



COOK MEDICAL EUROPE LTD.

O'Halloran Road,

National Technology Park

Clonsilla, Wick, Ireland.

Company Registration No. 492272

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Катетер ЭРХПГ DASH

Registration No. 9776234K

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Данное изделие используется для эндоскопического канюлирования **проточной системы**. При предварительной нагрузке также помогают при блокировке тяжелых стенозов при ERCP (Эндоскопической Ретроградной Холангиопанкреатографии).

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Катетеры для ЭРХПГ состоят из катетера с рентгеноконтрастными **метками на** дистальном наконечнике, могут иметь один просвет с инъекционными портами / портами для проводника для доступа **к нужному** потоку.

Боковые адаптеры DSA- представляет собой Y-образную конструкцию с люэровским замком с внутренней резьбой на боковой поверхности, закручивающейся крышкой и люэровским коннектором с наружной резьбой на разных концах, также доступны в неротируемой и ротируемой конфигурации.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1 fr = 0,33 мм

	Диаметр катетера (fr)	Длина катетера (см)	Дистальный конец катетера/количество просветов
DASH-T	5,5	200	Прямой заостренный до 4,5 fr / 1
DASH-T-480 с проводником	5,5	200	Прямой заостренный до 4,5 fr / 1

ПРИМЕЧАНИЯ

Это изделие предназначено только для одноразового использования. Попытки повторного обработать, стерилизовать и/или повторно использовать могут привести к повреждению изделия и/или передаче заболеваний. Не использовать данное изделие в целях, которые отличаются от целевого назначения. Если упаковка открыта или повреждена при доставке, не использовать изделие. Визуально проверить на наличие перекручивания, перегибов или поломок. Если обнаруживаются какие-либо дефекты, которые могут повлиять на правильную работу изделия, не использовать его.

Пожалуйста, уведомите Cook при оформлении возврата.

Хранить в сухом месте, избегать перепадов температур.

Использовать данное изделие может только опытный медицинский персонал.

Handwritten signature

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Характерные для ERCP.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ СЛОЖНОСТИ

Связаны с ERCP и включают, но не ограничиваются: панкреатитами, холангитами, аспирацией, разрывами, кровотечениями, инфекциями, сепсисами, аллергическими реакциями на контрастные вещества или медикаменты, гипотонией, угнетением дыхания или остановками дыхания, сердечной аритмией или остановкой сердца.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Обратитесь к этикетке на упаковке, чтобы получить информацию по минимальному размеру канала, необходимому для данного изделия. Индикатор MetroR совместим с изделиями с неметаллическими наконечниками. Использование этого проводника с ERCP изделиями с металлическими наконечниками может повлиять на целостность внешнего покрытия проводника.

Инъекции контраста при ERCP должны отслеживаться флуороскопическим образом. Переполнение панкреатического протока может привести к возникновению панкреатита.

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

1. Установить проводник или стилет в правильном положении с адаптером Туохи-Борст, чтобы избежать возможных смещений.
2. Промыть инъекционный порт стерильной водой или физиологическим раствором. Для получения наилучших результатов проводник должен быть влажным. **Примечание:** Адаптер Туохи-Борст должен быть надежно зафиксирован вокруг проводника или стилета перед инъекцией, чтобы предотвратить обратный поток. Адаптер Туохи-Борст также может быть настроен, чтобы позволить проводнику двигаться при поддержании жидкостного уплотнения.
3. Ввести катетер в эндоскопический вспомогательный канал и понемногу продвигать, пока на эндоскопе не визуализируется область выхода.
4. Проводник может использоваться по необходимости для облегчения канюлирования.
5. Флуороскопическим образом отслеживать продвижение проводника в проточной системе.
6. После канюлирования контрастная жидкость может вливаться через инъекционный порт для флуороскопического подтверждения размещения изделия. **Примечание:** При вливании шприц 10 мл (или меньше) облегчит вливание.
7. По желанию стилет может быть извлечен и заменен на проводник, чтобы сохранить положение и облегчить обмен совместимых проводниковых изделий. Для вставки совместимого проводника ослабить адаптер Туохи-Борст, извлечь стилет из катетера и понемногу продвигать проводник через адаптер Туохи-Борст. Промыть контраст из катетера стерильной водой или физиологическим раствором, уделяя внимание расположению изделия в панкреатическом протоке. **Внимание:** Катетер, наполненный контрастом, может затруднить продвижение проводника.

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

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 - 3 года

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Катетеры для ЭРХПГ применяются в специализированных медицинских подразделениях.

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Катетеры DASH-T поставляются в стерильной индивидуальной упаковке по 1 шт. в комплекте с инструкцией по применению.

Катетер DASH-T-480 поставляется в стерильной индивидуальной упаковке по 1 шт. в комплекте с проводником и с инструкцией по применению.

ИНФОРМАЦИЯ О СТЕРИЛИЗАЦИИ

Катетеры ЭРХПГ поставляются в стерильном виде в многослойной упаковке с использованием утвержденного метода стерилизации при помощи Оксиды этилена (EtO) с уровнем обеспечения стерильности 10⁻⁶ степени. Не используйте продукт, если имеются сомнения в его стерильности.

Условия хранения:

Хранить в сухом месте при комнатной температуре.

Правила утилизации:

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

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Распыляющий катетер GT-7-SPRAY

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Данное изделие используется вместе с эндоскопом для орошения гастроинтестинальной слизистой.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Катетеры для ЭРХПГ состоят из катетера с рентгеноконтрастными метками на дистальном наконечнике, могут иметь один просвет с инъекционными портами / портами для проводника для доступа к нужному протоку. Боковые адаптеры DSA- представляет собой Y-образную конструкцию с люэровским замком с внутренней резьбой на боковой поверхности, закручивающейся крышкой и люэровским коннектором с наружной резьбой на разных концах, также доступны в неротируемой и ротируемой конфигурации.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1 fr = 0,33 мм

	Диаметр катетера (fr)	Длина катетера (см)	Дистальный конец катетера/количество просветов
GT-7-SPRAY	7	240	Прямой / 1

ПРИМЕЧАНИЯ

Это изделие предназначено только для одноразового использования. Попытки повторного обработать, стерилизовать и/или повторно использовать могут привести к повреждению изделия и/или передаче заболеваний. Не использовать данное изделие в целях, которые отличаются от целевого назначения. Если упаковка открыта или повреждена при доставке, не использовать изделие. Визуально проверить на наличие перекручивания, перегибов или поломок. Если обнаруживаются какие-либо дефекты, которые могут повлиять на правильную работу изделия, не использовать его.

Пожалуйста, уведомите Cook при оформлении возврата.

Хранить в сухом месте, избегать перепадов температур.

Использовать данное изделие может только опытный медицинский персонал.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Характерные для ERCP или первичной эндоскопической процедуры для получения доступа к желаемому месту проведения процедуры.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ СЛОЖНОСТИ

Связаны с гастроинтестинальной эндоскопией и включают, но не ограничиваются: разрывами, кровотечениями, аспирацией, жаром, инфекциями, аллергическими реакциями на медикаменты, гипотонией, угнетением дыхания или остановками дыхания, сердечной аритмией или остановкой сердца.

Связаны с ERCP и включают, но не ограничиваются: панкреатитами, холангитами, аспирацией, разрывами, кровотечениями, инфекциями, сепсисами, аллергическими реакциями на контрастные вещества или медикаменты, гипотонией, угнетением дыхания или остановками дыхания, сердечной аритмией или остановкой сердца.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Обратитесь к этикетке на упаковке, чтобы получить информацию по минимальному размеру канала, необходимому для данного изделия.

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

1. Аккуратно продвинуть стилет полностью в распыляющий катетер и закрыть колпачок стилета в фитинге катетера.
2. Ввести распыляющий катетер во вспомогательный канал эндоскопа и понемногу продвигать, пока на эндоскопе не визуализируется область выхода.
3. Продвинуть промывающий катетер к месту проведения процедуры.
4. С использованием шприца влить в катетер раствор для орошения окружающей гастроинтестинальной слизистой. **Примечание:** По необходимости эту процедуру можно повторять.

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

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 - 3 года

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Катетеры для ЭРХПГ применяются в специализированных медицинских подразделениях.

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Катетеры GT-7-SPRAY поставляются в стерильной индивидуальной упаковке по 1 шт в комплекте с инструкцией по применению.

ИНФОРМАЦИЯ О СТЕРИЛИЗАЦИИ

Катетеры ЭРХПГ поставляются в стерильном виде в многослойной упаковке с использованием утвержденного метода стерилизации при помощи Оксиды этилена (EtO) с уровнем обеспечения стерильности 10-6 степени. Не используйте продукт, если имеются сомнения в его стерильности

Условия хранения:

Хранить в сухом месте при комнатной температуре.

Правила утилизации:

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

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**Катетер HRC-****ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ**

Данное изделие используется для эндоскопического канюлирования проточной системы.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Катетеры для ЭРХПГ состоят из катетера с рентгеноконтрастными метками на дистальном наконечнике, могут иметь один просвет с инъекционными портами / портами для проводника для доступа к нужному потоку.

Боковые адаптеры DSA- представляет собой Y-образную конструкцию с люэровским замком с внутренней резьбой на боковой поверхности, закручивающейся крышкой и люэровским коннектором с наружной резьбой на разных концах, также доступны в неротируемой и ротируемой конфигурации.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1 fr = 0,33 мм

	Диаметр катетера (fr)	Длина катетера (см)	Дистальный конец катетера/количество просветов
HRC-1	8	200	Прямой заостренный до 6 fr / 1

ПРИМЕЧАНИЯ

Это изделие предназначено только для одноразового использования. Попытки повторного обработать, стерилизовать и/или повторно использовать могут привести к повреждению изделия и/или передаче заболеваний. Не использовать данное изделие в целях, которые отличаются от целевого назначения. Если упаковка открыта или повреждена при доставке, не использовать изделие. Визуально проверить на наличие перекручивания, перегибов или поломок. Если обнаруживаются какие-либо дефекты, которые могут повлиять на правильную работу изделия, не использовать его.

Пожалуйста, уведомите Cook при оформлении возврата.

Хранить в сухом месте, избегать перепадов температур.

Использовать данное изделие может только опытный медицинский персонал.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Характерные для ERCP.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ СЛОЖНОСТИ

Связаны с ERCP и включают, но не ограничиваются: панкреатитами, холангитами, аспирацией, разрывами, кровотечениями, инфекциями, сепсисами, аллергическими реакциями на контрастные вещества или медикаменты, гипотонией, угнетением дыхания или остановками дыхания, сердечной аритмией или остановкой сердца.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Обратитесь к этикетке на упаковке, чтобы получить информацию по минимальному размеру канала, необходимому для данного изделия. Эндоскопические проводники Cook рекомендованы для использования с данным изделием. Инъекции контраста при ERCP должны отслеживаться флуороскопическим образом. Переполнение панкреатического протока может привести к панкреатиту.

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

1. Ввести катетер в эндоскоп и понемногу продвигать, пока на эндоскопе не визуализируется область выхода.
2. После канюлирования контрастная жидкость может вливаться для флуороскопического подтверждения размещения изделия при присоединении шприца к подходящему инъекционному порту фитинга катетера. **Примечание:** Снять колпачок с инъекционного порта до промывания. Данный катетер имеет рентгеноконтрастный наконечник, облегчающий флуороскопическую визуализацию.
4. Проводник может быть размещен как в порте проводника, так и в протоке для сохранения расположения и облегчения обмена совместимых проводниковых изделий. **Примечание:** перед каждым введением проводника в изделие увлажнять проводник в ванночке со стерильной водой или физиологическим раствором. Наполненный контрастом катетер может затруднить продвижение проводника. Промывать контраст из катетера стерильной водой или физиологическим раствором перед каждым введением проводника, соблюдая необходимые меры предосторожности, если изделие установлено в панкреатическом протоке.
4. После завершения процедуры утилизировать изделие в соответствии с действующим руководством по утилизации биологически опасных медицинских отходов.

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

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 - 3 года

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Катетеры для ЭРХПГ применяются в специализированных медицинских подразделениях.

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Катетеры HRC-1 поставляются в стерильной индивидуальной упаковке по 1 шт. в комплекте с инструкцией по применению.

ИНФОРМАЦИЯ О СТЕРИЛИЗАЦИИ

Катетеры ЭРХПГ поставляются в стерильном виде в многослойной упаковке с использованием утвержденного метода стерилизации при помощи Оксиды этилена (EtO) с уровнем обеспечения стерильности 10⁻⁶ степени. Не используйте продукт, если имеются сомнения в его стерильности

Условия хранения:

Хранить в сухом месте при комнатной температуре.

Правила утилизации:

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

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Катетер ЭРХПГ CCS-

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Данное изделие используется для эндоскопического канюлирования проточной системы.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Катетеры для ЭРХПГ состоят из катетера с рентгеноконтрастными метками на дистальном наконечнике, могут иметь один просвет с инъекционными портами / портами для проводника для доступа к нужному протоку.

Боковые адаптеры DSA- представляет собой Y-образную конструкцию с люэровским замком с внутренней резьбой на боковой поверхности, закручивающейся крышкой и люэровским коннектором с наружной резьбой на разных концах, также доступны в неротируемой и ротируемой конфигурации.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1 fr = 0,33 мм

	Диаметр катетера (fr)	Длина катетера (см)	Дистальный конец катетера/количество просветов
CCS-1	9,5/6	157/340	Прямой / 1

ПРИМЕЧАНИЯ

Это изделие предназначено только для одноразового использования. Попытки повторного обработать, стерилизовать и/или повторно использовать могут привести к повреждению изделия и/или передаче заболеваний. Внешний рукав обеспечивает доступ к желчному протоку для облегчения папиллотомии/сфинктеротомии, размещения желчного стента и/или назального желчного дренажа. Не использовать данное изделие в целях, которые отличаются от целевого назначения. Если упаковка открыта или повреждена при доставке, не использовать изделие. Визуально проверить на наличие перекручивания, перегибов или поломок. Если обнаруживаются какие-либо дефекты, которые могут повлиять на правильную работу изделия, не использовать его.

Пожалуйста, уведомите Cook при оформлении возврата.

Хранить в сухом месте, избегать перепадов температур.

Использовать данное изделие может только опытный медицинский персонал.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Характерные для ERCP.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ СЛОЖНОСТИ

Связаны с ERCP и включают, но не ограничиваются: панкреатитами, холангитами, аспирацией, разрывами, кровотечениями, инфекциями, сепсисами, аллергическими реакциями на контрастные вещества или медикаменты, гипотонией, угнетением дыхания или остановками дыхания, сердечной аритмией или остановкой сердца.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Обратитесь к этикетке на упаковке, чтобы получить информацию по минимальному размеру канала, необходимому для данного изделия. Эндоскопические проводники Cook рекомендованы для использования с данным изделием. Инъекции контраста при ERCP должны отслеживаться флуороскопическим образом. Переполнение панкреатического протока может привести к панкреатиту.

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

1. Ввести и продвинуть изделие через предварительно установленный проводник.
 2. При флуороскопическом отслеживании продвинуть изделие в необходимую область.
- Примечание:** Это изделие оборудовано двумя рентгеноконтрастными полосками на расширителе изделия и рентгеноконтрастной полоской на рукаве изделия для флуороскопической визуализации расположения катетера в протоке.
3. Извлечь часть расширителя изделия и проводника (при необходимости), затем подтвердить правильное расположение изделия флуороскопическим образом.
 4. Приступить к обмену других совместимых Эндоскопических изделий Cook через рукав изделия.
 5. После завершения процедуры извлечь изделие из вспомогательного канала эндоскопа и утилизировать в соответствии с действующим руководством по утилизации биологически опасных медицинских отходов.

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

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 - 3 года

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Катетеры для ЭРХПГ применяются в специализированных медицинских подразделениях.

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Катетеры CCS-1 поставляются в стерильной индивидуальной упаковке по 1 шт. в комплекте с инструкцией по применению.

ИНФОРМАЦИЯ О СТЕРИЛИЗАЦИИ

Катетеры ЭРХПГ поставляются в стерильном виде в многослойной упаковке с использованием утвержденного метода стерилизации при помощи Оксиды этилена (EtO) с уровнем обеспечения стерильности 10⁻⁶ степени. Не используйте продукт, если имеются сомнения в его стерильности

Условия хранения:

Хранить в сухом месте при комнатной температуре.

Правила утилизации:

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

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Катетер ЭРХПГ GT-

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Данное изделие используется для эндоскопического канюлирования проточной системы.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Катетеры для ЭРХПГ состоят из катетера с рентгеноконтрастными метками на дистальном наконечнике, могут иметь как одно, так два и три просвета с инъекционными портами / портами для проводника для доступа к нужному потоку. Некоторые катетеры оснащены предварительно введенным проводником для удобства процедуры и / или тонким проводником для продвижения катетера. Боковые адаптеры DSA- представляет собой Y-образную конструкцию с люэровским замком с внутренней резьбой на боковой поверхности, закручивающейся крышкой и люэровским коннектором с наружной резьбой на разных концах, также доступны в неротируемой и ротируемой конфигурации.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1 fr = 0,33 мм

	Диаметр катетера (fr)	Длина катетера (см)	Дистальный конец катетера/количество просветов
GT-1	5,5	200	Прямой / 1
GT-1-LT	5,5	200	Прямой заостренный до 3,5 fr / 1
GT-1-RB	5,5	200	Прямой / 1

GT-1-ST	5,5	200	Прямой заостренный до 3,5 fr / 1
GT-1-T	5,5	200	Прямой заостренный до 4,5 fr / 1
GT-1-T-ANG	5,5	200	Изогнутый заостренный до 4,5 fr / 1
GT-1-TE	5,5	320	Прямой заостренный до 4,5 fr / 1
GT-1-T-RB	5,5	200	Прямой заостренный до 4,5 fr / 1
GT-1-UT	5,5	200	Прямой ультразаостренный до 4 fr / 1
GT-2-T	6	200	Прямой / 2
GT-2-T-ANG	6	200	Изогнутый / 2
GT-2-T-RB	6	200	Прямой / 2
GT-5-4-3	6	200	Закругленный заостренный до 3 fr / 1

ПРИМЕЧАНИЯ

Это изделие предназначено только для одноразового использования. Попытки повторного обработать, стерилизовать и/или повторно использовать могут привести к повреждению изделия и/или передаче заболеваний. Не использовать данное изделие в целях, которые отличаются от целевого назначения. Если упаковка открыта или повреждена при доставке, не использовать изделие. Визуально проверить на наличие перекручивания, перегибов или поломок. Если обнаруживаются какие-либо дефекты, которые могут повлиять на правильную работу изделия, не использовать его. Пожалуйста, уведомите Cook при оформлении возврата. Хранить в сухом месте, избегать перепадов температур. Использовать данное изделие может только опытный медицинский персонал.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Характерные для ERCP.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ СЛОЖНОСТИ

Связаны с ERCP и включают, но не ограничиваются: панкреатитами, холангитами, аспирацией, разрывами, кровотечениями, инфекциями, сепсисами, аллергическими реакциями на контрастные вещества или медикаменты, гипотонией, угнетением дыхания или остановками дыхания, сердечной аритмией или остановкой сердца.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Обратитесь к этикетке на упаковке, чтобы получить информацию по минимальному размеру канала, необходимому для данного изделия. Инъекции контраста при ERCP должны отслеживаться флуороскопическим образом. Переполнение панкреатического протока может привести к возникновению панкреатита.

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

1. Аккуратно продвинуть стилет в катетер. Закрыть колпачок стилета в фитинге катетер (См. рис. 1). **Примечание:** При использовании GT-5-4-3 извлеките и утилизируйте предварительно изогнутый провод с наконечника катетера до введения изделия в эндоскоп. (См. рис. 2).
2. Ввести катетер в эндоскоп и понемногу продвигать, пока на эндоскопе не визуализируется область выхода.
3. После канюлирования контрастная жидкость может вливаться для флуороскопического подтверждения размещения изделия при присоединении шприца к боковому порту фитинга катетера.
4. Проводник может быть размещен в протоке для сохранения расположения и облегчения обмена совместимых проводниковых изделий. Извлечь стилет из катетера и продвинуть совместимый проводник до извлечения катетера из эндоскопа.

Примечание: Перед каждым введением проводника в изделие увлажнять проводник в ванночке со стерильной водой или физиологическим раствором. Катетер, наполненный контрастом, может затруднить продвижение проводника. Промывать контраст их катетера стерильной водой или физиологическим раствором перед каждым введением проводника, соблюдая необходимые меры предосторожности, если изделие расположено в панкреатическом протоке.

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

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 - 3 года

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Катетеры для ЭРХПГ применяются в специализированных медицинских подразделениях.

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Катетеры GT-1; GT-1-LT; GT-1-RB; GT-1-ST; GT-1-T; GT-1-T-ANG; GT-1-TE; GT-1-T-RB; GT-1-UT; GT-2-T; GT-2-T-ANG; GT-2-T-RB; GT-5-4-3 поставляются в стерильной индивидуальной упаковке по 1 шт. в комплекте с инструкцией по применению.

ИНФОРМАЦИЯ О СТЕРИЛИЗАЦИИ

Катетеры ЭРХПГ поставляются в стерильном виде в многослойной упаковке с использованием утвержденного метода стерилизации при помощи Оксиды этилена (EtO) с уровнем обеспечения стерильности 10^{-6} степени. Не используйте продукт, если имеются сомнения в его стерильности.

Условия хранения:

Хранить в сухом месте при комнатной температуре.

Правила утилизации:

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

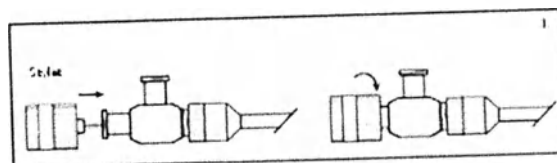


Рисунок 1. Стиллет

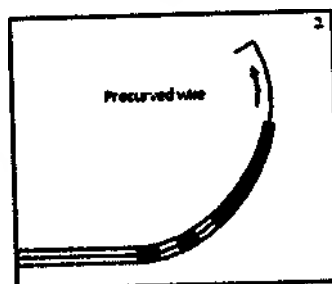


Рисунок 2. Предварительно изогнутый провод

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Катетеры ЭРХПГ FS-GT-2, FS-GT-OMNI

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Данное изделие используется для эндоскопического канюлирования проточной системы.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Катетеры для ЭРХПГ состоят из катетера с рентгеноконтрастными метками на дистальном наконечнике, могут иметь один просвет с инъекционными портами / портами для проводника для доступа к нужному протоку.

Боковые адаптеры DSA- представляет собой Y-образную конструкцию с люэровским замком с внутренней резьбой на боковой поверхности, закручивающейся крышкой и люэровским коннектором с наружной резьбой на разных концах, также доступны в неротируемой и ротируемой конфигурации.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1 fr = 0,33 мм

	Диаметр катетера (fr)	Длина катетера (см)	Дистальный конец катетера/количество просветов
FS-GT-OMNI	7	200	Прямой / 1
FS-GT-2	6	200	Прямой / 1

ПРИМЕЧАНИЯ

Это изделие предназначено только для одноразового использования. Попытки повторного обработать, стерилизовать и/или повторно использовать могут привести к повреждению изделия и/или передаче заболеваний. Если упаковка открыта или повреждена при доставке, не использовать изделие. Визуально проверить на наличие перекручивания, перегибов или поломок. Если обнаруживаются какие-либо дефекты, которые могут повлиять на правильную работу изделия, не использовать его.

Пожалуйста, уведомите Cook при оформлении возврата.

Не использовать данное изделие в целях, которые отличаются от целевого назначения.

Хранить в сухом месте, избегать перепадов температур.

Использовать данное изделие может только опытный медицинский персонал.

Двойной просвет позволяет вливать контраст при предоставлении доступа проводника к желаемому протоку.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Характерные для ERCP.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ СЛОЖНОСТИ

Связаны с ERCP и включают, но не ограничиваются: панкреатитами, холангитами, аспирацией, разрывами, кровотечениями, инфекциями, сепсисами, аллергическими

реакциями на контрастные вещества или медикаменты, гипотонией, угнетением дыхания или остановками дыхания, сердечной аритмией или остановкой сердца.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Обратитесь к этикетке на упаковке, чтобы получить информацию по минимальному размеру канала, необходимому для данного изделия. Инъекции контраста при ERCP должны отслеживаться флуороскопическим образом. Переполнение панкреатического протока может привести к возникновению панкреатита.

ПОДГОТОВКА СИСТЕМЫ

Прикрепить проводниковое блокирующее изделие к вспомогательному порту эндоскопа (если используется). Промыть инъекционный порт катетера контрастом, чтобы удалить воздух.

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

I. При использовании неплавкого изделия. Примечание: Для получения наилучших результатов проводник должен быть влажным.

1. Аккуратно продвинуть стилет в порт проводника. Закрыть колпачок стилета в фитинге катетера (см. Рис. 1).
2. Ввести катер в эндоскоп и понемногу продвигать, пока на эндоскопе не визуализируется область выхода.
3. После канюлирования контраст может быть влит для флуороскопического подтверждения расположения изделия. Примечание: Катетер имеет рентгеноконтрастный наконечник для облегчения флуороскопической визуализации.
4. Проводник может быть размещен в порте проводника и в протоке для сохранения расположения и облегчения обмена совместимых проводниковых изделий. Извлечь стилет из катетера и продвинуть совместимый проводник до извлечения катетера из эндоскопа.

Изделия FusionR

II. При использовании порта Внутрипроточного Обмена (IDE) и короткого провода (См. Рис. 2)

1. Отсоединить Проволочный Упор от втулки проксимального проводникового порта (PWP) и убедиться, что дистальный наконечник проволочного упора расположен проксимально к порту IDE.
2. Вставить дистальный наконечник проводника в порт IDE и продвигать, пока он не окажется на одном уровне с дистальным наконечником проводника.
3. Продвигать рукоятку проволочного упора, пока она не достигнет втулки PWP и надежно не соединится с Люэровским наконечником во втулке PWP.
4. Продвигать наконечник катетера через колпачок проводникового блокирующего изделия и продолжать продвижение до эндоскопической визуализации.
5. Отсоединить проволочный упор от PWP до канюлирования и отодвинуть минимум на 1 см.
6. Канюлировать обычный желчный проток.
7. После канюлирования контраст может быть влит через инъекционный порт для флуороскопического подтверждения расположения изделия.

8. Перед извлечением изделия задействовать маркировки на катетере, чтобы подтвердить, что порт IDE находится внутри проточной системы.
9. Флуороскопически визуализировать рентгеноконтрастную полосу на порте IDE. Втянуть проводник, пока рентгеноконтрастный дистальный наконечник проводника не отобразит полосу; произойдет отсоединение от просвета проводника.
10. Продвигать отсоединенный проводник, чтобы обеспечить проточный доступ.
11. Заблокировать проводник в проводниковом блокирующем изделии и извлечь катетер из вспомогательного канала эндоскопа.

III. Если используется Проксимальный Проводниковый Порт (PWP) и предварительно установленный длинный проводник.

(см. рис. 2). **Примечание:** Для получения наилучших результатов проводник должен быть влажным.

1. Извлечь проволоочный упор (если используется).
2. Продвинуть изделие выше предварительно установленного проводника, убедившись, что провод входит в катетер в PWP. Канюлировать по желанию.
3. После канюлирования контраст может быть влит через инъекционный порт для флуороскопического подтверждения расположения изделия.
4. Извлечь катетер с использованием технологии обмена стандартного длинного провода.

IV. Если используется изделие Omni с Портом Управления Проводами (WCP) и коротким проводником или длинным проводником. (См. Рис. 3). Примечание: Для получения наилучших результатов проводник должен быть влажным.

1. Продвинуть наконечник катера через колпачок Проводникового Блокирующего Изделия и продолжить продвижение до эндоскопической визуализации. Канюлировать по желанию.
2. После канюлирования контраст может быть влит через инъекционный порт для флуороскопического подтверждения расположения изделия.
3. Ввести проводник в WCP и продвинуть в выбранный проток, отделив проводник от катетера (См. рис. 4 и 5)
4. Чтобы отодвинуть катетер от эндоскопа, убедитесь, что проводник зафиксирован в нужном месте, затем оттяните на катетере, позволяя просвету проводника отделиться от проводника, пока металлическая полоска не будет видна в проводниковом блокирующем изделии и не почувствуется сопротивление. (См. рис. 6).
5. Разблокируйте проводник из проводникового блокирующего изделия, полностью извлеките катетер из проводника и повторно заблокируйте проводник.

После завершения процедуры утилизировать изделие в соответствии с действующим руководством по утилизации биологически опасных медицинских отходов.

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

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 - 3 года

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Катетеры для ЭРХПГ применяются в специализированных медицинских подразделениях.

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Катетеры ЭРХПГ FS-GT-OMNI; FS-GT-2 поставляются в стерильной индивидуальной упаковке по 1 шт. в комплекте с инструкцией по применению

ИНФОРМАЦИЯ О СТЕРИЛИЗАЦИИ

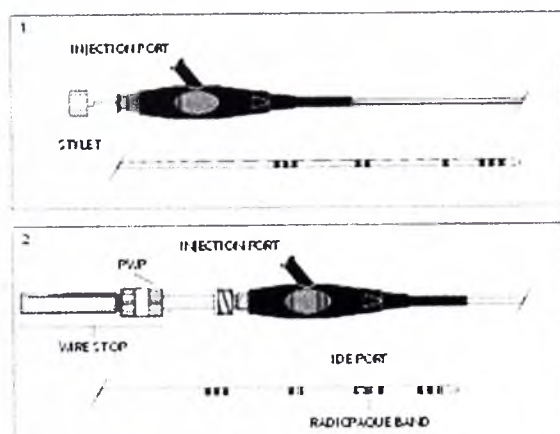
Катетеры ЭРХПГ поставляются в стерильном виде в многослойной упаковке с использованием утвержденного метода стерилизации при помощи Оксиды этилена (EtO) с уровнем обеспечения стерильности 10⁻⁶ степени. Не используйте продукт, если имеются сомнения в его стерильности

Условия хранения:

Хранить в сухом месте при комнатной температуре.

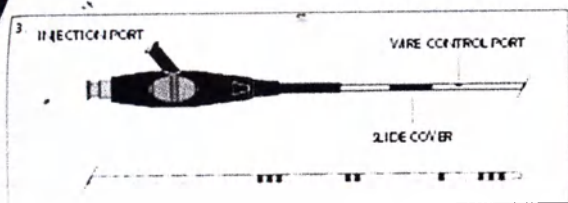
Правила утилизации:

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



Injection Port = инъекционный порт
Stylet = стилет

Injection Port = инъекционный порт
PWP = порт управления проводом
Wire Stop = проволочный упор
IDE Port = порт внутрипроточного обмена
Radiopaque Band = рентгеноконтрастная полоска



Injection Port = инъекционный порт
 Wire Control Port = Порт управления проводом
 Side Cover = боковая крышка



S. Connel

Regulatory Affairs Manager

COOK MEDICAL EUROPE LTD.

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

Company Registration No. 492272
 VAT Registration No. 9776234K

Перевод с английского языка на русский язык

В начале исходного документа:

Штамп: COOK MEDICAL EUROPE LTD.

О'Халлоран Роуд,

Нэшнл Текнолоджи Парк

Лимерик, Ирландия

Регистрационный номер компании: 492272

Регистрационный номер НДС: 9776234K

В конце исходного документа:

Штамп: COOK MEDICAL EUROPE LTD.

О'Халлоран Роуд,

Нэшнл Текнолоджи Парк

Лимерик, Ирландия

Регистрационный номер компании: 492272

Регистрационный номер НДС: 9776234K

/Подпись/ подпись уполномоченного лица

Менеджер отдела нормативных актов

Переводчик,

Корнева Евгения Васильевна



Город Москва.

Шестнадцатого июля две тысячи четырнадцатого года.

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы, Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Корневой Евгенией Васильевной, в моем присутствии. Личность её установлена.



Зарегистрировано в реестре за № 10 - 8 851

Взыскано по тарифу: 100 руб. 00 коп.

Временно исполняющая обязанности нотариуса:



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

Временно исполняющая обязанности нотариуса:

Город Москва.

Семнадцатого 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 №

Взыскано по тарифу:

Нотариус

24-2312
1260 руб 57



Всего прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью двадцать одна
страниц а
Нотариус

[Handwritten signature]