

Niall Sheehy
Notary Public

утица

КОПИЯ

NIALL SHEEHY

NOTARY PUBLIC

6/7, Glenthworth St.,
Limerick
Ireland

Telephone +353 61 414355

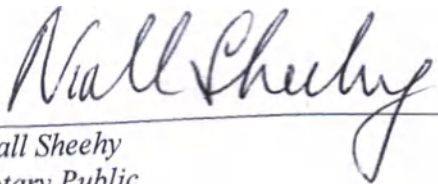
Facsimile + 353 61 414738

Email nsheehy@sellors.ie

TO ALL TO WHOM THESE PRESENTS SHALL COME, I, Niall Sheehy, Notary Public, duly authorised, admitted, and sworn, practicing at 6/7 Glenthworth St., Limerick, Republic of Ireland, DO HEREBY CERTIFY that I am familiar with documents as issued from time to time by Cook Ireland Ltd and that the original document hereunto annexed namely, **Instructions for Use-Evolution Biliary Stent System Covered** upon which I have signed my name and affixed my Seal of Office is a true and faithful original and that the original appears to me to be genuine.

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

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


Niall Sheehy
Notary Public


Date

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





APOSTILLE (Convention de La Haye du 5 octobre 1961)			
1. Country: Pays/País:		IRELAND	
This public document Le présent acte public / El presente documento público			
2. has been signed by a été signé par ha sido firmado por		Niall Sheehy	
3. acting in the capacity of agissant en qualité de quien actúa en calidad de		Notary Public	
4. bears the seal / stamp of est revêtu du sceau / timbre de y está revestido del sello / timbre de			
Certified Attesté / Certificado			
5. at à / en	Cork	6. the le / el día	16/08/2021
7. by par / por	Department of Foreign Affairs		
8. No sous no bajo el número	7742352021		
9. Seal / stamp: Sceau / timbre Sello / timbre	10. Signature: Signature: Firma: <i>Mary Kelleher</i>		
This Apostille only certifies the authenticity of the signature and the capacity of the person who has signed the public document. It does not certify the content of the document for which it was issued. To verify the issuance of this Apostille, see www.austlii.edu.au/au/other/dfat/ie			

327404



INSTRUCTIONS FOR USE

Evolution Biliary Stent System Covered

PURPOSE

These devices are intended for the palliation of malignant neoplasms in the biliary tree.

DEVICE DESCRIPTION

The Evolution Biliary Stent System is available in two versions:

- Evolution Biliary Stent System - Partially Covered (EVO-PC-8-9-6-B; EVO-PC-8-9-8-B; EVO-PC-10-11-4-B; EVO-PC-10-11-6-B; EVO-PC-10-11-8-B)
- Evolution Biliary Stent System - Full Covered (EVO-FC-8-9-6-B; EVO-FC-8-9-8-B; EVO-FC-10-11-4-B; EVO-FC-10-11-6-B; EVO-FC-10-11-8-B)

The Evolution Biliary Duct Stent System consists of the following two components:

- self-expanding metallic stents
- stent delivery system

Stent Delivery System (Introducer and Handle)

The stent delivery system comprises an introducer and a handle. The introducer consists of two co-axial catheters (i.e., an inner and outer catheter). A preloaded stent, placed between the inner and outer catheter, is released by retracting the outer catheter. Once exposed, the stent "self-expands" to conform to the surrounding anatomy. The movement of the inner catheter with respect to the outer catheter is controlled by the handle, which allows for desheathing (to deploy the stent) and resheathing (to recapture the stent during stent deployment). There are four radiopaque markers to aid in the deployment of the stent while using fluoroscopy. Three of these markers are on the inner catheter and one on the outer catheter. Inner catheter marker - Length: 3mm +/- 0.25mm. Outer catheters marker - Length: 1.02 mm (+/- 0.08 mm). The total length of the stent is indicated by radiopaque markers on the inner catheter, indicating the actual length of the stent in a collapsed state. The stent frame has a diameter of 0.180 mm. The introducer contains a zip port on the outer catheter to allow for the exit of a pre-positioned wire guide. The Cook Evolution Biliary Stent System features a single-handed deployment handle for retracting the outer catheter, which provides greater control to the user during stent deployment. The system also allows the user to recapture the stent if the user fails to place the stent in the desired location. This can be achieved by pressing a button on the side of the handle, which reverses the direction of the outer catheter movement. An internal gearing mechanism within the handle makes this possible. Once the stent is fully recaptured within the outer catheter, the stent may redeploy.

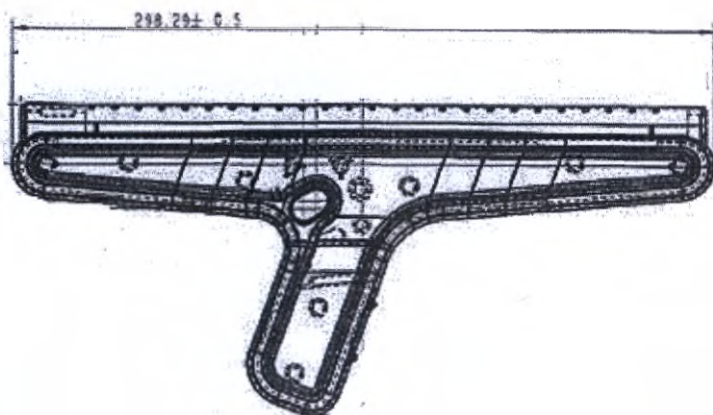


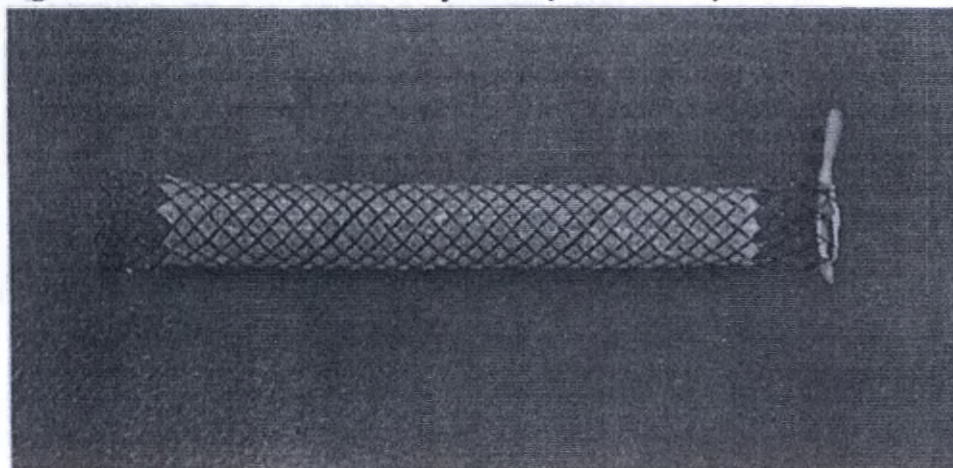
Figure. Handle. Length 298.29mm (+/- 0.5mm)

The differences in the design of the self-expanding metallic stents from the aforementioned versions are described below.

The Cook Evolution Biliary Stent System Partially Covered (EVO-PC-8-9-6-B; EVO-PC-8-9-8-B; EVO-PC-10-11-4-B; EVO-PC-10-11-6-B; EVO-PC-10-11-8-B)

Stent constructed of a single, woven, platinum-core nitinol radiopaque wire. The stent foreshortens due to its design. The stent has a flange at both ends to aid in mitigating migration after the stent has been placed in the bile duct. A silicone membrane is applied to the surface of the stent; this covers the complete body of the partially covered stent (not including the flanges at both ends). The covering is intended to reduce the risk of tissue ingrowth. To aid in visibility under fluoroscopy, the stent is manufactured with a platinum-cored nitinol wire. A lasso loop is included at the proximal end, which can be used to reposition the stent after placement or for acute removal of the stent, if desired. The proximal and distal ends of the stent are designed with rounded "crowns" to potentially reduce tissue trauma.

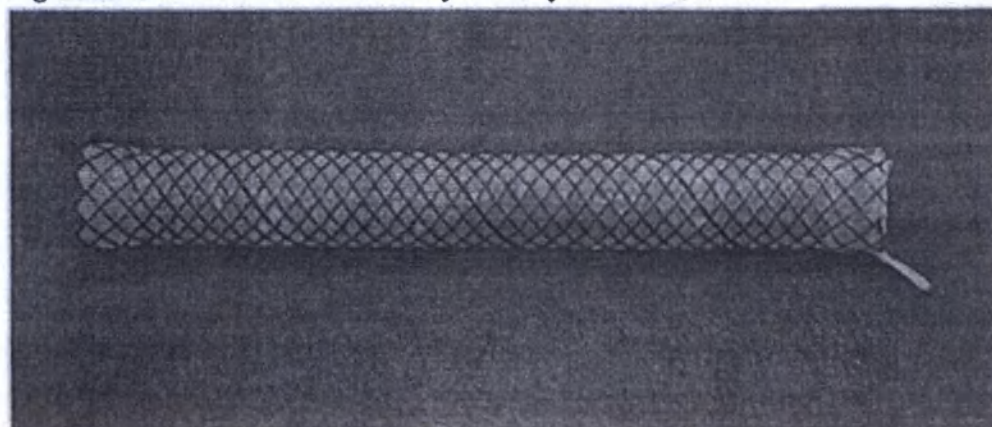
Figure 1: The Cook Evolution Biliary Stent System Partially Covered



The Cook Evolution Biliary Stent System - Full Covered (EVO-FC-8-9-6-B; EVO-FC-8-9-8-B; EVO-FC-10-11-4-B; EVO-FC-10-11-6-B; EVO-FC-10-11-8-B)

Stent constructed of a single, woven, platinum-core nitinol radiopaque wire. The stent foreshortens due to its design. The stent has a flange at both ends to aid in mitigating migration after the stent has been placed in the bile duct. A silicone membrane is applied to the surface of the stent; this covers the full stent in the fully covered version (except where the lasso passes through the silicone). The covering is intended to reduce the risk of tissue ingrowth. To aid in visibility under fluoroscopy, the stent is manufactured with a platinum-cored nitinol wire. A lasso loop is included at the proximal end, which can be used to reposition the stent after placement or for acute removal of the stent, if desired. The proximal and distal ends of the stent are designed with rounded "crowns" to potentially reduce tissue trauma.

Figure 2: The Cook Evolution Biliary Stent System Full Covered



DESIGN

1 Fr=0.33 mm

Catalogue number	Introduction System Diameter (Fr / mm)	Introduction System Working Length (m)	Stent length (mm)	Stent body diameter (mm)	Stent Flange Diameter (mm)
The Cook Evolution Biliary Stent System Partially Covered					
EVO-PC-8-9-6-B	8.5/ 2.8	2	60	8	9
EVO-PC-8-9-8-B	8.5/ 2.8	2	80	8	9
EVO-PC-10-11-4-B	8.5/ 2.8	2	40	10	11
EVO-PC-10-11-6-B	8.5/ 2.8	2	60	10	11
EVO-PC-10-11-8-B	8.5/ 2.8	2	80	10	11
The Cook Evolution Biliary Stent System Full Covered					
EVO-FC-8-9-6-B	8.5/ 2.8	2	60	8	9
EVO-FC-8-9-8-B	8.5/ 2.8	2	80	8	9
EVO-FC-10-11-4-B	8.5/ 2.8	2	40	10	11
EVO-FC-10-11-6-B	8.5/ 2.8	2	60	10	11
EVO-FC-10-11-8-B	8.5/ 2.8	2	80	10	11

Radial resistance at 37° C

Test Conditions: The test article was loaded into an introducer sheath and deployed. The test articles were tested using a low friction, stainless steel machine solutions radial expansion force gauge with a temperature within the tester maintained at 37 °C ± 2 °C.

Table: Radial force results at 3 mm diameter (Expansion).

Description Body diameter x Length (mm)	Expansion force per unit length (N/mm)	Pass/Fail
Evolution Biliary Stent System - Full Covered (10x40)	Range: 0.46 to 0.52 Mean: 0.49 SD: 0.02	Pass
Evolution Biliary Stent System - Full Covered (8x60)	Range: 0.41 to 0.53 Mean: 0.46 SD: 0.03	
Evolution Biliary Stent System - Partially Covered (8x60)	Range: 0.42 to 0.44 Mean: 0.43 SD: 0.01	

Table: Results of radial reinforcement 6 mm or 8 mm depending on the original stent diameter (Expansion)

Description Body diameter x Length (mm)	Expansion force per unit length (N/mm)	Pass/Fail
Evolution Biliary Stent System - Full Covered (8x60)	Range: 0.15 to 0.19 Mean: 0.17 SD: 0.01	Pass
Evolution Biliary Stent System - Full Covered (10x40)	Range: 0.16 to 0.18 Mean: 0.17 SD: 0.01	
Evolution Biliary Stent System - Partially Covered (10x40)	Range: 0.11 to 0.14 Mean: 0.12 SD: 0.01	

Axial/pivotal stent strength

Objective: The purpose of this test is to establish and compare the axial force of the devices using a 3-point bend test.

Table: Results of axial force testing

Test Article	Combined Loading/ Unloading Slope (N/mm)	
	Mean	SD
		Min Max

Evolution Biliary Stent (Fully Covered) 8 x 60 mm	0.25	SD = 0.01 Min = 0.23 Max = 0.27
Evolution Biliary Stent (Partially Covered) 8 x 60 mm	0.25	SD = 0.01 Min = 0.24 Max = 0.26
Evolution Biliary Stent (Fully Covered) 10 x 40 mm	0.23	SD = 0.01 Min = 0.22 Max = 0.24
Evolution Biliary Stent (Partially Covered) 10 x 40 mm	0.22	SD = 0.01 Min = 0.20 Max = 0.22

Stent deployment strength

Acceptance criteria: The stent deployment force must be below 63N when deployed from a full length introducer into a water bath heated to 37°C ±2°C in a simulated use model.

Result:

Stent Deployment Force:

The peak force range: 31.70N to 61.95N

Acceptance criteria: The stent deployment force must be below 18N when deployed from a 'shortie' introducer into a water bath heated to 37°C ±2°C.

Result:

Stent Deployment Force:

The peak force range: 11.25N to 17.35N

Connection strength

Strength Testing- Stent Grasping Feature.

Table : Acceptance criteria and results: strength testing – stent grasping feature

Test	Acceptance Criteria	Results	Pass/ Fail
Stent Grasping Feature - <i>Tensile test</i> .	The Stent Grasping Feature must withstand a tensile force of >20.4N when using a rat-tooth forceps at a tensile speed of 330mm/min.	All test articles met the acceptance criteria. Peak Force: Mean:63.216 N SD:3.968 N Min: 57.029 N Max: 71.130 N	Pass

Strength Testing – Inner Catheter Assembly

Table: Acceptance criteria and results: strength testing – inner catheter assembly.

Test	Acceptance Criteria	Results	Pass/ Fail
Yellow Marker (Stent Carrier) to Retrieval Loop Pusher – <i>Compression test.</i>	The Stent Carrier to Retrieval Loop Pusher joint must withstand a compressive force of >23.4N at 330mm/min crosshead speed (compressive force to be applied to Yellow Marker).	All test articles withstood a force of >23.4N. The minimum force tested to was 23.504 N.	Pass
RO Markers - <i>Tensile test.</i>	The RO marker bands must remain attached to Introduction System for a tensile force of >7N when a 330mm/min tensile force is applied.	All test articles met the acceptance criteria. Peak Force: Mean:26.591N SD:6.862 N Min: 18.697 N Max: 42.969 N	Pass
Retrieval Loop Suture to Retrieval Loop Shaft - <i>Tensile test.</i>	The tensile strength of the Retrieval Loop wire/suture to Retrieval Loop Pusher joint must be >23.4N at 330mm/min cross-head speed.	All test articles withstood a force of >23.4N. The minimum force tested to was 23.516 N.	Pass
Tip (Stent Carrier) to Retrieval Loop Shaft - <i>Tensile test.</i>	The Tip must remain attached to the Stent Carrier when a tensile force of >15N is applied at 330mm/min cross head speed.	All test articles met the acceptance criteria. Peak Force:	Pass
	The Stent Carrier must remain attached to the Retrieval Loop Pusher when a tensile force of >15N is applied at 330mm/min cross head speed.	Mean:32.576 N SD: 6.167 N Min: 22.878 N Max: 46.808 N	Pass
FLLA Socket to Retrieval Loop Shaft - <i>Tensile test.</i>	The strength of the Retrieval Loop shaft to FLLA Socket joint must be >81.9N at 330mm/min cross-head speed.	All test articles met the acceptance criteria. Peak Force: Mean:141.207 N SD:6.333 N Min: 122.317 N Max: 152.304 N	Pass

Strength Testing - Outer Sheath Assembly.**Table:** Acceptance criteria and results: strength testing – outer sheath assembly

Test	Acceptance Criteria	Results	Pass/ Fail
Zip Port (Proximal Flexor	The Distal Flexor to Proximal Flexor joint (Zip Port) must achieve a	All test articles withstood a force of >23.4N.	Pass

Test	Acceptance Criteria	Results	Pass/ Fail
to Distal Flexor joint) - <i>Compression test.</i>	compressive force strength of >23.4N at 330mm/min cross head speed.	The minimum force tested to was 23.503N.	
Zip Port (Proximal Flexor to Distal Flexor joint) - <i>Tensile test.</i>	The Distal Flexor to Proximal Flexor joint (Zip Port) must achieve a tensile strength of >23.4N at 330mm/min cross head speed.	All test articles met the acceptance criteria. Peak Force: Mean:45.827 N SD:2.055 N Min: 42.894 N Max: 48.580 N	Pass
Shuttle to Proximal Flexor - <i>Compression test.</i>	The Proximal Flexor to Handle Shuttle joint must achieve a compressive force strength of >81.9N at 330mm/min cross head speed.	All test articles withstood a force of >81.9N. The minimum force tested to was 82.002N.	Pass
Shuttle to Proximal Flexor - <i>Tensile test.</i>	The Proximal Flexor to Handle Shuttle joint must achieve a tensile strength of >81.9N at 330mm/min cross-head speed.	All test articles met the acceptance criteria. Peak Force Mean:108.663 N SD:0.939 N Min: 106.192 N Max: 110.007 N	Pass
Shuttle to Belt - <i>Tensile test.</i>	The Shuttle to Belt joint must achieve a tensile strength of >81.9N at 330mm/min cross-head speed.	All test articles met the acceptance criteria. Peak Force: Mean:446.834 N SD:100.183 N Min: 228.860 N Max: 587.805 N	Pass

Strength Testing – Lock Wire Assembly.

Table: Acceptance criteria and results: strength testing – lock wire assembly.

Test	Acceptance Criteria	Results	Pass/ Fail
Lock Wire Assembly (Stent Lock Wire to Lock Wire Anchor Assembly) - <i>Tensile test.</i>	The Lock Wire Anchor Assembly to Lock Wire joint force must be >35N at 330mm/min cross head speed.	All test articles met the acceptance criteria. Peak Force: Mean:67.400 N SD:2.499 N Min: 64.131 N Max: 73.755 N	Pass

All results indicated apply to all versions Evolution Biliary Stent System - Partially Covered and Evolution Biliary Stent System - Full Covered.

Silicone Coating Details of Evolution Biliary Stent System - Partially Covered:

Catalogue number	The minimum diameter of the silicone coating, mm	Maximum diameter of silicone coating, mm	Silicone coating thickness, mm
EVO-PC-8-9-6-B	45	55	0.06 (+0.03/-0.02 mm)
EVO-PC-8-9-8-B	65	75	0.06 (+0.03/-0.02 mm)
EVO-PC-10-11-4-B	25	35	0.06 (+0.03/-0.02 mm)
EVO-PC-10-11-6-B	45	55	0.06 (+0.03/-0.02 mm)
EVO-PC-10-11-8-B	65	75	0.06 (+0.03/-0.02 mm)

Silicone coating thickness of Evolution Biliary Stent System - Full Covered - 0.06 mm (+0.03/-0.02 mm)

For stents covered with silicone, the availability of information on the area of the stents is not provided for by the production.

Temperature conditions for transportation:

Products are stable at a temperature of transportation from -50 to +50 C.

INSTRUCTIONS FOR USE

Evolution Biliary Stent System - Partially Covered (EVO-PC-8-9-6-B; EVO-PC-8-9-8-B; EVO-PC-10-11-4-B; EVO-PC-10-11-6-B; EVO-PC-10-11-8-B)

CAUTION: U.S. Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a physician (or properly licensed practitioner).

IMPORTANT INFORMATION

Please review prior to use.

Warning: The safety and effectiveness of this device for use in the vascular system has not been established.

INTENDED USE

This device is used in palliation of malignant neoplasms in the biliary tree.

STENT DESCRIPTION

This flexible, self-expanding biliary metal stent is constructed of a single, woven, platinum core nitinol radiopaque wire. The partially covered stent has the potential to reduce tumor ingrowth through the stent. The stent has a flange at both ends to aid in preventing migration after the stent has been placed in the bile duct. There is a yellow grasping loop at the end of the stent, the purpose is to reposition distally/remove the stent during initial stent placement procedure in the event of incorrect placement. The stent

foreshortens due to its design. The total length of the stent is indicated by radiopaque markers on the inner catheter (**Fig. D, 2 & 4**), indicating the actual length of the stent in a collapsed state. The proximal and distal ends of the stent are designed with numerous rounded “crowns” to potentially reduce tissue trauma.

DELIVERY SYSTEM DESCRIPTION

The stent is mounted on an inner catheter, which accepts a .035-inch wire guide, and is constrained by an outer catheter. A pistol-grip delivery handle allows controlled stent deployment or recapture. The position of the red marker on top of the handle in relation to the “point-of-no-return” position on the handle label indicates the point after which it is not possible to recapture the deployed stent. There are four radiopaque markers to aid in the deployment of the stent while using fluoroscopy, and a yellow endoscopic marker for transpapillary placement.

CONTRAINDICATIONS

Those specific to ERCP and any procedure to be performed in conjunction with stent placement.

Additional contraindications include, but are not limited to: inability to pass the wire guide or stent through the obstructed area, biliary duct strictures of benign etiology, biliary obstruction preventing endoscopic cholangiography, concurrent perforated bile duct, those patients for whom endoscopic procedures are contraindicated, patients with coagulopathy, concurrent bile duct stones, very small intrahepatic ducts and any use other than those specifically outlined under Intended Use.

POTENTIAL ADVERSE EVENTS

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

Additional adverse events that can occur in conjunction with biliary stent placement include, but are not limited to: allergic reaction to nickel, bile duct ulceration, death (other than due to normal disease progression), fever, inflammation, ingrowth due to tumor or excessive hyperplastic tissue, nausea, obstruction of the pancreatic duct, pain/discomfort, perforation, recurrent obstructive jaundice, stent migration, stent misplacement, stent occlusion, trauma to the biliary tract or duodenum, tumor overgrowth, vomiting.

PRECAUTIONS

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

A complete diagnostic evaluation should be performed prior to placement to measure the stricture length and determine the proper stent length. The stent length chosen should allow for additional length on either side of the stricture.

If wire guide or stent cannot advance through obstructed area, do not attempt to place stent.

Stent should be placed using fluoroscopic and endoscopic monitoring.

The stent should only be placed with the Cook delivery system, which is provided with each stent.

This stent is intended for palliative treatment only. Alternate methods of therapy should be investigated prior to placement.

Long-term patency with this stent has not been established. Periodic evaluation of the stent is advised. Assessment must be made to determine the necessity of sphincterotomy or balloon dilation prior to stent placement. In the event sphincterotomy or balloon dilation is required, all appropriate cautions, warnings and contraindications must be observed.

The stent cannot be recaptured after the deployment threshold has been passed. The position of the red marker on the top of the handle in relation to point-of-no-return position on the handle label indicates when threshold has been passed.

Do not attempt to reload a deployed stent.

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

Not compatible with THSF wire guide.

Use of this device is restricted to a trained healthcare professional.

Passing a second stent delivery system through a just deployed stent is not recommended and could cause the stent to dislodge. To reduce the risk of stent dislodgement ensure that the delivery system is completely recaptured following stent deployment.

WARNINGS

The safety and effectiveness of this device for use in the vascular system has not been established.

Placement of a partially covered stent across a branch duct or major bifurcation may result in obstruction.

This stent is not intended to be removed after initial stent placement and is considered a permanent implant. Attempts to remove the stent after placement may cause damage to the surrounding mucosa.

This device is not intended to be deployed through the wall of a previously placed or existing metal stent.

Doing so could result in difficulty or inability to remove introducer.

The stent contains nickel, which may cause an allergic reaction in individuals with nickel sensitivity.

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

After stent placement, additional methods of treatment such as chemotherapy and irradiation may increase the risk of stent migration due to tumor shrinkage, stent erosion, and/or mucosal bleeding.

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. Please notify Cook for return authorization.

Testing of overlapping stents has not been completed and is not recommended.

MRI INFORMATION



This symbol means the device is MR conditional

Non-clinical testing has demonstrated that the Evolution Biliary Stent is MR Conditional according to ASTM F2503. A patient with this stent can be scanned safely anytime after placement under the following conditions.

Static Magnetic Field

- Static magnetic field of 3 Tesla or less
- Highest spatial magnetic gradient field of 1600 Gauss/cm or less

Non-clinical evaluation was conducted in a MR system (Excite, General Electric Healthcare) with a maximum spatial magnetic gradient field of 1600 Gauss/ cm as measured with a gaussmeter in the position of the static magnetic field pertinent to the patient (i.e., outside of scanner covering, accessible to a patient or individual).

MRI-Related Heating

1.5 and 3.0 Tesla Systems: It is recommended to scan in normal operation mode (whole body averaged specific absorption rate (SAR) = 2.0W/ kg) ("Normal Operating Mode" is defined as the mode of operation of the MR system in which none of the outputs have a value that cause physiological stress to the patient) for 15 minutes of scanning (i.e., per scanning sequence).

1.5 Tesla Temperature Rise

In non-clinical testing, the Evolution Biliary Stent produced a maximum temperature rise of 2.1°C (for a single stent) during 15 minutes of MR imaging (i.e., for one scanning sequence) performed in a MR 1.5 Tesla System (Siemens Medical Solutions, Malvern, PA, Software Numaris/4) at an MR system reported

whole-body-averaged SAR of 2.9 W/kg (associated with a calorimetry measured whole body averaged value of 2.1 W/kg).

3.0 Tesla Temperature Rise

In non-clinical testing, the Evolution Biliary Stent produced a maximum temperature rise of 3.1°C (for a single stent) during 15 minutes of MR imaging (i.e., for one scanning sequence) performed in a MR 3 Tesla System (Excite, GE Electric Healthcare, Milwaukee, WI, Software 14X.M5) at an MR system reported whole-body-averaged SAR of 2.9 W/kg (associated with a calorimetry measured whole body averaged value of 2.7 W/kg).

Image Artifacts

MR image quality may be compromised if the area of interest is within the lumen or within approximately 7 mm of the position of the Evolution Biliary Stent, as found during non-clinical testing using the sequence: T1-weighted, spin echo and gradient echo pulse sequence in a 3.0 Tesla MR system (Excite, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI). Therefore, it may be necessary to optimize MR imaging parameters for the presence of this metallic stent.

It is recommended that patients register the conditions under which the implant can safely be scanned with the MedAlert Foundation (www.medicalert.org) or an equivalent organization.

EQUIPMENT REQUIRED

Stent and Delivery System

.035 inch wire guide

Fusion Wire Lock

PROCEDURE PREPARATION

With duodenoscope in place, introduce a wire guide, floppy tip first and advance until it is fluoroscopically visualized in position through stricture.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Remove stent delivery system from package and backload device over a prepositioned wire guide, ensuring that the wire guide exits catheter at Zip port (**Fig. A1, A2**).
2. Unlock wire guide from Fusion Wire Guide Locking Device.
3. Introduce device in short increments into accessory channel of duodenoscope until Zip port is inside of the accessory channel, then relock wire guide. Continue advancing device in short increments.
4. With elevator open, advance device until endoscopically visualized exiting duodenoscope.
5. For transpapillary placement reference the yellow marker for accurate stent positioning. **Note:** Stents bridging papilla should extend beyond papilla and into duodenum approximately 0.5 cm after deployment.
6. Under fluoroscopic guidance, with elevator open, continue to advance the device in short increments until the stent is fluoroscopically visualized through the stricture. Fluoroscopically visualize radiopaque markers on inner catheter at either end of stent and position the inner radiopaque markers (**Fig. D,2 and D,4**) a minimum of 1 cm beyond the stricture so that it bridges stricture completely.
7. Confirm desired stent position fluoroscopically. To deploy stent, remove red safety guard from handle, (**Fig. B**) then squeeze the trigger. **Note:** Each full trigger squeeze will deploy stent by an equal amount.
8. If stent repositioning is required during deployment, it is possible to recapture stent. **Note:** It is not possible to recapture stent after passing point-of-no-return, indicated when red marker on top of handle has passed the point-of-no-return position on the handle label (**Fig. C**).

To fluoroscopically monitor the point-of-no-return (**Fig. D, 5**), the stent can be recaptured until the point where the outer catheter radiopaque marker (**Fig. D, 1**) is aligned with the second inner catheter radiopaque marker (**Fig. D, 3**).

Note: It is **not** possible to recapture stent after the outer radiopaque marker (**Fig. D, 1**) passes the second inner radiopaque marker (**Fig. D, 3**).

Note: The stent can be recaptured a maximum of three times.

9. To reposition the stent, the stent must first be recaptured and the elevator must be open. **Note:** Do not push forward on the delivery system with stent partially deployed. Push direction button on side of delivery handle to opposite side (**Fig. E1**). **Note:** Hold thumb on button when squeezing trigger for first time to recapture. Continue squeezing trigger as required to recapture stent by desired amount.

10. To resume deployment, push button to opposite side again and hold button for first stroke while squeezing trigger (**Fig. E2**).

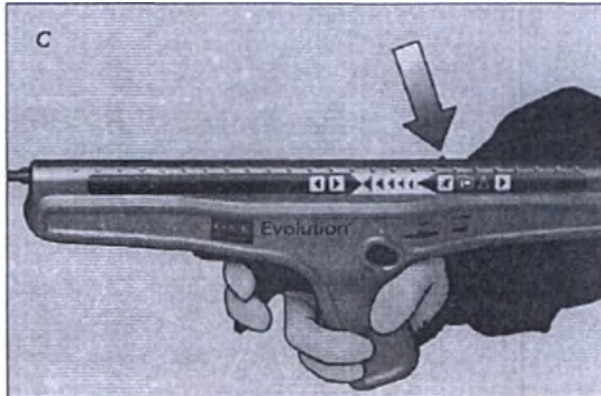
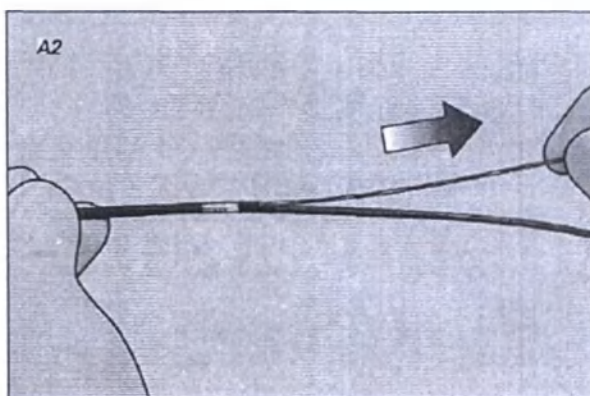
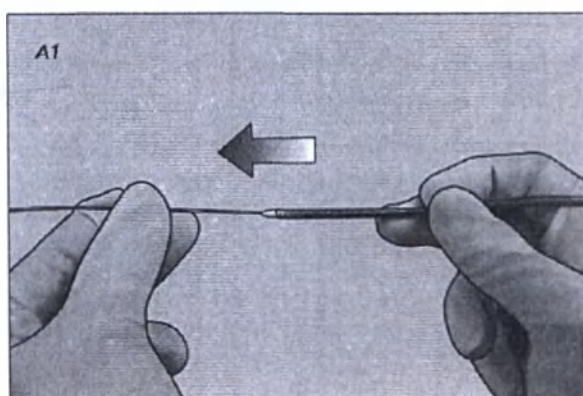
11. When stent point-of-no-return has been passed, disconnect luer lock fitting to remove safety wire completely from delivery handle (**Fig. F**).

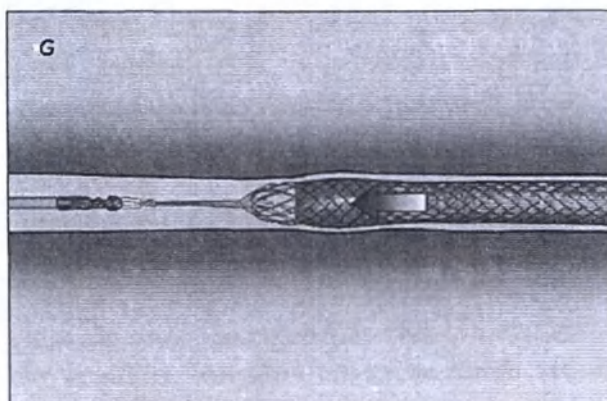
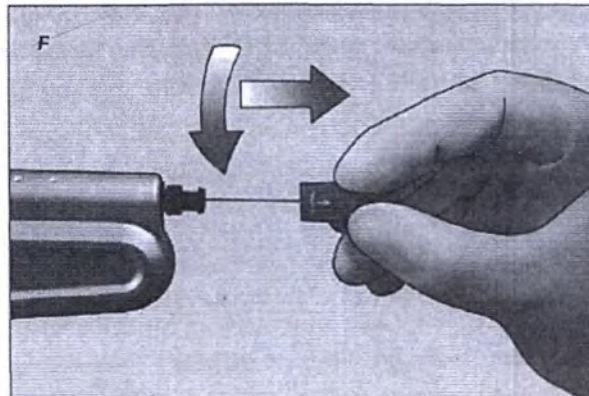
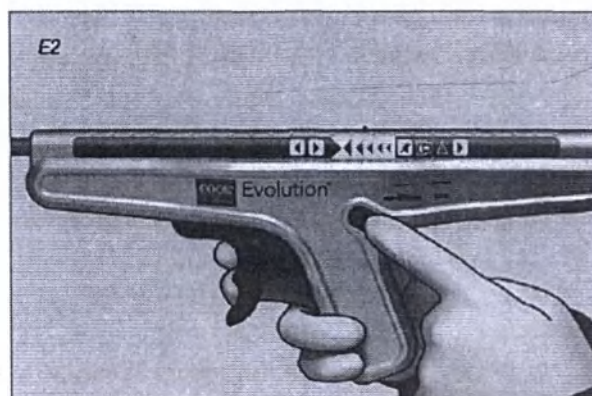
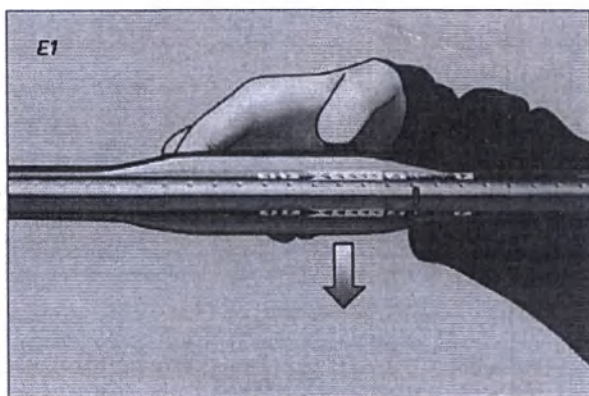
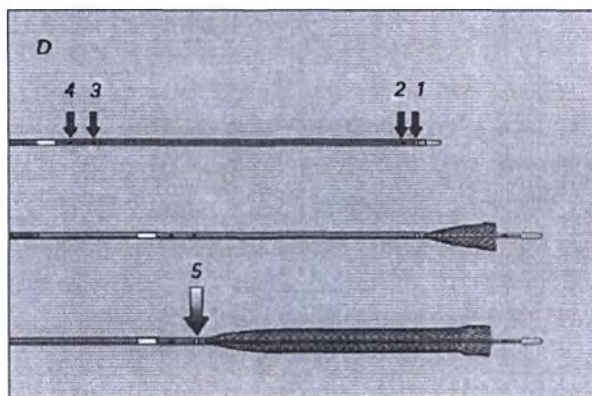
12. Continue deploying stent by squeezing trigger.

13. After deployment, fluoroscopically confirm full stent expansion. While maintaining wire guide position, push direction button on side of delivery handle to opposite side (**Fig. E1**). Squeeze the trigger to completely recapture the delivery system. **Unlock the wire guide from Fusion Wire Guide locking device.** The device can be safely removed with the elevator of the duodenoscope fully down.

To reposition distally/remove stent during initial stent placement procedure, grasp the yellow grasping loop at end of stent with forceps (**Fig. G**) and reposition distally/remove as required.

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





INSTRUCTIONS FOR USE

Evolution Biliary Stent System - Full Covered (EVO-FC-8-9-6-B; EVO-FC-8-9-8-B; EVO-FC-10-11-4-B; EVO-FC-10-11-6-B; EVO-FC-10-11-8-B)

CAUTION: U.S. Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a physician (or properly licensed practitioner).

IMPORTANT INFORMATION

Please review prior to use.

Warning: The safety and effectiveness of this device for use in the vascular system has not been established.

INTENDED USE

This device is used in palliation of malignant neoplasms in the biliary tree.

STENT DESCRIPTION

This flexible, self-expanding biliary metal stent is constructed of a single, woven, platinum core nitinol radiopaque wire. The fully covered stent has the potential to reduce tumor ingrowth through the stent. The stent has a flange at both ends to aid in preventing migration after the stent has been placed in the bile duct. There is a yellow grasping loop at the end of the stent, the purpose is to reposition distally/remove the stent during initial stent placement procedure in the event of incorrect placement. The stent foreshortens due to its design. The total length of the stent is indicated by radiopaque markers on the inner catheter (**Fig. D,2 & 4**), indicating the actual length of the stent in a collapsed state. The proximal and distal ends of the stent are designed with numerous rounded "crowns" to potentially reduce tissue trauma.

DELIVERY SYSTEM DESCRIPTION

The stent is mounted on an inner catheter, which accepts a .035-inch wire guide, and is constrained by an outer catheter. A pistol-grip delivery handle allows controlled stent deployment or recapture, and a yellow endoscopic marker for transpapillary placement. The position of the red marker on top of the handle in relation to the "point of no-return" position on the handle label indicates the point after which it is not possible to recapture the deployed stent. There are four radiopaque markers to aid in the deployment of the stent while using fluoroscopy.

CONTRAINDICATIONS

Those specific to ERCP and any procedure to be performed in conjunction with stent placement.

Additional contraindications include, but are not limited to: inability to pass the wire guide or stent through the obstructed area, biliary duct strictures of benign etiology, biliary obstruction preventing endoscopic cholangiography, concurrent perforated bile duct, those patients for whom endoscopic procedures are contraindicated, patients with coagulopathy, concurrent bile duct stones, very small intrahepatic ducts and any use other than those specifically outlined under Intended Use.

POTENTIAL ADVERSE EVENTS

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

Additional adverse events that can occur in conjunction with biliary stent placement include, but are not limited to: allergic reaction to nickel, bile duct ulceration, death (other than due to normal disease progression), fever, inflammation, ingrowth due to tumor or excessive hyperplastic tissue, nausea, obstruction of the pancreatic duct, pain/discomfort, perforation, recurrent obstructive jaundice, stent migration, stent misplacement, stent occlusion, trauma to the biliary tract or duodenum, tumor overgrowth, vomiting.

PRECAUTIONS

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

A complete diagnostic evaluation should be performed prior to placement to measure the stricture length and determine the proper stent length. The stent length chosen should allow for additional length on either side of the stricture.

If wire guide or stent cannot advance through obstructed area, do not attempt to place stent.

Stent should be placed using fluoroscopic and endoscopic monitoring.

The stent should only be placed with the Cook delivery system, which is provided with each stent.

This stent is intended for palliative treatment only. Alternate methods of therapy should be investigated prior to placement.

Long-term patency with this stent has not been established. Periodic evaluation of the stent is advised. Assessment must be made to determine the necessity of sphincterotomy or balloon dilation prior to stent

placement. In the event sphincterotomy or balloon dilation is required, all appropriate cautions, warnings and contraindications must be observed.

The stent cannot be recaptured after the deployment threshold has been passed. The position of the red marker on the top of the handle in relation to point-of-no-return position on the handle label indicates when threshold has been passed.

Do not attempt to reload a deployed stent.

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

Not compatible with THSF wire guide.

Use of this device is restricted to a trained healthcare professional.

Passing a second stent delivery system through a just deployed stent is not recommended and could cause the stent to dislodge.

WARNINGS

Placement of a fully covered stent across a branch duct or major bifurcation may result in obstruction.

This stent is not intended to be removed after initial stent placement procedure and is considered a permanent implant. Attempts to remove the stent after placement may cause damage to the surrounding mucosa.

Testing of overlapping stents has not been completed and is not recommended.

This device is not intended to be deployed through the wall of a previously placed or existing metal stent. Doing so could result in difficulty or inability to remove introducer.

The stent contains nickel, which may cause an allergic reaction in individuals with nickel sensitivity.

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

After stent placement, additional methods of treatment such as chemotherapy and irradiation may increase the risk of stent migration due to tumor shrinkage, stent erosion, and/or mucosal bleeding.

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. Please notify Cook for return authorization.

The safety and effectiveness of this device for use in the vascular system has not been established.

MRI INFORMATION



This symbol means the device is MR conditional.

Non-clinical testing has demonstrated that the Evolution Biliary Stent is MR Conditional according to ASTM F2503. A patient with this stent can be scanned safely anytime after placement under the following conditions.

Static Magnetic Field

- Static magnetic field of 3 Tesla or less
- Highest spatial magnetic gradient field of 1600 Gauss/cm or less

Non-clinical evaluation was conducted in a MR system (Excite, General Electric Healthcare) with a maximum spatial magnetic gradient field of 1600 Gauss/cm as measured with a gaussmeter in the position of the static magnetic field pertinent to the patient (i.e., outside of scanner covering, accessible to a patient or individual).

MRI-Related Heating

1.5 and 3.0 Tesla Systems: It is recommended to scan in normal operation mode (whole body averaged specific absorption rate (SAR) = 2.0W/kg) ("Normal Operating Mode" is defined as the mode of operation of the MR system in which none of the outputs have a value that cause physiological stress to the patient) for 15 minutes of scanning (i.e., per scanning sequence).

1.5 Tesla Temperature Rise

In non-clinical testing, the Evolution Biliary Stent produced a maximum temperature rise of 2.1°C (for a single stent) during 15 minutes of MR imaging (i.e., for one scanning sequence) performed in a MR 1.5 Tesla System (Siemens Medical Solutions, Malvern, PA, Software Numaris/4) at an MR system reported whole-body-averaged SAR of 2.9 W/kg (associated with a calorimetry measured whole body averaged value of 2.1 W/kg).

3.0 Tesla Temperature Rise

In non-clinical testing, the Evolution Biliary Stent produced a maximum temperature rise of 3.1°C (for a single stent) during 15 minutes of MR imaging (i.e., for one scanning sequence) performed in a MR 3 Tesla System (Excite, GE Electric Healthcare, Milwaukee, WI, Software 14X.M5) at an MR system reported whole-body-averaged SAR of 2.9 W/kg (associated with a calorimetry measured whole body averaged value of 2.7 W/kg).

Image Artifacts

MR image quality may be compromised if the area of interest is within the lumen or within approximately 7 mm of the position of the Evolution Biliary Stent, as found during non-clinical testing using the sequence: T1-weighted, spin echo and gradient echo pulse sequence in a 3.0 Tesla MR system (Excite, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI). Therefore, it may be necessary to optimize MR imaging parameters for the presence of this metallic stent.

It is recommended that patients register the conditions under which the implant can safely be scanned with the MedicAlert Foundation (www.medicalert.org) or an equivalent organization.

EQUIPMENT REQUIRED

Stent and Delivery System.

035 inch wire guide

Fusion Wire Lock

PROCEDURE PREPARATION

With duodenoscope in place, introduce a wire guide, floppy tip first and advance until it is fluoroscopically visualized in position through stricture.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Remove stent delivery system from package and backload device over a prepositioned wire guide, ensuring that the wire guide exits catheter at Zip port (**Fig. A1, A2**).
2. Unlock wire guide from Fusion Wire Guide Locking Device.
3. Introduce device in short increments into accessory channel of duodenoscope until Zip port is inside of the accessory channel, then relock wire guide. Continue advancing device in short increments.
4. With elevator open, advance device until endoscopically visualized exiting duodenoscope.
5. For transpapillary placement reference the yellow marker for accurate stent positioning. **Note:** Stents bridging papilla should extend beyond papilla and into duodenum approximately 0.5 cm after deployment.
6. Under fluoroscopic guidance, with elevator open, continue to advance the device in short increments until the stent is fluoroscopically visualized through the stricture. Fluoroscopically visualize radiopaque markers on inner catheter at either end of the stent and position the inner radiopaque markers (**Fig. D,2 and D,4**) a minimum of 1 cm beyond the stricture so that it bridges stricture completely.
7. Confirm desired stent position fluoroscopically. To deploy stent, remove red safety guard from handle, (**Fig. B**) then squeeze the trigger. **Note:** Each full trigger squeeze will deploy stent by an equal amount.
8. If stent repositioning is required during deployment, it is possible to recapture stent. **Note:** It is **not** possible to recapture stent after passing point-of-no-return, indicated when red marker on top of handle has passed the point-of-no-return position on the handle label (**Fig. C**).

To fluoroscopically monitor the point-of-no-return (Fig. D, 5), the stent can be recaptured until the point where the outer catheter radiopaque marker (Fig. D, 1) is aligned with the second inner catheter radiopaque marker (Fig. D, 3).

Note: It is **not** possible to recapture stent after the outer radiopaque marker (Fig. D, 1) passes the second inner radiopaque marker (Fig. D, 3).

Note: The stent can be recaptured a maximum of three times.

9. To reposition the stent, the stent must first be recaptured and the elevator must be open. **Note:** Do not push forward on the delivery system with stent partially deployed. Push direction button on side of delivery handle to opposite side (Fig. E1). **Note:** Hold thumb on button when squeezing trigger for first time to recapture. Continue squeezing trigger as required to recapture stent by desired amount.

10. To resume deployment, push button to opposite side again and hold button for first stroke while squeezing trigger (Fig. E2).

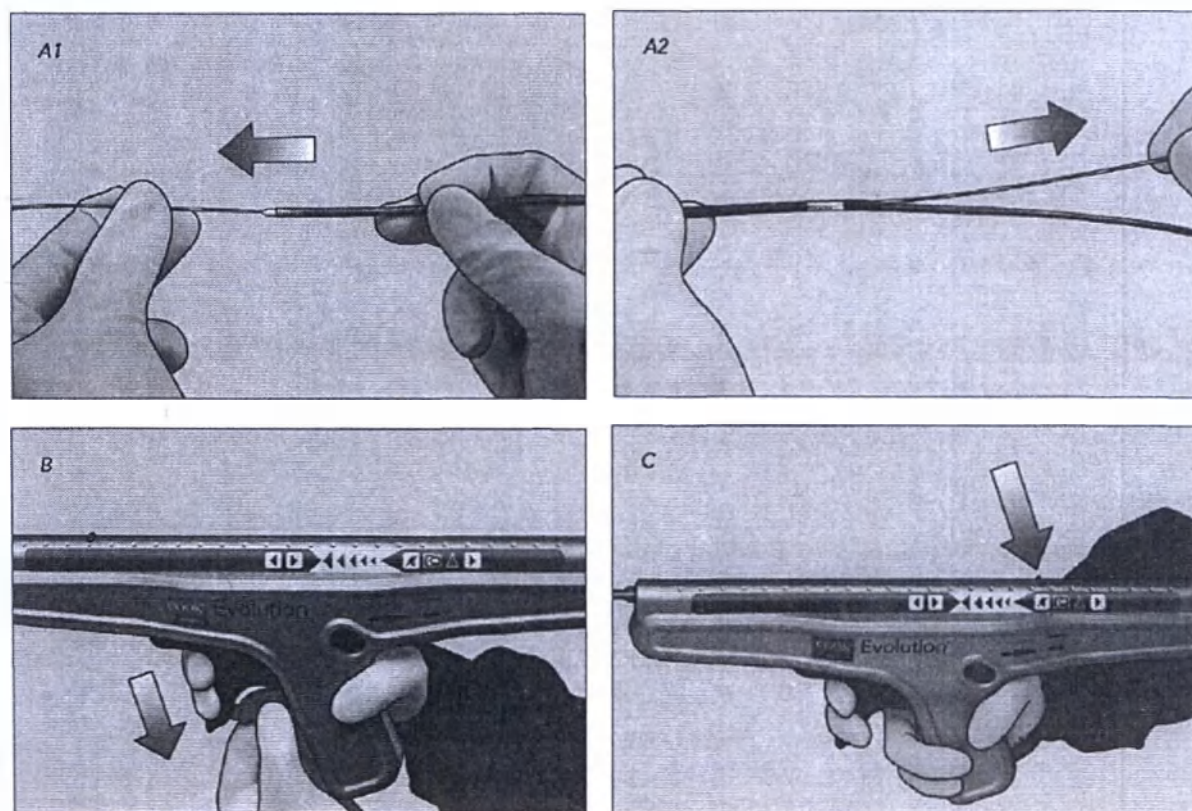
11. When stent point-of-no-return has been passed, disconnect luer lock fitting to remove safety wire completely from delivery handle (Fig. F).

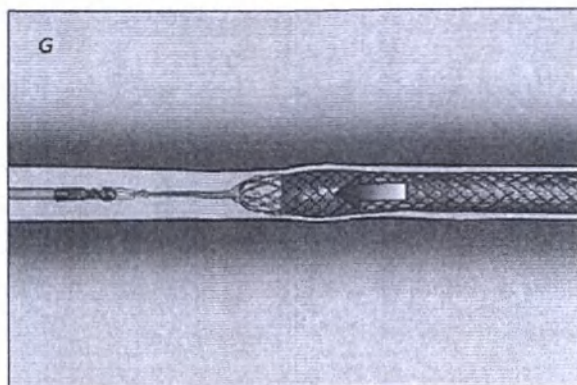
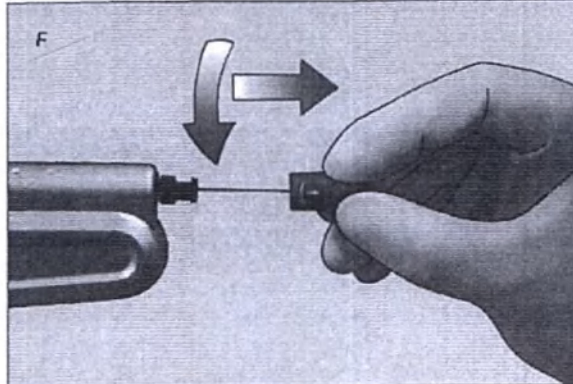
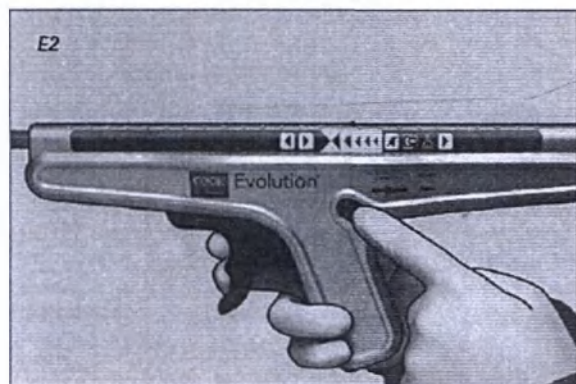
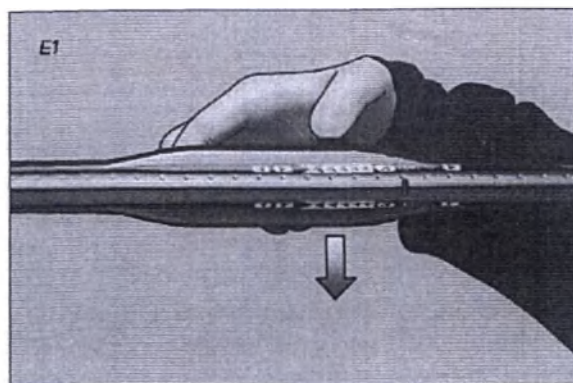
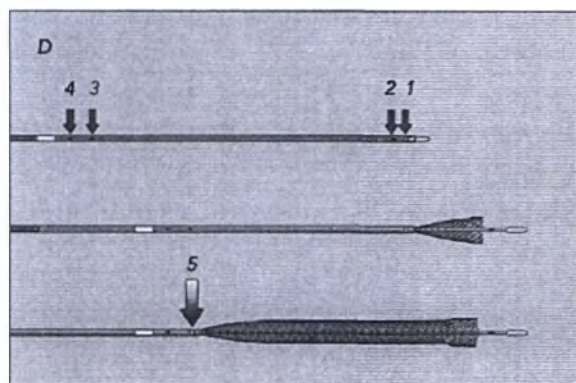
12. Continue deploying stent by squeezing trigger.

13. After deployment, fluoroscopically confirm full stent expansion. While maintaining wire guide position, push direction button on side of the delivery handle to opposite side (Fig. E1). Squeeze the trigger to completely recapture the delivery system. **Unlock the wire guide from Fusion Wire Guide locking device.** The device can be safely removed with the elevator of the duodenoscope fully down.

To reposition distally/remove stent during initial stent placement procedure, grasp the yellow grasping loop at end of stent with forceps (Fig. G) and reposition distally/remove as required.

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





MATERIALS

Evolution Biliary Stent System - Partially Covered (EVO-PC-8-9-6-B; EVO-PC-8-9-8-B; EVO-PC-10-11-4-B; EVO-PC-10-11-6-B; EVO-PC-10-11-8-B); Evolution Biliary Stent System - Fully Covered (EVO-FC-8-9-6-B; EVO-FC-8-9-8-B; EVO-FC-10-11-4-B; EVO-FC-10-11-6-B; EVO-FC-10-11-8-B)

Stent Components		Patient contact
Stent wire	Nickel-titanium (nitinol) wire with Platinum Core Nitinol alloy (nickel-titanium) Nickel 54.5 -57.0 Carbon 0.05 Max Oxygen 0.05 Max Hydrogen 0.005 Max Titan Decisive	Yes
Stent Cover	Silicone MED-4755	Yes
Stent Sub Assembly (includes stent coating)		
Stent Grasping Feature	Ultrahigh molecular weight polyethylene	Yes

	(UHMWPE) / Nitinol Nitinol alloy (nickel-titanium) Nickel 54.5 -57.0 Carbon 0.05 Max Oxygen 0.05 Max Hydrogen 0.005 Max Titan Decisive / PTFE Teflon	
Stent Cover (Second treatment)	Silicone MED-4755	Yes
Delivery system		
Second Assembly		
Location	Description	
Handle	EVO biliary nozzle	Lexan No
Introducer	Suture: white force fibre	Ultrahigh molecular weight polyethylene (UHMWPE) Yes
Introducer	Adhesive: Loctite 4061 (15544)	Adhesive (Cyanoacrylate) Yes
Introducer	Adhesive: Loctite 4161(26078)	Adhesive (Cyanoacrylate) No
Introducer	Retrieval Loop Assembly	Stainless steel AISI 304 (Alloy code: C Max 0.08 Cr 18 - 20 Fe 66.345 - 74 Mn Max 2 Ni 8 - 10.5 P Max 0.045 S Max 0.03 Cu Max 1) / Solder - Silver (alloy: 78% silver, 20% palladium and 2% platinum) Yes
Introducer	Tubing: Nylon Special Clear	Nylon 6 / Vestamid L2101F Yes
Introducer	Adhesive: Loctite 20268/26073 (14500)	Adhesive (Cyanoacrylate) No
Introducer	Cannula: Stainless Steel, Tapered	Stainless steel AISI 304 (Alloy code: C Max 0.08 Cr 18 - 20 Fe 66.345 - 74 Mn Max 2 Ni 8 - 10.5 P Max 0.045 S Max 0.03 Cu Max 1) No
Introducer	Tube: HDPE	High density polyethylene 276-73 Yes
Introducer	Tantalum Radiopaque Marker Band	Tantalum Grade R05200 Yes
Introducer	Adhesive	Loctite 4061 / Acrylic Yes

Introducer	Connector FLLA	Polycarbonate Iupilon	No
Introducer	Cannula: Stainless Steel, Flared	Stainless steel AISI 304 (Alloy code: C Max 0.08 Cr 18 - 20 Fe 66.345 - 74 Mn Max 2 Ni 8 - 10.5 P Max 0.045 S Max 0.03 Cu Max 1)	No
Handle	Adapter: Female Luerlock Adapter) (FLLA	Polycarbonate Iupilon	No
Handle	Belt Pulleys	Acetal	No
Handle	CAM Roller	Acetal	No
Handle	Handle Outer Shell Left	Iupilon polycarbonate / Acrylonitrile butadiene styrene blend (ABS POLIMAXX GA800)	No
Handle	Handle Outer Shell Right	Iupilon polycarbonate / Acrylonitrile butadiene styrene blend (ABS POLIMAXX GA800)	No
Handle	Idler Pin	Stainless steel AISI 304	No
Handle	RMN Pulley Stabiliser	Aluminum (Alloy A199.8 1080A: Silicon - 0.15%; Iron - 0.15%; Copper - 0.03%; Manganese - 0.02%; Magnesium - 0.02%; Zinc - 0.06%; Titanium -0.02%; Aluminum not less than 99.80%)	No
Handle	Optibelt Drive Belt	Polychloropen Neopren, Kevlar-49 Glasscord, Polyamide	No
Handle	SEMS Compression Spring	Stainless steel 304 with PTFE micron coating	No
Handle	PONR Label	Fasson PP Light Top	No
Introducer	EVO Biliary Introducer Tip	Pebax with with 40% Barium (Natural)	Yes
Introducer	Tubing	Nylon 12	Yes
Introducer	Tubing: PTFE Extruded	PTFE (Polytetrafluoroethylene), Natural	No
Introducer	Stainless Steel Crimping Band	Stainless steel 304	No
Introducer	Tubing: Nylon Special Clear	Nylon 12	Yes
Introducer	Tubing: Nylon Special Clear (Distal Outer Clear Tube)	Nylon 12, Natural Vestamid L2101F	Yes
Introducer	Adhesive: Loctite 4061 (15544)	Adhesive (Cyanoacrylate)	Yes
Introducer	Tubing: Braided Polyimide	Braided Polyimide Polyamide Elastomer - Blend of Nylon 12 and Polyester Block-Polyamide Copolymer	Yes

		(proprietary formula)	
Zip Port Sub Assembly			
Introducer	Tube	Nylon 12	No
Introducer	Adhesive: Loctite 4061 (15544)	Adhesive (Cyanoacrylate)	Yes
Introducer	EVO Biliary Shuttle Cap	Polycarbonate Iupilon	No
Introducer	Shuttle	Polycarbonate Lexan	No
Introducer	Tubing:	Nylon 12	No
Introducer	Flexor: Distal section	Pebax / PTFE / Stainless Steel Ring: Platinum with Iridium	Yes
Introducer	Flexor: Distal section	Westamide and Pebax / PTFE (Teflon) / 304 stainless steel Band: platinum with iridium	Yes
Introducer	Flexor: Hypotube Flexor, Braided (Proximal Flexor)	Nylon 6/304 Stainless Steel Wire Tube: PTFE (natural) Tecaflon PTFE	No
Introducer	Wire: Tibeta PTFE Coated (Lock Wire)	Ti-Beta PTFE coated (Teflon)	Yes
Introducer	Retaining Wire Housing	Polycarbonate Lexan	No
Introducer	Retaining Wire Anchor	Stainless steel 304	No
Introducer	Lock Wire Screw	Polycarbonate Lexan	No
Handle			
Various Components		PolyCarbonate Lexan / Acetal / Delrin / Stainless Steel 304	No

COMPLIANCE WITH RELEVANT REGULATIONS AND TECHNICAL STANDARDS

Cook Ireland Ltd manufacture all medical products in accordance with Medical Devices Directive 93/42/EEC.

All of Cook facilities are also certified to ISO 13485 (2016) *Quality Management System*.

DISPUTE RESOLUTION PROCEDURE

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

WARRANTY INFORMATION

Authorized representative on the territory of the Russian Federation - Company "SCHAG" (ZAO "SCHAG"). Russia, 119002, Moscow, Karmanitzki per. 9, floor 5, office 501

Tel. (495) 956-13-09;

Fax (495) 956-1310,

e-mail: info@schag.ru

The shelf life of products is two (2) year. Manufacturer's warranty extends to the quality of products.

SHELF LIFE

The "use by" date as denoted by symbols on the labeling. 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.

Evolution Biliary Stent System - Partially Covered and Evolution Biliary Stent System - Full Covered have expiration date two (2) years.

STERILIZATION DETAILS

These products supplied sterile in peel open packages utilizing an EtO (Ethylene Oxide) validated method to a sterility assurance level (SAL) of 10^{-6} . These devices are intended for one-time use, sterile if unopened or undamaged. Do not use the product if there is doubt as to whether the product is sterile.

CONDITIONS OF USAGE

These devices are being used in the conditions of the patient care medical institutions.

STORAGE RULES

These products should be stored in a dry place away from extreme temperatures / data should be stored in a dark, dry, cool place, avoiding prolonged exposure to light.

TRANSPORTATION RULES

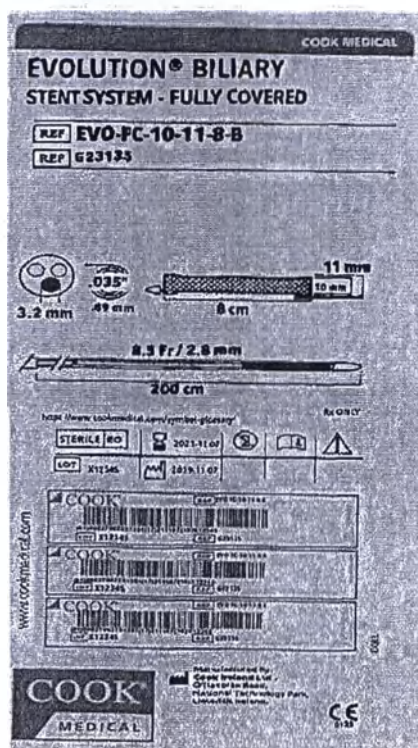
Transportation shall account for the type of transportation employed, the destination, the vendor used for transportation and an estimation of the frequency and harshness of any handling required during transportation.

LABELING

These products 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:

- the name of the medical device;
- trademark of the manufacturing company;
- catalog number;
- device diagram with dimensions;
- link to the glossary of symbols;
- method of sterilization;
- number of the series (lot);
- symbol "use before";
- symbol "date of manufacture";
- symbol "prohibition of reuse";
- the symbol "refer to the instructions for use";
- symbol "be careful!";
- symbol "to sale by or on the order of a physician";
- site of the manufacturing company;
- barcodes;
- the logo of the manufacturing company;
- name of the manufacturing company;
- address of the manufacturing company;
- symbol of the presence of the CE certificate.



REPAIRS

Devices are supplied sterile and for single-use only. Do not attempt to reuse or carry out maintenance.

DISPOSAL RULES

Upon completion of procedure, the devices are to be disposed of as per institutional guidelines for biohazardous medical waste. For EU countries - in accordance with Council Directive 93/42/EEC/ For Russian Federation – in accordance with national requirements, regulated by sanitary rules and norms 2.1.3684-21 of January 28, 2021 "Sanitary and epidemiological requirements for the maintenance of the territories of urban and rural settlements, for water bodies, drinking water and drinking water supply, atmospheric air, soils, living quarters, operation of industrial, public premises, organization and implementation of sanitary and anti-epidemic (preventive) measures". Epidemiologically hazardous waste - class B.

Maryna Zhukava

Regulatory Affairs Specialist

29-July-2021

Date

Niall Sheehy

NIALL SHEEHY
Notary Public
67 Glentworth St., Limerick.
Commissioned For Life

09-08-2021

Cook Ireland Ltd.

O'Halaran Road
National Technology Park
Limerick, Ireland

Company Registration No. 230176
VAT Registration No. IE 8203176 0

Нотариальная контора
Найла Шихи

6/7, Глентуорт ул.,
Лимерик
Ирландия
Телефон +353 61 414355
Факс + 353 61 414738
Электронная почта nshechv@sellors.ie

ВСЕМ ЗАИНТЕРЕСОВАННЫМ ЛИЦАМ, Я, Найл Шихи, нотариус, должным образом уполномоченный и присягнувший, ведущий дела по адресу: 6/7 Глентвор ул., г. Лимерик, Республика Ирландия, НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЮ, что я знаком с сертификатами, которые периодически выпускает компания Cook Ireland Ltd., и что прилагаемый документ является оригиналом документа **Инструкция по применению на МИ Стенты-эндопротезы билиарные нитиноловые покрытые EVOLUTION**, который я подписал и скрепил печатью, и что оригинал, который был представлен мне на рассмотрение, является подлинным.

ТАКЖЕ Я ПОДТВЕРЖДАЮ настоящим документом по запросу Cook Ireland Ltd., что данная компания ведет бизнес по адресу: О'Халлоран Роуд, Нэшнл Текнолоджи Парк, в городе Лимерик, Ирландия, для соответствующих компетентных органов в Российской Федерации и для всех, кого это может касаться.

В ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ЧЕГО я ставлю свою подпись и печать.

/подписано/
Найл Шихи
Нотариус

9 августа 2021 г.
Дата

Штамп:
Найл Шихи
Нотариус
6/7 Глентвор ул., г. Лимерик
Пожизненная лицензия

Оттискная печать нотариуса

Круглая печать:
Департамент Иностранных дел
и Торговли

АПОСТИЛЬ
(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: ИРЛАНДИЯ

Данный государственный

2. документ был подписан: Найл Шихи
3. выступающей в качестве: Нотариус
4. скреплено печатью/штампом:

Заверено

5. в г. Корк
6. 16.08.2021 г.
7. Департаментом Иностранных Дел и Торговли
8. № 7742352021
9. Печать/штамп: Департамент Иностранных Дел и Торговли
10. Подпись: /подписано/

Настоящий апостиль подтверждает только подлинность подписи и должность лица, подписавшего публичный документ, и, где возможно, подлинность печати или штампа на публичном документе. Настоящим апостиль не подтверждает содержания документа, для которого он был выпущен. Для проверки выпуска настоящего апостиля см. www.authentications.dfat.ie

Номер сбоку: 327404

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Стенты-эндопротезы билиарные нитиноловые покрытые EVOLUTION

НАЗНАЧЕНИЕ

Данные устройства предназначены для паллиативного лечения злокачественных новообразований в желчевыводящих протоках.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Стенты-эндопротезы билиарные Evolution представлены двумя версиями:

- Стенты-эндопротезы Evolution Biliary Stent System - Partially Covered с частичным покрытием (EVO-PC-8-9-6-B; EVO-PC-8-9-8-B; EVO-PC-10-11-4-B; EVO-PC-10-11-6-B; EVO-PC-10-11-8-B)
- Стенты-эндопротезы Evolution Biliary Stent System - Fully Covered - с полным покрытием (EVO-FC-8-9-6-B; EVO-FC-8-9-8-B; EVO-FC-10-11-4-B; EVO-FC-10-11-6-B; EVO-FC-10-11-8-B)

Стенты-эндопротезы билиарные Evolution состоят из двух следующих компонентов:

- саморазвертывающийся металлический стент
- система доставки стента

Система доставки стента (интродьюсер и рукоятка)

Система доставки стента состоит из интродьюсера и рукоятки. Интродьюсер состоит из двух коаксиальных катетеров (т.е. внутреннего и внешнего катетера). Предварительно установленный стент расположен между внутренним катетером и внешним катетером, освобождается путем вытягивания внешнего катетера. После высвобождения стент «саморасширяется» в соответствии с окружающим его анатомическим образованием. Движение внутреннего катетера относительно внешнего катетера контролируется рукояткой, которая позволяет снимать оболочку (развертывать стент) и повторно накладывать оболочку (повторно захватывать стент во время развертывания стента). На катетерах системы доставки имеются четыре рентгеноконтрастные маркера, которые помогают при установке стента. Три из этих маркеров расположены на внутреннем катетере и один расположен на внешнем катетере. Маркер на внутреннем катетере имеет длину: 3 мм (+/- 0,25 мм). Маркер на наружном катетере имеет длину: 1,02 мм (+/- 0,08 мм). Длина предварительно загруженного стента в его свернутом состоянии на системе доставки обозначена рентгеноконтрастными маркерами на внутреннем катетере. Каркас стента имеет диаметр 0,180 мм. Интродьюсер содержит zip-порт на внешнем катетере, позволяющий выходить заранее установленному проводнику. Система доставки имеет рукоятку, дизайн которой позволяет работать одной рукой при вытягивании внешнего катетера, что обеспечивает больший контроль для пользователя во время развертывания стента. Система также позволяет пользователю повторно захватить стент, если не удастся разместить стент в желаемом месте. Этого можно добиться, нажав кнопку сбоку рукоятки, которая меняет направление движения наружного катетера. Это возможно благодаря внутреннему зубчатому механизму внутри рукоятки. Как только стент будет полностью захвачен наружным катетером, стент можно снова развертывать.

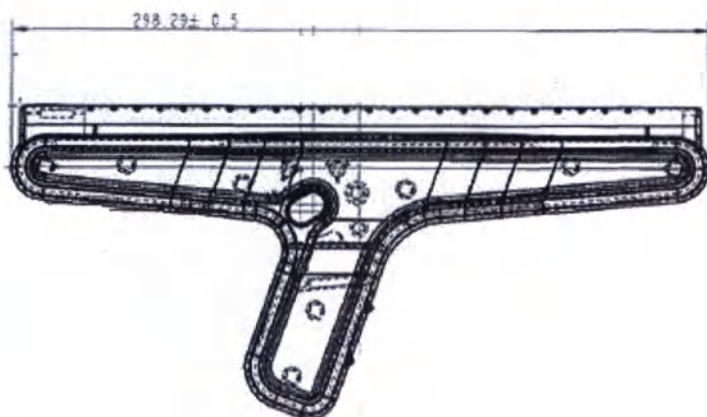


Рисунок. Рукоятка. Длина 298,29 мм (+/-0,5 мм)

Различия в конструкции саморазвертывающихся металлических стентов из вышеупомянутых версий описаны ниже.

Стент-эндопротез Evolution Biliary Stent System - Partially Covered с частичным покрытием (EVO-PC-8-9-6-B; EVO-PC-8-9-8-B; EVO-PC-10-11-4-B; EVO-PC-10-11-6-B; EVO-PC-10-11-8-B)

Стент изготовлен из одинарной переплетенной нитиноловой рентгеноконтрастной проволоки с платиновым сердечником. Стент укорачивается за счет своей конструкции. Стент имеет расширения на обоих концах, которые помогают уменьшить миграцию стента после того, как он был установлен в желчный проток. На поверхность стента накладывается силиконовая мембрана; она покрывает весь корпус частично покрытого стента (за исключением расширений на обоих концах). Покрытие предназначено для снижения риска прорастания тканей. Для улучшения видимости при рентгеноскопии стент изготовлен из нитиноловой проволоки с платиновым сердечником. На проксимальном конце стента имеется петля, цель которой - изменить положение или удалить стент во время процедуры первоначальной установки стента в случае его неправильной установки. Проксимальный и дистальный концы стента имеют закругленные «короны», чтобы потенциально уменьшить травмирование тканей.

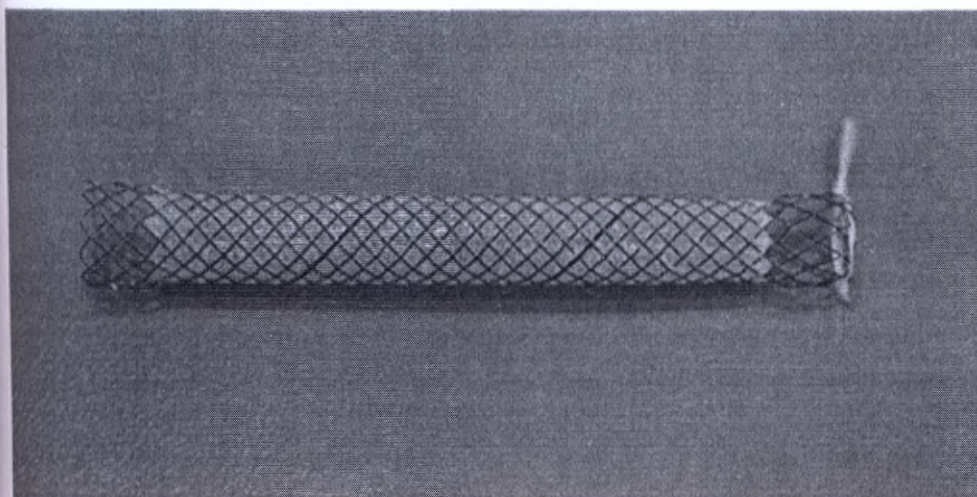


Рисунок 1: Стент-эндопротез Evolution - с частичным покрытием

Стенты-эндопротезы Evolution Biliary Stent System - Fully Covered - с полным покрытием (EVO-FC-8-9-6-B; EVO-FC-8-9-8-B; EVO-FC-10-11-4-B; EVO-FC-10-11-6-B; EVO-FC-10-11-8-B)

Стент изготовлен из одинарной переплетенной нитиноловой рентгеноконтрастной проволоки с платиновым сердечником. Стент укорачивается за счет своей конструкции. Стент имеет расширения на обоих концах, которые помогают уменьшить миграцию стента после того, как он был установлен в желчный проток. На всю поверхность стента накладывается силиконовая мембрана, за исключением мест, где петля проходит через силиконовое покрытие. Покрытие предназначено для снижения риска врастания в ткани. Для улучшения видимости при рентгеноскопии стент изготовлен из нитиноловой проволоки с платиновым сердечником. На проксимальном конце стента имеется петля, которую можно использовать для изменения положения стента после установки или для быстрого удаления стента, если это потребуется во время установки стента. Проксимальный и дистальный концы стента имеют закругленные «короны», чтобы потенциально уменьшить травмирование тканей.

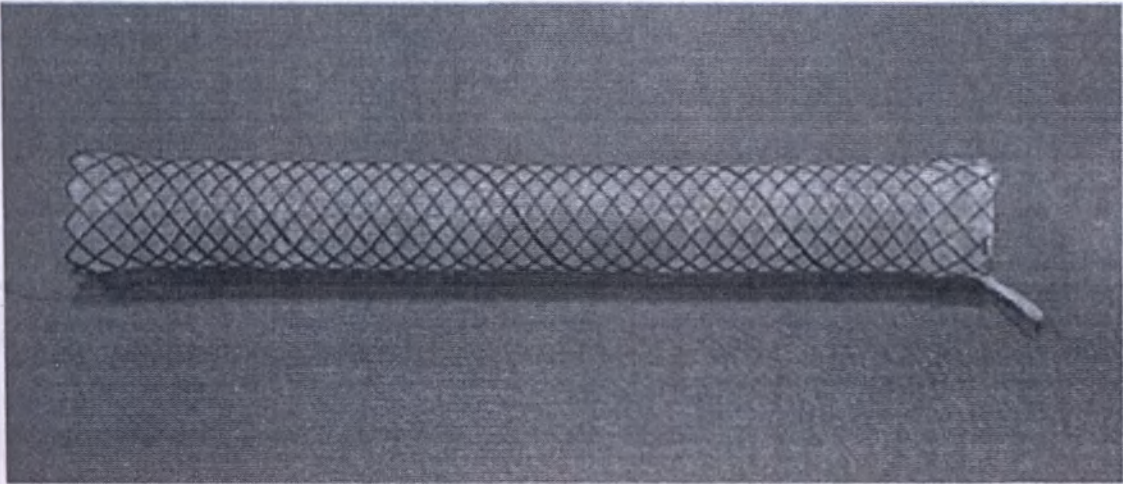


Рисунок 2: Стент-эндопротез Evolution Biliary Stent System - Fully Covered - с полным покрытием

КОНСТРУКЦИЯ

1 Fr=0,33 мм

Каталожный номер	Диаметр системы доставки (Fr/мм)	Рабочая длина системы доставки (м)	Длина стента (мм)	Диаметр корпуса стента (мм)	Диаметр расширения стента (мм)
Стенты-эндопротезы Evolution Biliary Stent System - Partially Covered с частичным покрытием					
EVO-PC-8-9-6-B	8,5/ 2,8	2	60	8	9
EVO-PC-8-9-8-B	8,5/ 2,8	2	80	8	9
EVO-PC-10-11-4-B	8,5/ 2,8	2	40	10	11
EVO-PC-10-11-6-B	8,5/ 2,8	2	60	10	11

Каталожный номер изделия	Диаметр системы доставки (Fr/мм)	Рабочая длина системы доставки (м)	Длина стента (мм)	Диаметр корпуса стента (мм)	Диаметр расширения стента (мм)
EVO-PC-10-11-8-B	8,5/ 2,8	2	80	10	11
Стенты-эндопротезы Evolution Biliary Stent System - Fully Covered - с полным покрытием					
EVO-FC-8-9-6-B	8,5/ 2,8	2	60	8	9
EVO-FC-8-9-8-B	8,5/ 2,8	2	80	8	9
EVO-FC-10-11-4-B	8,5/ 2,8	2	40	10	11
EVO-FC-10-11-6-B	8,5/ 2,8	2	60	10	11
EVO-FC-10-11-8-B	8,5/ 2,8	2	80	10	11

Радиальное сопротивление при 37° C

Условия тестирования: Исследуемое изделие было загружено в доставочное устройство и затем развернуто. Исследуемые образцы были протестированы с использованием измерителя силы радиального расширения из нержавеющей стали с низким коэффициентом трения, который позволяет поддерживать температуру внутри тестера на уровне $37^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$.

Таблица: Результаты радиального усиления при диаметре 3 мм (расширение)

Описание Диаметр корпуса x длина (мм)	Сила расширения на длину наименования (N/мм)	Допущено/не допущено
Стенты-эндопротезы Evolution Biliary Stent System - Fully Covered - с полным покрытием (10x40)	Диапазон: 0,46 – 0,52 Среднее значение: 0,49 SD: 0,02	Допущено
Стенты-эндопротезы Evolution Biliary Stent System - Fully Covered - с полным покрытием (8x60)	Диапазон: 0,41 – 0,53 Среднее значение: 0,46 SD: 0,03	
Стенты-эндопротезы Evolution Biliary Stent System - Partially Covered с частичным покрытием (8x60)	Диапазон: 0,42 – 0,44 Среднее значение: 0,43 SD: 0,01	

Таблица: Результаты радиального усиления 6 мм или 8 мм в зависимости от первоначального диаметра стента (Расширение)

Описание Диаметр корпуса x длина (мм)	Сила расширения на длину наименования (N/мм)	Допущено/не допущено
Стенты-эндопротезы Evolution Biliary Stent System - Fully Covered - с полным покрытием (8x60)	Диапазон: 0,15 – 0,19 Среднее значение: 0,17 SD: 0,01	Допущено
Стенты-эндопротезы Evolution Biliary Stent System - Fully Covered - с полным покрытием (10x40)	Диапазон: 0,16 – 0,18 Среднее значение: 0,17 SD: 0,01	
Стенты-эндопротезы Evolution Biliary Stent System - Partially Covered с частичным покрытием (10x40)	Диапазон: 0,11 – 0,14 Среднее значение: 0,12 SD: 0,01	

Аксиальная/осевая прочность стента

Цель: Цель данного тестирования – определить и сравнить осевую прочность изделий с использованием 3-х точечного испытания на изгиб.

Таблица: Результаты тестирования осевой прочности

Тестируемое наименование	Совмещенный нагруженный/незагруженный откос (N/мм)	
	Среднее значение	SD (стандартное отклонение) Min Max
Стенты-эндопротезы Evolution Biliary Stent System - Fully Covered - с полным покрытием (8 x 60 мм)	0,25	SD = 0,01 Min = 0,23 Max = 0,27
Стенты-эндопротезы Evolution Biliary Stent System - Partially Covered с частичным покрытием (8 x 60 мм)	0,25	SD = 0,01 Min = 0,24 Max = 0,26
Стенты-эндопротезы Evolution Biliary Stent System - Fully Covered - с полным покрытием (10 x 40 мм)	0,23	SD = 0,01 Min = 0,22 Max = 0,24
Стенты-эндопротезы Evolution Biliary Stent System - Partially Covered с частичным покрытием (10 x 40 мм)	0,22	SD = 0,01 Min = 0,20 Max = 0,22

Сила раскрытия стента

Критерий допуска: сила развертывания стента должна быть ниже 63N при ~~развертке~~ его раскрытии с использованием всей длины доставочной системы в водяной бане, нагретой до 37°C ±2°C в симулированной модели его применения.

Результат:

Сила раскрытия стента:

Диапазон усиления: 31,70N до 61,95N

Критерии допуска: сила раскрытия стента должна быть ниже 18N при развертке из «короткого» интродьюсера в водяной бане, нагретой до 37°C ±2°C.

Результат:

Сила раскрытия стента:

Диапазон усиления: 11,25N до 17,35N

Прочность соединения

Тестирование силы - функция захвата стента.

Таблица: Критерии допуска и результаты: испытание прочности – захват стента

Тестирование	Критерии допуска	Результаты	Допущено/ не допущено
Захват стента –	Захват стента должен	Все исследуемые	Допущено

Тестирование	Критерии допуска	Результаты	Допущено/ не допущено
<i>Испытание на растяжение.</i>	выдерживать силу растяжения >20,4N при использовании зубчатых щипцов при скорости ползунка в 330мм/мин	наименования отвечают критериям допуска. Усиление: Среднее значение: 63,216 N SD:3,968 N Min: 57,029 N Max: 71,130 N	

Испытание прочности

Внутренний катетер в сборке

Таблица: Критерии допуска и результаты: испытание прочности – внутренний катетер в сборке

Тестирование	Критерии допуска	Результаты	Допущено/ не допущено
Желтый маркер (держатель стента) к толкателю петли извлечения – <i>Испытание на сжатие</i>	Соединение держателя стента и толкателя петли извлечения должно выдерживать силу сжатия >23,4N при 330мм/мин скорости ползунка (сила сжатия применяется к желтому маркеру).	Все исследуемые наименования выдерживают силу >23,4N. Минимальная протестированная сила была равна 23,504 N.	Допущено
Рентгеноконтрастные маркеры – <i>Испытание на растяжение.</i>	Полоски рентгеноконтрастных маркеров должны оставаться на интродьюсерной системе при силе растяжения рентгеноконтрастного маркера >7N, когда применяется сила растяжения 330мм/мин.	Все исследуемые наименования отвечают критериям допуска. Усиление: Среднее значение:26,591N SD:6,862 N Min: 18,697 N Max: 42,969 N	Допущено
Нить петли извлечения и корпус петли извлечения – <i>Испытание на растяжение.</i>	Сила растяжения соединения провода/нити петли извлечения и толкателя петли извлечения должна быть >23,4N при скорости ползунка в 330мм/мин	Все исследуемые наименования выдерживают силу >23,4N. Минимальная протестированная сила была равна 23,516 N.	Допущено
Наконечник (держатель стента) к корпусу петли извлечения –	Наконечник должен оставаться прикрепленным к держателю стента, когда сила растяжения в 15N применяется при скорости ползунка в 330мм/мин	Все исследуемые наименования отвечают критериям допуска. Усиление:	Допущено

Тестирование	Критерии допуска	Результаты	Допущено/ не допущено
<i>Испытание на растяжение.</i>	Держатель стента должен оставаться прикрепленным к толкателю петли извлечения, когда сила растяжения в 15N применяется при скорости ползунка в 330мм/мин	Среднее значение: 32,576 N SD: 6,167 N Min: 22,878 N Max: 46,808 N	Допущено
FLLA гнездо к корпусу петли извлечения – <i>Испытание на растяжение.</i>	Сила растяжения / сжатия соединения корпуса петли извлечения и гнезда FLLA должна быть >81,9N при скорости ползунка в 330мм/мин	Все исследуемые наименования отвечают критериям допуска. Усиление: Среднее значение: 141,207 N SD: 6,333 N Min: 122,317 N Max: 152,304 N	Допущено

Испытание прочности

Внешнее покрытие в сборке.

Таблица: Критерии допуска и результаты: испытание прочности – внешнее покрытие в сборке

Тестирование	Критерии допуска	Результаты	Допущено/ не допущено
zip-порт (Соединение проксимального сгибателя и дистального сгибателя) – <i>Испытание на сжатие.</i>	Соединение проксимального сгибателя и дистального сгибателя (Сжимающий порт) должно выдерживать силу сжатия >23,4N при скорости ползунка в 330мм/мин.	Все исследуемые наименования выдерживают силу >234N. Минимальная протестированная сила была равна 23,503N.	Допущено
Сжимающий порт (Соединение проксимального сгибателя и дистального сгибателя) – <i>Испытание на растяжение.</i>	Соединение проксимального сгибателя и дистального сгибателя (Сжимающий порт) должно выдерживать силу сжатия >23,4N при скорости ползунка в 330мм/мин	Все исследуемые наименования отвечают критериям допуска. Усиление: Среднее значение: 45,827 N SD: 2,055 N Min: 42,894 N Max: 48,580 N	Допущено
Затвор и проксимальный сгибатель – <i>Испытание на</i>	Соединение проксимального сгибателя и затвора рукоятки должно выдерживать силу сжатия >81,9N при скорости ползунка в	Все исследуемые наименования выдерживают силу >81,9N.	Допущено

Тестирование	Критерии допуска	Результаты	Допущено/ не допущено
<i>сжатие.</i>	330мм/мин	Минимальная протестированная сила была равна 82,002N.	
Затвор и проксимальный сгибатель – <i>Испытание на растяжение.</i>	Соединение проксимального сгибателя и затвора рукоятки должно выдерживать силу растяжения >81,9N при скорости ползунка в 330мм/мин	Все исследуемые наименования отвечают критериям допуска. Усиление: Среднее значение: 108,663 N SD: 0,939 N Min: 106,192 N Max: 110,007 N	Допущено
Затвор и бандаж – <i>Испытание на растяжение.</i>	Соединение затвора и бандажа должно выдерживать силу растяжения >81,9N при скорости ползунка в 330мм/мин	Все исследуемые наименования отвечают критериям допуска. Усиление: Среднее значение: 446,834 N SD: 100,183 N Min: 228,860 N Max: 587,805 N	Допущено

Испытание прочности

Проволочный замок в сборке.

Таблица: Критерии допуска и результаты: испытание прочности – проволочный замок в сборке

Тестирование	Критерии допуска	Результаты	Допущено/ не допущено
Проволочный замок в сборке (Проволочный замок стента и фиксатор проволочного замка в сборке) – <i>Испытание на растяжение.</i>	Соединение фиксатора проволочного замка в сборке и проволочного замка должно выдерживать силу >35N при скорости ползунка в 330мм/мин	Все исследуемые наименования отвечают критериям допуска. Усиление: Среднее значение: 67,400 N SD: 2,499 N Min: 64,131 N Max: 73,755 N	Допущено

- ✓ Все указанные результаты распространяются на все варианты исполнения стентов для желчевыводящих протоков Evolution - с частичным покрытием, стентов для желчевыводящих протоков Evolution - с полным покрытием.

Сведения о силиконовом покрытии стентов-эндопротезов Evolution Biliary Stent System - Partially Covered с частичным покрытием:

Номер в каталоге	Минимальный диаметр силиконового покрытия, мм	Максимальный диаметр силиконового покрытия, мм	Толщина силиконового покрытия, мм
EVO-PC-8-9-6-B	45	55	0,06 (+0,03/-0,02 мм)
EVO-PC-8-9-8-B	65	75	0,06 (+0,03/-0,02 мм)
EVO-PC-10-11-4-B	25	35	0,06 (+0,03/-0,02 мм)
EVO-PC-10-11-6-B	45	55	0,06 (+0,03/-0,02 мм)
EVO-PC-10-11-8-B	65	75	0,06 (+0,03/-0,02 мм)

Толщина силиконового покрытия стентов-эндопротезов Evolution Biliary Stent System - Fully Covered - с полным покрытием - 0,06 (+0,03/-0,02 мм)

Для стентов, покрытых силиконом, наличие информации о площади ячеек стентов производством не предусмотрено.

Температурные режимы транспортировки:

Изделия устойчивы при температуре транспортирования от -50 до +50 С

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Стенты-эндопротезы Evolution Biliary Stent System - Partially Covered с частичным покрытием (EVO-PC-8-9-6-B; EVO-PC-8-9-8-B; EVO-PC-10-11-4-B; EVO-PC-10-11-6-B; EVO-PC-10-11-8-B)

ВНИМАНИЕ. Федеральный закон США разрешает продажу этого устройства только врачам (или практикующим специалистам, имеющим надлежащую лицензию) или по их указанию.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Пожалуйста, ознакомьтесь с инструкцией перед использованием устройства.

Предупреждение: безопасность и эффективность использования этого устройства в сосудистой системе не установлены.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Это устройство используется для паллиативного лечения злокачественных новообразований в желчевыводящих протоках.

ОПИСАНИЕ СТЕНТА

Стент-эндопротез Evolution Biliary Stent System - Partially Covered с частичным покрытием - гибкий саморасширяющийся билиарный металлический стент из одинарной переплетенной нитиноловой рентгеноконтрастной проволоки с платиновым сердечником. Частично покрытый

стент может уменьшить прорастание опухоли через стент. Стент имеет расширения на обоих концах, которые помогают уменьшить миграцию стента после того, как он был установлен в желчный проток. На конце стента имеется желтая захватывающая петля, цель которой - переместить дистально или удалить стент во время процедуры первоначальной установки стента в случае его неправильной установки. Стент укорачивается за счет своей конструкции. Общая длина стента обозначается рентгеноконтрастными маркерами на внутреннем катетере (рис. D, 2 и 4), и является фактической длиной стента в неразвернутом состоянии. Проксимальный и дистальный концы стента имеют многочисленные закругленные «короны», чтобы потенциально уменьшить травмирование тканей.

ОПИСАНИЕ СИСТЕМЫ ДОСТАВКИ

Предварительно установленный стент расположен между внутренним катетером, который совместим с проводником 0,035 дюйма, и внешним катетером. Рукоятка в виде пистолета позволяет контролировать развертывание или повторный захват стента. Положение красного маркера сверху рукоятки по отношению к положению «точка невозврата» на этикетке рукоятки указывает точку, после которой невозможно повторно захватить развернутый стент. На доставочном устройстве есть четыре рентгеноконтрастных маркера, помогающих раскрыть стент под контролем рентгеноскопии, и желтый эндоскопический маркер для транспапиллярной установки.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказания, характерные для ЭРХПГ и любой процедуры, выполняемой в сочетании с установкой стента.

Дополнительные противопоказания включают, помимо прочего: невозможность провести проводник или стент через область обструкции, стриктуры желчных протоков доброкачественной этиологии; обструкция желчных протоков, препятствующая проведению эндоскопической холангиографии; перфорирование желчных протоков; пациенты, которым противопоказаны эндоскопические процедуры; пациенты с коагулопатией; наличием камней в желчных протоках; с очень маленькими внутрипеченочными протоками; и любые применения, кроме тех, которые указаны в разделе «Показания к применению».

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Потенциальные нежелательные явления, связанные с ЭРХПГ, включают, помимо прочего: аллергическую реакцию на контраст или лекарство, аспирацию, сердечную аритмию или остановку сердца, холангит, холецистит, холестаз, кровотечение, гипотензию, инфекцию, панкреатит, перфорацию, угнетение или остановку дыхания, сепсис.

Дополнительные нежелательные явления, которые могут возникнуть в связи с установкой билиарного стента, включают, помимо прочего: аллергическую реакцию на никель, изъязвление желчных протоков, смерть (кроме случаев естественного развития заболевания), лихорадку, воспаление, врастание из-за опухоли или чрезмерной гиперплазии тканей, тошноту, непроходимость протока поджелудочной железы, боль/ дискомфорт, перфорацию, рецидивирующую механическую желтуху, миграцию стента, смещение стента, окклюзию стента, травму желчных путей или двенадцатиперстной кишки, разрастание опухоли, рвоту.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Минимальный размер канала, необходимый для этого устройства, указан на этикетке на упаковке.

Перед установкой необходимо провести полную диагностическую оценку, чтобы измерить длину стриктуры и определить правильную длину стента. Выбранная длина стента должна предусматривать дополнительную длину по обе стороны от стриктуры.

Если проводник или стент не могут пройти через область обструкции, не пытайтесь разместить стент.

Стент следует устанавливать под рентгеноскопическим и эндоскопическим мониторингом контролем.

Стент следует устанавливать только с помощью системы доставки Cook, которая поставляется с каждым стентом.

Стент предназначен только для паллиативного лечения. Перед установкой следует изучить альтернативные методы терапии.

Долговременная проходимость стента не установлена. Рекомендуется периодическая оценка проходимости стента. Перед установкой стента необходимо провести оценку, чтобы определить необходимость сфинктеротомии или баллонной дилатации. В случае необходимости сфинктеротомии или баллонной дилатации, необходимо соблюдать все соответствующие меры предосторожности, предупреждения и противопоказания.

Стент не может быть захвачен повторно после превышения порога раскрытия. Положение красного маркера в верхней части рукоятки по отношению к положению точки невозврата на этикетке ручки указывает, когда пороговое значение было пройдено.

Не пытайтесь повторно загрузить развернутый стент.

Не используйте это устройство для каких-либо других целей, кроме заявленного показания к применению.

Не совместим с проводником THSF.

Использование этого устройства разрешено только квалифицированному медицинскому персоналу.

Пропускание системы доставки второго стента через только что развернутый стент не рекомендуется, так как это может привести к смещению стента. Чтобы снизить риск смещения стента, убедитесь, что система доставки полностью повторно захватывается после развертывания стента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Безопасность и эффективность использования этого устройства в сосудистой системе не установлены.

Установка частично покрытого стента через ответвление протока или большую бифуркацию может привести к обструкции.

Этот стент не предназначен для удаления после первоначальной установки стента и считается постоянным имплантом. Попытки удалить стент после установки могут привести к повреждению окружающей слизистой оболочки.

Это устройство не предназначено для развертывания через стенку ранее установленного или существующего металлического стента. Это может привести к затруднениям или невозможности удаления интродьюсера.

Стент содержит никель, который может вызвать аллергическую реакцию у людей с чувствительностью к никелю.

Это устройство предназначена только для одноразового использования. Попытки повторной обработки, повторной стерилизации и/или повторного использования могут привести к отказу устройства и/или передаче заболевания.

После установки стента дополнительные методы лечения, такие как химиотерапия и облучение, могут увеличить риск миграции стента из-за уменьшения опухоли, эрозии стента и / или кровотечения слизистой оболочки.

Если упаковка открыта или повреждена при получении, не используйте устройство. Визуально осмотрите устройство, обращая особое внимание на перегибы, изгибы и изломы. Если обнаружена неисправность, которая мешает нормальному рабочему состоянию, не используйте устройство. Пожалуйста, запросите в компании Cook разрешение на возврат.

Тестирование перекрывающихся стентов не завершено и не рекомендуется.

ИНФОРМАЦИЯ О МРТ



Этот символ означает, что устройство соответствует требованиям проведения МРТ.

Доклинические испытания показали, что этот стент является условным для МРТ в соответствии с ASTM F2503. Пациента с этим стентом можно безопасно сканировать в любое время после установки при следующих условиях.

Статическое магнитное поле

- Статическое магнитное поле 3 Тесла или менее.
- Максимальный пространственный градиент магнитного поля 1600 Гаусс/см или меньше.

Доклиническая оценка проводилась в системе МРТ (Excite, General, Electric Healthcare) с максимальным пространственным магнитным градиентным полем 1600 Гаусс/см, измеренным гауссметром в положении статического магнитного поля в отношении к пациенту (т.е., за пределами действия сканнера, доступными для пациента или другого человека).

Нагревание, связанное с проведением МРТ

- 1,5 и 3,0 системы Тесла: рекомендуется сканировать в нормальном рабочем режиме (усредненная удельная скорость поглощения (SAR) для всего тела = 2,0 Вт/кг) «Нормальный рабочий режим» определяется как режим работы системы МРТ, в котором ни один из выходных сигналов не вызывает физиологический стресс у пациента) за 15 минут сканирования (т.е. на каждую последовательность сканирования).

Повышение температуры при 1,5 Тесла

В доклинических испытаниях, билиарный стент Evolution вызывал максимальное повышение температуры 2,1° С (для одного стента) в течение 15 минут МРТ (т.е., для одной последовательности сканирования), выполненной на системе МРТ 1,5 Тесла (Siemens Medical Solutions, Malvern, PA, Software Numaris/4) средняя удельная скорость поглощения (SAR) для всего тела составляет 2,9 Вт/кг (соответствует измеренному калориметрическому значению 2,1 Вт/кг).

Повышение температуры при 3,0 Тесла

В доклинических испытаниях билиарный стент Evolution вызывал максимальное повышение на температуры 3,1 °С (для одного стента) в течение 15 минут МРТ-визуализации (т.е. для одной последовательности сканирования), выполненной на системе МРТ 3 Тесла (Excite, GE Electric Healthcare, Milwaukee, WI, Software 14X.M5) средняя удельная скорость поглощения (SAR) для всего тела составляет 2,9 Вт / кг (соответствует измеренному калориметрическому значению 2,7 Вт/кг).

Артефакты изображения

Качество изображения МРТ может снизиться, если исследуемый участок находится в просвете или в пределах примерно 7 мм от положения билиарного стента Evolution, что было обнаружено при доклинических испытаниях при таком порядке: T1-взвешенное изображение, спин-эхо и градиент последовательности импульсов эхо в 3,0 Тесла системе МРТ (Excite, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI). При наличии металлического стента может возникнуть необходимость оптимизации параметров МР томографии.

Пациентам рекомендуется зарегистрировать условия, при которых имплант можно безопасно сканировать, в MedicAlert Foundation (www.medicalert.org) или аналогичной организации.

НЕОБХОДИМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

Стент и система доставки

Проводник 0,035 дюймов

Блокиратор проводника Fusion

ПОДГОТОВКА ПРОЦЕДУРЫ

Установив дуоденоскоп на место, сначала введите проводник, гибким кончиком вперед, и продвигайте его до тех пор, пока он не будет визуализирован рентгеноскопически через стриктуру.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Извлеките систему доставки стента из упаковки и загрузите устройство по предварительно установленному проводнику, убедившись, что проводник выходит из катетера в порте zip (рис. A1, A2).
2. Разблокируйте проводник с помощью блокиратора проводника Fusion.
3. Медленно вводите устройство в рабочий канал дуоденоскопа до тех пор, пока порт Zip не окажется внутри рабочего канала, затем снова заблокируйте проводник. Продолжайте медленно продвигать устройство.
4. При открытом подъемнике продвигайте устройство до тех пор, пока эндоскопически не будет визуализирован его выход из дуоденоскопа.
5. При транспапиллярной установке ориентируйтесь на желтый маркер для точного позиционирования стента. **Примечание.** Стенты, проходящие через сосочек, должны выходить за пределы сосочка в двенадцатиперстную кишку примерно на 0,5 см после разворачивания.
6. Под рентгеноскопическим контролем при открытом подъемнике продолжайте медленно продвигать устройство до тех пор, пока стент не будет визуализирован рентгеноскопически через стриктуру. Визуализируйте рентгеноконтрастные маркеры на внутреннем катетере на обоих концах стента и расположите внутренние рентгеноконтрастные маркеры (рис. D, 2 и D, 4) на расстоянии минимум 1 см за пределы стриктуры, чтобы стент полностью перекрыл стриктуру.
7. Подтвердите желаемое положение стента рентгеноскопически. Чтобы развернуть стент, снимите красный предохранитель с рукоятки (рис. B), затем нажмите спусковой крючок. **Примечание.** При каждом полном нажатии на спусковой крючок стент раскрывается на равную величину.
8. Если во время разворачивания требуется повторное позиционирование стента, можно повторно захватить стент. **Примечание.** Невозможно повторно захватить стент после прохождения точки невозврата, когда красный маркер на верхней части рукоятки прошел позицию точки невозврата на этикетке рукоятки (рис. C). Для рентгеноскопического контроля точки невозврата (рис. D, 5)

стент можно повторно захватывать до тех пор, пока рентгеноконтрастный маркер внешнего катетера (рис. D, 1) не будет совмещен со вторым рентгеноконтрастным маркером внутреннего катетера (рис. D, 3).

Примечание: невозможно повторно захватить стент после того, как внешний рентгеноконтрастный маркер (рис. D, 1) пройдет второй внутренний рентгеноконтрастный маркер (рис. D, 3).

Примечание. Стент можно повторно захватить не более трех раз.

9. Чтобы изменить положение стента, сначала необходимо повторно захватить стент при открытом подъемнике. **Примечание.** Не продвигайте систему доставки вперед при частично развернутом стенте. Протолкните кнопку направления на боковой стороне рукоятки в противоположную сторону (рис. E1). **Примечание:** удерживайте большой палец на кнопке при первом нажатии на спусковой крючок для повторного захвата. Продолжайте нажимать на спусковой крючок, чтобы повторно захватить стент на желаемую величину.

10. Чтобы возобновить развертывание, снова протолкните кнопку в противоположную сторону и удерживайте кнопку для первого хода, одновременно нажимая на спусковой крючок (рис. E2).

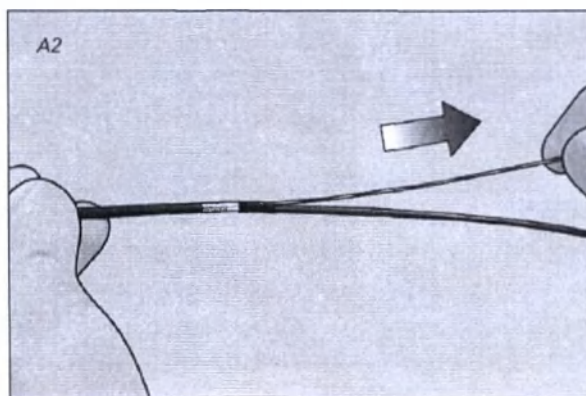
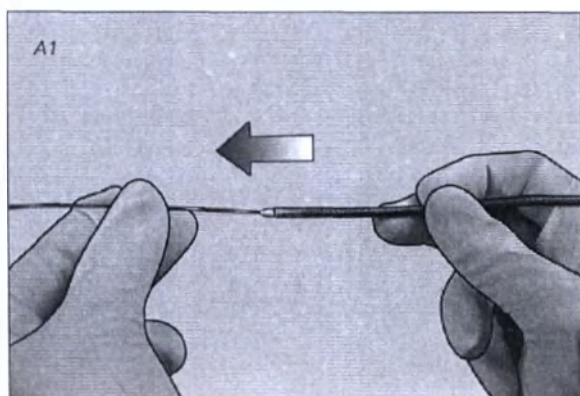
11. После прохождения точки невозврата стента, отсоедините фитинг с люэровским замком, и полностью удалите страховочный тросик из рукоятки системы доставки (рис. F).

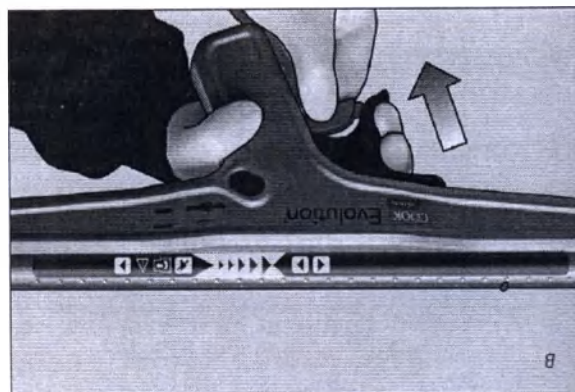
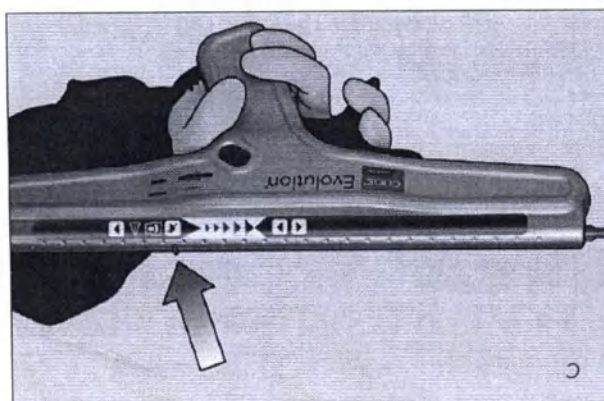
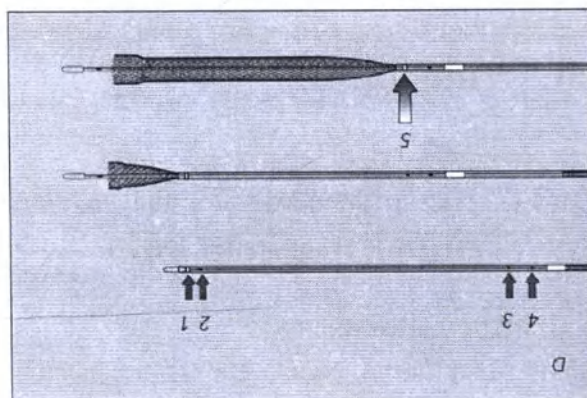
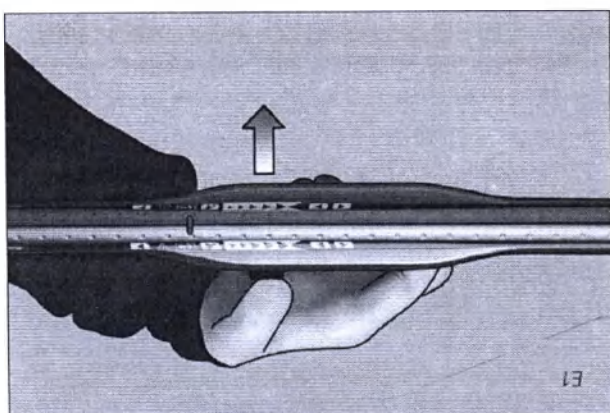
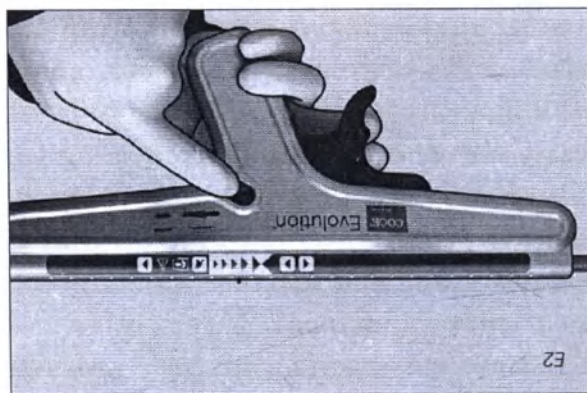
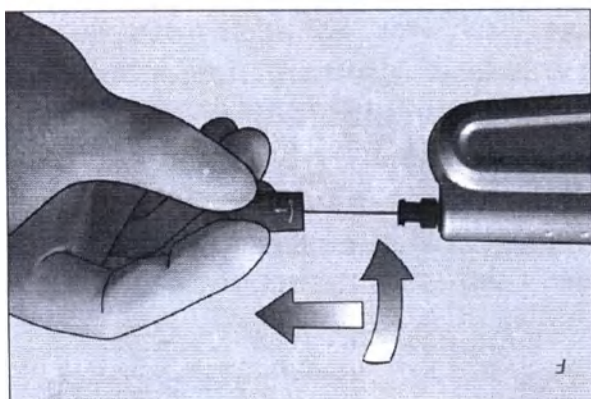
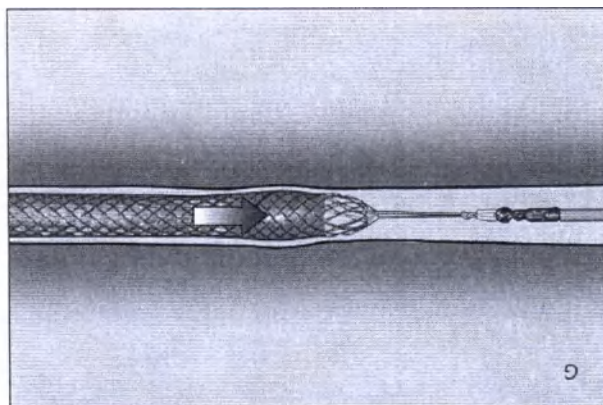
12. Продолжайте раскрывать стент, нажав на спусковой крючок.

13. После развертывания, рентгеноскопически подтвердите полное раскрытие стента. Удерживая положение проводника, протолкните кнопку направления на боковой стороне рукоятки в противоположную сторону (рис. E1). Нажмите на спусковой крючок, чтобы полностью захватить систему доставки. Разблокируйте проводник с помощью блокиратора проводника Fusion. Устройство можно безопасно извлечь, полностью опустив подъемник дуоденоскопа.

Чтобы переместить стент в дистальном направлении или удалить стент во время процедуры первоначальной установки стента, возьмитесь щипцами за желтую захватывающую петлю на конце стента (рис. G) и переместите стент дистально или удалите при необходимости.

По завершении процедуры утилизируйте устройство в соответствии с инструкциями учреждения по обращению с биологически опасными медицинскими отходами.





ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Стенты-эндопротезы Evolution Biliary Stent System - Full Covered с полным покрытием (EVO-FC-8-9-6-B; EVO-FC-8-9-8-B; EVO-FC-10-11-4-B; EVO-FC-10-11-6-B; EVO-FC-10-11-8-B)

ВНИМАНИЕ. Федеральный закон США разрешает продажу этого устройства только врачам (или практикующим специалистам, имеющим надлежащую лицензию) или по их указанию.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Пожалуйста, ознакомьтесь с инструкцией перед использованием устройства.

Предупреждение: безопасность и эффективность использования этого устройства в сосудистой системе не установлены.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Это устройство используется для паллиативного лечения злокачественных новообразований в желчевыводящих протоках.

ОПИСАНИЕ СТЕНТА

Стент-эндопротез Evolution Biliary Stent System - Full Covered с полным покрытием - гибкий саморасширяющийся билиарный металлический стент из одинарной переплетенной нитиноловой рентгеноконтрастной проволоки с платиновым сердечником. Полностью покрытый стент может уменьшить прорастание опухоли через стент. Стент имеет расширения на обоих концах, которые помогают уменьшить миграцию стента после того, как он был установлен в желчный проток. На конце стента имеется желтая захватывающая петля, цель которой - переместить дистально или удалить стент во время процедуры первоначальной установки стента в случае его неправильной установки. Стент укорачивается за счет своей конструкции. Общая длина стента указывается рентгеноконтрастными маркерами на внутреннем катетере (рис. D, 2 и 4), и является фактической длиной стента в неразвернутом состоянии. Проксимальный и дистальный концы стента имеют многочисленные закругленные «короны», чтобы потенциально уменьшить травмирование тканей.

ОПИСАНИЕ СИСТЕМЫ ДОСТАВКИ

Предварительно установленный стент расположен между внутренним катетером, который совместим с проводником 0,035 дюйма, и внешним катетером. Рукоятка в виде пистолета позволяет контролировать развертывание или повторный захват стента. Положение красного маркера сверху рукоятки по отношению к положению «точка невозврата» на этикетке рукоятки указывает точку, после которой невозможно повторно захватить развернутый стент. На доставочном устройстве есть четыре рентгеноконтрастных маркера, помогающих раскрыть стент под контролем рентгеноскопии, и желтый эндоскопический маркер для транспапиллярной установки.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказания, характерные для ЭРХПГ и любой процедуры, выполняемой в сочетании с установкой стента.

Дополнительные противопоказания включают, помимо прочего: невозможность провести проводник или стент через область обструкции, стриктуры желчных протоков доброкачественной этиологии; обструкция желчных протоков, препятствующая проведению эндоскопической холангиографии; перфорирование желчных протоков; пациенты, которым противопоказаны эндоскопические процедуры; пациенты с коагулопатией; наличием камней в желчных протоках; с очень маленькими внутривисцеральными протоками; и любые применения, кроме тех, которые указаны в разделе «Показания к применению».

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Потенциальные нежелательные явления, связанные с ЭРХПГ, включают, помимо прочего: аллергическую реакцию на контраст или лекарство, аспирацию, сердечную аритмию или остановку сердца, холангит, холецистит, холестаз, кровотечение, гипотензию, инфекцию, панкреатит, перфорацию, угнетение или остановку дыхания, сепсис.

Дополнительные нежелательные явления, которые могут возникнуть в связи с установкой билиарного стента, включают, помимо прочего: аллергическую реакцию на никель, изъязвление желчных протоков, смерть (кроме случаев естественного развития заболевания), лихорадку, воспаление, вращение из-за опухоли или чрезмерной гиперплазии тканей, тошноту, непроходимость протока поджелудочной железы, боль/ дискомфорт, перфорацию, рецидивирующую механическую желтуху, миграцию стента, смещение стента, окклюзию стента, травму желчных путей или двенадцатиперстной кишки, разрастание опухоли, рвоту.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Минимальный размер канала, необходимый для этого устройства, указан на этикетке на упаковке.

Перед установкой необходимо провести полную диагностическую оценку, чтобы измерить длину стриктуры и определить правильную длину стента. Выбранная длина стента должна предусматривать дополнительную длину по обе стороны от стриктуры.

Если проводник или стент не могут пройти через область обструкции, не пытайтесь разместить стент.

Стент следует устанавливать под рентгеноскопическим и эндоскопическим контролем.

Стент следует устанавливать только с помощью системы доставки Cook, которая поставляется с каждым стентом.

Стент предназначен только для паллиативного лечения. Перед установкой следует изучить альтернативные методы терапии.

Долговременная проходимость стента не установлена. Рекомендуется периодическая оценка проходимости стента. Перед установкой стента необходимо провести оценку, чтобы определить необходимость сфинктеротомии или баллонной дилатации. В случае необходимости сфинктеротомии или баллонной дилатации, необходимо соблюдать все соответствующие меры предосторожности, предупреждения и противопоказания.

Стент не может быть захвачен повторно после превышения порога раскрытия. Положение красного маркера в верхней части рукоятки по отношению к положению точки невозврата на этикетке ручки указывает, когда пороговое значение было пройдено.

Не пытайтесь повторно загрузить развернутый стент.

Не используйте это устройство для каких-либо других целей, кроме заявленного показания к применению.

Не совместим с проводником THSF.

Использование этого устройства разрешено только квалифицированному медицинскому персоналу.

Пропускание системы доставки второго стента через только что развернутый стент не рекомендуется, так как это может привести к смещению стента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Установка полностью покрытого стента через ответвление протока или большую бифуркацию может привести к обструкции.

Этот стент не предназначен для удаления после первоначальной установки стента и считается постоянным имплантом. Попытки удалить стент после установки могут привести к повреждению окружающей слизистой оболочки.

Тестирование перекрывающихся стентов не завершено и не рекомендуется.

Это устройство не предназначено для развертывания через стенку ранее установленного или существующего металлического стента. Это может привести к затруднениям или невозможности удаления интродьюсера.

Стент содержит никель, который может вызвать аллергическую реакцию у людей с чувствительностью к никелю.

Это устройство предназначено только для одноразового использования. Попытки повторной обработки, повторной стерилизации и/или повторного использования могут привести к отказу устройства и/или передаче заболевания.

После установки стента дополнительные методы лечения, такие как химиотерапия и облучение, могут увеличить риск миграции стента из-за уменьшения опухоли, эрозии стента и/или кровотечения слизистой оболочки.

Если упаковка открыта или повреждена при получении, не используйте устройство. Визуально осмотрите устройство, обращая особое внимание на перегибы, изгибы и изломы. Если обнаружена неисправность, которая мешает нормальному рабочему состоянию, не используйте устройство. Пожалуйста, запросите в компании Cook разрешение на возврат.

Безопасность и эффективность использования этого устройства в сосудистой системе не установлены.

ИНФОРМАЦИЯ О МРТ



Этот символ означает, что устройство соответствует требованиям проведения МРТ.

Доклинические испытания показали, что этот стент является условным для МРТ в соответствии с ASTM F2503. Пациента с этим стентом можно безопасно сканировать в любое время после установки при следующих условиях.

Статическое магнитное поле

- Статическое магнитное поле 3 Тесла или менее.
- Максимальный пространственный градиент магнитного поля 1600 Гаусс/см или меньше.

Доклиническая оценка проводилась в системе МРТ (Excite, General, Electric Healthcare) с максимальным пространственным магнитным градиентным полем 1600 Гаусс/см, измеренным

гауссметром в положении статического магнитного поля в отношении к пациенту (т.е., за пределами действия сканнера, доступными для пациента или другого человека).

Нагревание, связанное с проведением МРТ

- 1,5 и 3,0 системы Тесла: рекомендуется сканировать в нормальном рабочем режиме (усредненная удельная скорость поглощения (SAR) для всего тела = 2,0 Вт/кг) «Нормальный рабочий режим» определяется как режим работы системы МРТ, в котором ни один из выходных сигналов не вызывает физиологический стресс у пациента) за 15 минут сканирования (т.е. на каждую последовательность сканирования).

Повышение температуры при 1,5 Тесла

В доклинических испытаниях, билиарный стент Evolution вызывал максимальное повышение температуры 2,1° С (для одного стента) в течение 15 минут МРТ-визуализации (т.е., для одной последовательности сканирования), выполненной на системе МРТ 1,5 Тесла (Siemens Medical Solutions, Malvern, PA, Software Numaris/4) средняя удельная скорость поглощения (SAR) для всего тела составляет 2,9 Вт/кг (соответствует измеренному калориметрическому значению 2,1 Вт/кг).

Повышение температуры при 3,0 Тесла

В доклинических испытаниях билиарный стент Evolution вызывал максимальное повышение на температуры 3,1 °С (для одного стента) в течение 15 минут МРТ-визуализации (т.е. для одной последовательности сканирования), выполненной на системе МРТ 3 Тесла (Excite, GE Electric Healthcare, Milwaukee, WI, Software 14X.M5) средняя удельная скорость поглощения (SAR) для всего тела составляет 2,9 Вт / кг (соответствует измеренному калориметрическому значению 2,7 Вт/кг).

Артефакты изображения

Качество изображения МРТ может снизиться, если исследуемый участок находится в просвете или в пределах примерно 7 мм от положения билиарного стента Evolution, что было обнаружено при доклинических испытаниях при таком порядке: T1-взвешенное изображение, спин-эхо и градиент последовательности импульсов эхо в 3,0 Тесла системе МРТ (Excite, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI). При наличии металлического стента может возникнуть необходимость оптимизации параметров МР томографии.

Пациентам рекомендуется зарегистрировать условия, при которых имплант можно безопасно сканировать, в MedicalAlert Foundation (www.medicalert.org) или аналогичной организации.

НЕОБХОДИМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

Стент и система доставки

Проводник 0,035дюймов

Блокиратор проводника Fusion

ПОДГОТОВКА ПРОЦЕДУРЫ

Установив дуоденоскоп на место, сначала введите проводник, гибким кончиком вперед, и продвигайте его до тех пор, пока он не будет визуализирован рентгеноскопически через стриктуру.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Извлеките систему доставки стента из упаковки и загрузите устройство по предварительно установленному проводнику, убедившись, что проводник выходит из катетера в порте zip (рис. A1, A2).

2. Разблокируйте проводник с помощью блокиратора проводника Fusion.

3. Медленно вводите устройство в рабочий канал дуоденоскопа до тех пор, пока порт Zip не окажется внутри рабочего канала, затем снова заблокируйте проводник. Продолжайте медленно продвигать устройство.

4. При открытом подъемнике продвигайте устройство до тех пор, пока эндоскопически не будет визуализирован его выход из дуоденоскопа.

5. При транспапиллярной установке ориентируйтесь на желтый маркер для точного позиционирования стента. **Примечание.** Стенты, проходящие через сосочек, должны выходить за пределы сосочка в двенадцатиперстную кишку примерно на 0,5 см после развертывания.

6. Под рентгеноскопическим контролем при открытом подъемнике продолжайте медленно продвигать устройство до тех пор, пока стент не будет визуализирован рентгеноскопически через стриктуру. Визуализируйте рентгеноконтрастные маркеры на внутреннем катетере на обоих концах стента и расположите внутренние рентгеноконтрастные маркеры (рис. D, 2 и D, 4) на расстоянии минимум 1 см за пределы стриктуры, чтобы стент полностью перекрыл стриктуру.

7. Подтвердите желаемое положение стента рентгеноскопически. Чтобы развернуть стент, снимите красный предохранитель с рукоятки (рис. B), затем нажмите спусковой крючок. **Примечание.** При каждом полном нажатии на спусковой крючок стент раскрывается на равную величину.

8. Если во время развертывания требуется повторное позиционирование стента, можно повторно захватить стент. **Примечание.** Невозможно повторно захватить стент после прохождения точки невозврата, когда красный маркер на верхней части рукоятки прошел позицию точки невозврата на этикетке рукоятки (рис. C). Для рентгеноскопического контроля точки невозврата (рис. D, 5) стент можно повторно захватить до тех пор, пока рентгеноконтрастный маркер внешнего катетера (рис. D, 1) не будет совмещен со вторым рентгеноконтрастным маркером внутреннего катетера (рис. D, 3).

Примечание: невозможно повторно захватить стент после того, как внешний рентгеноконтрастный маркер (рис. D, 1) пройдет второй внутренний рентгеноконтрастный маркер (рис. D, 3).

Примечание. Стент можно повторно захватить не более трех раз.

9. Чтобы изменить положение стента, сначала необходимо повторно захватить стент при открытом подъемнике. **Примечание.** Не продвигайте систему доставки вперед при частично развернутом стенте. Протолкните кнопку направления на боковой стороне рукоятки в противоположную сторону (рис. E1). **Примечание:** удерживайте большой палец на кнопке при первом нажатии на спусковой крючок для повторного захвата. Продолжайте нажимать на спусковой крючок, чтобы повторно захватить стент на желаемую величину.

10. Чтобы возобновить развертывание, снова протолкните кнопку в противоположную сторону и удерживайте кнопку для первого хода, одновременно нажимая на спусковой крючок (рис. E2).

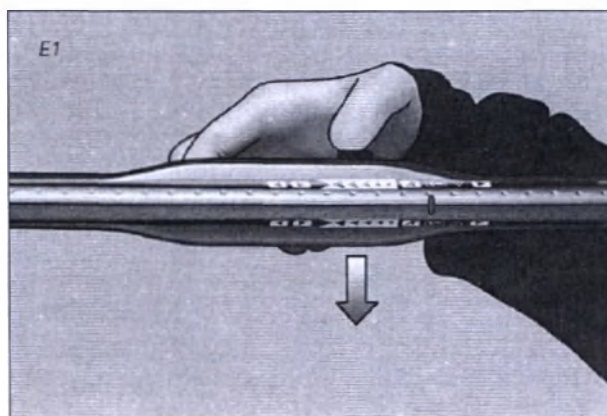
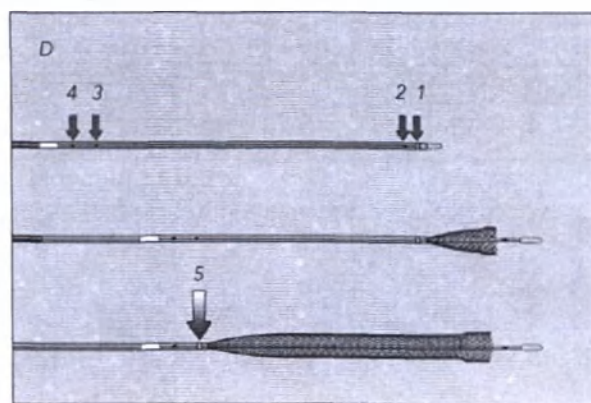
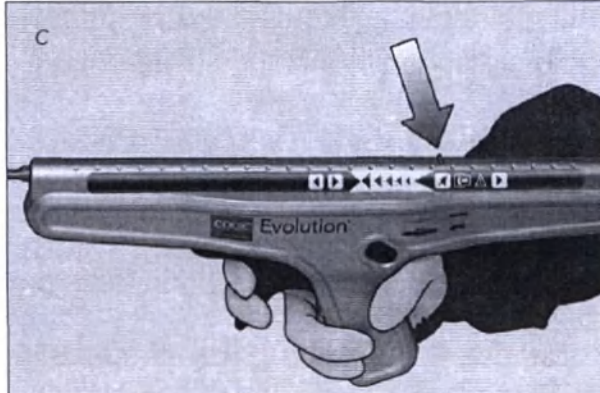
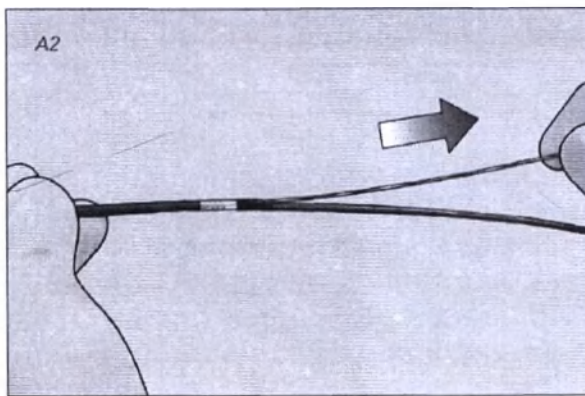
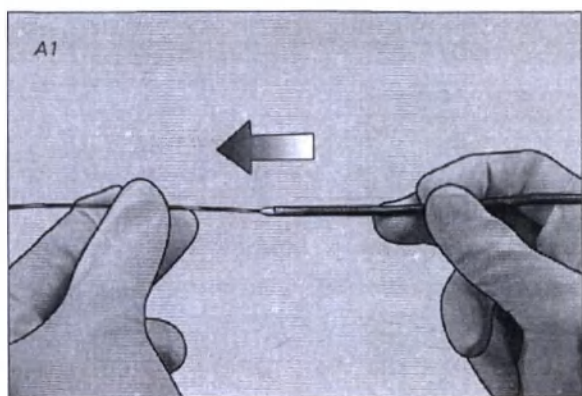
11. После прохождения точки невозврата стента, отсоедините фитинг с люэровским замком, и полностью удалите страховочный тросик из рукоятки системы доставки (рис. F).

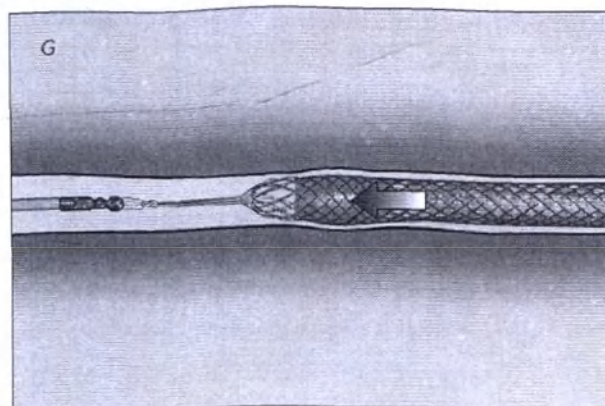
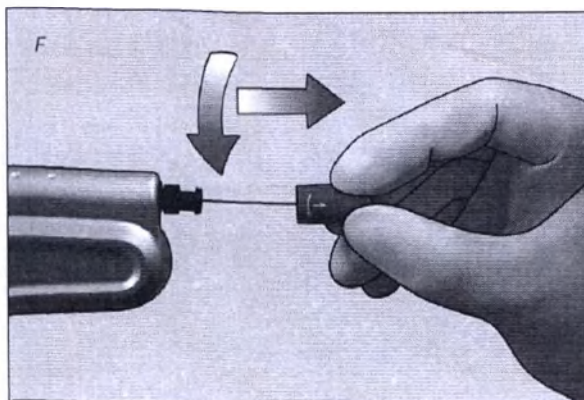
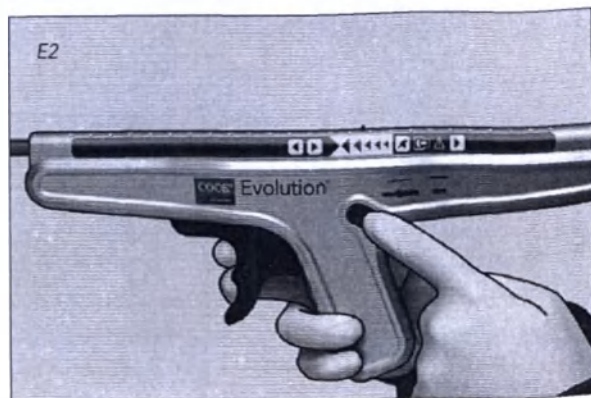
12. Продолжайте раскрывать стент, нажав на спусковой крючок.

13. После развертывания, рентгеноскопически подтвердите полное раскрытие стента. Удерживая положение проводника, протолкните кнопку направления на боковой стороне рукоятки в противоположную сторону (рис. E1). Нажмите на спусковой крючок, чтобы полностью захватить систему доставки. Разблокируйте проводник с помощью блокиратора проводника Fusion. Устройство можно безопасно извлечь, полностью опустив подъемник дуоденоскопа.

Чтобы переместить стент в дистальном направлении или удалить стент во время процедуры первоначальной установки стента, возьмитесь щипцами за желтую захватывающую петлю на конце стента (рис. G) и переместите стент дистально или удалите при необходимости.

По завершении процедуры утилизируйте устройство в соответствии с инструкциями учреждения по обращению с биологически опасными медицинскими отходами.





МАТЕРИАЛЫ

Стенты-эндопротезы Evolution Biliary Stent System - Partially Covered с частичным покрытием (EVO-PC-8-9-6-B; EVO-PC-8-9-8-B; EVO-PC-10-11-4-B; EVO-PC-10-11-6-B; EVO-PC-10-11-8-B); Стенты-эндопротезы Evolution Biliary Stent System - Fully Covered - с полным покрытием (EVO-FC-8-9-6-B; EVO-FC-8-9-8-B; EVO-FC-10-11-4-B; EVO-FC-10-11-6-B; EVO-FC-10-11-8-B)

Компоненты стента		Контакт с пациентом
Проволока стента	Никель-титана (нитинол) провод с платиновым ядром Сплав нитинола (никель-титан) Никель 54,5 -57,0 Карбон 0,05 Макс Кислород 0,05 Макс Водород 0,005 Макс Титан Решающий	Да
Покрытие стента	Силикон MED-4755	Да
Суб-сборка стента (включает покрытие стента)		
Захват стента	Полиэтилен сверхвысокого молекулярного веса (UHMWPE) / нитинол Сплав нитинола (никель-титан) Никель 54,5 -57,0	Да

		Карбон 0,05 Макс Кислород 0,05 Макс Водород 0,005 Макс Титан Решающий / PTFE Teflon	
Покрытие стента (второй слой)		Силикон MED-4755	Да
Система доставки			
Вторая сборка			
Расположен	Описание		
Рукоятка	Сопло для желчи EVO	Lexan	Нет
Интродьюсер	Шов: белое усиленное волокно	Полиэтилен сверхвысокого молекулярного веса (UHMWPE)	Да
Интродьюсер	Клей: Локтит 4061 (15544)	Клей (Цианоакрилат)	Да
Интродьюсер	Клей: Локтит 4161(26078)	Клей (Цианоакрилат)	Нет
Интродьюсер	Сборка кольца для извлечения	Нержавеющая сталь AISI 304 (Расшифровка сплава: C Max 0,08 Cr 18 - 20 Fe 66,345 - 74 Mn Max 2 Ni 8 - 10,5 P Max 0,045 S Max 0,03 Cu Max 1) / Спайка – Серебро (сплав: 78% серебра, 20% палладия и 2% платины)	Да
Интродьюсер	Трубка: специальный прозрачный нейлон	Нейлон 6 / Вестамид L2101F	Да
Интродьюсер	Клей: Локтит 20268/26073 (14500)	Клей (Цианоакрилат)	Нет
Интродьюсер	Канюля: нержавеющая сталь, с сужением	Нержавеющая сталь AISI 304 (Расшифровка сплава: C Max 0,08 Cr 18 - 20 Fe 66,345 - 74 Mn Max 2 Ni 8 - 10,5 P Max 0,045 S Max 0,03 Cu Max 1)	Нет
Интродьюсер	Трубка :HDPE	Полиэтилен высокой плотности 276-73	Да
Интродьюсер	Кольцо рентгеноконтрастного маркера из тантала	Тантал Grade R05200	Да
Интродьюсер	Клей	Локтит 4061 / Акрил	Да
Интродьюсер	Разъем FLLA	Поликарбонат Iupilon	Нет
Интродьюсер	Канюля: нержавеющая сталь, с расширением	Нержавеющая сталь AISI 304 (Расшифровка сплава:	Нет

		C Max 0,08 Cr 18 - 20 Fe 66,345 - 74 Mn Max 2 Ni 8 - 10,5 P Max 0,045 S Max 0,03 Cu Max 1)	
Рукоятка	Адаптер: принимающий Люэровский разъем с фиксатором (адаптер FLLA)	Поликарбонат Iupilon	Нет
Рукоятка	Ролики тросика	Ацетал	Нет
Рукоятка	Ролик САМ	Ацетал	Нет
Рукоятка	Внешний кожух рукоятки, левая сторона	Поликарбонат Iupilon / смесь акрилонитрил-бутадиен-стирол (ABS POLIMAXX GA800)	Нет
Рукоятка	Внешний кожух рукоятки, правая сторона	Поликарбонат Iupilon / смесь акрилонитрил-бутадиен-стирол (ABS POLIMAXX GA800)	Нет
Рукоятка	Зажим Idler	Нержавеющая сталь AISI 304	Нет
Рукоятка	Стабилизатор ролика RMN	Алюминий (сплав A199,8 1080A: Кремний - 0,15%; Железо - 0,15%; Медь - 0,03%; Марганец - 0,02%; Магний - 0,02%; Цинк - 0,06%; Титан -0,02%; Алюминий не менее 99,80%)	Нет
Рукоятка	Ремешок привода Optibelt	Полихлороплен Neopren, стекловолокно Кевлар-49, полиамид	Нет
Рукоятка	Компрессионное кольцо SEMS	Нержавеющая сталь 304 с покрытием PTFE (политетрафторэтилен)	Нет
Рукоятка	Этикетка PONR	Светлый верх Fasson PP	Нет
Интродьюсер	Кончик интродьюсера для желчевыводящих протоков EVO	Резина с 40 % бария (натуральный)	Да
Интродьюсер	Трубка	Нейлон 12	Да
Интродьюсер	Трубка: прессованный PTFE	PTFE (политетрафторэтилен), натуральный	Нет
Интродьюсер	Нержавеющая сталь Обжимающее кольцо	Нержавеющая сталь 304	Нет
Интродьюсер	Трубка: специальный прозрачный нейлон	Нейлон 12	Да
Интродьюсер	Трубка: специальный прозрачный нейлон (Дистальная внешняя прозрачная трубка)	Нейлон 12, натуральный вестамид L2101F	Да
Интродьюсер	Клей: Локтит 4061 (15544)	Клей (Цианоакрилат)	Да
Интродьюсер	Трубка: плетеный полиимид	Плетеный полиимид Полиамидный эластомер - Смесь из нейлона 12 и Полиэфирный блок-полиамидного сополимера (формула	Да

		защищённая правом собственности)	
Суб-сборка порта Zip			
Интродьюсер	Трубка	Нейлон12	Нет
Интродьюсер	Клей: локтит 4061 (15544)	Клей (Цианоакрилат)	Да
Интродьюсер	Колпачок желчного челнока EVO	Поликарбонат Iupilon	Нет
Интродьюсер	Челнок	Поликарбонат Lexan	Нет
Интродьюсер	Трубка:	Нейлон 12	Нет
Интродьюсер	Flexor: дистальная часть	Ревах / PTFE / нержавеющая сталь Кольцо: платина с иридием	Да
Интродьюсер	Flexor: дистальная часть	Вестамид и Ревах / PTFE (Teflon) / нержавеющая сталь 304 Кольцо: платина с иридием	Да
Интродьюсер	Flexor: гипотрубка Flexor, плетёный (Проксимальный Flexor)	Проволока из нейлона 6 / нержавеющей стали 304 Трубка: PTFE (натуральный) Teflon PTFE	Нет
Интродьюсер	Проволока: с покрытием Tibeta PTFE (проволока фиксатора)	Ti-бета с покрытием PTFE (Teflon)	Да
Интродьюсер	Расположение проволоки для удержания (Расположение проволоки для удержания)	Поликарбонат Lexan	Нет
Интродьюсер	Крепление проволоки для удержания (Крепление проволоки для удержания)	Нержавеющая сталь 304	Нет
Интродьюсер	Резьба для удерживающей проволоки	Поликарбонат Lexan	Нет
Рукоятка			
Различные компоненты		Поликарбонат Lexan / ацетал / делрин / нержавеющая сталь 304	Нет

СООТВЕТСТВИЕ ПРИМЕНЕННЫМ НОРМАТИВАМ И ТЕХНИЧЕСКИМ СТАНДАРТАМ

Компании Cook Ireland Limited производят все медицинские изделия в соответствии с Директивой по медицинским изделиям 93/42/ЕЕС.

Все производственные объекты компании Cook также сертифицированы в соответствии со стандартом ISO 13485 (2016), Система управления качеством.

ПРОЦЕДУРА РАЗРЕШЕНИЯ СПОРОВ

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

ГАРАНТИЙНОЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВО

Уполномоченным представителем производителя на территории Российской Федерации является
Закрытое акционерное общество «ШАГ» (ЗАО «ШАГ»)

Россия, 119002, г. Москва, Карманицкий пер., д.9, этаж 5, офис 501.

тел. (495) 956-13-09; факс (495) 956-1310,

e-mail: info@schag.ru

Срок годности изделий составляет 2 (два) года. Гарантии производителя в обязательном порядке распространяются на качество изделий.

СРОК ГОДНОСТИ

Дата «использовать до» обозначается символами на маркировке. Срок годности указан от времени изготовления (заводские символы) до окончания срока годности (символ песочных часов). Разница между обеими датами обозначает срок годности.

Стенты-эндопротезы Evolution Biliary Stent System - Partially Covered с частичным покрытием, Стенты-эндопротезы Evolution Biliary Stent System - Full Covered с полным покрытием имеют срок годности два (2) года.

ИНФОРМАЦИЯ О СТЕРИЛИЗАЦИИ

Данные изделия поставляются стерильными в герметичной упаковке, используется валидированный метод EtO (оксид этилена) для обеспечения уровня стерильности (SAL) 10^{-6} . Данные изделия предназначены для одноразового использования, являются стерильными, если упаковка не распечатана или не повреждена. Не используйте изделие, если есть сомнения в том, что данное изделие является стерильным.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Данные изделия применяются в условиях лечебных учреждений.

ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ

Данные изделия следует хранить в сухом месте, вдали от экстремальных температур / данные изделия следует хранить в темном, сухом, прохладном месте, избегая длительного воздействия света.

ПРАВИЛА ТРАНСПОРТИРОВКИ

При выборе транспорта следует учитывать вид перевозки, назначение, поставщика, используемого для перевозки, а также оценивать частоту и интенсивность любого воздействия, необходимого во время транспортировки.

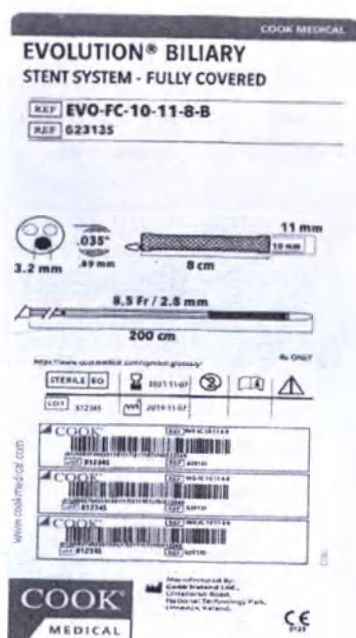
УПАКОВКА И МАРКИРОВКА

Поставляются в индивидуальной упаковке, которая должна быть без следов повреждения и вскрытия. При обнаружении изгибов, изломов и прочих дефектов медицинское изделие использовать нельзя.

Маркировка, указанная на упаковке, содержит следующую информацию:

- наименование медицинского изделия;
- товарный знак компании-производителя;
- номер по каталогу;
- схема устройства с размерами;

- ссылка на глоссарий символов;
- способ стерилизации;
- номер серии (лота);
- символ «использовать до»;
- символ «дата изготовления»;
- символ «запрет на повторное применение»;
- символ «обратитесь к инструкции по применению»;
- символ «осторожно!»;
- сайт компании-производителя;
- штрих-коды;
- логотип компании-производителя;
- наименование компании-производителя;
- адрес компании-производителя;
- символ наличия сертификата CE.



РЕМОНТ

Изделия поставляются стерильными и предназначены только для одноразового использования. Не пытайтесь повторно использовать или проводить техническое обслуживание.

ПРАВИЛА УТИЛИЗАЦИИ

После завершения процедуры изделия следует утилизировать в соответствии с национальными инструкциями для биологически опасных медицинских отходов. Для Стран ЕС согласно Директиве 93/42/ЕЭС.

Для Российской Федерации согласно национальным требованиям, которые регламентируются санитарными правилами и нормами 2.1.3684-21 от 28 января 2021 года «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных,

общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий». Эпидемиологически опасные отходы - класс Б.

/подписано/

Специалист по вопросам регулирования

29 июля 2021 г.

Дата

Штамп:

Cook Ireland Ltd.

О'Халлоран Роуд,

Нэшнл Текнолоджи Парк,

Лимерик, Ирландия

Регистрация компании № 230176

VAT регистрация № IE 8203176 O

/подписано/

Штамп:

Найл Шихи

Нотариус

6/7 Глентвор ул., г. Лимерик

Пожизненная лицензия

09.08.2021 г.

Оттискная печать нотариуса

Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Тридцать первого августа две тысячи двадцать первого года.

Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Котлярова Антона Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2021-41-1594

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

В. К. Корсик

Гербовая печать
нотариуса города
Москвы Корсика В.К.
ИНН 770474847174*

ПОДПИСЬ



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 54 лист(а)(ов)

Нотариус

Российская Федерация
Город Москва

Тридцать первого августа две тысячи двадцать первого года.

Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2021-41-1595

Уплачено за совершение нотариального действия 360 руб. 00 коп.



В.К. Корсик

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 55 лист(а)(ов)

Нотариус