



26
COOK MEDICAL EUROPE LTD

O'Halloran Road,

National Technology Park

Limerick, Ireland.

Company Registration No. 49227

VAT Registration No. 97762044

Retrievers for Single use, with Accessories

КОПИЯ

PURPOSE:

Retrievers for single use with accessories, with facilities designed to remove polyps, foreign bodies, stents and prostheses of the bile and pancreatic ducts.

INSTRUCTION FOR USE

(MSB-21, MSB-35, WCMB, MB5, BMB5)

Retrievers (BMB5-2X4-8; MB-35-2X4-8; MB-35-3X6-8; MB5-2X4-8; MB5-3X6-8; MSB-21-2X4; MSB-35-2X4; MSB5-1.5X3.5; MSB5-2X4; MWB5-1.5X3.5; WCMB-200-4)

INTENDED USE

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

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 primary endoscopic procedure to be performed in conjunction with removal of a stent (if applicable) or foreign body.

Perforation.

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

POTENTIAL COMPLICATIONS

Those associated with gastrointestinal endoscopy and ERCP include, but are not limited to: pancreatitis, cholangitis, sepsis, perforation, hemorrhage, aspiration, fever, infection, hypotension, allergic reaction, respiratory depression or arrest, cardiac arrhythmia or arrest. Others associated with basket extraction include, but are not limited to: impaction of object, aspiration of foreign body, localized inflammation, pressure necrosis.

PRECAUTIONS

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

If device is to be used for removal of biliary stones, assessment of stone size and ampullary orifice must be made to determine necessity of sphincterotomy.

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

WARNINGS

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

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

Surgical intervention may be required if impaction occurs.

INSTRUCTIONS FOR USE

Note, if applicable: Flush wire guide port with sterile water to facilitate easy passage of wire guide.

1. With basket fully retracted into sheath, insert device into endoscope accessory channel. Advance device through channel, in short increments, until basket sheath exits endoscope.

г. Москва

2. Endoscopically or fluoroscopically visualize extraction target and advance basket to appropriate position. If applicable, fluoroscopic visualization may be enhanced by injecting contrast via side arm fitting. Place sheath of basket beyond target before extending basket to entrap extraction target. **Note, if applicable:** Tighten connector cap on handle before injection of contrast. (See fig. 1)

3. Confirm desired position of basket sheath relative to target. Advance basket out of sheath. **Caution:** Pulling on sheath while advancing or retracting basket may damage device, rendering it inoperable.

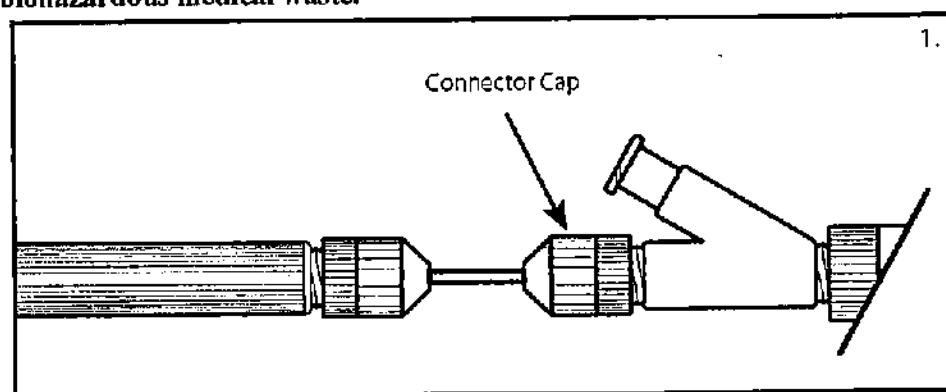
4. Place basket around extraction target or foreign body and slowly retract handle until entrapment is achieved. **Note:** It may be necessary to move basket back and forth along target in order to capture target.

5. **Stone removal:** Withdraw basket into the channel until stone is supported against endoscope tip. For multiple stones, repeat process until all stones have been removed, then withdraw endoscope from patient. **Caution:** If difficulty is encountered when removing basket from duct, moderate force may be applied by pulling on handle to manually fracture stone. If passage is still restricted, surgical intervention may be necessary.

6. **Foreign body removal:** Withdraw basket into channel while maintaining entrapment. Support object against endoscope tip and withdraw endoscope from patient. Maintain endoscopic visualization to ensure continued entrapment of object.

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

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



INSTRUCTION FOR USE SSR-....

Retrievers (SSR-10; SSR-11.5; SSR-5; SSR-7; SSR-8.5)

INTENDED USE

These devices are used in conjunction to cannulate and remove stents from the biliary and pancreatic ducts while maintaining wire guide placement.

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.

Soehendra Universal Catheter is supplied sterile and is reusable if the device integrity is intact.

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

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

Store in a dry location, away from temperature extremes.

Use of this device restricted to a trained healthcare professional.

CONTRAINDICATIONS

Those specific to 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.

PRECAUTIONS

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

Reusability of a device depends in large part on care of device by user. Factors involved in prolonging life of Soehendra Universal Catheter include, but are not limited to: advancing through endoscope accessory channel in short increments, gently withdrawing device from channel, avoiding loops and/or kinks in catheter, thorough cleaning following instructions included in this booklet.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. **Note:** If product package has been opened inadvertently and device not used, device may be resterilized one time only. Refer to table at end of these instructions for recommended ETO sterilization cycle parameters. Package device for sterilization following AAMI recommended practices.

2. Introduce and advance catheter in small increments through endoscope accessory channel.

3. Advance appropriate wire guide through catheter in small increments until wire guide is completely through stent and well into duct.

4. Remove catheter, then clean and prepare it for future use following cleaning instructions that follow. During cleaning, inspect integrity and function of device to determine advisability of reuse. If kinks, bends or breaks exist, do not use device. Dispose of device per institutional guidelines for biohazardous medical waste.

5. Introduce and advance threaded end of stent retriever over pre-positioned wire guide until it reaches stent. (See fig. 1)

6. Keeping end of stent retriever that is outside of scope straight, turn stent retriever handle clockwise until threaded end completely connects to stent. (See fig. 2) **Note:** Maximum thread engagement is recommended.

7. Once stent is securely connected to retriever, open elevator of endoscope and slowly pull stent and stent retriever out of channel making sure wire guide is left in place. **Note:** Dislodgement of wire guide from duct can be prevented by simultaneously pushing wire guide and pulling stent and stent retriever out of endoscope.

Caution: If stent detaches from stent retriever while in channel, push stent down scope and into elevator with stent retriever. Re-thread stent onto retriever, then slowly pull both out of endoscope.

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

UNIVERSAL CATHETER CLEANING INSTRUCTIONS

Caution: When handling, coil catheter in a minimum of 8-inch diameter to prevent product damage.

1. While withdrawing catheter from endoscope, wipe excess secretions from outer sheath. 2. Immediately after use, attach syringe containing a minimum of 20 cc of warm water and enzymatic cleaner solution to Luer lock fitting on catheter, then irrigate inner lumen of catheter.

3. Submerge solution-filled catheter in solution of warm water and enzymatic cleaner. Soak for a minimum of 20 minutes.

4. Beginning at Luer lock fitting and working toward tip, wipe catheter with a textured cloth soaked in enzymatic solution.

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

6. Remove catheter from enzymatic solution, then thoroughly rinse inner lumen of catheter using syringe filled with clean water. Rinse outer portions of catheter thoroughly with clean, running water.

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

8. Remove catheter from ultrasonic cleaner, then thoroughly rinse inner lumen with a minimum of 20 cc of clean water to remove all residue. Thoroughly rinse outer portions of catheter with clean, running water.

9. Gently wipe external portions of catheter dry with lint-free cloth. Hang device to air dry inner lumen, or use medical grade (oil free) forced air through Luer lock fitting.

10. Package device for sterilization following AAMI recommended practices.

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

ETO CYCLE PARAMETERS

PARAMETER	SET POINT
Prevacuum Pressure	2.0 psia (25.9" Hg Vac)
Relative Humidity	60% RH
Humidity Dwell	20 minutes
Chamber Temperature	54.4°C (130°F)
Exposure Pressure	To Be Determined
Exposure Dwell	2 hours
ETO Concentration	600 mg/L
Post Vacuums	3

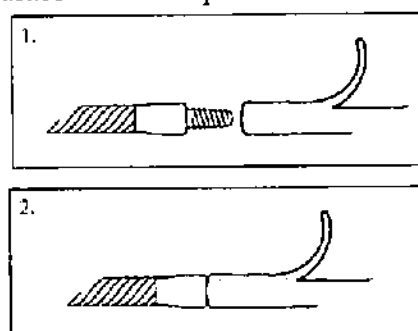
Post Vacuum Pressure	2.0 psia (25.9" Hg Vac)
Air Wash2	5 minutes
Aeration Temperature	54.4°C (130°F)
Aeration Dwell	12 hours
Air Changes During Aeration	90 per hour
1 To be calculated by the Institution to achieve an ETO concentration of 600 mg/L.	
2 Repetitive vacuums from ambient pressure to 13.7 psia over 5 minutes.	

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

AUTOCLAVE CYCLE PARAMETERS

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

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



INSTRUCTION FOR USE SUC-....

Retrievers (SUC-180-6)

INTENDED USE

These devices are used in conjunction to cannulate and remove stents from the biliary and pancreatic ducts while maintaining wire guide placement.

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.

Soehendra Universal Catheter is supplied sterile and is reusable if the device integrity is intact.

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

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

Store in a dry location, away from temperature extremes.

Use of this device restricted to a trained healthcare professional.

CONTRAINDICATIONS

Those specific to 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.

PRECAUTIONS

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

Reusability of a device depends in large part on care of device by user. Factors involved in prolonging life of Soehendra Universal Catheter include, but are not limited to: advancing through endoscope accessory channel in short increments, gently withdrawing device from channel, avoiding loops and/or kinks in catheter, thorough cleaning following instructions included in this booklet.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. **Note:** If product package has been opened inadvertently and device not used, device may be resterilized one time only. Refer to table at end of these instructions for recommended ETO sterilization cycle parameters. Package device for sterilization following AAMI recommended practices.
 2. Introduce and advance catheter in small increments through endoscope accessory channel.
 3. Advance appropriate wire guide through catheter in small increments until wire guide is completely through stent and well into duct.
 4. Remove catheter, then clean and prepare it for future use following cleaning instructions that follow. During cleaning, inspect integrity and function of device to determine advisability of reuse. If kinks, bends or breaks exist, do not use device. Dispose of device per institutional guidelines for biohazardous medical waste.
 5. Introduce and advance threaded end of stent retriever over pre-positioned wire guide until it reaches stent. (See fig. 1)
 6. Keeping end of stent retriever that is outside of scope straight, turn stent retriever handle clockwise until threaded end completely connects to stent. (See fig. 2) **Note:** Maximum thread engagement is recommended.
 7. Once stent is securely connected to retriever, open elevator of endoscope and slowly pull stent and stent retriever out of channel making sure wire guide is left in place. **Note:** Dislodgement of wire guide from duct can be prevented by simultaneously pushing wire guide and pulling stent and stent retriever out of endoscope. **Caution:** If stent detaches from stent retriever while in channel, push stent down scope and into elevator with stent retriever. Re-thread stent onto retriever, then slowly pull both out of endoscope.
- Upon completion of procedure, dispose of device(s) per institutional guidelines for biohazardous medical waste.

UNIVERSAL CATHETER CLEANING INSTRUCTIONS

Caution: When handling, coil catheter in a minimum of 8-inch diameter to prevent product damage.

1. While withdrawing catheter from endoscope, wipe excess secretions from outer sheath.
2. Immediately after use, attach syringe containing a minimum of 20 cc of warm water and enzymatic cleaner solution to Luer lock fitting on catheter, then irrigate inner lumen of catheter.
3. Submerge solution-filled catheter in solution of warm water and enzymatic cleaner. Soak for a minimum of 20 minutes.
4. Beginning at Luer lock fitting and working toward tip, wipe catheter with a textured cloth soaked in enzymatic solution.
5. Irrigate inner lumen of catheter by attaching syringe containing a minimum of 20 cc of enzymatic solution to Luer lock fitting on catheter. Repeat this step until all visible secretions are removed.
6. Remove catheter from enzymatic solution, then thoroughly rinse inner lumen of catheter using syringe filled with clean water. Rinse outer portions of catheter thoroughly with clean, running water.
7. Ultrasonically clean catheter for a minimum of 15 minutes at 25°C (77°F) or per ultrasonic cleaner manufacturer's instructions.
8. Remove catheter from ultrasonic cleaner, then thoroughly rinse inner lumen with a minimum of 20 cc of clean water to remove all residue. Thoroughly rinse outer portions of catheter with clean, running water.
9. Gently wipe external portions of catheter dry with lint-free cloth. Hang device to air dry inner lumen, or use medical grade (oil free) forced air through Luer lock fitting.
10. Package device for sterilization following AAMI recommended practices.
11. Sterilize device using set points for desired sterilization method shown in following tables.

ETO CYCLE PARAMETERS

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

Air Wash2	5 minutes
Aeration Temperature	54.4°C (130°F)
Aeration Dwell	12 hours
Air Changes During Aeration	90 per hour
1 To be calculated by the Institution to achieve an ETO concentration of 600 mg/L.	
2 Repetitive vacuums from ambient pressure to 13.7 psia over 5 minutes.	

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

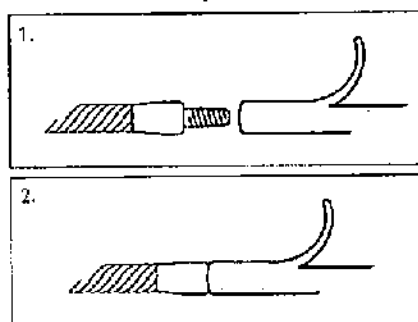
AUTOCLAVE CYCLE PARAMETERS

PARAMETER

SET POINT

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

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



INSTRUCTION FOR USE FS-XB-....

Retrievers (FS-XB-2X4)

INTENDED USE

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

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

Contraindications include those specific to the primary endoscopic procedure to be performed in conjunction with the removal of the foreign body.

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

POTENTIAL COMPLICATIONS

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

Other potential complications associated with biliary stone or foreign body removal include, but are not limited to: impaction of the object, aspiration of foreign body, localized inflammation, pressure necrosis.

PRECAUTIONS

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

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

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

Injection of contrast during ERCP should be monitored fluoroscopically. Overfilling of the pancreatic duct may cause pancreatitis.

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

WARNING

Device is **not** lithotripsy compatible.

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

Surgical intervention may be required if impaction occurs.

INSTRUCTIONS FOR USE (SEE FIG. 1)

I. If using Intra Ductal Exchange (IDE) port and a pre-positioned short wire.

1. With basket fully retracted into sheath, unlock short wire from Wire Guide Locking Device and advance tip of basket catheter over pre-positioned wire guide ensuring that wire guide exits catheter at IDE port.
2. Insert device into endoscope accessory channel, relock wire guide into Wire Guide Locking Device, and, with elevator open, advance basket in short increments until endoscopically visualized exiting scope.
3. Endoscopically or fluoroscopically visualize extraction target and advance basket to appropriate position. Place sheath of basket beyond target before extending basket to entrap extraction target.
4. Confirm desired position of basket sheath relative to target.
5. Advance basket out of sheath by pushing forward on handle. Place basket around extraction target and slowly retract handle until entrapment is achieved. **Note:** It may be necessary to move basket back and forth along target in order to capture object.
6. Withdraw basket into sheath while maintaining entrapment.

Caution: If difficulty is encountered when removing basket from duct, moderate force may be applied by pulling on handle to manually fracture the stone. If passage is still restricted, surgical intervention may be necessary.

Note: After removing all stones, 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:

7. Prior to removing device, utilize reference marks on catheter to ensure that IDE port is within ductal system.
8. Retract wire guide until radiopaque distal tip of wire guide disengages from wire guide lumen.
9. Advance disengaged wire guide to maintain ductal access.
10. Lock wire guide into Wire Guide Locking Device and remove device from endoscope accessory channel.
11. Prepare or dispose of extracted specimen per institutional guidelines.

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

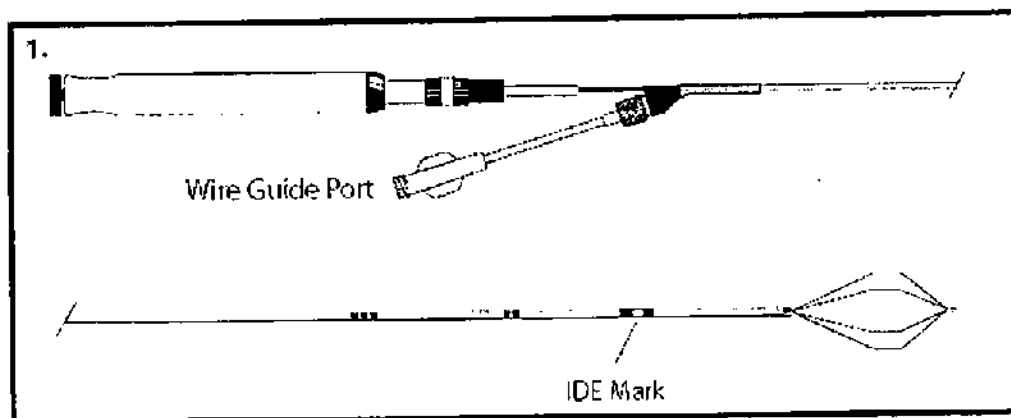
Note: For best results, wire guide should be kept wet.

1. With basket fully retracted into sheath, insert tip of basket catheter onto pre-positioned long wire guide, ensuring that wire guide exits catheter at PWP.
2. Advance device in short increments through accessory channel using standard long wire exchange technique until visualized exiting endoscope.

REFER TO STEPS 3-6 IN "SECTION I", THEN RESUME WITH STEP 3 BELOW:

3. Remove device using standard long wire exchange technique.
4. Prepare or dispose of extracted specimen per institutional guidelines.

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



INSTRUCTION FOR USE WEB-...

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

INTENDED USE

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

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

Contraindications include those specific to the primary endoscopic procedure to be performed in conjunction with the removal of a foreign body.

Perforation.

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

POTENTIAL COMPLICATIONS

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

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

PRECAUTIONS

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

This device is compatible with the SoehendraR Lithotripter.

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

Pulling on the sheath while advancing or retracting basket may damage device, rendering it inoperable.

WARNINGS

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

Surgical intervention may be required if impaction occurs.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. With basket fully retracted into sheath, insert device into endoscope accessory channel and advance in short increments until basket sheath exits endoscope.
2. Endoscopically or fluoroscopically visualize extraction target and advance basket to appropriate position. Fluoroscopic visualization may be enhanced by injecting contrast via side arm fitting. Place sheath of basket beyond target before extending basket to entrap extraction target.
3. After confirming desired position of basket sheath relative to target, advance basket out of sheath. Place basket around extraction target and slowly retract handle until entrapment is achieved. **Note:** It may be necessary to move basket back and forth along target in order to capture object.
4. Withdraw basket into channel until foreign body is supported against endoscope tip, then withdraw endoscope from patient. Maintain endoscopic visualization to ensure continued entrapment of object. **Caution:** If difficulty is encountered when removing basket from duct, moderate force may be applied by pulling on handle to manually fracture stone. If passage is still restricted, surgical intervention may be necessary.
5. Prepare or dispose of extracted specimen per institutional guidelines.

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

INSTRUCTION FOR USE FS-LXB-...

Retrievers (FS-LXB-2X4; FS-LXB-3X6)

INTENDED USE

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

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

Contraindications include those specific to primary procedure to be performed in conjunction with removal of a stone or a foreign body.

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

Additional contraindications include, but are not limited to: biliary perforation.

POTENTIAL COMPLICATIONS

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

Other potential complications associated with use of an extraction basket include, but are not limited to: impaction of object, aspiration of foreign body, localized inflammation, pressure necrosis.

PRECAUTIONS

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

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

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

WARNINGS

If a stone cannot be removed endoscopically with this basket, a compatible inflation/lithotripter device and/or the Conquest TTRC Lithotripter Cable with SoehendraR Lithotripter Handle are needed to mechanically crush stone and aid in removal.

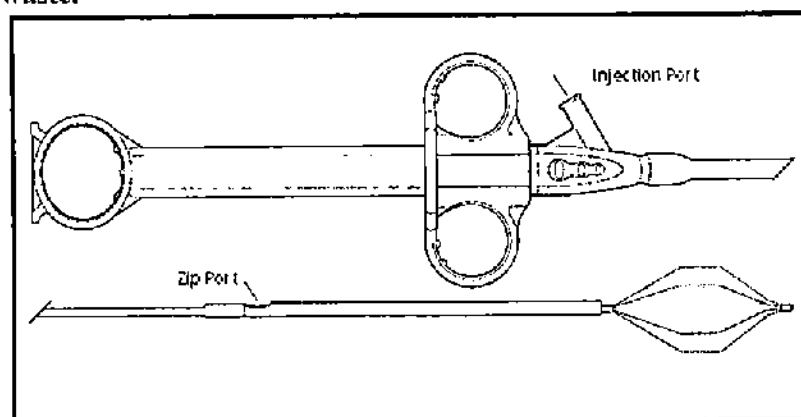
Basket wires may fragment and/or stone impaction may occur during lithotripsy, requiring surgical intervention.

SYSTEM PREPARATION

Flush injection port with contrast to expel all air.

INSTRUCTIONS FOR USE (See diagram at end of document.)

1. Unlock wire guide from Wire Guide Locking Device and advance tip of basket catheter over pre-positioned wire guide, ensuring wire guide exits catheter at Zip port.
2. Introduce device into endoscope accessory channel, relock wire guide into Wire Guide Locking Device. With elevator open, advance basket in short increments until endoscopically visualized exiting scope.
3. Endoscopically and fluoroscopically visualize extraction target and advance basket to appropriate position.
Note: Fluoroscopic visualization may be enhanced by injecting contrast via the contrast injection port. Position basket sheath beyond target before extending basket. **Note:** Contrast injection may be performed with wire guide in place.
4. Confirm desired position of basket sheath relative to target.
5. Slowly advance basket out of sheath. Position basket around extraction target and slowly retract until entrapment is achieved.
6. Withdraw basket into sheath while maintaining entrapment. **Caution:** If difficulty is encountered when removing basket from duct, **do not use excessive force**. Moderate force may be applied by closing handle to manually fracture stone. If passage is still restricted, surgical intervention may be necessary.
Note: After removing all stones, previously placed wire guide may be left in position, in order to facilitate introduction of other wire-guided devices.
7. With elevator down and basket retracted into sheath, slowly withdraw device from endoscope accessory channel until catheter color change is visible and Zip port is exposed. Unlock wire guide from Wire Guide Locking device and perform wire guide exchange. **Caution:** Damage to wire guide lumen may result if Zip port is visible and device is pulled from accessory channel with wire guide locked in Wire Guide Locking Device. If wire guide lumen is damaged, discard device.
8. Relock wire guide into Wire Guide Locking Device and remove device from endoscope accessory channel.
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.

All Retrievers for single use with accessories, which fall under the scope of this Technical Data Summary have a three (3) year shelf life.

STERILIZATION DETAILS

Retrievers (SSR-10; SSR-11.5; SSR-5; SSR-7; SSR-8.5; SUC-180-6; BMB5-2X4-8; FS-LXB-2X4; FS-LXB-3X6; FS-XB-2X4; MB-35-2X4-8; MB-35-3X6-8; MB5-2X4-8; MB5-3X6-8; MSB-21-2X4; MSB-35-2X4; MSB5-1.5X3.5; MSB5-2X4; MWB5-1.5X3.5; WCMB-200-4; WEB-1.5X3.5; WEB-2.5X5; WEB-2X4; WEB-3X6; WNSB-12-24; WNSB-8.5-50; BSM-100; BSM-200; BSM-300; C-NTSE-2.4-115-NC3; C-NTSE-2.4-115-NCT4) are supplied sterile in peel open packages utilizing an EtO (Ethylene Oxide) validated method to a sterility assurance level (SAL) of 10^{-6} . Do not use the sterile product if there is doubt as to whether the product is sterile.

STORAGE RULES

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

TRANSPORTATION RULES

Transportation of Retrievers single use with accessories shall account for the type of transportation employed, the destination, the vendor used for transportation.

SUPPLY DETAILS

Retrievers for single use with accessories (SSR-10; SSR-11.5; SSR-5; SSR-7; SSR-8.5; SUC-180-6; BMB5-2X4-8; FS-LXB-2X4; FS-LXB-3X6; FS-XB-2X4; MB-35-2X4-8; MB-35-3X6-8; MB5-2X4-8; MB5-3X6-8; MSB-21-2X4; MSB-35-2X4; MSB5-1.5X3.5; MSB5-2X4; MWB5-1.5X3.5; WCMB-200-4; WEB-1.5X3.5; WEB-2.5X5; WEB-2X4; WEB-3X6; WNSB-12-24; WNSB-8.5-50; BSM-100; BSM-200; BSM-300; C-NTSE-2.4-115-NC3; C-NTSE-2.4-115-NCT4) are supplied in individual packages. Individual packages are put in the corrugated board boxes. Boxes are being taped with the control tape to cover the sides or along the perimeter.

Terms of use

Retrievers for single use with accessories used in medical institutions.

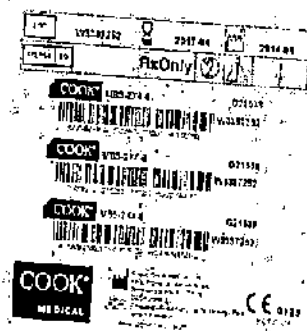
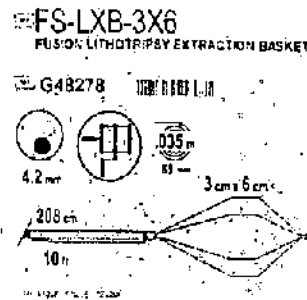
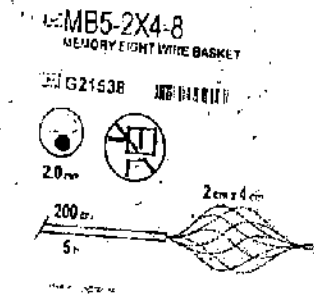
LABELING

Retrievers for single use with accessories are supplied in the individual packaging, which should show no signs of damage or opening. Upon detecting the bends, breaks and other defects the device cannot be used.

The label of the device shows the following device parameters:

- company-manufacturer and manufacturing address;
- device name (trade mark);
- serial number;
- marking about CE certification;
- marking about sterilization;
- address of the EU representative;
- manufacturer's trade mark
- manufacturing date;
- sizes;
- graphic picture;
- lot number;

- marking "do not reuse"
- marking "use with handle" and "do not use with handle"
- marking for "Attention. Consult accompanied documentation"
- shelf life.



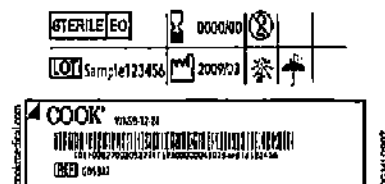
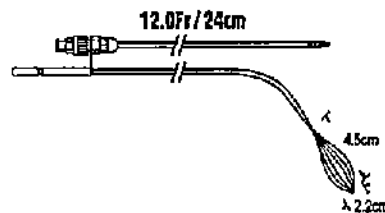
COOK MEDICAL

Wittich Nitinol Stone Basket

REF WNSB-12-24

REF G05877

REF G05877



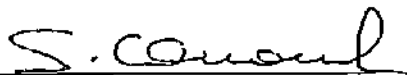
Cook Corporation
150 Oakdale Way
Bloomington, IL 61704, USA
MADE IN USA
Wittich Cook Europe AG
3410M 0, DK-4612
Bjæverskov DENMARK

Rx only

CE
0088

DISPOSAL RULES

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



Regulatory Affairs Manager

COOK MEDICAL EUROPE LTD.

O'Halloran Road,

National Technology Park

Limerick, Ireland.

Company Registration No. 492272

VAT Registration No. 9776234X



COOK MEDICAL EUROPE LTD.

O'Halloran Road,

National Technology Park

Limerick, Ireland.

Company Registration No. 492272

VAT Registration No. 9776234K

Ретриверы одноразовые в различных вариантах исполнения, с принадлежностями.

НАЗНАЧЕНИЕ:

Ретриверы одноразовые в различных вариантах исполнения, с принадлежностями предназначены для удаления полипов, инородных тел, стентов и эндопротезов из желчных и панкреатических протоков.

Инструкция по использованию

Ретриверы (BMB5-2X4-8; MB-35-2X4-8; MB-35-3X6-8; MB5-2X4-8; MB5-3X6-8; MSB-21-2X4; MSB-35-2X4; MSB5-1.5X3.5; MSB5-2X4; MWB5-1.5X3.5; WCMB-200-4)

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

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

ПРИМЕЧАНИЯ

Данное изделие предназначено только для одноразового применения. Попытки повторно обработать, стерилизовать и/или использовать могут привести к ошибке работы изделия и/или к передаче заболевания.

Не используйте это изделие в целях, отличающихся от указанных.

Если упаковка открыта или повреждена, не используйте изделие. Визуально проверьте на наличие перегибов, скручиваний или поломок. При обнаружении дефекта, который может повлиять на работу изделия, не используйте его. Пожалуйста, свяжитесь с Cook для получения информации по возврату.

Хранить в сухом месте, избегать перепадов температур.

Использовать данное изделие могут только опытные врачи, прошедшие обучение.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Характерные для первичных эндоскопических процедур, которые должны быть проведены одновременно с извлечением стента (если применимо) или инородных тел.

Перфорация.

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

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

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

Другие потенциальные осложнения, связанные с извлечением при помощи корзины, включают, но не ограничиваются: заклиниванием объекта, аспирацией инородного тела, локализованным воспалением, сжатыми некрозами.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

Если изделие будет использоваться для удаления желчных камней, необходима оценка размера камня и ампулоподобного отверстия для определения необходимости проведения сфинктеротомии.

Данное изделие никогда не должно скручиваться в спираль менее 8 дюймов (20 см) в диаметре.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

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

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

Может потребоваться хирургическое вмешательство в случае возникновения заклинивания.

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Примечание, если применимо: Промойте порт проводника стерильной водой для облегчения прохождения проводника.

1. Полностью выдвинув корзину в покрытие, введите изделие во вспомогательный канал эндоскопа. Понемногу продвигайте изделие через канал, пока покрытие корзины не появится в поле зрения эндоскопа.

2. При помощи эндоскопа или рентгеноскопа визуализируйте объект для извлечения и продвиньте корзину в соответствующее положение. Если применимо, рентгеноскопическая визуализация может быть усилена при введении контраста через фитинг боковой рукоятки. Разместите покрытие корзины за пределами предмета перед расширением корзины для захвата предмета извлечения. **Примечание, если применимо:** Затяните колпачок коннектора на рукоятке перед введением контраста (Рис. 1).

3. Подтвердите желаемое расположение покрытия корзины относительно целевого объекта. Выдвиньте корзину из покрытия. **Предупреждение:** Натягивание покрытия при продвижении или извлечении корзины может повредить изделие и сделать его нерабочим.

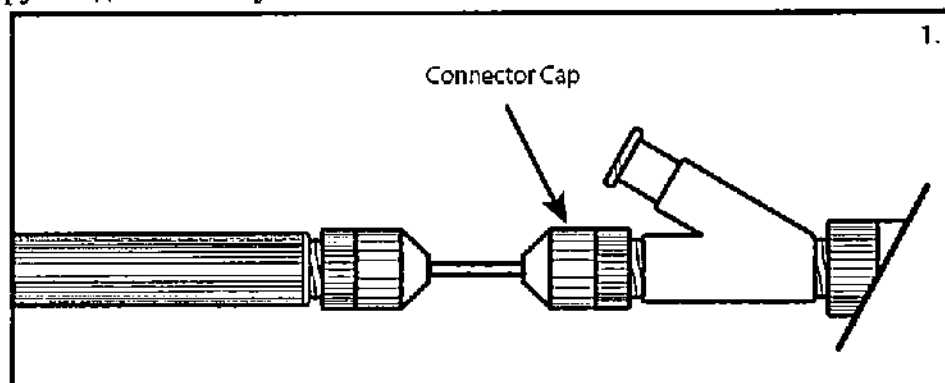
4. Разместите корзину вокруг целевого предмета и медленно вытягивайте рукоятку, пока предмет не будет захвачен. **Примечание:** Может потребоваться продвинуть корзину назад и вперед вдоль предмета, чтобы захватить его.

5. **Извлечение камня:** Задвиньте корзину в канал, пока камень не окажется напротив наконечника эндоскопа. При наличии нескольких камней повторите процесс, пока все камни не будут удалены, затем извлеките эндоскоп из тела пациента. **Предупреждение:** Если есть сложности при извлечении корзины из протока, немного нажмите на рукоятку для ручного излома камня. Если проход все еще затруднен, может потребоваться хирургическое вмешательство.

6. **Извлечение инородных тел:** Выдвиньте корзину в канал, удерживая предмет. Поддерживайте предмет напротив наконечника эндоскопа и извлекайте эндоскоп из тела пациента. Сохраняйте эндоскопическую визуализацию для подтверждения того, что предмет все еще захвачен.

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

После завершения процедуры утилизируйте изделие в соответствии с организационными руководствами по утилизации биологически опасных медицинских отходов.



Колпачок коннектора

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ SSR-...

Ретриверы (SSR-10; SSR-11.5; SSR-5; SSR-7; SSR-8.5)

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Эти изделия используются одновременно для канюлирования и извлечения стентов из желчного или панкреатического протока, сохраняя расположение проводника.

ПРИМЕЧАНИЯ

Это изделие предназначено только для одноразового использования. Попытки повторно обработать, стерилизовать и/или использовать могут привести к ошибке в работе изделия и/или к передаче заболевания.

Универсальный катетер Soehendra поставляется стерильным и используется повторно при условии целостности изделия.

Не используйте это изделие в целях, отличающихся от указанных.

Если упаковка открыта или повреждена, не используйте изделие. Визуально проверьте на наличие перегибов, скручиваний или поломок. При обнаружении дефекта, который может повлиять на работу изделия, не используйте его. Пожалуйста, свяжитесь с Cook для получения информации по возврату.

Хранить в сухом месте, избегать перепадов температур.

Использовать это изделие могут только опытные врачи, прошедшие обучение.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Характерны для ERCP (Эндоскопической ретроградной холангиопанкреатографии).

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Связаны с ERCP и включают, но не ограничиваются: панкреатитами, холангитами, аспирацией, перфорацией, кровотечением, инфекцией, сепсисом, аллергическими реакциями на медикаменты или контрастную среду, гипотонией, затруднением или остановкой дыхания, сердечной аритмией или остановкой сердца.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

Возможность повторного использования изделия в большей степени зависит от того, как пользователь ухаживает за изделием. Факторы, которые могут продлить срок службы универсального катетера Soehendra, включают, но не ограничиваются: постепенным продвижением через вспомогательный канал эндоскопа, аккуратным извлечением изделия из канала, отсутствием петель и/или перегибов катетера, тщательной очисткой в соответствии с инструкциями из данного буклета.

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

1. **Примечание:** Если упаковка продукта случайно открылась, а изделие не использовалось, изделие можно стерилизовать повторно только один раз. Обратитесь к инструкции в конце данного руководства для получения информации по рекомендуемым параметрам цикла стерилизации оксидом этилена (ЕТО). Упакуйте изделие для стерилизации в соответствии с рекомендациями ААМІ.

2. Введите и постепенно продвигайте катетер через вспомогательный канал эндоскопа.

3. Постепенно продвигайте соответствующий проводник через катетер, пока проводник полностью не пройдет через стент и не окажется в тракте.

4. Извлеките катетер, затем очистите и подготовьте его для использования в будущем в соответствии с инструкциями по очистке, которые идут далее. При очистке проверьте целостность и функциональность изделия, чтобы определить возможность его повторного использования. Если появились скрученности, перегибы или заломы, не используйте изделие. Утилизируйте его в соответствии с организационными руководствами по утилизации биологически опасных медицинских отходов.

5. Введите и продвиньте нитяной конец устройства для извлечения стента по ранее установленному проводнику, пока он не достигнет стента (Рис. 1).

6. Удерживайте конец устройства для извлечения стента, который находится за пределами эндоскопа, выпрямленным, поверните рукоятку устройства для извлечения стента по часовой стрелке, пока нитяной конец полностью не соединится со стентом (Рис. 2). **Примечание:** Рекомендуются максимальное сцепление нити.

7. Как только стент будет надежно присоединен к устройству для извлечения, откройте элеватор эндоскопа и медленно вытягивайте стент и устройство для извлечения стента из канала, убедитесь, что проводник остался на месте. **Примечание:** Смещение проводника из тракта можно предотвратить, если

одновременно нажимать на проводник и вытягивать стент и устройство для извлечения стента из эндоскопа. **Предупреждение:** Если стент отсоединяется от устройства извлечения стента, пока он находится в канале, протолкните стент вниз эндоскопа и в элеватор с устройством для извлечения стента. Снова захватите нитью стент в устройстве для извлечения, затем медленно вытяните стент и устройство извлечения из эндоскопа.

После завершения процедуры утилизируйте изделие в соответствии с организационными руководствами по утилизации биологически опасных медицинских отходов.

ИНСТРУКЦИИ ПО ОЧИСТКЕ УНИВЕРСАЛЬНОГО КАТЕТЕРА

Предупреждение: Во время хранения скручивайте катетер в спираль диаметром менее 8 дюймов, чтобы избежать повреждения.

1. При извлечении катетера из эндоскопа промокните излишек секрета с внешнего покрытия.
2. Сразу после использования прикрепите шприц с содержанием как минимум 20 см³ теплой воды и энзимного чистящего раствора к фитингу Люэровского наконечника катетера, затем промойте внутренний просвет катетера.
3. Погрузите катетер, наполненный раствором, в раствор теплой воды и энзимного очистителя. Оставьте минимум на 20 минут.
4. Начните обработку с фитинга Люэровского наконечника и работайте по направлению к наконечнику, промокните катетер структурированной тканью, смоченной в энзимном растворе.
5. Орошайте внутренний просвет катетера прикрепленным шприцем, содержащим минимум 20 см³ энзимного раствора, к фитингу Люэровского наконечника на катетере. Повторите эти шаги, пока не будут удалены все видимые остатки секрета.
6. Извлеките катетер из энзимного раствора, затем тщательно прополощите внутренний просвет катетера, используя шприц с содержанием чистой воды. Хорошо ополосните внутреннюю часть катетера чистой проточной водой.
7. Очистите катетер ультразвуком в течение минимум 15 минут в течение 25°C (77°F) или в соответствии с инструкциями производителя ультразвукового очистителя.
8. Извлеките катетер из ультразвукового очистителя, затем тщательно прополощите внутренний просвет минимум 20 см³ чистой воды, чтобы удалить все остатки. Тщательно прополощите внутренние части катетера чистой проточной водой.
9. Аккуратно промокните внешние части катетера досуха безворсовой тканью. Высушите внутренний просвет изделия на воздухе, или с использованием медицинского (без масла) сжатого воздуха через фитинг Люэровского наконечника.
10. Упакуйте изделие для стерилизации в соответствии с рекомендованными действиями AAMI.
11. Стерилизуйте изделие с использованием заданных величин для желаемого метода стерилизации, указанного в таблице.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ SUC-...

Ретриверы (SUC-180-6)

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Эти изделия используются одновременно для канюлирования и извлечения стентов из желчного или панкреатического протока, сохраняя расположение проводника.

ПРИМЕЧАНИЯ

Это изделие предназначено только для одноразового использования. Попытки повторно обработать, стерилизовать и/или использовать могут привести к ошибке в работе изделия и/или к передаче заболевания.

Универсальный катетер Soehendra поставляется стерильным и используется повторно при условии целостности изделия.

Не используйте это изделие в целях, отличающихся от указанных.

Если упаковка открыта или повреждена, не используйте изделие. Визуально проверьте на наличие перегибов, скручиваний или поломок. При обнаружении дефекта, который может повлиять на работу изделия, не используйте его. Пожалуйста, свяжитесь с Cook для получения информации по возврату. Хранить в сухом месте, избегать перепадов температур.

Использовать это изделие могут только опытные врачи, прошедшие обучение.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Характерны для ERCP (Эндоскопической ретроградной холангиопанкреатографии).

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Связаны с ERCP и включают, но не ограничиваются: панкреатитами, холангитами, аспирацией, перфорацией, кровотечением, инфекцией, сепсисом, аллергическими реакциями на медикаменты или контрастную среду, гипотонией, затруднением или остановкой дыхания, сердечной аритмией или остановкой сердца.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

Возможность повторного использования изделия в большей степени зависит от того, как пользователь ухаживает за изделием. Факторы, которые могут продлить срок службы универсального катетера Soehendra, включают, но не ограничиваются: постепенным продвижением через вспомогательный канал эндоскопа, аккуратным извлечением изделия из канала, отсутствием петель и/или перегибов катетера, тщательной очисткой в соответствии с инструкциями из данного буклета.

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

1. **Примечание:** Если упаковка продукта случайно открылась, а изделие не использовалось, изделие можно стерилизовать повторно только один раз. Обратитесь к инструкции в конце данного руководства для получения информации по рекомендуемым параметрам цикла стерилизации оксидом этилена (ЕТО). Упакуйте изделие для стерилизации в соответствии с рекомендациями ААМІ.
2. Введите и постепенно продвигайте катетер через вспомогательный канал эндоскопа.
3. Постепенно продвигайте соответствующий проводник через катетер, пока проводник полностью не пройдет через стент и не окажется в тракте.
4. Извлеките катетер, затем очистите и подготовьте его для использования в будущем в соответствии с инструкциями по очистке, которые идут далее. При очистке проверьте целостность и функциональность изделия, чтобы определить возможность его повторного использования. Если появились скрученности, перегибы или заломы, не используйте изделие. Утилизируйте его в соответствии с организационными руководствами по утилизации биологически опасных медицинских отходов.
5. Введите и продвиньте нитяной конец устройства для извлечения стента по ранее установленному проводнику, пока он не достигнет стента (Рис. 1).
6. Удерживайте конец устройства для извлечения стента, который находится за пределами эндоскопа, выпрямленным, поверните рукоятку устройства для извлечения стента по часовой стрелке, пока нитяной конец полностью не соединится со стентом (Рис. 2). **Примечание:** Рекомендуется максимальное сращивание нити.
7. Как только стент будет надежно присоединен к устройству для извлечения, откройте элеватор эндоскопа и медленно вытягивайте стент и устройство для извлечения стента из канала, убедитесь, что проводник остался на месте. **Примечание:** Смещение проводника из тракта можно предотвратить, если одновременно нажимать на проводник и вытягивать стент и устройство для извлечения стента из эндоскопа. **Предупреждение:** Если стент отсоединяется от устройства извлечения стента, пока он находится в канале, протолкните стент вниз эндоскопа и в элеватор с устройством для извлечения стента. Снова захватите нитью стент в устройстве для извлечения, затем медленно вытяните стент и устройство извлечения из эндоскопа.

После завершения процедуры утилизируйте изделие в соответствии с организационными руководствами по утилизации биологически опасных медицинских отходов.

ИНСТРУКЦИИ ПО ОЧИСТКЕ УНИВЕРСАЛЬНОГО КАТЕТЕРА

Предупреждение: Во время хранения скручивайте катетер в спираль диаметром менее 8 дюймов, чтобы избежать повреждения.

1. При извлечении катетера из эндоскопа промокните излишек секрета с внешнего покрытия.
2. Сразу после использования прикрепите шприц с содержанием как минимум 20 см³ теплой воды и энзимного чистящего раствора к фитингу Люэровского наконечника катетера, затем промойте внутренний просвет катетера.

3. Погрузите катетер, наполненный раствором, в раствор теплой воды и энзимного очистителя. Оставьте минимум на 20 минут.
4. Начните обработку с фитинга Люэровского наконечника и работайте по направлению к наконечнику, промокните катетер структурированной тканью, смоченной в энзимном растворе.
5. Орошайте внутренний просвет катетера прикрепленным шприцем, содержащим минимум 20 см³ энзимного раствора, к фитингу Люэровского наконечника на катетере. Повторите эти шаги, пока не будут удалены все видимые остатки секрета.
6. Извлеките катетер из энзимного раствора, затем тщательно прополощите внутренний просвет катетера, используя шприц с содержанием чистой воды. Хорошо ополосните внутреннюю часть катетера чистой проточной водой.
7. Очистите катетер ультразвуком в течение минимум 15 минут в течение 25°C (77°F) или в соответствии с инструкциями производителя ультразвукового очистителя.
8. Извлеките катетер из ультразвукового очистителя, затем тщательно прополощите внутренний просвет минимум 20 см³ чистой воды, чтобы удалить все остатки. Тщательно прополощите внутренние части катетера чистой проточной водой.
9. Аккуратно промокните внешние части катетера досуха безворсовой тканью. Высушите внутренний просвет изделия на воздухе, или с использованием медицинского (без масла) сжатого воздуха через фитинг Люэровского наконечника.
10. Упакуйте изделие для стерилизации в соответствии с рекомендованными действиями ААМІ.
11. Стерилизуйте изделие с использованием заданных величин для желаемого метода стерилизации, указанного в таблице.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Ретриверы (FS-XB-2X4)

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

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

ПРИМЕЧАНИЯ

Это изделие предназначено только для однократного использования. Попытки повторно обработать, стерилизовать и/или использовать могут привести к ошибке в работе изделия и/или к передаче заболевания.

Если упаковка открыта или повреждена, не используйте изделие. Визуально проверьте на наличие перегибов, скручиваний или поломок. При обнаружении дефекта, который может повлиять на работу изделия, не используйте его. Пожалуйста, свяжитесь с Cook для получения информации по возврату. Хранить в сухом месте, избегать перепадов температур.

Использовать это изделие могут только опытные врачи, прошедшие обучение.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказания являются характерными для первичных эндоскопических процедур, проводимых одновременно с извлечением инородных тел.

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

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

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

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

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

Диаметр проводника и внутреннего просвета проводникового изделия должны быть совместимы.

Если изделие будет использоваться для удаления желчных камней, необходима оценка размера камня и ампулоподобного отверстия для определения необходимости проведения сфинктеротомии. Если необходимо провести сфинктеротомию, следует соблюдать все соответствующие меры предосторожности, обращать внимание на все предупреждения.

Инъекции контраста во время ERCP должны отслеживаться при помощи рентгеноскопа. Переполнение панкреатического протока может привести к панкреатиту.

Данное изделие никогда не должно скручиваться в спираль менее 8 дюймов (20 см) в диаметре.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Изделие не совместимо с литотрипсией.

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

Может потребоваться хирургическое вмешательство в случае возникновения заклинивания.

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ (СМ. РИС. 1)

I. Если используется порт внутрипроточного обмена (IDE) и ранее установленный короткий провод.

1. Полностью выдвинув корзину из покрытия, разблокируйте короткий провод от изделия блокировки проводников и продвиньте наконечник катетера корзины по ранее установленному проводнику, убедитесь, что проводник попал в катетер в порте IDE.

2. Введите изделие во вспомогательный канал эндоскопа, снова заблокируйте проводник к устройству блокировки проводников, и, открыв элеватор, понемногу продвигайте корзину, пока она не появится в поле зрения эндоскопа, выходя за пределы границы.

3. При помощи эндоскопа или рентгеноскопа визуализируйте объект для извлечения и продвиньте корзину в соответствующее положение. Разместите покрытие корзины за пределами предмета перед расширением корзины для захвата предмета извлечения.

4. Подтвердите желаемое расположение покрытия корзины относительно предмета.

5. Выдвиньте корзину из покрытия, нажав на рукоятку вперед. Разместите корзину вокруг целевого предмета и медленно вытягивайте рукоятку, пока предмет не будет захвачен. **Примечание:** Может потребоваться продвинуть корзину назад и вперед вдоль предмета, чтобы захватить его.

6. Задвиньте корзину в покрытие, удерживая захваченный предмет.

Предупреждение: При возникновении трудностей при возвращении корзины из протока можно немного нажать на рукоятку для ручного излома камня. Если проход все еще затруднен, может потребоваться хирургическое вмешательство.

Примечание: После извлечения всех камней ранее установленный проводник можно оставить на своем месте, чтобы облегчить введение других проводниковых изделий. Если проводник должен остаться на месте при извлечении изделия, проделайте следующие действия:

7. Перед извлечением изделия используйте маркировки на катетере для подтверждения того, что IDE порт находится в проточной системе.

8. Выдвигайте проводник, пока рентгеноконтрастный дистальный наконечник проводника не высвободится из просвета проводника.

9. Продвиньте высвобожденный проводник для сохранения проточного доступа.

10. Заблокируйте проводник в устройстве блокировки проводников и извлеките изделие из вспомогательного канала эндоскопа.

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

II. Если используется порт проксимального проводника Port (PWP) и ранее установленный длинный проводник.

Примечание: Для наилучших результатов проводник всегда должен быть увлажненным.

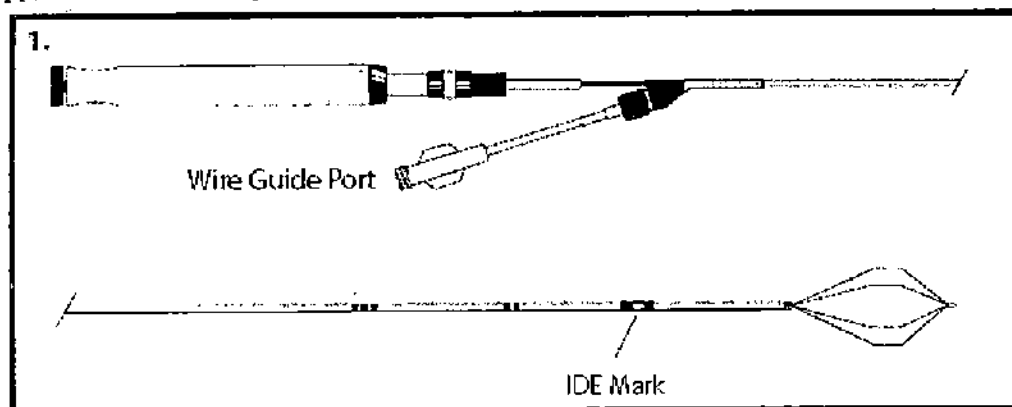
1. Полностью выдвинув корзину в покрытие, введите наконечник катетера корзины на ранее установленный длинный проводник, убедитесь, что проводник находится в катетере в PWP.

2. Понемногу продвигайте изделие через вспомогательный канал, используя стандартную технику обмена длинного провода, пока оно не визуализируется в поле зрения эндоскопа.

ПРОДЕЛАЙТЕ ШАГИ 3-6 ИЗ "РАЗДЕЛА I", ЗАТЕМ ВЕРНИТЕСЬ К ШАГУ 3 НИЖЕ:

3. Извлеките изделие, используя стандартную технику обмена длинных проводов. 4. Подготовьте или утилизируйте извлеченный образец в соответствии с организационными руководствами.

После завершения процедуры утилизируйте изделие в соответствии с организационными руководствами по утилизации биологически опасных медицинских отходов.



Порт проводника
Маркировка IDE

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Ретриверы (WEB-1.5X3.5; WEB-2.5X5; WEB-2X4; WEB-3X6)

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

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

ПРИМЕЧАНИЯ

Это изделие предназначено только для одноразового использования. Попытки повторно обработать, стерилизовать и/или использовать могут привести к ошибке в работе изделия и/или к передаче заболевания.

Если упаковка открыта или повреждена, не используйте изделие. Визуально проверьте на наличие перегибов, скручиваний или поломок. При обнаружении дефекта, который может повлиять на работу изделия, не используйте его. Пожалуйста, свяжитесь с Cook для получения информации по возврату. Хранить в сухом месте, избегать перепадов температур.

Использовать это изделие могут только опытные врачи, прошедшие обучение.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

Перфорации.

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

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

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

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

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

Это изделие совместимо с литотриптором SphendraR.

Данное изделие никогда не должно скручиваться в спираль менее 8 дюймов (20 см) в диаметре.

Натяжение покрытия при продвижении или извлечении корзины может повредить изделие и сделать его нерабочим.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

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

Может потребоваться хирургическое вмешательство в случае возникновения заклинивания.

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

1. Полностью выдвинув корзину в покрытие, введите изделие во вспомогательный канал эндоскопа. Понемногу продвигайте изделие через канал, пока покрытие корзины не появится в поле зрения эндоскопа.

2. При помощи эндоскопа или рентгеноскопа визуализируйте объект для извлечения и продвиньте корзину в соответствующее положение. Рентгеноскопическая визуализация может быть усилена при введении контраста через фитинг боковой рукоятки. Разместите покрытие корзины за пределами предмета перед расширением корзины для захвата предмета извлечения.

3. После подтверждения желаемого расположения покрытия корзины относительно целевого предмета, выдвиньте корзину из покрытия. Разместите корзину вокруг целевого предмета и медленно вытягивайте рукоятку, пока предмет не будет захвачен. **Примечание:** Может потребоваться продвинуть корзину назад и вперед вдоль предмета, чтобы захватить его.

4. Задвигайте корзину в канал, пока инородное тело не окажется напротив наконечника эндоскопа, затем извлеките эндоскоп из тела пациента. Сохраняйте рентгеноскопическую визуализацию для подтверждения того, что предмет по-прежнему захвачен. **Предупреждение:** Если есть сложности при извлечении корзины из протока, немного натяните рукоятку для ручного излома камня. Если проход все еще затруднен, может потребоваться хирургическое вмешательство.

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

После завершения процедуры утилизируйте изделие в соответствии с организационными руководствами по утилизации биологически опасных медицинских отходов.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ FS-LXB-...

Ретриверы (FS-LXB-2X4; FS-LXB-3X6)

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

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

ПРИМЕЧАНИЕ

Данное изделие предназначено только для одноразового применения. Попытки повторно обработать, стерилизовать и/или использовать могут привести к ошибке работы изделия и/или к передаче заболевания.

Не используйте это изделие в целях, отличающихся от указанных.

Если упаковка открыта или повреждена, не используйте изделие. Визуально проверьте на наличие перегибов, скручиваний или поломок. При обнаружении дефекта, который может повлиять на работу изделия, не используйте его. Пожалуйста, свяжитесь с Cook для получения информации по возврату.

Хранить в сухом месте, избегать перепадов температур.

Использовать данное изделие могут только опытные врачи, прошедшие обучение.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

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

Дополнительные противопоказания включают, но не ограничиваются: желчной перфорацией.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

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

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

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

Если изделие будет использоваться для удаления желчных камней, необходима оценка размера камня и ампулоподобного отверстия для определения необходимости проведения сфинктеротомии.

Данное изделие никогда не должно скручиваться в спираль менее 8 дюймов (20 см) в диаметре.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Если камень не получается эндоскопически удалить при помощи корзины, совместимое устройство накачки/литотриптерное устройство и/или Sonquest TCSR кабель литотриптора необходимы для механического излома камня и облегчения извлечения.

Фрагменты проводов корзины или камни могут остаться в протоке при литотрипсии, что потребует хирургического вмешательства.

ПОДГОТОВКА СИСТЕМЫ

Промойте инъекционный порт контрастом, чтобы выпустить воздух.

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ (Смотрите диаграмму в конце документа.)

1. Разблокируйте проводник на устройстве блокировки проводников и продвиньте наконечник катетера корзины по предварительно установленному проводнику, убедитесь, что проводник вышел из катетера в порте Zip.

2. Введите изделие во вспомогательный канал эндоскопа, снова заблокируйте проводник в устройстве блокировки проводников. Открыв элеватор, понемногу продвигайте корзину, пока она не появится в поле зрения эндоскопа.

3. При помощи эндоскопа или рентгеноскопа визуализируйте объект для извлечения и продвиньте корзину в соответствующее положение. **Примечание:** Рентгеноскопическая визуализация может быть усилена при введении контраста через фитинг боковой рукоятки. Разместите покрытие корзины за пределами предмета перед расширением корзины. **Примечание:** Введение контраста может проводиться, если проводник находится на своем месте.

4. Подтвердите желаемое положение покрытия корзины относительно предмета.

5. Медленно выдвигайте корзину из покрытия. Разместите корзину вокруг целевого предмета и медленно вытягивайте рукоятку, пока предмет не будет захвачен.

6. Задвигайте корзину в покрытие, удерживая предмет. **Предупреждение:** Если возникают сложности при извлечении корзины из протока, не применяйте чрезмерные усилия. Умеренное воздействие может применяться для закрывания рукоятки и ручного излома камня. Если проход все еще затруднен, может потребоваться хирургическое вмешательство.

Примечание: После извлечения всех камней ранее установленный проводник можно оставить на месте для облегчения введения других проводниковых изделий.

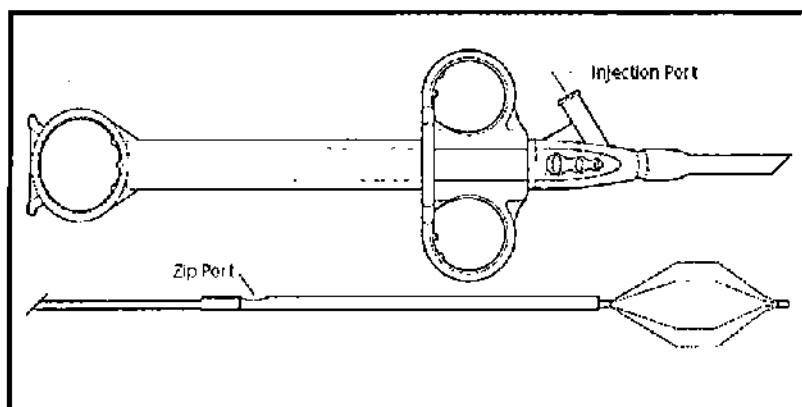
7. Опустив элеватор и задвинув корзину в покрытие, медленно извлекайте изделие из вспомогательного эндоскопического канала, пока не увидите изменение цвета катетера, а порт Zip не раскроется.

Разблокируйте проводник из устройства блокировки проводников и замените проводник.

Предупреждение: Повреждение просвета проводника может произойти, если порт Zip является видимым, а изделие вытягивается из вспомогательного канала с проводником, заблокированным в устройстве блокировки проводников. Если просвет проводника повреждается, утилизируйте изделие.

8. Снова заблокируйте проводник в устройстве блокировки проводников и извлеките изделие из вспомогательного канала эндоскопа.

После завершения процедуры утилизируйте изделие в соответствии с организационными руководствами по утилизации биологически опасных медицинских отходов.



Injection port = Инъекционный порт
Zip port = порт Zip

Процедура разрешения споров в соответствии действующими правилами и техническими стандартами

Для оформления возврата просьба уведомить компанию COOK по адресу:

Cook Medical Europe Ltd

O'HALLORAN ROAD

NATIONAL TECHNOLOGY PARK

LIMERICK, IRELAND

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

WWW.COOKMEDICAL.COM

СРОК ГОДНОСТИ

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

Срок годности всех ретриверов одноразовых в различных вариантах исполнения, с принадлежностями, упомянутых в данном своде технической информации, составляет три (3) года.

ПРАВИЛА СТЕРИЛИЗАЦИИ

Ретриверы (SSR-10; SSR-11.5; SSR-5; SSR-7; SSR-8.5; SUC-180-6; BMB5-2X4-8; FS-LXB-2X4; FS-LXB-3X6; FS-XB-2X4; MB-35-2X4-8; MB-35-3X6-8; MB5-2X4-8; MB5-3X6-8; MSB-21-2X4; MSB-35-2X4; MSB5-1.5X3.5; MSB5-2X4; MWB5-1.5X3.5; WCMB-200-4; WEB-1.5X3.5; WEB-2.5X5; WEB-2X4; WEB-3X6; WNSB-12-24; WNSB-8.5-50; BSM-100; BSM-200; BSM-300; C-NTSE-2.4-115-NC3; C-NTSE-2.4-115-NCT4) поставляются стерильными в защитных открытых пакетах. Для гарантированного уровня стерильности (SAL) 10^{-6} предусмотрен утвержденный метод стерилизации с помощью EtO (оксида этилена). Не используйте стерильный продукт, если есть сомнения в его стерильности.

ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ

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

Транспортировка

Ретриверы одноразовые в различных вариантах исполнения, с принадлежностями транспортируются всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с действующими правилами перевозок.

Комплект поставки

Ретриверы одноразовые в различных вариантах исполнения, с принадлежностями (SSR-10; SSR-11.5; SSR-5; SSR-7; SSR-8.5; SUC-180-6; BMB5-2X4-8; FS-LXB-2X4; FS-LXB-3X6; FS-XB-2X4; MB-35-2X4-8; MB-35-3X6-8; MB5-2X4-8; MB5-3X6-8; MSB-21-2X4; MSB-35-2X4; MSB5-1.5X3.5; MSB5-2X4; MWB5-1.5X3.5; WCMB-200-4; WEB-1.5X3.5; WEB-2.5X5; WEB-2X4; WEB-3X6; WNSB-12-24; WNSB-8.5-50; BSM-100; BSM-200; BSM-300; C-NTSE-2.4-115-NC3; C-NTSE-2.4-115-NCT4) поставляются в индивидуальной упаковке. Индивидуальные упаковки укладываются в ящики из гофрированного картона. Ящики заклеивают контрольной лентой с заходом на боковые стенки или по периметру.

Условия применения

Ретриверы одноразовые в различных вариантах исполнения, с принадлежностями применяются в лечебных учреждениях.

Маркировка

Ретриверы одноразовые в различных вариантах исполнения, с принадлежностями (SSR-10; SSR-11.5; SSR-5; SSR-7; SSR-8.5; SUC-180-6; BMB5-2X4-8; FS-LXB-2X4; FS-LXB-3X6; FS-XB-2X4; MB-35-2X4-8; MB-35-3X6-8; MB5-2X4-8; MB5-3X6-8; MSB-21-2X4; MSB-35-2X4; MSB5-1.5X3.5; MSB5-2X4; MWB5-1.5X3.5; WCMB-200-4; WEB-1.5X3.5; WEB-2.5X5; WEB-2X4; WEB-3X6; WNSB-12-24; WNSB-8.5-50; BSM-100; BSM-200; BSM-300; C-NTSE-2.4-115-NC3; C-NTSE-2.4-115-NCT4) поставляются в индивидуальной упаковке, которая должна быть без следов повреждения или вскрытия. При обнаружении изгибов, изломов и прочих дефектов оборудование использовать нельзя.

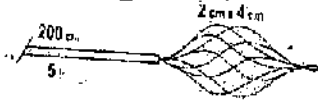
На паспортной табличке изделия указаны следующие сведения:

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

- срок годности.

MB5-2X4-8
MEMORY EIGHT WIRE BASKET

G21538



COOK MEDICAL

LOT	43387222	EXP. DATE	2017-01	MAN. DATE	2014-01
STERILE	10	RxOnly			

COOK MEDICAL

Wittich Nitinol Stone Basket

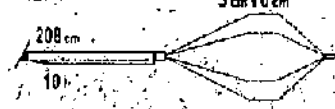
REF: WNSB-12-24

REF: G05877

CE 0123

FS-LXB-3X6
FUSION LITHOTRIPSY EXTRACTION BASKET

G48278



COOK MEDICAL

LOT	43387222	EXP. DATE	2017-12	MAN. DATE	2014-12
STERILE	10	RxOnly			

COOK MEDICAL

Wittich Nitinol Stone Basket

REF: WNSB-12-24

REF: G05877

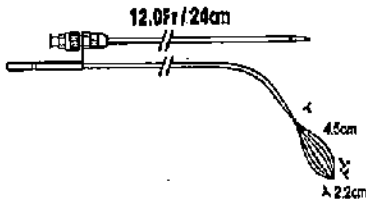
CE 0123

Wittich Nitinol Stone Basket

REF: WNSB-12-24

REF: G05877

DELTA MEDICAL



STERILE	10	EXP. DATE	2017-12	MAN. DATE	2014-12
LOT	Sample 123456	EXP. DATE	2017-12	MAN. DATE	2014-12

COOK MEDICAL

Wittich Nitinol Stone Basket

REF: WNSB-12-24

REF: G05877



Cook Incorporated
750 Cassin Way
Bloomington, IL 61832, USA
MADE IN USA

Rx only



ПРАВИЛА УТИЛИЗАЦИИ

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



Regulatory Affairs Manager

COOK MEDICAL EUROPE LTD.

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

Company Registration No. 402240

VAT Registration No. 977015444

В начале исходного документа:

Штамп: COOK MEDICAL EUROPE LTD.

О'Халлоран Роуд,

Нэшнл Текнолоджи Парк

Лимерик, Ирландия

Регистрационный номер компании: 492272

Регистрационный номер НДС: 9776234K

В конце исходного документа:

Штамп: COOK MEDICAL EUROPE LTD.

О'Халлоран Роуд,

Нэшнл Текнолоджи Парк

Лимерик, Ирландия

Регистрационный номер компании: 492272

Регистрационный номер НДС: 9776234K

/Подпись/

Менеджер отдела нормативных актов

В начале перевода исходного документа на русский язык:

Штамп: COOK MEDICAL EUROPE LTD.

О'Халлоран Роуд,

Нэшнл Текнолоджи Парк

Лимерик, Ирландия

Регистрационный номер компании: 492272

Регистрационный номер НДС: 9776234K

В конце перевода исходного документа на русский язык

Штамп: COOK MEDICAL EUROPE LTD.

О'Халлоран Роуд,

Нэшнл Текнолоджи Парк

Лимерик, Ирландия

Регистрационный номер компании: 492272

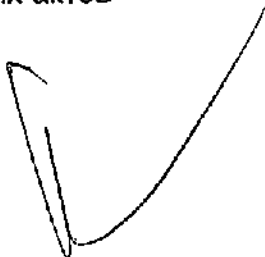
Регистрационный номер НДС: 9776234K

/Подпись/

Менеджер отдела нормативных актов

Переводчик,

Корнева Евгения Васильевна



Город Москва.

Восемнадцатого июня две тысячи четырнадцатого года.

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

Зарегистрировано в реестре за № 8-7017

Взыскано по тарифу: 100 руб. 00 коп.

Нотариус



Нотариус

Всего прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью 27 лист (-а, -ов)



69 Город Москва.

Восьмого июля две тысячи четырнадцатого года

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

Зарегистрировано в реестре за №

Взыскано по тарифу

Нотариус



Всего прошнуровано, прошнуровано и
сделано за печатью двух дел
страниц
Нотариус

Сухова Эльвира Викторовна