamber Exposure Temperature	132.2°C (270°F)
Chamber Exposure Pressure	41.8 psia (27.1 psig)
Exposure Dwell	5 minutes

Note: Autoclave chamber loading should not exceed 10 products per cubic foot of chamber space or exceed the usable chamber space.

INSTRUCTION FOR USE

Retrievers-baskets (MSB-1.5X3.5; MSB-2.5X5; MSB-2X4; MSB-2X4-6; MSB-3X6; MSB-3X6-6; MSB-1.5X3.5-F; MSB-2.5X5-F; MSB-2X4-F; MSB-3X6-F)

INTENDED USE

This device is used for the endoscopic removal of biliary stones and foreign bodies.

NOTES

Select Memory Soft Wire Baskets are compatible with the Soehendra Lithotripter.

This device is reusable if integrity remains intact.

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 the primary endoscopic procedure to be performed in conjunction with the removal of the foreign body.

Perforation.

If this device is to be used for the removal of biliary stones, contraindications include an ampullary opening inadequate to allow for the unimpeded passage of the stone and basket.

POTENTIAL COMPLICATIONS

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

Others associated with basket extraction include, but are not limited to: impaction of the object, aspiration of foreign body, localized inflammation, pressure necrosis

PRECAUTIONS

Refer to package label for minimum channel size required for this device and to determine basket compatibility.

If this device is to be used for removal of biliary stones, the following caution applies: Assessment of stone size and ampullary orifice must be made to determine necessity of sphincterotomy. If sphincterotomy is required, all appropriate cautions, warnings and contraindications must be observed.

This device should never be coiled in less than an 8-inch (20 cm) diameter.

WARNINGS

When retrieving a foreign body from upper GI tract, extreme caution must be exercised to avoid occlusion of airway.

Surgical intervention may be required if stone impaction and/or basket fragmentation occurs.

If a stone cannot be removed endoscopically with this basket, the Soehendra Lithotripter may be used with select Memory Soft Wire Baskets (see package label) to mechanically crush stone and aid in removal. Due to mechanical pressure generated with Soehendra Lithotripter, basket fragmentation and/or stone impaction in common bile duct may occur and require surgical intervention. Risk of basket fragmentation or stone impaction must be weighed against potential benefit of using lithotripter.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. With basket fully retracted into sheath, insert device into endoscope accessory channel. Advance device through channel in short increments until basket sheath exits endoscope. Note: When using a basket that is removable from sheath, basket may be removed to facilitate use of a wire guide. When sheath is in proper position, remove wire guide, then reintroduce basket through sheath.
2. Endoscopically or fluoroscopically visualize extraction target and advance basket to appropriate position. Fluoroscopic visualization may be enhanced by injecting contrast via side arm fitting. Place sheath of basket beyond target before extending basket to entrap extraction target. Note: Tighten connector cap on handle before injection of contrast. (See fig. 1)
3. Confirm desired position of basket sheath relative to target. With one hand holding side arm fitting, gently push forward on pin vise handle with other hand to advance basket out of sheath. Caution: Pulling on sheath while advancing or retracting basket may damage device, rendering it inoperable.
4. Place basket around extraction target or foreign body 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. Note: Connector cap on handle may be loosened in order to more freely manipulate basket. (See fig. 1)
5. Withdraw basket into channel until foreign body is supported against endoscope tip, then withdraw endoscope from patient. Maintain endoscopic visualization to ensure continued entrapment of object. While withdrawing device from endoscope, wipe secretions from outer sheath. Caution: If difficulty is encountered during removal of basket from duct, moderate force may be applied by pulling on handle to manually fracture stone. If this proves unsuccessful, a compatible basket may be used with Soehendra Lithotripter to mechanically crush stone. If passage is still restricted, surgical intervention may be necessary.
6. Prepare or dispose of extracted specimen per institutional guidelines.
7. Upon completion of procedure, clean and prepare device for future use following cleaning instructions below. 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.

CLEANING INSTRUCTIONS

Baskets Not Removable From Sheath

1. Immediately after use, attach a syringe containing a minimum of 20 cc of warm water and enzymatic cleaner solution to Luer lock fitting on device, then irrigate.
2. Extend basket, then submerge solution-filled device in a solution of warm water and enzymatic cleaner. Soak for a minimum of 20 minutes.
3. Beginning at handle and working toward tip, wipe device with a textured cloth soaked in enzymatic solution.
4. Irrigate inner sheath by attaching a syringe containing a minimum of 20 cc of enzymatic solution to Luer lock fitting on handle of device. Repeat this step until all visible secretions are removed.
5. Gently brush basket with enzymatic solution and a soft nylon bristle brush to remove all foreign matter.
6. Remove device (or components, if applicable) from enzymatic solution, then thoroughly rinse inner sheath using a syringe filled with clean water. Rinse handle, outer sheath and extended (or separate) basket thoroughly with clean, running water.

7. Ultrasonically clean device (or components, if applicable) with basket extended, for a minimum of 15 minutes at 25°C (77°F) or per ultrasonic cleaner manufacturer's instructions.
8. Remove device (or components, if applicable) from ultrasonic cleaner, thoroughly rinse inner sheath with a syringe containing a minimum of 20 cc of clean water to remove all residue. Thoroughly rinse external portions of device and basket with clean, running water.
9. Gently wipe external portions of device dry with a lint-free cloth. Hang device with basket extended to air dry lumen and basket, or use medical grade (oil-free) forced air through Luer lock fitting on handle.
10. Package device for sterilization following AAMI recommended practices.
11. Sterilize device using set points for desired sterilization method shown in tables.

Baskets Removable From Sheath

1. Immediately after use, disconnect handle from catheter. While withdrawing basket, gently wipe secretions from wires. Attach a syringe containing a minimum of 20 cc of warm water and enzymatic cleaner solution to Luer lock fitting on catheter, then irrigate.
2. Submerge solution-filled catheter and basket in a solution of warm water and enzymatic cleaner. Soak for a minimum of 20 minutes.

REFER TO STEPS 3-9 OF "BASKETS NOT REMOVABLE FROM SHEATH" ABOVE, THEN CONTINUE WITH STEP 3 BELOW:

3. Gently re-assemble basket and sheath.
4. Package device for sterilization following AAMI recommended practices.
5. Sterilize device using set points for desired sterilization method shown in tables.

ETO CYCLE PARAMETERS

PARAMETER	SET POINT
Prevacuum Pressure	2.0 psia (25.9" Hg Vac)
Relative Humidity	60% RH
Humidity Dwell	20 minutes
Chamber Temperature	54.4°C (130°F)
Exposure Pressure	To Be Determined ¹
Exposure Dwell	2 hours
ETO Concentration	600 mg/L
Post Vacuums	3
Post Vacuum Pressure	2.0 psia (25.9" Hg Vac)
Air Wash ²	5 minutes
Aeration Temperature	54.4°C (130°F)
Aeration Dwell	12 hours
Air Changes During Aeration	90 per hour

1 To be calculated by the Institution to achieve an ETO concentration of 600 mg/L.

2 Repetitive vacuums from ambient pressure to 13.7 psia over 5 minutes.

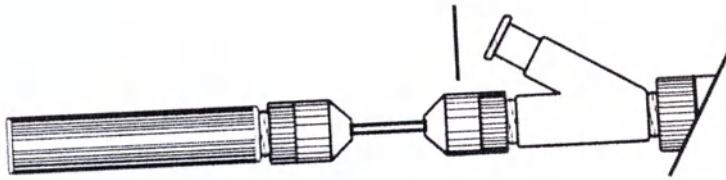
Note: ETO sterilizer chamber loading should not exceed 11 products per cubic foot of chamber space or exceed the usable chamber space. If any damage to a product is noted prior to sterilization, the product should be taken out of service immediately.

AUTOClave CYCLE PARAMETERS

PARAMETER	SET POINT
Cycle Type	Prevacuum
Prevacuum Pressure	2.5 psia (24.8" Hg Vac)
Chamber Exposure Temperature	132.2°C (270°F)
Chamber Exposure Pressure	41.8 psia (27.1 psig)
Exposure Dwell	5 minutes

Note: Autoclave chamber loading should not exceed 10 products per cubic foot of chamber space or exceed the usable chamber space.

Connector Cap



INSTRUCTION FOR USE

Retrievers-baskets (MWB-1.5X3.5; MWB-2.5X5; MWB-2X4; MWB-3X6).

INTENDED USE

This device is used for the endoscopic removal of biliary stones and foreign bodies.

NOTES

This device is reusable if integrity remains intact.

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 primary endoscopic procedure to be performed in conjunction with removal of foreign body.

Perforation.

If device is to be used for biliary stone extraction, contraindications include an ampullary opening inadequate to allow for unimpeded passage of stone and basket.

POTENTIAL COMPLICATIONS

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

Others associated with basket extraction include, but are not limited to: impaction of object, aspiration of foreign body, localized inflammation, pressure necrosis.

PRECAUTIONS

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

If device is to be used for removal of biliary stones, assessment of stone size and ampullary orifice must be made to determine necessity of sphincterotomy. If sphincterotomy is required, all appropriate cautions, warnings and contraindications must be observed.

This device should never be coiled in less than an 8-inch (20 cm) diameter.

WARNINGS

This device is not compatible with the SoehendraR Lithotripter or any other mechanical lithotripter.

When retrieving a foreign body from the upper GI tract, extreme caution must be exercised to avoid occlusion of airway.

Surgical intervention may be required if impaction occurs.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. **With basket fully retracted into sheath, insert device into endoscope accessory channel. Advance device through channel in short increments until basket sheath exits endoscope.**
2. **Endoscopically or fluoroscopically visualize extraction target and advance basket to appropriate position.** Fluoroscopic visualization may be enhanced by injecting contrast via side arm fitting. Place sheath of basket beyond target before extending basket to entrap extraction target.
3. **After confirming desired position of basket sheath relative to target, advance basket out of sheath by pushing forward on handle. Place basket around extraction target 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.

4. Withdraw basket into channel while maintaining entrapment. Support foreign body or biliary stone against endoscope tip, and withdraw endoscope from patient. Maintain endoscopic visualization to ensure continued entrapment of object. While withdrawing device from endoscope, wipe secretions from outer sheath. **Caution:** If difficulty is encountered when removing basket from duct, moderate force may be applied by pulling on handle to manually fracture stone. If passage is still restricted, surgical intervention may be necessary.

5. Prepare or dispose of extracted specimen per institutional guidelines.

6. Upon completion of procedure, clean and prepare device for future use following cleaning instructions below. 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.

CLEANING INSTRUCTIONS

1. Immediately after use, attach a syringe containing a minimum of 20 cc of warm water and enzymatic cleaner solution to Luer lock fitting on device, then irrigate.

2. Extend basket, then submerge solution-filled device in a solution of warm water and enzymatic cleaner. Soak for a minimum of 20 minutes.

3. Beginning at handle and working toward tip, wipe device with a textured cloth soaked in enzymatic solution.

4. Irrigate inner sheath by attaching a syringe containing a minimum of 20 cc of enzymatic solution to Luer lock fitting on handle of device. Repeat this step until all visible secretions are removed.

5. Gently brush basket with enzymatic solution and a soft nylon bristle brush to remove all foreign matter.

6. Remove device from enzymatic solution, then thoroughly rinse inner sheath using a syringe filled with clean water. Rinse handle, outer sheath and extended basket thoroughly with clean, running water.

7. Ultrasonically clean device, with basket extended, for a minimum of 15 minutes at 25°C (77°F) or per ultrasonic cleaner manufacturer's instructions.

8. Remove device from ultrasonic cleaner, then thoroughly rinse inner sheath with a syringe containing a minimum of 20 cc of clean water to remove all residue. Thoroughly rinse external portions of device and basket with clean, running water.

9. Gently wipe external portions of device dry with a lint-free cloth. Air dry lumen and basket by hanging device, with basket extended, for three hours, or by using medical grade (oil free) forced air through Luer lock fitting on handle.

10. Package device for sterilization following AAMI recommended practices.

11. Sterilize device using set points for desired sterilization method shown in tables.

ETO CYCLE PARAMETERS

PARAMETER

Prevacuum Pressure

Relative Humidity

Humidity Dwell

Chamber Temperature

Exposure Pressure

Exposure Dwell

ETO Concentration

Post Vacuums

Post Vacuum Pressure

Air Wash

Aeration Temperature

Aeration Dwell

Air Changes During Aeration

SET POINT

2.0 psia (25.9" Hg Vac)

60% RH

20 minutes

54.4°C (130°F)

To Be Determined

2 hours

600 mg/L

3

2.0 psia (25.9" Hg Vac)

2.5 minutes

54.4°C (130°F)

12 hours

90 per hour

1 To be calculated by the Institution to achieve an ETO concentration of 600 mg/L.

2 Repetitive vacuums from ambient pressure to 13.7 psia over 5 minutes.

Note: ETO sterilizer chamber loading should not exceed 11 products per cubic foot of chamber space or exceed the usable chamber space. If any damage to a product is noted prior to sterilizing, it should be taken out of service immediately.

AUTOClave CYCLE PARAMETERS

PARAMETER

Cycle Type

Prevacuum Pressure

Chamber Exposure Temperature

Chamber Exposure Pressure

Exposure Dwell

SET POINT

Prevacuum

2.5 psia (24.8" Hg Vac)

132.2°C (270°F)

41.8 psia (27.1 psig)

5 minutes

Note: Autoclave chamber loading should not exceed 10 products per cubic foot of chamber space or exceed the usable chamber space.

COMPLIANCE WITH RELEVANT REGULATIONS AND TECHNICAL STANDARDS

Wilson Cook Medical, Inc. manufacture all medical products in accordance with the United States Food and Drug Administration (FDA) Quality System Regulations, 21 CFR Part 820, *Quality System Regulations*.

Wilson Cook Medical, Inc. and Cook Incorporated facility is *also certified to ISO 13485 (2003) Quality Management System*.

SHELF LIFE

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

The Shelf-life of all Retrievers – baskets reusable, which fall under the scope of this Technical Data Summary – is three (3) years.

STERILIZATION DETAILS

Retrievers-baskets (MSB-1.5X3.5; MSB-2.5X5; MSB-2X4; MSB-2X4-6; MSB-3X6; MSB-3X6-6; MSB-1.5X3.5-F; MSB-2.5X5-F; MSB-2X4-F; MSB-3X6-F; MWB-1.5X3.5; MWB-2.5X5; MWB-2X4; MWB-3X6) are supplied sterile in peel-open packages. To guarantee sterility, an EtO (Ethylene Oxide) validated method to a sterility assurance level (SAL) of 10^{-6} applies. Reusable.

Retrievers-baskets (MPB-2X4-8; MPB-3X6-8) are non-sterile and reusable.

STORAGE RULES

These devices should be stored in a dry location, away from temperature extremes.

TRANSPORTATION RULES

Transportation of Retrievers – baskets reusable shall account for the type of transportation employed, the destination, the vendor used for transportation.

SUPPLY DETAILS

Retrievers – baskets reusable (MPB-2X4-8; MPB-3X6-8; MSB-1.5X3.5; MSB-2.5X5; MSB-2X4; MSB-2X4-6; MSB-3X6; MSB-3X6-6; MSB-1.5X3.5-F; MSB-2.5X5-F; MSB-2X4-F; MSB-3X6-F; MWB-1.5X3.5; MWB-2.5X5; MWB-2X4; MWB-3X6) are supplied in individual packages. Individual packages are put in the corrugated board boxes. Boxes are being taped with the control tape to cover the sides or along the perimeter.

Terms of use

Retrievers – baskets reusable used in medical institutions.

LABELING

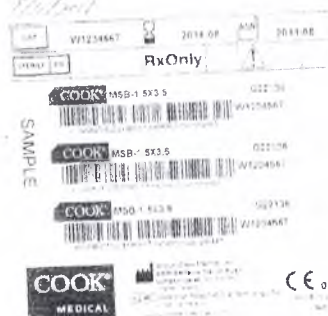
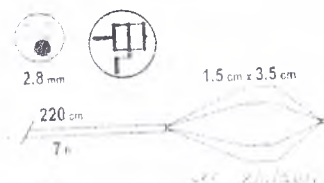
Retrievers – baskets reusable are supplied in the individual packaging, which should show no signs of damage or opening. Upon detecting the bends, breaks and other defects the device cannot be used.

The label of the device shows the following device parameters:

- company-manufacturer and manufacturing address;
- device name (trade mark);
- serial number;
- marking about CE certification;
- marking about sterilization;
- address of the EU representative;
- manufacturer's trade mark
- manufacturing date;
- sizes;
- graphic picture;
- lot number;
- marking "use with handle" and "do not use with handle"
- marking for "Attention. Consult accompanied documentation"
- shelf life.

MSB-1.5X3.5
MEMORY SOFT WIRE BASKET

G22136



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. 4021

VAT Registration No. 977621



COOK MEDICAL EUROPE LTD
O'Halloran Road,
National Technology Park,
Limerick, Ireland.

Company Registration No. 483272
VAT Registration No. 977623-01

Ретриверы – корзинки многоразовые в различных вариантах исполнения

Ретриверы – корзинки многоразовые в различных вариантах исполнения применяются для удаления полипов, инородных тел, стентов и эндопротезов из желчных протоков и ЖКТ.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Ретриверы – корзинки (MPB-2X4-8; MPB-3X6-8)

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Это изделие используется для эндоскопического извлечения полипов после полипэктомии.

ПРИМЕЧАНИЯ

Это изделие поставляется нестерильным и является многоразовым, если его целостность не нарушена.

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

Характерны для первичных эндоскопических процедур, проводимых одновременно с извлечением полипов.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Связанные с гастроинтестинальной эндоскопией, включают, но не ограничиваются: перфорацией, кровоизлиянием, аспирацией, жаром, инфекцией, гипотонией, аллергическими реакциями на медикаменты, затруднением или остановкой дыхания, сердечной аритмией или остановкой сердца.

Прочие осложнения, связанные с корзиной для извлечения полипов, включают, но не ограничиваются: местными воспалениями.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Обратитесь к маркировке на упаковке для получения информации по минимальному размеру канала, необходимого для данного изделия.

Это изделие не должно скручивать в кольцо диаметром менее 8 дюймов (20 см).

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

1. Полностью вставив корзину в покрытие, введите изделие в эндоскопический вспомогательный канал. Понемногу продвигайте изделие по каналу, пока покрытие корзины не появится в эндоскопе.

2. При помощи эндоскопа визуализируйте полип, который должен быть извлечен, и продвиньте корзину в соответствующее положение. Поместите покрытие корзины за пределы целевого участка, затем расширьте корзину для захвата полипа.

Примечание: Может потребоваться отодвинуть корзину назад и передвигать вдоль целевого участка для захвата полипа.

3. Отодвиньте корзину в покрытие, удерживая полип. Удерживайте полип на уровне наконечника эндоскопа и извлекайте эндоскоп из тела пациента. Сохраняйте эндоскопическую

визуализации для подтверждения того, что полип захвачен. При извлечении изделия из эндоскопа промокните секрцию с внешнего покрытия.

4. Подготовьте извлеченный образец в соответствии с организационными руководствами.

5. При завершении процедуры очистите и подготовьте изделие для будущего использования в соответствии с инструкциями по очистке. Во время очистки проверьте целостность и функциональность изделия, чтобы определить возможность дальнейшего использования. Если образовались скручивания, перегибы или поломки, не используйте изделие. Утилизируйте изделие в соответствии с организационными руководствами по утилизации биологически опасных медицинских отходов.

ИНСТРУКЦИИ ПО ОЧИСТКЕ

1. Сразу после использования прикрепите шприц с содержанием как минимум 20 см³ теплой воды и энзимного чистящего раствора к фитингу Люэровского наконечника изделия, затем промойте.
2. Расширьте корзину, затем погрузите изделие, наполненное раствором, в раствор теплой воды и энзимного очистителя. Оставьте минимум на 20 минут.
3. Начните обработку и работайте по направлению к наконечнику, промокните изделие структурированной тканью, смоченной в энзимном растворе.
4. Орошайте внутреннее покрытие прикрепленным шприцем, содержащим минимум 20 см³ энзимного раствора, к фитингу Люэровского наконечника на рукоятке изделия. Повторите эти шаги, пока не будут удалены все видимые остатки секрции.
5. Аккуратно прочистите щеткой корзину с энзимным раствором и мягкой нейлоновой щетинной кистью для удаления всех инородных тел.
6. Извлеките изделие из энзимного раствора, затем тщательно прополощите внутреннее покрытие, используя шприц с содержанием чистой воды. Хорошо ополосните рукоятку, внешнее покрытие и расширенную корзину чистой проточной водой.
7. Очистите изделие с расширенной корзиной ультразвуком в течение минимум 15 минут в течение 25°C (77°F) или в соответствии с инструкциями производителя ультразвукового очистителя.
8. Извлеките изделие из ультразвукового очистителя, затем тщательно прополощите внутренний просвет минимум 20 см³ чистой воды, чтобы удалить все остатки. Тщательно прополощите внутренние части изделия чистой проточной водой.
9. Аккуратно промокните внешние части изделия досуха безворсовой тканью. Высушите на воздухе просвет и корзину, подвесив изделие, оставьте корзину расширенной, или с использованием медицинского (без масла) сжатого воздуха через фитинг Люэровского наконечника.
10. Упакуйте изделие для стерилизации в соответствии с рекомендованными действиями AAMI.
11. Стерилизуйте изделие с использованием заданных величин для желаемого метода стерилизации, указанного в таблице.

ПАРАМЕТРЫ ДЛЯ ЦИКЛА СТЕРИЛИЗАЦИИ ОКСИДОМ ЭТИЛЕНА

ПАРАМЕТР – ЗАДАННАЯ ВЕЛИЧИНА

Форвакуумное давление – 2.0 фунта/дюйм² или PSI (фунт-сила на квадратный дюйм), где 1 PSI = 51, 715 мм рт.ст.

Относительная влажность – 60% RH

Выдержка влажности – 20 минут

Температура камеры - 54.4 °C (130 °F)

Давление воздействия – Определить¹

Выдержка давления – 2 часа

Концентрация Оксиды Этилена – 600 мг/л

Опорный вакуум – 3

Давление опорного вакуума – 2.0 фунта/дюйм² PSI (фунт-сила на квадратный дюйм), где 1 PSI = 51, 715 мм рт.ст.

Воздушный душ – 5 минут

Температура вентилирования - 54.4 °C (130 °F)

Выдержка вентилирования – 12 часов

Воздухообмен при вентилировании – 90/час

1 рассчитывается достижением концентрации Оксиды Этилена в 600мг/л

2 Постоянный вакуум при атмосферном давлении в 13.7 фунта/дюйм² в течение 5 минут.

Примечание: Загрузка камеры стерилизатора оксидом этилена не должна превышать 11 продуктов на кубический фут (1 ft³ = 0,03 м³) камерного пространства или превышать пригодное для эксплуатации камерное пространство. Если до стерилизации обнаруживаются какие-либо повреждения продукта, продукт должен быть немедленно передан в сервисную службу.

ПАРАМЕТРЫ ЦИКЛА АВТОКЛАВИРОВАНИЯ

ПАРАМЕТР – ЗАДАННАЯ ВЕЛИЧИНА

Тип цикла – форвакуум

Давление форвакуума - 2.5 фунта/дюйм² PSI (фунт-сила на квадратный дюйм), где 1 PSI = 51,

715 мм рт.ст.

Температура воздействия в камере - 132.2 °C (270 °F)

Давление воздействия в камере – 0,21 МПа

Выдержка воздействия – 5 минут

Примечание: Загрузка палаты автоклава не должна превышать 10 продуктов на кубический фут камерного пространства или превышать пригодное для использования камерное пространство.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Ретриверы – корзинки (MSB-1.5X3.5; MSB-2.5X5; MSB-2X4; MSB-2X4-6; MSB-3X6; MSB-3X6-6; MSB-1.5X3.5-F; MSB-2.5X5-F; MSB-2X4-F; MSB-3X6-F)

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Данное изделие используется для эндоскопического извлечения желчных камней и инородных тел.

ПРИМЕЧАНИЕ

Select Memory корзины из мягкой проволоки совместимы с литотриптером Soehendra.

Это изделие является многоразовым при условии сохранения целостности.

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.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Характерные для первичных эндоскопических процедур, которые должны быть проведены одновременно с извлечением инородных тел.

Перфорации.

Если данное изделие используется для извлечения желчных камней, противопоказания включают ампулоподобное раскрытие, которое не может обеспечить свободный проход камня и корзины.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Потенциальные осложнения, связанные с гастроинтестинальной эндоскопией и ERCP, включают, но не ограничиваются: панкреатитами, холангитами, сепсисом, перфорацией, кровотечением, аспирацией, жаром, инфекцией, гипотонией, аллергическими реакциями на медикаменты, затруднением или остановкой дыхания, сердечной аритмией или остановкой сердца.

Другие потенциальные осложнения, связанные с извлечением желчных камней или инородных тел, включают, но не ограничиваются: заклиниванием объекта, аспирацией инородного тела, локализованным воспалением, сжатыми некрозами.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Обратитесь к маркировке на упаковке для получения информации по минимальному размеру канала, необходимого для данного изделия и для определения совместимости корзины. Если изделие будет использоваться для удаления желчных камней, необходима оценка размера камня и ампулоподобного отверстия для определения необходимости проведения сфинктеротомии. Если необходимо провести сфинктеротомию, следует соблюдать все соответствующие меры предосторожности, обращать внимание на все предупреждения. Данное изделие никогда не должно скручиваться в спираль менее 8 дюймов (20 см) в диаметре.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При извлечении инородного тела из верхнего ЖКТ, соблюдайте чрезмерную осторожность и избегайте окклюзии воздушных путей.

Может потребоваться хирургическое вмешательство в случае возникновения заклинивания.

Если камень не получается извлечь данной корзиной при помощи эндоскопа, литотриптор Soehendra может использоваться вместе с корзиной из мягкой проволоки Select Memory (см. маркировку упаковки) для механического разлома камня и облегчения извлечения. Вследствие механического давления литотриптора Soehendra фрагменты корзины и/или камня могут застрять в обычном желчном протоке и потребовать хирургического вмешательства. Риск застревания фрагментов корзины или камней должен быть взвешен в сравнении с потенциальными преимуществами от использования литотриптора.

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

1. Полностью выдвинув корзину в покрытие, введите изделие во вспомогательный канал эндоскопа. Понемногу продвигайте изделие через канал, пока покрытие корзины не появится в поле зрения эндоскопа. Примечание: При использовании корзины, которая извлекается из покрытия, корзину можно извлечь для облегчения использования проводника. Когда покрытие будет установлено в нужное положение, извлеките проводник, затем заново введите корзину через покрытие.
2. При помощи эндоскопа или рентгеноскопа визуализируйте объект для извлечения и продвиньте корзину в соответствующее положение. Рентгеноскопическая визуализация может быть усилена при введении контраста через фитинг боковой рукоятки. Разместите покрытие корзины за пределами предмета перед расширением корзины для захвата предмета извлечения. Примечание: Затяните колпачок коннектора на рукоятке перед введением контраста (Рис. 1).
3. Подтвердите желаемое положение покрытия корзины относительно предмета. Удерживая одной рукой фитинг боковой рукоятки, аккуратно продвиньте рукоятку прутковых тисков другой рукой, чтобы выдвинуть корзину из покрытия. Предупреждение: Натягивание покрытия при продвижении или извлечении корзины может повредить изделие и сделать его нерабочим.
4. Разместите корзину вокруг целевого предмета и медленно вытягивайте рукоятку, пока предмет не будет захвачен. Примечание: Может потребоваться продвинуть корзину назад и вперед вдоль предмета, чтобы захватить его. Примечание: колпачок коннектора на рукоятке можно ослабить для свободных манипуляций с корзиной (Рис. 1).
5. Задвигайте корзину в канал, пока инородное тело не окажется напротив наконечника эндоскопа, затем извлеките эндоскоп из тела пациента. Сохраняйте рентгеноскопическую визуализацию для подтверждения того, что предмет по-прежнему захвачен. При извлечении изделия из эндоскопа промокните излишки секрета с внешнего покрытия. Предупреждение: Если есть сложности при извлечении корзины из протока, немного натяните рукоятку для ручного излома камня. Если это не помогло, совместимую корзину можно использовать с литотриптором Soehendra для механического излома камней. Если проход все еще затруднен, может потребоваться хирургическое вмешательство.

6. Подготовьте или утилизируйте извлеченный образец в соответствии с организационными руководствами.

7. После завершения процедуры очистите и подготовьте изделие для последующего использования в соответствии с инструкциями по очистке, перечисленными ниже. Во время очистки проверьте целостность и функциональность изделия, чтобы определить возможность последующего использования. Если образовались скручивания, перегибы или заломы, не используйте его. Утилизируйте в соответствии с организационными руководствами по утилизации биологически опасных медицинских отходов.

ИНСТРУКЦИИ ПО ОЧИСТКЕ

Корзины, которые не извлекаются из покрытия

1. Сразу после использования прикрепите шприц с содержанием как минимум 20 см³ теплой воды и энзимного чистящего раствора к фитингу Люэровского наконечника катетера, затем проведите орошение.
2. Расширьте корзину, затем погрузите изделие, наполненное раствором, в раствор теплой воды и энзимного очистителя. Оставьте минимум на 20 минут.
3. Начиная с рукоятки и продвигаясь к наконечнику, промокните катетер структурированной тканью, смоченной в энзимном растворе.
4. Орошайте внутреннее покрытие прикрепленным шприцем, содержащим минимум 20 см³ энзимного раствора, к фитингу Люэровского наконечника на рукоятке изделия. Повторите эти шаги, пока не будут удалены все видимые остатки секрета.
5. Аккуратно очистите корзину щеткой с энзимным раствором и мягкой нейлоновой щетинной кисточкой для удаления всех инородных предметов.
6. Извлеките изделие (или компоненты, если применимо) из энзимного раствора, затем тщательно прополощите внутреннее покрытие, используя шприц с содержанием чистой воды. Хорошо ополосните рукоятку, внешнее покрытие и расширенную (или отделенную) корзину чистой проточной водой.
7. Очистите изделие (или компоненты, если применимо) ультразвуком в течение минимум 15 минут в течение 25°C (77°F) или в соответствии с инструкциями производителя ультразвукового очистителя.
8. Извлеките изделие (или компоненты, если применимо) из ультразвукового очистителя, затем тщательно прополощите внутреннее покрытие минимум 20 см³ чистой воды, чтобы удалить все остатки. Тщательно прополощите внешнюю часть изделия и корзину чистой проточной водой.
9. Аккуратно промокните внешние части изделия досуха безворсовой тканью. Высушите изделие и корзину на воздухе, или с использованием медицинского (без масла) сжатого воздуха через фитинг Люэровского наконечника.
10. Упакуйте изделие для стерилизации в соответствии с рекомендованными действиями ААМІ.
11. Стерилизуйте изделие с использованием заданных величин для желаемого метода стерилизации, указанного в таблице.

Корзины, которые извлекаются из покрытия

1. Сразу после использования отсоедините рукоятку от катетера. При извлечении корзины аккуратно промокните секрет с проводов. Прикрепите шприц с содержанием как минимум 20 см³ теплой воды и энзимного чистящего раствора к фитингу Люэровского наконечника катетера, затем проведите орошение.
2. Погрузите катетер и корзину в раствор теплой воды и энзимного очистителя. Оставьте минимум на 20 минут.

ПРОДЕЛАЙТЕ ШАГИ 3-9 ИЗ РАЗДЕЛА "КОРЗИНЫ, КОТОРЫЕ НЕ ИЗВЛЕКАЮТСЯ ИЗ ПОКРЫТИЯ" ВЫШЕ, ЗАТЕМ ПРОДОЛЖИТЕ И ВЫПОЛНИТЕ ШАГ 3-4-5 НИЖЕ:

3. Заново аккуратно соберите корзину и покрытие.
4. Упакуйте изделие для стерилизации в соответствии с рекомендованными действиями ААМІ.
5. Стерилизуйте изделие с использованием заданных величин для желаемого метода стерилизации, указанного в таблице.

ПАРАМЕТРЫ ДЛЯ ЦИКЛА СТЕРИЛИЗАЦИИ ОКСИДОМ ЭТИЛЕНА

ПАРАМЕТР – ЗАДАННАЯ ВЕЛИЧИНА

Форвакуумное давление – 2.0 фунта/дюйм² или PSI (фунт-сила на квадратный дюйм), где 1 PSI = 51, 715 мм рт.ст.

Относительная влажность – 60% RH

Выдержка влажности – 20 минут

Температура камеры - 54.4 °C (130 °F)

Давление воздействия – Определить 1

Выдержка давления – 2 часа

Концентрация Оксиды Этилена – 600 мг/л

Опорный вакуум – 3

Давление опорного вакуума – 2.0 фунта/дюйм² PSI (фунт-сила на квадратный дюйм), где 1 PSI = 51, 715 мм рт.ст.

Воздушный душ – 5 минут

Температура вентилирования - 54.4 °C (130 °F)

Выдержка вентилирования – 12 часов

Воздухообмен при вентилировании – 90/час

1 рассчитывается достижением концентрации Оксиды Этилена в 600мг/л

2 Постоянный вакуум при атмосферном давлении в 13.7 фунта/дюйм² в течение 5 минут.

Примечание: Загрузка камеры стерилизатора оксидом этилена не должна превышать 11 продуктов на кубический фут (1 ft³ = 0,03 м³) камерного пространства или превышать пригодное для эксплуатации камерное пространство. Если до стерилизации обнаруживаются какие-либо повреждения продукта, продукт должен быть немедленно передан в сервисную службу.

ПАРАМЕТРЫ ЦИКЛА АВТОКЛАВИРОВАНИЯ

ПАРАМЕТР – ЗАДАННАЯ ВЕЛИЧИНА

Тип цикла – форвакуум

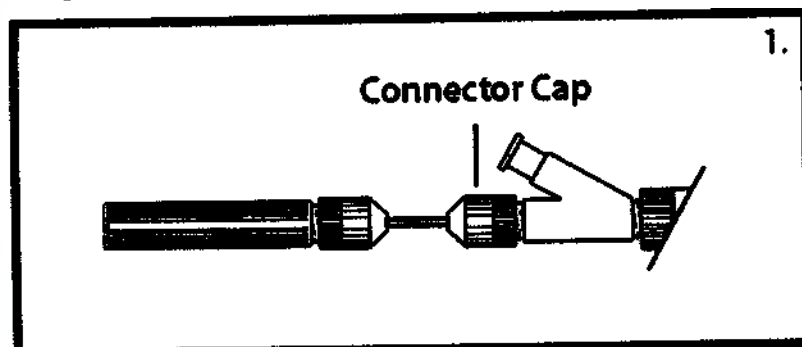
Давление форвакуума - 2.5 фунта/дюйм² PSI (фунт-сила на квадратный дюйм), где 1 PSI = 51, 715 мм рт.ст.

Температура воздействия в камере - 132.2 °C (270 °F)

Давление воздействия в камере – 0,21 МПа

Выдержка воздействия – 5 минут

Примечание: Загрузка палаты автоклава не должна превышать 10 продуктов на кубический фут камерного пространства или превышать пригодное для использования камерное пространство.



Колпачок коннектора

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Ретриверы – корзинки (MWB-1.5X3.5; MWB-2.5X5; MWB-2X4; MWB-3X6).

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Данное изделие используется для эндоскопического извлечения желчных камней и инородных тел.

ПРИМЕЧАНИЯ

Это изделие является многоразовым при условии сохранения целостности.

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.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Характерные для первичных эндоскопических процедур, которые должны быть проведены одновременно с извлечением инородных тел.

Перфорации.

Если данное изделие используется для извлечения желчных камней, противопоказания включают ампулоподобное раскрытие, которое не может обеспечить свободный проход камня и корзины.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Потенциальные осложнения, связанные с гастроинтестинальной эндоскопией и ERCP, включают, но не ограничиваются: панкреатитами, холангитами, сепсисом, перфорацией, кровотечением, аспирацией, жаром, инфекцией, гипотонией, аллергическими реакциями на медикаменты, затруднением или остановкой дыхания, сердечной аритмией или остановкой сердца.

Другие потенциальные осложнения, связанные с извлечением желчных камней или инородных тел, включают, но не ограничиваются: заклиниванием объекта, аспирацией инородного тела, локализованным воспалением, сжатыми некрозами.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Обратитесь к маркировке на упаковке для получения информации по минимальному размеру канала, необходимого для данного изделия и для определения совместимости корзины.

Если изделие будет использоваться для удаления желчных камней, необходима оценка размера камня и ампулоподобного отверстия для определения необходимости проведения сфинктеротомии. Если необходимо провести сфинктеротомию, следует соблюдать все соответствующие меры предосторожности, обращать внимание на все предупреждения. Данное изделие никогда не должно скручиваться в спираль менее 8 дюймов (20 см) в диаметре.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Данное изделие **не совместимо** с литотриптором SoehendraR или любыми другими механическими литотрипторами.

При извлечении инородного тела из верхнего ЖКТ, соблюдайте чрезмерную осторожность и избегайте окклюзии воздушных путей.

Может потребоваться хирургическое вмешательство в случае возникновения заклинивания.

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

1. Полностью выдвинув корзину в покрытие, введите изделие во вспомогательный канал эндоскопа. Понемногу продвигайте изделие через канал, пока покрытие корзины не появится в поле зрения эндоскопа.
2. При помощи эндоскопа или рентгеноскопа визуализируйте объект для извлечения и продвиньте корзину в соответствующее положение. Рентгеноскопическая визуализация может быть усилена при введении контраста через фитинг боковой рукоятки. Разместите покрытие корзины за пределами предмета перед расширением корзины для захвата предмета извлечения.

3. После подтверждения желаемого расположения покрытия корзины относительно целевого объекта выдвиньте корзину из покрытия, продвинув рукоятку. Разместите корзину вокруг целевого предмета и медленно вытягивайте рукоятку, пока предмет не будет захвачен.

Примечание: Может потребоваться продвинуть корзину назад и вперед вдоль предмета, чтобы захватить его.

4. Задвиньте корзину в канал, удерживая предмет. Удерживайте инородное тело или желчный камень напротив наконечника эндоскопа и извлеките эндоскоп из тела пациента. Сохраняйте рентгеноскопическую визуализацию для подтверждения того, что предмет по-прежнему захвачен. При извлечении изделия из эндоскопа промокните излишки секрета с внешнего покрытия.

Предупреждение: Если есть сложности при извлечении корзины из протока, немного натяните рукоятку для ручного излома камня. Если проход все еще затруднен, может потребоваться хирургическое вмешательство.

5. Подготовьте или утилизируйте извлеченный образец в соответствии с организационными руководствами.

6. После завершения процедуры очистите и подготовьте изделие для последующего использования в соответствии с инструкциями по очистке, перечисленными ниже. Во время очистки проверьте целостность и функциональность изделия, чтобы определить возможность последующего использования. Если образовались скручивания, перегибы или заломы, не используйте его. Утилизируйте в соответствии с организационными руководствами по утилизации биологически опасных медицинских отходов.

ИНСТРУКЦИИ ПО ОЧИСТКЕ

1. Сразу после использования прикрепите шприц с содержанием как минимум 20 см³ теплой воды и энзимного чистящего раствора к фитингу Люэровского наконечника изделия, затем проведите орошение.

2. Расширьте корзину, затем погрузите изделие, наполненное раствором, в раствор теплой воды и энзимного очистителя. Оставьте минимум на 20 минут.

3. Начиная с рукоятки и продвигаясь к наконечнику, промокните катетер структурированной тканью, смоченной в энзимном растворе.

4. Орошайте внутреннее покрытие прикрепленным шприцем, содержащим минимум 20 см³ энзимного раствора, к фитингу Люэровского наконечника на рукоятке изделия. Повторите эти шаги, пока не будут удалены все видимые остатки секрета.

5. Аккуратно очистите корзину щеткой с энзимным раствором и мягкой нейлоновой щетинной кисточкой для удаления всех инородных предметов.

6. Извлеките изделие из энзимного раствора, затем тщательно прополощите внутреннее покрытие, используя шприц с содержанием чистой воды. Хорошо ополосните рукоятку, внешнее покрытие и расширенную корзину чистой проточной водой.

7. Очистите изделие ультразвуком в течение минимум 15 минут в течение 25°C (77°F) или в соответствии с инструкциями производителя ультразвукового очистителя.

8. Извлеките изделие (или компоненты, если применимо) из ультразвукового очистителя, затем тщательно прополощите внутреннее покрытие минимум 20 см³ чистой воды, чтобы удалить все остатки. Тщательно прополощите внешнюю часть изделия и корзину чистой проточной водой.

9. Аккуратно промокните внешние части изделия досуха безворсовой тканью. Высушите просвет и корзину на воздухе, или с использованием медицинского (без масла) сжатого воздуха через фитинг Люэровского наконечника.

10. Упакуйте изделие для стерилизации в соответствии с рекомендованными действиями AAMI.

11. Стерилизуйте изделие с использованием заданных величин для желаемого метода стерилизации, указанного в таблице.

ПАРАМЕТРЫ ДЛЯ ЦИКЛА СТЕРИЛИЗАЦИИ ОКСИДОМ ЭТИЛЕНА

ПАРАМЕТР – ЗАДАННАЯ ВЕЛИЧИНА

Форвакуумное давление – 2.0 фунта/дюйм² или PSI (фунт-сила на квадратный дюйм), где 1 PSI = 51, 715 мм рт.ст.

Относительная влажность – 60% RH

Выдержка влажности – 20 минут

Температура камеры - 54.4 °C (130 °F)

Давление воздействия – Определить1

Выдержка давления – 2 часа

Концентрация Оксиды Этилена – 600 мг/л

Опорный вакуум – 3

Давление опорного вакуума – 2.0 фунта/дюйм² PSI (фунт-сила на квадратный дюйм), где 1 PSI = 51, 715 мм рт.ст.

Воздушный душ² – 5 минут

Температура вентилирования - 54.4 °C (130 °F)

Выдержка вентилирования – 12 часов

Воздухообмен при вентилировании – 90/час

1 рассчитывается достижением концентрации Оксиды Этилена в 600мг/л

2 Постоянный вакуум при атмосферном давлении в 13.7 фунта/дюйм² в течение 5 минут.

Примечание: Загрузка камеры стерилизатора оксидом этилена не должна превышать 11 продуктов на кубический фут (1 ft³ = 0,03 м³) камерного пространства или превышать пригодное для эксплуатации камерное пространство. Если до стерилизации обнаруживаются какие-либо повреждения продукта, продукт должен быть немедленно передан в сервисную службу.

ПАРАМЕТРЫ ЦИКЛА АВТОКЛАВИРОВАНИЯ

ПАРАМЕТР – ЗАДАННАЯ ВЕЛИЧИНА

Тип цикла – форвакуум

Давление форвакуума - 2.5 фунта/дюйм² PSI (фунт-сила на квадратный дюйм), где 1 PSI = 51, 715 мм рт.ст.

Температура воздействия в камере - 132.2 °C (270 °F)

Давление воздействия в камере – 0,21 МПа

Выдержка воздействия – 5 минут

Примечание: Загрузка палаты автоклава не должна превышать 10 продуктов на кубический фут камерного пространства или превышать пригодное для использования камерное пространство.

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 хранения указан на этикетке. Срок годности определяется по указанным времени производства (символ завода) и установленной дате истечения срока годности (символ песочных часов). Разница между этими двумя датами составляет срок годности.

Срок годности всех ретриверов – корзинок многоразовых в различных вариантах исполнения, упомянутых в данном своде технической информации, составляет три (3) года.

ПРАВИЛА СТЕРИЛИЗАЦИИ

Ретриверы – корзинки (MSB-1.5X3.5; MSB-2.5X5; MSB-2X4; MSB-2X4-6; MSB-3X6; MSB-3X6-6; MSB-1.5X3.5-F; MSB-2.5X5-F; MSB-2X4-F; MSB-3X6-F; MWB-1.5X3.5; MWB-2.5X5; MWB-2X4; MWB-3X6) поставляются стерильными в защитных открытых пакетах. Для гарантированного уровня стерильности (SAL) 10⁻⁶ предусмотрен утвержденный метод стерилизации с помощью EtO (оксида этилена). Многоразовые.

Ретриверы – корзинки (МРВ-2Х4-8; МРВ-3Х6-8) нестерильные и многоразовые.

ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ

Данные устройства следует хранить в сухом месте, избегая резких перепадов температуры.

Транспортировка

Ретриверы – корзинки многоразовые в различных вариантах исполнения транспортируются всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с действующими правилами перевозок.

Условия применения

Ретриверы – корзинки многоразовые в различных вариантах применяются в лечебных учреждениях.

Маркировка

Ретриверы – корзинки многоразовые в различных вариантах исполнения поставляются в индивидуальной упаковке, которая должна быть без следов повреждения или вскрытия. При обнаружении изгибов, изломов и прочих дефектов оборудование использовать нельзя.

На паспортной табличке изделия указаны следующие сведения:

- фирма-производитель и адрес производства;
- наименование изделия (трейд марка);
- серийный номер;
- отметка о наличии сертификата CE;
- отметка о стерилизации;
- адрес европейского представителя;
- товарный знак предприятия изготовителя;
- дата изготовления;
- размеры;
- рисунок;
- номер партии;
- символ «использовать с рукояткой» или «не использовать с рукояткой»;
- символ «Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации »;
- срок годности.

MSB-1.5X3.5
MEMORY SOFT WIRE BASKET

G22136



2.8 mm



1.5 cm x 3.5 cm

220 cm

7

Sample 1

2011/2011

LOT V1234567 2014-08 2011-08
STERILE IN RxOnly

COOK MED-1.5X3.5 G22136

COOK MED-1.5X3.5 G22136

COOK MED-1.5X3.5 G22136

COOK MED-1.5X3.5 G22136

COOK MED-1.5X3.5 G22136

COOK MED-1.5X3.5 G22136

COOK MED-1.5X3.5 G22136

COOK MED-1.5X3.5 G22136

COOK MED-1.5X3.5 G22136

COOK MED-1.5X3.5 G22136

COOK MED-1.5X3.5 G22136

COOK MED-1.5X3.5 G22136

COOK MED-1.5X3.5 G22136

COOK MED-1.5X3.5 G22136

COOK MED-1.5X3.5 G22136

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Ретриверы – корзинки многоразовые в различных вариантах исполнения поставляются поштучно в индивидуальной упаковке, которая герметично запаяна в комплекте с инструкцией по применению. Индивидуальные упаковки укладываются в ящики из гофрированного картона. Ящики заклеивают контрольной лентой с заходом на боковые стенки или по периметру.

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 изделий в соответствии с применимыми национальными руководствами.



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: 9776234К

В конце исходного документа:

Штамп: COOK MEDICAL EUROPE LTD.

О'Халлоран Роуд,

Нэшнл Текнолоджи Парк

Лимерик, Ирландия

Регистрационный номер компании: 492272

Регистрационный номер НДС: 9776234К

/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: 9776234К

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

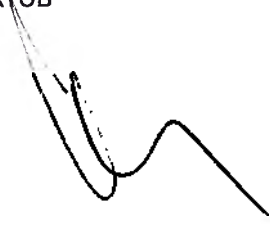
Регистрационный номер НДС: 9776234К

/Подпись/

Менеджер отдела нормативных актов

Переводчик,

Корнева Евгения Васильевна



Город Москва.

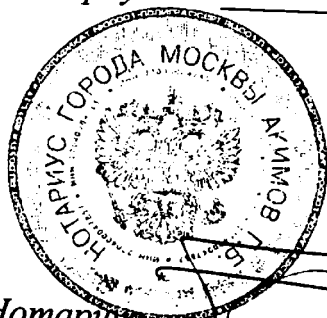
Восемнадцатого июня две тысячи четырнадцатого года.

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 № 8-7016

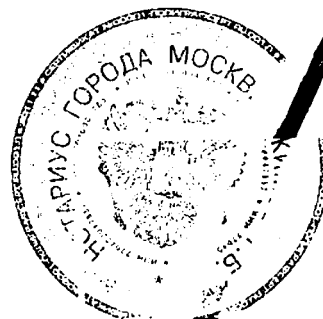
Взыскано по тарифу: 100 руб. 00 коп.

Нотариус



Нотариус

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 20 лист (-а, -в)



ба

Город Москва.

Восьмого июля 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 № 44-2192
Взыскано по тарифу: 1260 руб с НДС. руб



Всего прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью двадцать одна
страница
Нотариус

[Handwritten signature]