

7 14
КОПИЯ

COOK MEDICAL EUROPE LTD.
O'Halloran Road,
National Technology Park
Limerick, Ireland.
Company Registration No. 492272
VAT Registration No. 977623 UK

COOK
MEDICAL

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Классические катетеры ERCP-

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Данное изделие используется для эндоскопического канюлирования проточной системы.

ПРИМЕЧАНИЯ

Это изделие может использоваться повторно, если целостность не нарушена. 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, утнетением 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. Возможность повторного использования изделия зависит во многом от ухода за изделием пользователем. Факторы, которые влияют на продолжительность срока службы данного изделия, включают, но не ограничиваются: постепенным продвижением через эндоскопический вспомогательный канал, аккуратным извлечением изделия из канала, избеганием образования петель и/или перекручивания катетера, наматывающего устройства с минимальным диаметром 8 дюймов (20 см), тщательной очисткой в соответствии с инструкциями в данном буклете.

Лисси

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:

1fr = 0,33 мм

	Диаметр катетера (fr)	Длина катетера (см)	Кончик катетера/количество просветов
ERCP-1	5,5	200	Прямой / 1
ERCP-1-ANG	5,5	200	Изогнутый / 1
ERCP-1-BT	5,5	200	Пулевидный металлический / 1
ERCP-1-CRAMER	5,5	200	Прямой с металлической канюлей / 1
ERCP-1-НKB	5,5	200	Прямой металлический шарообразный / 1
ERCP-1-НKB-ANG	5,5	200	Изогнутый металлический / 1
ERCP-1-НКС	5,5	200	Прямой металлический / 1
ERCP-1-LMT	5,5	200	Прямой заостренный металлический / 1
ERCP-1-LT	5,5	200	Прямой заостренный 3,5 fr / 1
ERCP-1-ST	5,5	200	Прямой заостренный 3,5 fr / 1
ERCP-1-T35	5,5	200	Прямой заостренный 4,5 fr / 1

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

1. Аккуратно продвиньте стилет полностью в катетер. Закройте колпачок стилета в фитинге катетера.
2. Ввести катетер в эндоскоп и понемногу продвигать, пока на эндоскопе не визуализируется область выхода.
3. После канюлирования контраст может быть влит для флуороскопического подтверждения расположения изделия при присоединении шприца к боковому порту фитинга катетера.
4. Для вставки совместимого проводника извлечь стилет из катетера и продвинуть проводник до извлечения катетера из эндоскопа. **Примечание:** Перед каждым вводом проводника в изделие смачивать проводник в ванночке со стерильной водой или физиологическим раствором. Катетер, наполненный контрастом, может затруднить продвижение проводника. Промывать контраст из катетера стерильной водой или

физиологическим раствором перед каждым введением проводника, соблюдая необходимые меры предосторожности, если изделие расположено в панкреатическом протоке.

5. После завершения процедуры очистить и подготовить изделие для следующего использования в соответствии с инструкциями по очистке, описанными далее. При очистке проверяйте целостность и функции изделия, чтобы подтвердить возможность повторного использования. При обнаружении перегибов, скручивания или поломок не используйте и утилизируйте изделие в соответствии с действующим руководством по утилизации биологически опасных медицинских отходов.

ИНСТРУКЦИИ ПО ОЧИСТКЕ

1. Во время извлечения катетера из эндоскопа промокнуть излишек секрета с внешнего покрытия.
2. Сразу после использования извлечь стилет из катетера и прикрепить шприц с минимум 20 мл теплой воды и ферментного моющего средства к фитингу с Люэровским наконечником катетера. Заблокировать открытый порт на фитинге катетера, затем промыть внутренний люмен катетера.
3. Погрузить катетер, наполненный раствором, и стилет в раствор теплой воды и ферментного моющего средства. Оставить минимум на 20 минут.
4. Начиная с фитинга Люэровского наконечника и продвигаясь к наконечнику, промокнуть изделие текстурированной тканью, смоченной в ферментном растворе. Начиная с втулки и продвигаясь книзу, промокнуть стилет.
5. Промыть внутренний люмен катетера, прикрепив шприцем с минимум 20 мл ферментного моющего раствора к фитингу Люэровского наконечника на катетере. Повторять, пока видимая секреция не будет удалена.
6. Извлечь катетер и стилет из ферментного моющего раствора, затем тщательно прополоскать внутренний просвет катетера с использованием шприца, наполненного чистой водой. Промыть стилет и внутреннюю часть катетера чистой проточной водой.
7. Очищать катетер и стилет ультразвуком в течение как минимум 15 минут при 25°C (77°F) или в соответствии с инструкциями производителя по очистке ультразвуком.
8. Извлечь катетер и стилет из ультразвукового очистителя, затем тщательно прополоскать внутренний просвет минимум 20 мл чистой воды, чтобы удалить все остатки. Тщательно прополоскать стилет и внутренние части катетера чистой проточной водой.
9. Аккуратно промокнуть внешние части стилета и катетера досуха безворсовой тканью. Высушить на воздухе внутренний просвет катетера, оставив катетер на три часа, или с использованием медицинского (без масла) сжатого воздуха через фитинг Люэровского наконечника.
10. Вставить стилет в катетер, оставит около 1 см от фитинга Люэровского наконечника.
11. Упаковать изделие для стерилизации в соответствии с рекомендованными действиями AAMI.
12. Стерилизовать изделие с использованием заданных величин для желаемого метода стерилизации, указанного в таблице.

ПАРАМЕТРЫ ДЛЯ ЦИКЛА СТЕРИЛИЗАЦИИ ОКСИДОМ ЭТИЛЕНА
ПАРАМЕТР – ЗАДАННАЯ ВЕЛИЧИНА

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

Относительная влажность – 60% RH
Выдержка влажности – 20 минут
Температура камеры - 54.4 °C (130 °F)
Давление воздействия – Определить¹
Выдержка давления – 2 часа
Концентрация Оксида Этилена – 600 мг/л
Опорный вакуум – 3

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

Воздушный душ² – 5 минут
Температура вентилирования - 54.4 °C (130 °F)
Выдержка вентилирования – 12 часов
Воздухообмен при вентилировании – 90/час

¹ рассчитывается достижением концентрации Оксида Этилена в 600мг/л
² Постоянный вакуум при атмосферном давлении в 13.7 фунта/дюйм² в течение 5 минут.

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

ПАРАМЕТРЫ ЦИКЛА АВТОКЛАВИРОВАНИЯ
ПАРАМЕТР – ЗАДАННАЯ ВЕЛИЧИНА

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

Температура воздействия в камере - 132.2 °C (270 °F)
Давление воздействия в камере – 41.8 фунта/дюйм² PSI (фунт-сила на квадратный дюйм), где 1 PSI = 51, 715 мл рт.ст.

Выдержка воздействия – 5 минут
Примечание: Загрузка палаты автоклава не должна превышать 10 продуктов на кубический фут камерного пространства или превышать пригодное для использования камерное пространство.

Процедура разрешения споров в соответствии действующими правилами и техническими стандартами

Для оформления возврата просьба уведомить компанию COOK по адресу:

Cook Medical Europe Ltd

O'HALLORAN ROAD

NATIONAL TECHNOLOGY PARK

LIMERICK, IRELAND

TEL: +353 61 334440 FAX: +353 61 334441

WWW.COOKMEDICAL.COM

Срок годности

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 ERCP-1; ERCP-1-ANG; ERCP-1-BT; ERCP-1-CRAMER; ERCP-1-НKB; ERCP-1-НKB-ANG; ERCP-1-НКС; ERCP-1-LMT; ERCP-1-LT; ERCP-1-ST; ERCP-1-T35 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:

Катетеры 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. 12000000

VAT Registration No. 12000000

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, Акимова Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Корневой Евгенией Васильевной, в моем присутствии. Личность её установлена.



Зарегистрировано в реестре за № 10-8852

Взыскано по тарифу: 100 руб. 00 коп.

Временно исполняющая обязанности нотариуса:



Всего прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью 6 лист (-а, -ов)

Временно исполняющая обязанности нотариуса:

ва

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 №

2к-2311

Взыскано по тарифу:

420 руб. с/р



Всего прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью семь
страниц
Нотариус

[Handwritten signature]