

Niall Sheehy
Notary Public

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

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

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

Niall Sheehy

Niall Sheehy
Notary Public

29-11-2013

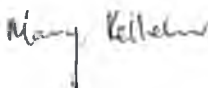
Date

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





increatic D
NTEND
This

APOSTILLE (Convention de La Haye du 5 octobre 1961)			
1. Country: Pays/País:		IRELAND	
This public document Le présent acte public / El presente documento público			
2. has been signed by a été signé par ha sido firmado por		Niall Sheehy	
3. acting in the capacity of agissant en qualité de quien actúa en calidad de		Notary Public	
4. bears the seal / stamp of est revêtu du sceau / timbre de y está revestido del sello / timbre de		-----	
Certified Attesté / Certificado			
5. at à / en	Cork	6. the le / el día	02/12/2013
7. by par / por	Department of Foreign Affairs and Trade		
8. No sous no bajo el número	0633522013		
9. Seal / stamp: 	10. Signature: Signature:  Firma:		
This Apostille certifies the authenticity of the signature and the capacity of the person who has signed the public document and, where appropriate, the identity of the seal or stamp which the public document bears. This Apostille does not certify the content of the document for which it was issued. To verify the issuance of this Apostille, see www.austlii.edu.au/au/other/dfat/ie			



COOK MEDICAL EUROPE LTD.

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

Company Registration No. 492272

VAT Registration No. 9776234K

pancreatic Dilation Catheters GGDC

INTENDED USE

This device is used to dilate pancreatic strictures or stenotic minor papilla.

NOTES

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

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

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

Store in a dry location, away from temperature extremes.

Use of this device restricted to a trained healthcare professional.

CONTRAINDICATIONS

Those specific to ERCP.

POTENTIAL COMPLICATIONS

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

PRECAUTION

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

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Introduce device into accessory channel of endoscope over pre-positioned wire guide. Advance in small increments until device is endoscopically visualized exiting scope.
2. Proceed with cannulation.
3. Under fluoroscopic monitoring, advance catheter to appropriate position to dilate stricture.
4. Proceed with dilation.

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

Biliary Dilation Catheter FS-BDC

INTENDED USE

This device is used to dilate biliary strictures.

NOTES

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

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

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

Store in a dry location, away from temperature extremes.

device restricted to a trained healthcare professional.

INDICATIONS

Indications include those specific to ERCP.

POTENTIAL COMPLICATIONS

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

PRECAUTIONS

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

INSTRUCTIONS FOR USE (See fig. 1)

I. If using Zip port and a pre-positioned short wire.

1. Advance tip of catheter over pre-positioned wire guide ensuring wire guide exits catheter at zip port, then unlock short wire from Wire Guide Locking Device.
2. Introduce catheter into endoscope accessory channel and relock wire guide. Then advance catheter until it is endoscopically visualized exiting endoscope.
3. Proceed with cannulation.

4. Under fluoroscopic monitoring, advance catheter to appropriate position and dilate stricture or papillary orifice. **Note:** Dilation is achieved once distal radiopaque band has passed through stricture or papillary orifice.

Note: Previously placed wire guide may be left in position, in order to facilitate introduction of other wire guided devices.

If wire guide is to remain in place while device is withdrawn, utilize following steps:

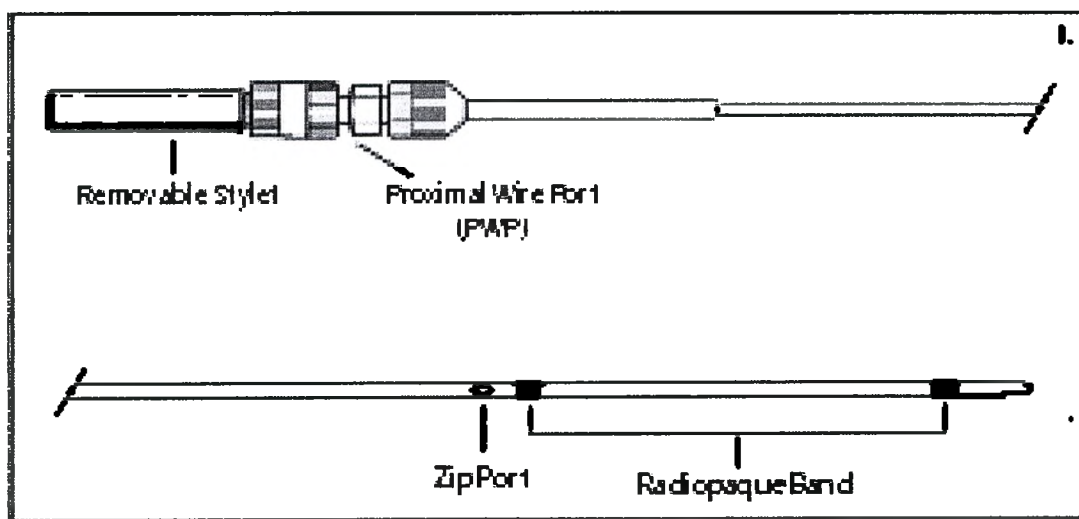
5. Upon completion of dilation, remove the catheter from accessory channel until resistance is achieved. Unlock wire guide from Wire Guide Locking Device and perform wire guide exchange. Relock wire guide and remove catheter from wire guide.

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

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

1. Remove stylet.
2. Advance tip of catheter over pre-positioned wire guide until endoscopically visualized exiting endoscope. REFER TO STEPS 3-4 IN "SECTION I" THEN RESUME WITH STEP 3 BELOW.
3. Remove the catheter using standard long wire exchange technique.

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



Biliary Dilation Catheters CGDC; SBDC; T7

SoehendraR/CottonR/Siegel-Cohen/van Andel

INTENDED USE

This device is used to dilate the papillary orifice, biliary strictures or pancreatic strictures.

NOTES

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

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

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

Store in a dry location, away from temperature extremes.

Use of this device restricted to a trained healthcare professional.

CONTRAINDICATIONS

Those specific to ERCP.

POTENTIAL COMPLICATIONS

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

PRECAUTION

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

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Introduce device into accessory channel of endoscope over a pre-positioned wire guide. Advance in small increments until it is endoscopically visualized exiting endoscope and proceed with cannulation.

2. Under fluoroscopic monitoring, advance device to appropriate position to dilate stricture or papillary orifice and proceed with dilation.

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

Biliary Dilation Balloon FS-BDB

INTENDED USE

This device is used to dilate strictures of the biliary tree. Supplied sterile and intended for single use.

NOTES

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

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

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

Store in a dry location, away from temperature extremes.

Use of this device restricted to a trained healthcare professional.

CONTRAINDICATIONS

ions include those specific to ERCP and any procedures to be performed in conjunction with
ation.

ications to dilation include, but are not limited to: uncooperative patient, asymptomatic strictures,
y to advance the dilation balloon through the strictured area, coagulopathy, known or suspected
ration, severe inflammation or scarring near the dilation site.

POTENTIAL COMPLICATIONS

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

PRECAUTIONS

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

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

Do not inflate the balloon prior to introduction into the scope, as this may cause damage to the scope.

The duodenoscope must remain as straight as possible with the elevator in the open position when advancing
or withdrawing the dilation balloon.

The entire dilation balloon must be extended beyond the tip of the duodenoscope and be fluoroscopically
visualized and positioned before inflation.

The dilation balloon is used in conjunction with an inflation device or a manometer and fluidfilled syringe.
DO NOT use air or gaseous substances to inflate the balloon, as this will result in reduced balloon
effectiveness.

During withdrawal of the dilation balloon from the duodenoscope, negative pressure is mandatory to
maintain balloon deflation.

A compromised balloon may prohibit removal from the endoscope accessory channel. Removal of the
endoscope along with the compromised balloon may be required.

WARNINGS

Do not exceed the recommended balloon inflation pressure as listed on the catheter tag of the dilation
balloon.

Do not advance the dilation balloon if resistance is encountered. Assess the cause of resistance to determine
if dilation should be re-attempted.

SYSTEM PREPARATION

1. Attach inflation device to dilation balloon.
2. Create and maintain a vacuum with inflation device. Dilation balloon is now ready for placement through
accessory channel of duodenoscope.
3. Remove protective sheath from balloon. Apply a water-soluble lubricant to balloon to allow easier
passage through accessory channel.

INSTRUCTIONS FOR USE (SEE FIG.1)

I. If using Intra Ductal Exchange (IDE) port and short wire:

1. Unlock short wire from Wire Guide Locking Device and advance tip of balloon catheter over pre-
positioned wire guide ensuring that wire guide exits catheter at IDE port.
2. Introduce deflated balloon into endoscope accessory channel and relock wire guide. Then advance device
in short increments until endoscopically visualized exiting scope.
3. Using fluoroscopic monitoring, continue advancement into duct until desired position is achieved. **Note:**
Position may be verified using fluoroscopic markers located at either end of balloon.
4. Inflate balloon to specified balloon pressure. Recommended pressures are listed on catheter tag of device.
5. Monitor balloon fluoroscopically during procedure.
6. To deflate balloon, decrease balloon pressure below 20 psi. Then create and lock in negative pressure.
Note: Indicator on pressure gauge should be in vacuum portion of gauge during deflation.
7. Maintain negative pressure and observe balloon for complete deflation.
8. Observe balloon size. If balloon is not completely deflated, create negative pressure again as indicated in
steps 6 & 7. Repeat these steps as necessary until balloon is completely deflated.

balloon must be thoroughly deflated, with all fluid removed, before withdrawal. A compromised balloon may prevent removal from accessory channel, requiring removal of endoscope along with balloon. Previously placed wire guide may be left in position, in order to facilitate introduction of other wire-guided devices.

If wire guide is to remain in place while device is withdrawn, utilize following steps:

● Prior to removing device, utilize reference marks on catheter to ensure that IDE port is within ductal system.

10. Fluoroscopically visualize radiopaque band at IDE port. Retract wire guide until radiopaque distal tip of wire guide passes band; a disengagement from wire guide lumen will occur.

11. Advance disengaged wire guide to maintain ductal access.

12. Lock wire guide into Wire Guide Locking Device.

13. To remove deflated balloon from accessory channel, straighten endoscope tip and open elevator. Maintain negative pressure while withdrawing balloon using a continuous twisting motion.

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

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

1. Remove stylet.

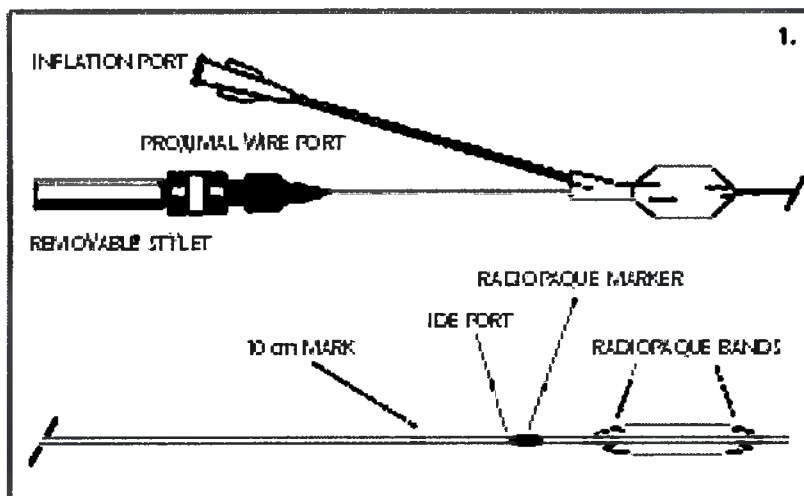
2. Advance tip of balloon catheter over pre-positioned long wire guide, ensuring that wire guide exits catheter at PWP.

3. Advance deflated balloon in short increments through accessory channel using standard long wire exchange technique until visualized exiting endoscope.

REFER TO STEPS 3-8 IN "SECTION I" THEN RESUME WITH STEP 4 BELOW:

4. To remove deflated balloon from accessory channel, straighten endoscope tip and open elevator. Maintain negative pressure while withdrawing balloon using a continuous twisting motion.

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



Biliary Balloon Dilators QBD / Biliary Inflation Device

INTENDED USE

This device is used to dilate strictures of the biliary tree. The Biliary Inflation Device is used for inflation, deflation and pressure monitoring of the Biliary Balloon Dilator.

NOTES

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

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

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

Store in a dry location, away from temperature extremes.

device restricted to a trained healthcare professional.
Plasty is associated with increased incidence of pancreatitis.

INDICATIONS

Indications are specific to ERCP and any procedures to be performed in conjunction with balloon dilation, including, but not limited to: asymptomatic strictures; inability to advance the balloon dilator through the strictured area; known or suspected perforation; severe inflammation or scarring near the dilation site.

POTENTIAL COMPLICATIONS

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

PRECAUTIONS

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

Do not inflate the balloon prior to introduction into the scope, as this may cause damage to the scope.

The duodenoscope must remain as straight as possible with the elevator in the open position when advancing or withdrawing the balloon dilator.

The entire balloon must be extended beyond the tip of the duodenoscope and be fluoroscopically visualized and positioned before inflation.

The balloon dilator is used in conjunction with the inflation device or a manometer and fluidfilled syringe.

DO NOT use air or gaseous substances to inflate the balloon, as this will result in reduced balloon effectiveness.

During withdrawal of the balloon dilator from the duodenoscope, negative pressure is mandatory to maintain balloon deflation.

A compromised balloon may prohibit removal from the endoscope accessory channel. Removal of the endoscope along with the compromised balloon may be required.

WARNINGS

Do not exceed the recommended balloon inflation pressure as listed on the catheter tag of the balloon dilator.

Do not advance balloon dilator if resistance is encountered. Assess the cause of resistance to determine if dilation should be re-attempted.

SYSTEM PREPARATION

1. Ensure the plunger handle of the inflation device is rotated completely clockwise and is pushed all the way in. To move the plunger, squeeze and hold the plunger lever located to the side of the syringe cylinder. Release the lever to lock the plunger in position.

2. Rotate the stopcock and the connecting tube fittings until tight. The stopcock is provided to facilitate purging of air.

3. Verify the sideport of the stopcock is closed by turning the “off” arm of the stopcock to the sideport.

4. While holding the inflation device, submerge the connecting tube in a minimum of 30 ml/cc of sterile water, saline or dilute contrast. Fill the device with a minimum of 15 ml/cc by compressing the plunger lever and pulling the plunger handle. Release the plunger lever to lock the plunger in place. (See fig. 1)

5. To completely purge the inflation device of air, hold the inflation device upright and compress the plunger lever while simultaneously grasping and pushing the plunger handle until all air is expelled. (See fig. 2) While maintaining the position of the plunger handle, release the plunger lever to lock the plunger in place. Release the plunger handle. To add fluid to the syringe, repeat steps 4 & 5.

6. Attach the male Luer lock fitting of the stopcock to the hub of the balloon, and secure by rotating the fittings. (See fig. 3)

7. While compressing the plunger lever, pull the plunger handle until vacuum is indicated on pressure gauge. (See fig. 4) Maintain a vacuum with the handle, then release the plunger lever. The balloon dilator is now ready for placement through the accessory channel of the duodenoscope.

INSTRUCTIONS FOR USE

Remove the protective sheath from the balloon. Apply a water soluble lubricant to the balloon to allow passage through the accessory channel.

Introduce the deflated balloon into the accessory channel of the duodenoscope, then advance in short increments until the dilator is completely visualized endoscopically.

Note: The balloon may be introduced over a pre-positioned .035 inch or smaller wire guide.

Prior to advancing the device over a pre-positioned wire guide, flush the wire guide lumen with sterile water or saline to facilitate advancement.

3. Following cannulation, contrast may be injected to fluoroscopically confirm the position of the device. If a wire guide is in place, remove the wire guide and inject contrast through the wire guide port.

4. Using fluoroscopic monitoring, continue advancement into the duct until the desired position is achieved.

Note: The position may be verified using the metal bands located at either end of the balloon as fluoroscopic markers. If the wire guide was removed for contrast injection, flush the contrast from the catheter with sterile water or saline before reintroducing the wire guide, observing the necessary cautions.

Balloon Inflation

Note: The balloon dilator must be inflated with **LIQUID ONLY**.

5. For rapid inflation, compress the plunger lever, then push the plunger handle forward until significant resistance is met. (*See fig. 5*) Release the plunger lever while maintaining plunger handle position. (*See fig. 6*)

6. Rotate the plunger handle clockwise to increase to the specified balloon pressure for the balloon dilator in use. Recommended pressures are listed on the catheter tag of the balloon dilator. Pressure may be decreased by rotating the plunger handle counterclockwise.

7. Monitor the balloon fluoroscopically during the procedure.

Balloon Deflation

8. To decrease balloon pressure and deflate, rotate the plunger handle counterclockwise until the pressure on the inflation device decreases below 20 psi. Compress the plunger lever, then pull plunger handle until negative pressure, as seen on the pressure gauge, is created. (*See fig. 7*) Release the plunger lever to lock in negative pressure. Release the plunger handle. **Note:** The indicator on the pressure gauge should be in the vacuum portion of the gauge during deflation.

9. Maintain negative pressure and observe the balloon for complete deflation. Negative pressure may be increased by continued counterclockwise rotation of the plunger handle.

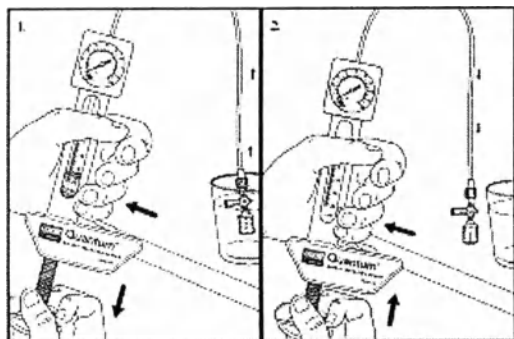
10. Observe balloon size. If the balloon is not completely deflated, open the stopcock by rotating the "off" arm to close the balloon catheter port. Purge the inflation device of air. To continue balloon deflation, turn the stopcock to close the open sideport. Create negative pressure again as indicated in steps 8 & 9. Repeat these steps as necessary until the balloon is completely deflated.

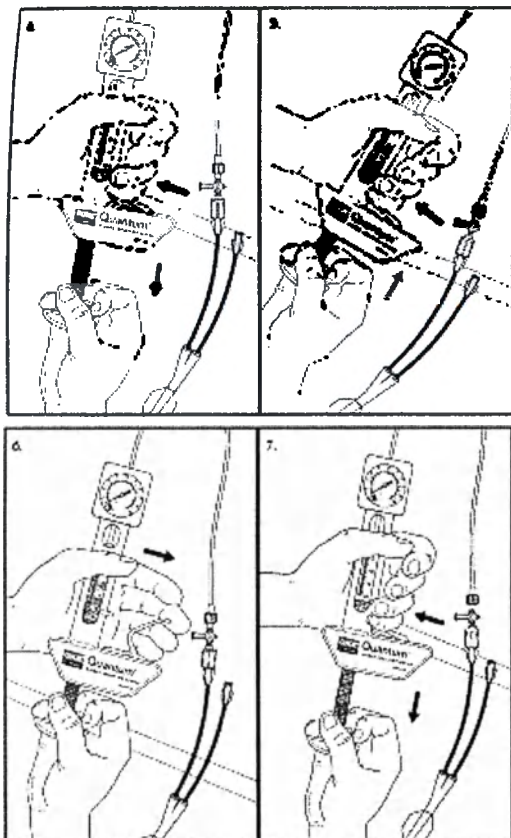
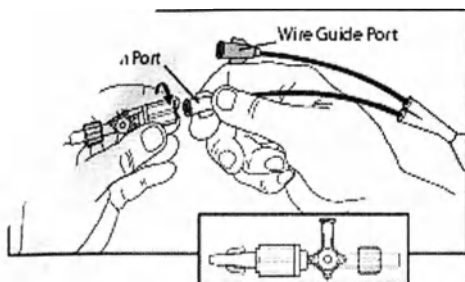
Balloon Withdrawal

Caution: The balloon must be thoroughly deflated, with all fluid removed, before withdrawal.

11. To remove the deflated balloon from the accessory channel, straighten the duodenoscope tip and open the elevator. Maintain negative pressure while withdrawing the balloon using a continuous twisting motion. The previously placed wire guide may be left in position, in order to facilitate introduction of other wire guided devices.

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





Esophageal Dilation Balloon HBD

INTENDED USE

This device is used to endoscopically dilate strictures of the esophagus.

PRODUCT DESCRIPTION

This balloon can be inflated to three distinct diameters, as indicated on package and catheter tag.

This device is used in conjunction with an inflation device.

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 to dilation include, but are not limited to: asymptomatic rings, webs, or strictures; known or suspected perforation; severe inflammation or scarring near the dilation site.

ADDITIONAL COMPLICATIONS

complications associated with gastrointestinal endoscopy include, but are not limited to: perforation, hemorrhage, aspiration, fever, infection, hypotension, respiratory depression or arrest, cardiac arrest, thrombosis or embolism.

RECAUTIONS

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

Do not pre-inflate the balloon.

WARNINGS

During dilation, do not inflate balloon beyond the maximum indicated inflation pressure.

The balloon must be inflated with water only.

Do not advance the balloon dilator if resistance is encountered. Assess the cause of resistance to determine if dilation should be reattempted.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Attach the balloon to a 60 ml (cc) inflation device with gauge to monitor balloon pressure.
2. To facilitate passage through the endoscope, apply negative pressure to the catheter.
3. Remove the protective sheath from the balloon.
4. Apply a lubricating agent to the balloon to facilitate passage through the endoscope accessory channel.
5. Maintain balloon deflation with negative pressure and introduce into the accessory channel of the endoscope, advancing in short increments until the dilator is completely visualized endoscopically. Monitor endoscopically until the balloon is in the desired position within the stricture.
6. Inflate the balloon to the pressure corresponding to the smallest balloon diameter and maintain until desired dilation is achieved. To achieve increasingly larger balloon diameters, increase pressure as indicated on catheter tag. **Note:** Do not exceed the maximum indicated inflation pressure.
7. Apply a vacuum and remove all fluid from the balloon while observing the balloon endoscopically.
8. Remove the deflated balloon from the accessory channel. **Caution:** A compromised balloon may prohibit removal from the endoscope accessory channel. Removal of the endoscope along with the compromised balloon may be required.
9. Upon completion of the procedure, dispose of the device per institutional guidelines for biohazardous medical waste.

Esophageal • Pyloric • Colonic

Wire Guided Balloon Dilator **HBD-W**

INTENDED USE

This device is used to dilate strictures of the gastrointestinal tract, including strictures of the esophagus, pylorus, duodenum and colon.

NOTES

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

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

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

Store in a dry location, away from temperature extremes.

Use of this device restricted to a trained healthcare professional.

Balloon can be inflated to three distinct diameters, as indicated on package and catheter tag.

This balloon is used in conjunction with an inflation device or manometer and may be filled with sterile water, sterile saline or up to a 1:1 contrast medium mixture consisting of contrast and sterile saline.

CONTRAINDICATIONS

itions to dilation include, but are not limited to: uncooperative patient; asymptomatic rings, strictures; known or suspected perforation; acute corrosive injury of less than one week duration; advance device through strictured area.

ENTIAL COMPLICATIONS

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

PRECAUTIONS

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

Do not pre-inflate the balloon.

WARNINGS

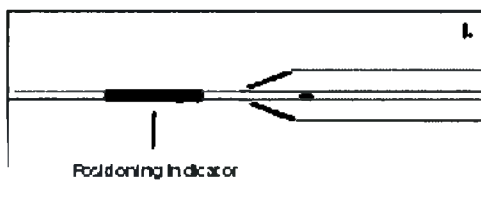
During dilation, do not inflate balloon beyond the maximum indicated inflation pressure, as this could result in overextension or bursting of the balloon.

Do not advance the balloon dilator if resistance is encountered. Assess cause of resistance to determine if dilation should be reattempted.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Attach the balloon to a 60 ml (cc) inflation device with gauge to monitor balloon pressure.
2. To facilitate passage through the endoscope, apply negative pressure to the device.
3. Remove the protective sheath from the balloon. **Note:** Wire guide can be removed from balloon catheter prior to use and replaced with a standard .035" wire guide to aid in bridging difficult strictures or device can be back loaded over a pre-positioned wire guide. **Note:** Prior to advancing device over a wire guide, flush wire guide lumen.
4. Apply a lubricating agent to the balloon to facilitate passage through the endoscope accessory channel.
5. Maintain balloon deflation with negative pressure and introduce into endoscope accessory channel, advancing in short increments until balloon is completely visualized endoscopically. Positioning indicator (*fig. 1*) on catheter indicates balloon clearance from endoscope accessory channel. **Note:** If using wire guide, move slide to "on" position and advance wire guide to desired location. Approximate wire guide advancement can be determined using markers located at 5-cm increments on wire guide. **Note:** Fluoroscopy is recommended if advancing wire guide without direct visualization.
6. Monitoring endoscopically, advance device until balloon is in desired position within stricture. **Note:** When balloon and wire guide are in desired location, wire guide can be secured to maintain its position by moving slide to "off" position.
7. Inflate balloon to pressure corresponding to smallest balloon diameter and maintain until desired dilation is achieved. To achieve increasingly larger balloon diameters, increase pressure as indicated on catheter tag.
8. To deflate balloon, apply negative pressure and remove all fluid from balloon while observing balloon endoscopically.
9. Remove deflated balloon from accessory channel. **Caution:** A compromised balloon may prohibit removal from endoscope accessory channel. Removal of endoscope along with compromised balloon may be required.

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



COMPLIANCE WITH RELEVANT REGULATIONS AND TECHNICAL STANDARDS

Please notify Cook for return authorization.

Cook Medical Europe Ltd
O'Halloran Road
National Technology Park
Limerick, Ireland
Tel: +353 61 334440 FAX: +353 61 334441
WWW.COOKMEDICAL.COM

SHELF LIFE

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

Dilation catheters have a shelf-life of 3 years

STERILIZATION DETAILS

Dilation Catheters are supplied sterile

STORAGE RULES

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

DISPOSAL RULES

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



Regulatory Affairs Manager

COOK MEDICAL EUROPE
O'Halloran Road,
National Technology Park
Limerick, Ireland.
Company Registration No. 492271
VAT Registration No. 9776234K



COOK MEDICAL LTD.
O'Halloran Road,
National Technology Park
Limerick, Ireland.
Company Registration No.
VAT Registration No. 97742477

Катетер GGDC для дилатации протоков поджелудочной железы

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Данное устройство предназначено для дилатации панкреатических стриктур или стенозов малого сосочка двенадцатиперстной кишки.

ПРИМЕЧАНИЯ

Данное устройство предназначено только для одного использования. Повторное использование, стерилизация и / или переработка может привести к поломке и / или распространению заболевания.

Используйте данное устройство только по назначению, указанному выше.

Если при приобретении обнаружилось, что упаковка не закрыта или повреждена, не используйте изделие. Визуально проверьте устройство на наличие перегибов, заломов и узлов. В случае обнаружения неполадок, препятствующих правильной работе изделия, не используйте его. Уведомите Cook для подтверждения возврата поставки.

Храните в сухом месте без перепадов температур.

Данное устройство предназначено для использования только профессиональными медицинскими специалистами, прошедшими соответствующее обучение.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказания соответствуют таковым для проведения ЭРХПГ (эндоскопическая ретроградная холангиопанкреатография).

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Возможные осложнения, связанные с ЭРХПГ включают, но не ограничиваются панкреатитом, холангитом, аспирацией, перфорацией, геморрагией, инфекцией, сепсисом, аллергической реакцией на контрастное вещество или лекарственные средства, гипотензией, угнетением дыхательной функции или остановкой дыхания, сердечной аритмией или остановкой сердца.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Обратитесь к этикетке на упаковке устройства за информацией относительно минимального размера канала, требуемого для устройства.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

1. Введите устройство в боковой канал эндоскопа через заранее установленный проводник. Продвигайте устройство короткими движениями до тех пор, пока его выход не визуализируется на экране эндоскопа.
2. Перейдите к канюляции.

3. Одновременно с рентгеноскопическим мониторингом продвигайте катетер в нужную позицию для дилатации стриктуры.
4. Перейдите к дилатации.

Катетер FS-BDC для дилатации желчных протоков

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Данное устройство предназначено для дилатации желчных протоков.

ПРИМЕЧАНИЯ

Данное устройство предназначено только для одноразового использования. Повторное использование, стерилизация и / или переработка может привести к поломке и / или распространению заболевания.

Используйте данное устройство только по назначению, указанному выше.

Если при приобретении обнаружилось, что упаковка не закрыта или повреждена, не используйте изделие. Визуально проверьте устройство на наличие перегибов, заломов и узлов. В случае обнаружения неполадок, препятствующих правильной работе изделия, не используйте его. Уведомите Cook для подтверждения возврата поставки.

Храните в сухом месте без перепадов температур.

Данное устройство предназначено для использования только профессиональными медицинскими специалистами, прошедшими соответствующее обучение.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказания соответствуют таковым для проведения ЭРХПГ (эндоскопическая ретроградная холангиопанкреатография).

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Возможные осложнения, связанные с ЭРХПГ включают, но не ограничиваются панкреатитом, холангитом, аспирацией, перфорацией, геморрагией, инфекцией, сепсисом, аллергической реакцией на контрастное вещество или лекарственные средства, гипотензией, угнетением дыхательной функции или остановкой дыхания, сердечной аритмией или остановкой сердца.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Обратитесь к этикетке на упаковке устройства за информацией относительно минимального размера канала, требуемого для устройства.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ (См. Рис. 1)

I. В случае использования Zip-порта и заранее установленного короткого проводника.

1. Проведите конец катетера через заранее установленный проводник, проверяя, чтобы проводник выводил катетер в Zip-порт, затем разблокируйте короткий проводник в проводниковом запорном клапане.
2. Введите катетер в боковой канал эндоскопа и повторно заблокируйте проводник. Затем продвигайте катетер до тех пор, пока он не визуализируется на экране эндоскопа.

3. Перейдите к канюляции.
4. Просматривая рентгеноскопическое изображение операционного поля, продвиньте катетер до нужной позиции, затем раздвиньте стриктуру или полость сосочка. Примечание: дилатация производится, когда дистальная рентгеноконтрастная полоса проходит через стриктуру или полость сосочка.

Примечание: ранее установленный проводник может оставаться на месте для дальнейшего введения инструментария.

Если планируется оставить проводник на месте, а устройство вынуть, то произведите следующие действия:

5. По завершении дилатации выводите катетер из бокового канала до тех пор, пока не почувствуете сопротивление. Разблокируйте проводник в проводниковом запорном клапане и проведите замену проводника. Повторно закройте проводник и извлеките катетер из него.

II. В случае использования проксимального проводникового порта (PWP) и заранее установленного длинного проводника (См. Рис. 1).

Примечание: Для получения лучших результатов следует постоянно смачивать проводник.

1. Извлеките стилет.
2. Продвигайте конец катетера через заранее установленный проводник до тех пор, пока он не появится на экране эндоскопа.

ОБРАТИТЕСЬ К ПУНКТАМ 3 – 4 В СЕКЦИИ I ЗАТЕМ ПЕРЕЙДИТЕ К ПУНКТУ 3 НИЖЕ.

3. Извлеките катетер, используя стандартную технику замены длинного проводника.

Катетеры CGDC; SBDC; T7 для дилатации желчных протоков

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Данное устройство предназначено для дилатации полостей сосочков двенадцатиперстной кишки, желчных протоков или протоков поджелудочной железы.

ПРИМЕЧАНИЯ

Данное устройство предназначено только для одного использования. Повторное использование, стерилизация и / или переработка может привести к поломке и / или распространению заболевания.

Используйте данное устройство только по назначению, указанному выше.

Если при приобретении обнаружилось, что упаковка не закрыта или повреждена, не используйте изделие. Визуально проверьте устройство на наличие перегибов, заломов и узлов. В случае обнаружения неполадок,

препятствующих правильной работе изделия, не используйте его. Уведомите Cook для подтверждения возврата поставки.

Храните в сухом месте без перепадов температур.

Данное устройство предназначено для использования только профессиональными медицинскими специалистами, прошедшими соответствующее обучение.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказания соответствуют таковым для проведения ЭРХПГ (эндоскопическая ретроградная холангиопанкреатография).

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Возможные осложнения, связанные с ЭРХПГ включают, но не ограничиваются панкреатитом, холангитом, аспирацией, перфорацией, геморрагией, инфекцией, сепсисом, аллергической реакцией на контрастное вещество или лекарственные средства, гипотензией, угнетением дыхательной функции или остановкой дыхания, сердечной аритмией или остановкой сердца.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Обратитесь к этикетке на упаковке устройства за информацией относительно минимального размера канала, требуемого для устройства.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

1. Введите устройство в боковой канал эндоскопа через заранее установленный проводник. Продвигайте его короткими движениями до тех пор, пока его выход не визуализируется на экране эндоскопа, после чего приступайте к канюляции.
2. Отслеживая процесс при помощи рентгеноскопа, продвигайте устройство до нужной позиции для последующей дилатации стриктуры или полости сосочка.

Катетер FS-BDB для дилатации желчных протоков

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Данное устройство предназначено для дилатации стриктур в желчных протоках. Поставляется в стерильном виде и является одноразовым изделием.

ПРИМЕЧАНИЯ

Данное устройство предназначено только для одного использования. Повторное использование, стерилизация и / или переработка может привести к поломке и / или распространению заболевания.

Если при приобретении обнаружилось, что упаковка не закрыта или повреждена, не используйте изделие. Визуально проверьте устройство на наличие перегибов, заломов и узлов. В случае обнаружения неполадок, препятствующих правильной работе изделия, не используйте его. Уведомите Cook для подтверждения возврата поставки.

Используйте данное устройство только по назначению, указанному выше.

Храните в сухом месте без перепадов температур.

Данное устройство предназначено для использования только профессиональными медицинскими специалистами, прошедшими соответствующее обучение.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказания включают в себя таковые для проведения процедуры ЭРХПГ (эндоскопическая ретроградная холангиопанкреатография), а также других процедур, связанных с баллонной дилатацией.

Противопоказания к дилатации включают, но не ограничиваются такими явлениями, как: неконтактный пациент, бессимптомные стриктуры, невозможность продвинуть дилатационный баллон через область стриктуры, коагулопатия, диагностированная или подозреваемая перфорация, тяжелое воспаление или наличие рубцовой ткани в непосредственной близости от места дилатации.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Возможные осложнения, связанные с ЭРХПГ включают, но не ограничиваются панкреатитом, холангитом, аспирацией, перфорацией, геморрагией, инфекцией, сепсисом, аллергической реакцией на контрастное вещество или лекарственные средства, гипотензией, угнетением дыхательной функции или остановкой дыхания, сердечной аритмией или остановкой сердца.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Обратитесь к этикетке устройства для того, чтобы узнать минимальный размер канала, необходимый для использования данного устройства.

Диаметр проводника и внутреннего просвета устройства, доставляемого проводником, должны быть совместимы.

Не надувайте баллон перед введением в эндоскоп, это может привести к его повреждению.

Во время введения или выведения устройства дуоденоскоп должен быть выпрямлен настолько, насколько это возможно, с подъемником, находящимся в раскрытой позиции.

Перед наполнением дилатационный баллон должен полностью выходить из наконечника дуоденоскопа и должен также полностью визуализироваться в поле рентгенографа.

Дилатационный баллон используется в сочетании с индифлятором или манометром и наполненным жидкостью, шприцом. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ воздух или другие газообразные субстанции для заполнения баллона, поскольку это приведет к снижению эффективности баллона.

Во время извлечения дилатационного баллона из дуоденоскопа обязательно следует использовать отрицательное давление для обеспечения полного сдувания баллона.

Недостаточно сдутый баллон может воспрепятствовать его выводу из бокового канала, что потребует вывода вместе с баллоном и самого эндоскопа.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Не превышайте рекомендованное давление заполнения баллона, указанное на бирке катетера дилатационного баллона.

Не пытайтесь протолкнуть баллон, если ощущается сильное сопротивление. Определите причину сопротивления, поскольку, возможно, потребуется повторная установка баллона.

ПОДГОТОВКА СИСТЕМЫ

1. Прикрепите индифлятор к дилатационному баллону.
2. Создайте и удерживайте вакуум в индифляторе. Теперь дилатационный баллон готов для установки через боковой канал дуоденоскопа.
3. Снимите защитный интродьюсер с баллона. Нанесите на баллон водорастворимую смазку для более легкого продвижения по боковому каналу.

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

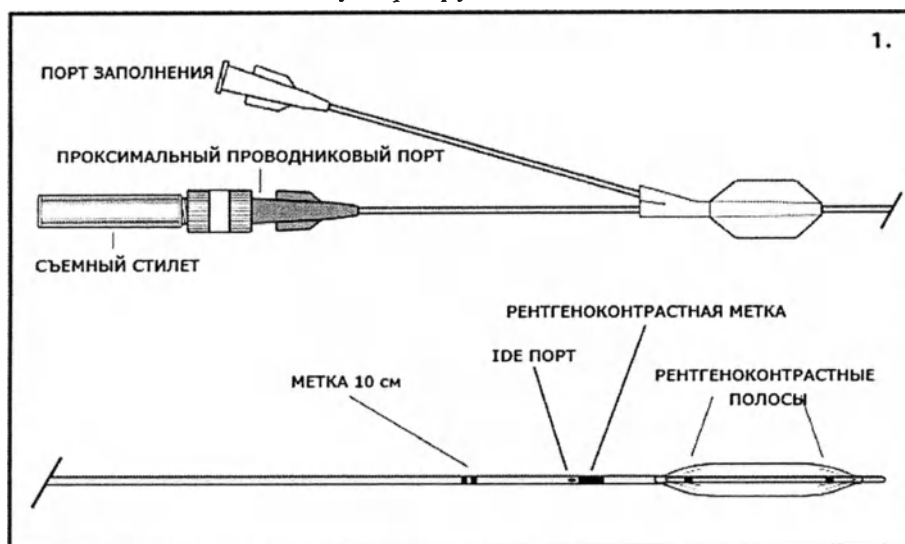
- I. При использовании внутривидеокамерного обменного порта (IDE порт) и короткого проводника:
 1. Выведите короткий проводник из проводникового запорного клапана, и проведите баллонный катетер по заранее установленному проводнику, проверяя, чтобы проводник выводил катетер в обменный порт.
 2. Введите сдутый баллон в боковой канал эндоскопа и повторно закройте проводник. Затем короткими движениями проведите устройство до тех пор, пока на экране эндоскопа не отобразится выход устройства.
 3. Используя рентгеноскопическую визуализацию, продолжайте введение баллона в проток до достижения нужного участка.
Примечание: позицию можно проверить с помощью рентгеноконтрастных меток, расположенных на концах баллона.
 4. Заполните баллон до нормативного давления, которое указано на бирке катетера баллона.
 5. Во время процедуры отслеживайте баллон при помощи рентгеноскопии.
 6. Чтобы сдуть баллон, снизьте давление в баллоне до 20 psi. Затем создайте и зафиксируйте отрицательное давление.
Примечание: индикатор на манометре должен свидетельствовать о вакууме во время сдувания баллона.
 7. Сохраняйте отрицательное давление и проверьте, чтобы баллон полностью сдулся.
 8. Проверьте размер баллона. Если баллон полностью не сдут, создайте отрицательное давление, как описано в пунктах 6 и 7. Повторяйте данные действия до тех пор, пока баллон полностью не сдуется.

Предупреждение: перед выведением баллон должен быть полностью сдут, вся жидкость из него должна выйти. Недостаточно сдутый баллон может воспрепятствовать его выводу из бокового канала, что потребует вывода вместе с баллоном и самого эндоскопа.

Примечание: ранее установленный проводник может оставаться на месте для дальнейшего использования при вводе другого проводникового устройства.

Если проводник остается на месте во время вывода устройства для дальнейшего использования совместно с другим устройством.

9. Перед выводом устройства, используя метки на катетере, проверьте, чтобы обменный порт находился в рамках проточной системы.
 10. Рентгеноскопически определите место нахождения рентгеноконтрастной полосы на порте. Перенаправьте проводник таким образом, чтобы дистальный конец проводника прошел через полосу; произойдет отсоединение от просвета проводника.
 11. Продвиньте отсоединенный проводник для обеспечения доступа в протоки.
 12. Зафиксируйте проводник в проводниковом запорном клапане.
 13. Чтобы вынуть сдутый баллон из бокового канала, выпрямите конец эндоскопа и откройте подъемник. Сохраняйте отрицательное давление во время выведения баллона с прокручиванием.
- II. Если используется проксимальный проводниковый порт и заранее установленный длинный проводник:
1. Выньте стилет.
 2. Продвиньте конец баллонного катетера через длинный проводник, проверяя, чтобы проводник выводил катетер в проксимальном проводниковом порту.
 3. Продвигайте сдутый баллон короткими движениями через боковой канал, используя стандартную технику замены длинного проводника до тех пор, пока катетер не визуализируется на экране эндоскопа.
- ОБРАТИТЕСЬ К ПУНКТАМ 3 – 8 В СЕКЦИИ I, ЗАТЕМ ПЕРЕЙДИТЕ К ПУНКТУ 4 НИЖЕ:**
4. Чтобы вынуть сдутый баллон из бокового канала выпрямите конец эндоскопа и откройте подъемник. Сохраняйте отрицательное давление во время выведения баллона, используя прокручивание.



Порт заполнения (баллона), проксимальный порт для проводника (PWP), вынимаемый стилет, метка 10 см, внутрипротоковый обменный порт (IDE-порт), рентгеноконтрастная метка, рентгеноконтрастные полосы.

Катетер QBD для дилатации желчных протоков

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Данное устройство предназначено для дилатации стриктур в желчных протоках. Индефлятор используется для заполнения, сдувания и мониторинга давления в баллонном дилататоре желчных протоков.

ПРИМЕЧАНИЯ

Данное устройство предназначено только для одного использования. Повторное использование, стерилизация и / или переработка может привести к поломке и / или распространению заболевания.

Если при приобретении обнаружилось, что упаковка не закрыта или повреждена, не используйте изделие. Визуально проверьте устройство на наличие перегибов, заломов и узлов. В случае обнаружения неполадок, препятствующих правильной работе изделия, не используйте его. Уведомите Cook для подтверждения возврата поставки.

Используйте данное устройство только по назначению, указанному выше.

Храните в сухом месте без перепадов температур.

Данное устройство предназначено для использования только профессиональными медицинскими специалистами, прошедшими соответствующее обучение.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказания включают в себя таковые для проведения процедуры ЭРХПГ (эндоскопическая ретроградная холангиопанкреатография), а также других процедур, связанных с баллонной дилатацией.

Противопоказания к дилатации включают, но не ограничиваются такими явлениями, как: неконтактный пациент, бессимптомные стриктуры, невозможность продвинуть дилатационный баллон через область стриктуры, коагулопатия, диагностированная или подозреваемая перфорация, тяжелое воспаление или наличие рубцовой ткани в непосредственной близости от места дилатации.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Обратитесь к этикетке устройства для того, чтобы узнать минимальный размер канала, необходимый для использования данного устройства.

Диаметр проводника и внутреннего просвета устройства, доставляемого проводником, должны быть совместимы.

Не надувайте баллон перед введением в эндоскоп, это может привести к его повреждению.

Во время введения или вывода устройства дуоденоскоп должен быть выпрямлен настолько, насколько это возможно, с подъемником, находящимся в раскрытой позиции.

Перед наполнением дилатационный баллон должен полностью выходить из наконечника дуоденоскопа и должен также полностью визуализироваться в поле рентгенографа.

Дилатационный баллон используется в сочетании с индефлятором или манометром и наполненным жидкостью, шприцом. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ воздух

или другие газообразные субстанции для заполнения баллона, поскольку это приведет к снижению эффективности баллона.

Во время извлечения дилатационного баллона из дуоденоскопа обязательно следует использовать отрицательное давление для обеспечения полного сдувания баллона.

Недостаточно сдутый баллон может воспрепятствовать его выводу из бокового канала, что потребует вывода вместе с баллоном и самого эндоскопа.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Не превышайте рекомендованное давление заполнения баллона, указанное на бирке катетера дилатационного баллона.

Не пытайтесь протолкнуть баллон, если ощущается сильное сопротивление. Определите причину сопротивления, поскольку, возможно, потребуется повторная установка баллона.

ПОДГОТОВКА СИСТЕМЫ

1. Проверьте, чтобы плунжер индефлятора был полностью провернут по часовой стрелке и полностью вжат. Чтобы передвинуть плунжер, нажмите и удерживайте рычаг, расположенный сбоку от цилиндра шприца. Отпустите рычаг, чтобы зафиксировать плунжер в позиции.
2. Проверните запорный клапан и фитинг соединительной трубки, чтобы затянуть их. Запорный клапан предназначен для вывода воздуха из баллона.
3. Проверьте, чтобы боковой порт запорного клапана был закрыт путем поворота рычага «выкл» запорного клапана к боковому порту.
4. Удерживая индефлятор, погрузите соединительную трубку в минимум 30 мл/СС стерильной воды, физраствора или разбавленного контрастного вещества. Заполните устройство минимум 15 мл/СС, нажав на рычаг плунжера и потянув ручку плунжера. Отпустите рычаг, чтобы зафиксировать плунжер в позиции (См. Рис. 1).
5. Чтобы полностью удалить воздух из индефлятора, удерживайте индефлятор вертикально и нажимайте на рычаг плунжера одновременно удерживая и нажимая на ручку плунжера до тех пор, пока весь воздух не выйдет (См. Рис. 2). Удерживая позицию ручки плунжера, отпустите рычаг, чтобы зафиксировать плунжер на месте. Отпустите ручку плунжера. Чтобы добавить жидкость в шприц, повторите пункты 4 и 5.
6. Подсоедините внешний люэровский замок запорного клапана к разъему баллона, закрепите конструкцию, закрутив фитинги (См. Рис. 3).
7. Нажимая на рычаг плунжера, потяните за его ручку, чтобы создать вакуум, который должен быть указан на шкале манометра (См. Рис. 4). Удерживайте вакуум при помощи ручки, затем отпустите рычаг плунжера. Баллонный дилататор теперь готов для введения через боковой канал дуоденоскопа.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Введение

1. Снимите защитную упаковку с баллона. Применяйте водорастворимый лубрикант для обеспечения более легкого продвижения баллона по боковому каналу.

2. Введите сдутый баллон в боковой канал дуоденоскопа и продвигайте его короткими движениями до тех пор, пока дилататор полностью не визуализируется на экране эндоскопа. **Примечание:** баллон можно ввести через заранее установленный проводник диаметром .035 дюймов и меньше. Перед введением устройства через заранее подготовленный проводник, промойте просвет проводника стерильной водой или физраствором, чтобы осуществить введение.
3. Перейдите к канюляции, при этом можно ввести рентгеноконтрастное вещество, чтобы проверить позицию устройства. Если установлен проводник, то удалите его и введите контрастное вещество через порт проводника.
4. Отслеживая процесс с помощью рентгеноскопии продолжайте движение в проток до тех пор, пока не будет достигнут нужный участок. **Примечание:** позицию можно проверить, используя металлические полосы, расположенные на обоих концах баллона. Если проводник был вынут для ввода контрастного вещества, то вымойте контрастное вещество из катетера стерильной водой или физраствором перед повторным введением проводника, соблюдая все меры предосторожности.

Заполнение баллона

Примечание: баллонный дилататор можно заполнить исключительно ЖИДКОСТЬЮ.

5. Для быстрого надувания баллона нажмите на рычаг плунжера, затем продвигайте вперед ручку плунжера до тех пор, пока не почувствуете сопротивления (См. Рис. 5). Отпустите рычаг плунжера, удерживая позицию ручки (См. Рис. 6).
6. Поверните ручку плунжера по часовой стрелке, чтобы увеличить давление до заданного для использования баллона. Рекомендованный уровень давления указан на бирке катетера баллонного дилататора. Давление можно снизить, повернув ручку плунжера против часовой стрелки.
7. Отслеживайте баллон с помощью рентгеноскопии во время процесса.

Сдутие баллона

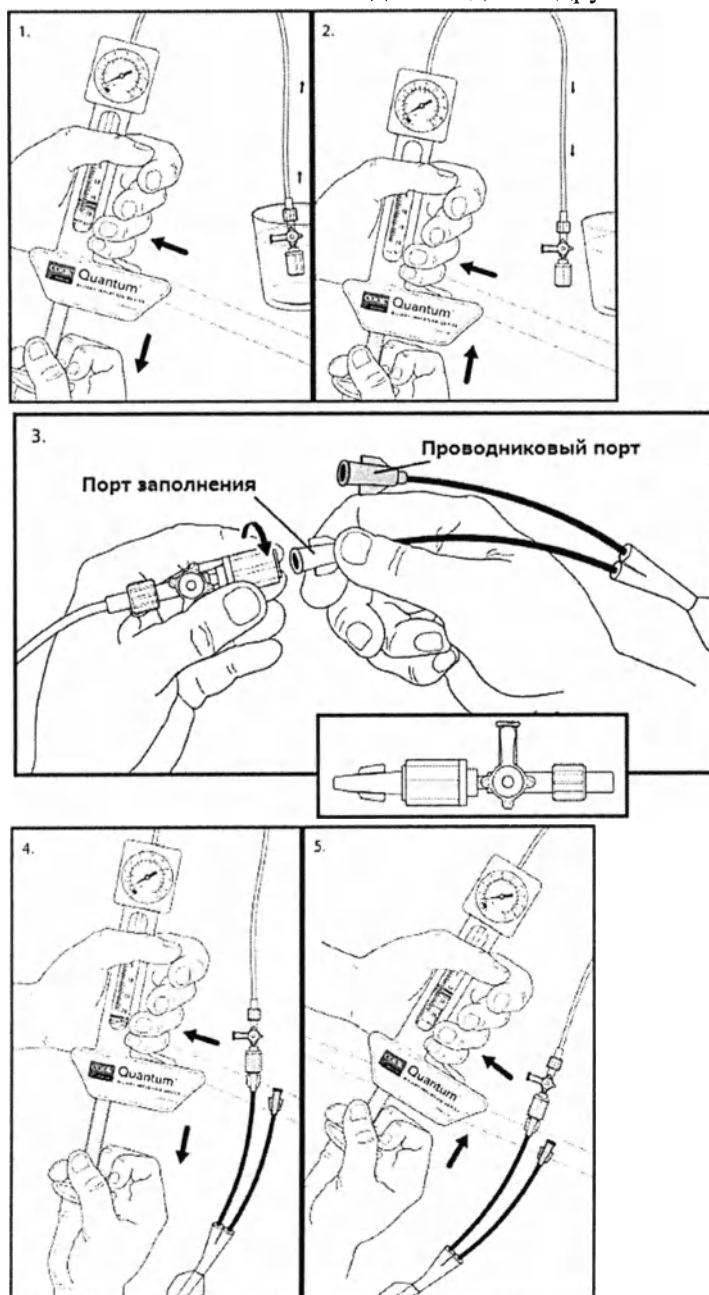
8. Чтобы снизить давление в баллоне и сдуть его, поворачивайте ручку плунжера против часовой стрелки до тех пор, пока давление на индифляторе не упадет ниже 20 psi. Нажмите на рычаг плунжера, затем потяните за ручку плунжера до создания отрицательного давления, указываемого на шкале манометра (См. Рис. 7). Отпустите рычаг плунжера, чтобы зафиксировать отрицательное давление. Отпустите ручку плунжера. **Примечание:** индикатор на манометре должен находиться на участке шкалы, соответствующем вакууму, во время сдувания баллона.
9. Удерживайте отрицательное давление и проверьте, чтобы баллон полностью сдулся. Отрицательное давление можно увеличить путем вращения против часовой стрелки ручки плунжера.
10. Проверьте размер баллона. Если баллон полностью сдут, откройте запорный клапан, повернув рычаг «выкл», чтобы закрыть порт баллонного катетера. Удалите из индифлятора воздух. Чтобы продолжить сдувание баллона, поверните запорный клапан для закрытия открытого бокового порта. Создайте отрицательное давление снова

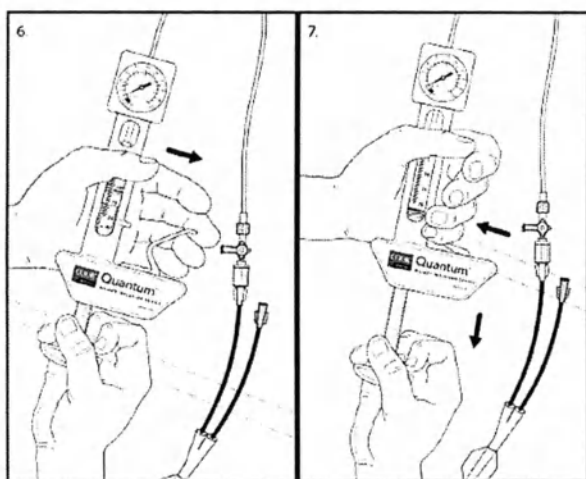
согласно пунктам 8 и 9. Повторяйте данные пункты, если необходимо, до тех пор, пока баллон не будет полностью сдут.

Выведение баллона

Внимание: перед выведением баллон должен быть полностью сдут, из него должна быть удалена вся жидкость.

11. Чтобы вынуть сдутый баллон из бокового канала, выпрямите дуоденоскоп и откройте подъемник. Удерживайте отрицательное давление во время выведения баллона, используя продолжительные прокручивающие движения. Ранее установленный проводник может оставаться на месте для введения другого инструментария.





Катетер HBD для дилатации стриктур ЖКТ

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Данное устройство предназначено для дилатации стриктур в пищеводе посредством эндоскопии.

ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА

Данный баллон можно надуть в трех разных диаметрах, как указано на упаковке и бирке катетера. Данное устройство используется в сочетании с индефлятором.

ПРИМЕЧАНИЯ

Данное устройство предназначено только для одного использования. Повторное использование, стерилизация и / или переработка может привести к поломке и / или распространению заболевания.

Если при приобретении обнаружилось, что упаковка не закрыта или повреждена, не используйте изделие. Визуально проверьте устройство на наличие перегибов, заломов и узлов. В случае обнаружения неполадок, препятствующих правильной работе изделия, не используйте его. Уведомите Cook для подтверждения возврата поставки.

Используйте данное устройство только по назначению, указанному выше.

Храните в сухом месте без перепадов температур.

Данное устройство предназначено для использования только профессиональными медицинскими специалистами, прошедшими соответствующее обучение.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказания к дилатации включают, но не ограничиваются такими явлениями, как: бессимптомные кольца, сетки или стриктуры, диагностированная или подозреваемая перфорация, тяжелое воспаление или наличие рубцовой ткани в непосредственной близости от места дилатации.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Связаны с осложнениями при желудочно-кишечной эндоскопией, включают, но не ограничиваются следующими явлениями: перфорация, геморрагия,

аспирация, лихорадка, инфекция, гипотензия, угнетение дыхательной функции или остановка дыхания, сердечная аритмия или остановка сердца.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Обратитесь к этикетке за информацией относительно минимального размера канала, требуемого для устройства.

Не надувайте баллон заранее.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Не превышайте рекомендованное давление заполнения баллона.

Баллон можно заполнять исключительно водой.

Не пытайтесь протолкнуть баллон, если ощущается сильное сопротивление. Определите причину сопротивления, возможно, потребуется повторная установка баллона.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

1. Подсоедините баллон к 60 мл индифлятору с манометром для мониторингирования давления в баллоне.
2. Чтобы провести устройство через эндоскоп, установите отрицательное давление в катетере.
3. Снимите защитную упаковку с баллона.
4. Смажьте баллон лубрикантом для проведения его через боковой канал эндоскопа.
5. Сдуйте баллон с помощью нагнетания отрицательного давления, затем введите его в боковой канал эндоскопа, продвигая его короткими движениями до тех пор, пока дилататор полностью не появится в поле зрения эндоскопа. Проверьте с помощью эндоскопа, достиг ли баллон нужной позиции в поле стриктуры.
6. Надуйте баллон до давления, соответствующего самому малому диаметру баллона, и удерживайте его до тех пор, пока не получите нужной дилатации. Чтобы достичь большего диаметра, увеличивайте давление согласно данным на бирке катетера. Примечание: не превышайте максимального указанного давления заполнения баллона.
7. Установите вакуум и выведите всю жидкость из баллона, отслеживая процесс на экране эндоскопа.
8. Выведите сдутый баллон из бокового канала. Внимание: недостаточно сдутый баллон может помешать выведению из бокового канала. Может понадобиться выведение баллона вместе с эндоскопом.
9. По завершении процедуры утилизируйте устройство(-а) согласно нормам и требованиям по утилизации медицинских отходов, принятым в вашем учреждении.

Катетер проводниковые HBD-W для дилатации стриктур пищевода, привратника и толстого кишечника

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Данное устройство предназначено для расширения стриктур в желудочно-кишечном тракте, включая стриктуры пищевода, привратника, двенадцатиперстной кишки и толстой кишки.

ПРИМЕЧАНИЯ

Данное устройство предназначено только для одного использования. Повторное использование, стерилизация и / или переработка может привести к поломке и / или распространению заболевания.

Если при приобретении обнаружилось, что упаковка не закрыта или повреждена, не используйте изделие. Визуально проверьте устройство на наличие перегибов, заломов и узлов. В случае обнаружения неполадок, препятствующих правильной работе изделия, не используйте его. Уведомите Cook для подтверждения возврата поставки.

Используйте данное устройство только по назначению, указанному выше.

Храните в сухом месте без перепадов температур.

Данное устройство предназначено для использования только профессиональными медицинскими специалистами, прошедшими соответствующее обучение.

Баллон можно надуть до трех разных размеров, как указано на этикетке и бирке катетера.

Данный баллон используется совместно с индифлятором или манометром, может быть заполнен стерильной водой, стерильным физраствором или раствором 1:1 из контрастного вещества и стерильного физраствора.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказания соответствуют таковым для дилатации и включают в себя, но не ограничиваются такими факторами, как: неконтактный пациент, бессимптомные кольца, сети или стриктуры, невозможность продвинуть баллонный дилататор через участок стриктуры, коагулопатия, диагностированная или подозреваемая перфорация, тяжелое воспаление или рубцовая ткань в месте оперирования.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Связаны с осложнениями при желудочно-кишечной эндоскопией, включают, но не ограничиваются следующими явлениями: перфорация, геморрагия, аспирация, лихорадка, инфекция, гипотензия, угнетение дыхательной функции или остановка дыхания, сердечная аритмия или остановка сердца.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Обратитесь к этикетке на упаковке устройства за информацией относительно минимального размера канала, требуемого для устройства.

Не надуйте баллон заранее.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Во время дилатации не надуйте баллон больше максимального установленного давления, это может привести к разрыву баллона.

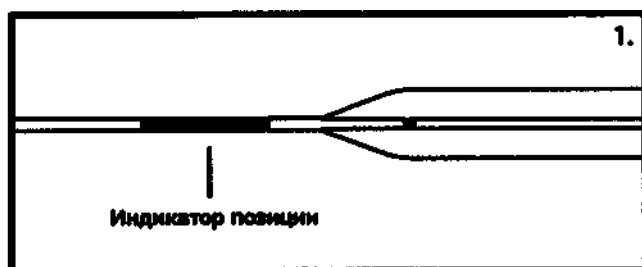
Не продвигайте баллонный дилататор, если ощущается сопротивление. Определите причину сопротивления и степень необходимости в повторной установке дилататора.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

1. Подсоедините баллон к 60 мл индифлятору с манометром для мониторингирования давления в баллоне.

2. Чтобы провести устройство через эндоскоп, установите отрицательное давление в катетере.
3. Снимите защитную оболочку с баллона. Примечание: можно удалить проводник из баллонного катетера перед использованием и вставить стандартный .035 дюймовый проводник для обеспечения прохождения через сложные стриктуры, или устройство может быть повторно введено через заранее подготовленный проводник. Примечание: перед введением устройства через проводник, промойте просвет проводника.
4. Используйте лубрикант для баллона, чтобы облегчить его продвижение через боковой канал эндоскопа.
5. Сдуйте баллон при помощи нагнетания отрицательного давления и введите его в боковой канал эндоскопа, продвигая короткими движениями до тех пор, пока баллон полностью не визуализируется на экране эндоскопа. Индикаторы позиции (Рис. 1) на катетере обозначают расстояние от баллона до бокового канала. Примечание: в случае использования проводника переместите задвижку в позицию «вкл» и продвигайте проводник в нужную позицию. Примерная траектория движения проводника может быть определена с помощью меток, расположенных через каждые 5 см на проводнике. Примечание: рентгеноскопия рекомендуется при продвижении проводника без непосредственной визуализации.
6. Отслеживая процесс на экране эндоскопа, продвигайте устройство до тех пор, пока баллон не окажется в нужной позиции на участке стриктуры. Примечание: когда баллон и проводник находятся в нужной позиции, проводник можно зафиксировать, переведя задвижку в позицию «выкл».
7. Надуйте баллон до давления, соответствующего наименьшему диаметру и удерживайте до тех пор, пока не будет достигнута нужная дилатация. Чтобы достичь больших диаметров баллона, увеличьте давление, как указано на бирке катетера.
8. Чтобы сдуть баллон, установите отрицательное давление и выведите всю жидкость из баллона, отслеживая процесс с помощью эндоскопа.
9. Выньте сдутый баллон из бокового канала. Внимание: плохо сдутый баллон может не выйти из канала. При этом возникнет необходимость выведения баллона вместе с эндоскопом.

По завершении процедуры утилизируйте устройство(-а) согласно нормам и требованиям по утилизации медицинских отходов, принятым в вашем учреждении.



Индикатор позиции

Ø = Диаметр

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 катетеров дилатационных - три года.

Особенности стерилизации

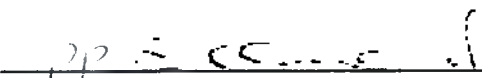
Катетеры дилатационные поставляются стерильными.

Условия хранения

Катетеры дилатационные должны храниться в сухом месте, защищенном от значительных температурных изменений.

Правила утилизации

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


Regulatory Affairs Manager

COOK MEDICAL EUROPE LTD

O'Halloran Road,

National Technology Park

Limerick, Ireland.

Company Registration No. 492272

VAT Registration No. 9776234K

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





Найлл Ши
Публичный нотариус

ДЛЯ ПРЕДЪЯВЛЕНИЯ ПО ТРЕБОВАНИЮ, Я, Найлл Ши, публичный нотариус, должным образом уполномоченный и присягнувший, ведущий дела по адресу: 6/7 Глентворс Ст., Лимерик, Республика Ирландия, НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЮ, что я ознакомился с сертификатами, которые время от времени выпускаются **Cook Medical Europe Ltd**, и что копия прикрепленного сертификата, а именно Инструкция пользователя на дилатационные катетеры, стерильные, которую я подписал и скрепил печатью моего офиса, является точной и полной фотокопией оригинала, и что оригинал, который был представлен мне на рассмотрение, является подлинным.

ТАКЖЕ Я ПОДТВЕРЖДАЮ по запросу, что Cook Ireland Limited имеет место ведения бизнеса по адресу: О'Халлоран Роуд, Нэшнл Текнолоджи Парк, в городе Лимерик, Ирландия, для соответствующих компетентных органов в России и для всех, кого это может касаться.

В ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ЧЕГО я ставлю здесь свою подпись и Печать моего Офиса.

Найлл Ши (Подпись)
Публичный нотариус

Дата: 29 Ноября 2013 года

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

АПОСТИЛЬ
(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 года)

1 Страна: ИРЛАНДИЯ

Данный публичный документ

2 был подписан: НАЙЛЛ ШИИ

3 выступающим в качестве: публичного нотариуса

4 носит печать: -----

Заверено

5 в г. Корк

6 02.12.2013

7 Департаментом Иностранных Дел и Торговли

8 за номером: № 0633522013

9 Печать: Департамент Иностранных Дел и Торговли

10 Подпись: (подпись)

Данный апостиль подтверждает только подлинность подписи и должность лица, подписавшего публичный документ, и по возможности подлинность печати или штампа на документе. Данный апостиль не подтверждает содержание документа, для которого он был выпущен.

Проверить выпуск данного апостиля можно по адресу: www.authentications.dfat.ie

Штамп:

COOK MEDICAL EUROPE LTD.

О'Халлоран Роуд,

Нэшнл Текнолоджи Парк

Лимерик, Ирландия

Регистрационный № компании: 492272

Регистрационный № НДС: 9776234К

Подпись

Менеджер отдела нормативных актов

Штамп:

COOK MEDICAL EUROPE LTD.

О'Халлоран Роуд,

Нэшнл Текнолоджи Парк

Лимерик, Ирландия

Регистрационный № компании: 492272

Регистрационный № НДС: 9776234К

Найлл Ши
Публичный нотариус

Подпись

Штамп:

Найлл Ши
Публичный нотариус
6/7 Глентворс Ст., Лимерик

Печать с оттиском : Найлл Ши
Публичный нотариус

Переводчик,

Данилова Марина Васильевна



Город Москва.

Десятое декабря две тысячи тринадцатого года.

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

Зарегистрировано в реестре за № 3 25576

Взыскано по тарифу: 100 руб. 00 коп.



ОДА
ОП. 10.12.13
П. А.
О. А.

**Всего прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью 3 лист (-а, -ов)**

[Handwritten signature]

Прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

34 лист(ов)

Генеральный директор ЗАО
"ШАГ"

С.Н.Курин

