

КОПИЯ

**NIALL SHEEHY**

**NOTARY PUBLIC**

6/7, Glentworth St.,  
Limerick  
Ireland

Telephone +353 61 414355

Facsimile + 353 61 414738

Email [nsheehy@sellors.ie](mailto: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 Glentworth 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 nitinol uncoated stents for maintaining patency of the gastrointestinal tract (GIT)** 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.

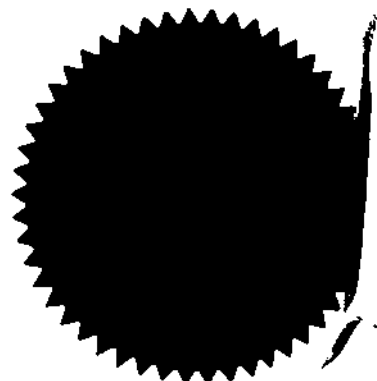
  


Niall Sheehy  
Notary Public

9<sup>th</sup> August 2021

Date

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



**APOSTILLE**  
 (Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

|                                                                                                                  |                                                                    |                              |                   |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|------------------------------|-------------------|
| <b>1. Country:</b><br>Pays/País:                                                                                 |                                                                    | <b>IRELAND</b>               |                   |
| <b>This public document</b><br>Le présent acte public / El presente documento público                            |                                                                    |                              |                   |
| <b>2. has been signed by</b><br>a été signé par<br>ha sido firmado por                                           |                                                                    | <b>Niall Sheehy</b>          |                   |
| <b>3. acting in the capacity of</b><br>agissant en qualité de<br>quien actúa en calidad de                       |                                                                    | <b>Notary Public</b>         |                   |
| <b>4. bears the seal / stamp of</b><br>est revêtu du sceau / timbre de<br>y está revestido del sello / timbre de |                                                                    |                              |                   |
| <b>Certified</b><br>Attesté / Certificado                                                                        |                                                                    |                              |                   |
| <b>5. at</b><br>à / en                                                                                           | <b>Cork</b>                                                        | <b>6. the</b><br>le / el día | <b>16/08/2021</b> |
| <b>7. by</b><br>par / por                                                                                        | <b>Department of Foreign Affairs</b>                               |                              |                   |
| <b>8. No</b><br>sous no<br>bajo el número                                                                        | <b>8567022021</b>                                                  |                              |                   |
| <b>9. Seal / stamp:</b><br>Sceau / timbre:<br>Sello / timbre:                                                    | <b>10. Signature:</b><br>Signature:<br>Firma: <i>Mary Kethelie</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](http://www.austlii.edu.au/au/other/dfat/ie)

327421





## INSTRUCTIONS FOR USE

### **EVOLUTION nitinol uncoated stents for maintaining patency of the gastrointestinal tract (GIT)**

#### **PURPOSE**

These devices are intended to maintain patency of the gastrointestinal tract.

#### **DEVICE DESCRIPTION**

Evolution Duodenal Stent System – Uncovered (EVO-22-27-12-D; EVO-22-27-6-D; EVO-22-27-9-D).

Evolution Colonic Stent System – Uncovered (EVO-25-30-10-C; EVO-25-30-6-C; EVO-25-30-8-C)

consists of the following two components:

- Self Expanding Metal Stent
- Stent Delivery System (this is made up of the handle and introducer)

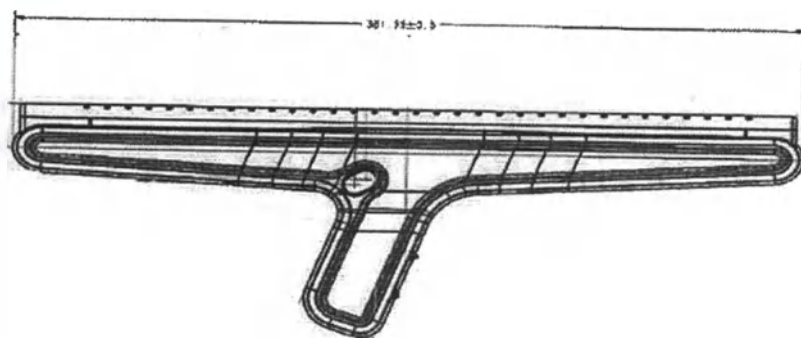
#### **The Self Expanding Metal Stent:**

Self-expanding flexible stent is constructed of a single, woven, nitinol wire. The stent foreshortens due to its design. The total length of the stent is indicated by radiopaque markers (3 mm (+/- 0.25 mm)) on the inner catheter, indicating the actual length of the stent at nominal stent diameter.

Both ends of the stent are expanded: the increased diameter of the stent at the stent ends is intended to provide resistance to migration. To aid in visibility under fluoroscopy, there are four tantalum marker bands (0.991mm (+/- 0.127mm)) at either end of the stent. The proximal and distal ends of the stent are designed with numerous rounded “crown” to potentially reduce tissue trauma.

#### **The Stent Delivery System:**

The stent is mounted on an inner catheter, which accepts a 0.035 inch wire guide, and is constrained by an outer catheter. A pistol-grip delivery handle allows stent deployment or recapture. The introducer system consists of two catheters that operate co-axially with the preloaded stent placed between the inner catheter and outer catheter, and a handle to deliver the stent. The stent releases by retracting the outer catheter to expose the stent, then the stent self expands and conforms to the anatomy of the duodenum or colon.



**Figure:** Handle - Length 381.99mm (+/- 0.5mm)



**Figure:** Evolution Stent

Stent cell area:

Evolution Duodenal Stent System - Uncovered (EVO-22-27-12-D; EVO-22-27-6-D; EVO-22-27-9-D) - 3.82 mm<sup>2</sup> (± 10%)

Evolution Colonic Stent System - Uncovered (EVO-25-30-10-C; EVO-25-30-6-C; EVO-25-30-8-C) - 3.18 mm<sup>2</sup> (± 10%)

### **Construction**

1Fr = 0.33 mm

| Part Number    | Introduction System Diameter | Introduction System Length (cm) | Stent Length (mm) | Stent Body Diameter (mm) | Stent Flange Diameter (mm) |
|----------------|------------------------------|---------------------------------|-------------------|--------------------------|----------------------------|
| EVO-22-27-6-D  | 10 Fr/3.3mm                  | 230 cm ± 3cm                    | 60                | 22                       | 27                         |
| EVO-22-27-9-D  | 10 Fr/3.3mm                  | 230 cm ± 3cm                    | 90                | 22                       | 27                         |
| EVO-22-27-12-D | 10 Fr/3.3mm                  | 230 cm ± 3cm                    | 120               | 22                       | 27                         |
| EVO-25-30-6-C  | 10 Fr/3.3mm                  | 230 cm ± 3cm                    | 60                | 25                       | 30                         |
| EVO-25-30-8-C  | 10 Fr/3.3mm                  | 230 cm ± 3cm                    | 80                | 25                       | 30                         |
| EVO-25-30-10-C | 10 Fr/3.3mm                  | 230 cm ± 3cm                    | 100               | 25                       | 30                         |

Stent frame thickness - 0.200 mm (± 0.008 mm)

**Table:** Stent Dimensions

| Stent Length*                                                                       | Flange Length | Body Diameter | Flange Diameter | Location of marker band from end of stent |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------|---------------|-----------------|-------------------------------------------|
| Evolution Duodenal Stent System - Uncovered (EVO-22-27-12-D; EVO-22-27-6-D; EVO-22- |               |               |                 |                                           |

| 27-9-D)                                                                                   |              |              |              |               |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|--------------|--------------|---------------|
| 60 mm ± 3 mm                                                                              | 15 mm ± 2 mm | 22 mm ± 1 mm | 27 mm ± 1 mm | 5 mm ± 2.5 mm |
| 90 mm ± 3 mm                                                                              | 20 mm ± 2 mm |              |              |               |
| 120 mm ± 3 mm                                                                             | 20 mm ± 2 mm |              |              |               |
| Evolution Colonic Stent System - Uncovered (EVO-25-30-10-C; EVO-25-30-6-C; EVO-25-30-8-C) |              |              |              |               |
| 60 mm ± 3 mm                                                                              | 15 mm ± 2 mm | 25 mm ± 1 mm | 30 mm ± 1 mm | 5 mm ± 2.5 mm |
| 80 mm ± 3 mm                                                                              | 20 mm ± 2 mm |              |              |               |
| 100 mm ± 3 mm                                                                             | 20 mm ± 2 mm |              |              |               |

\* The dimension indicates the actual length of the stent at nominal stent diameter

**Table:** Dimension of the Delivery System

| Delivery System Length | Delivery System OD            | Width of Handle      |
|------------------------|-------------------------------|----------------------|
| 2300 mm $\pm$ 30 mm    | 3.40 mm (10 Fr) $\pm$ 0.08 mm | 382 mm $\pm$ 0.10 mm |

**Table:** Dimension of Outer catheter

| Stent length                                                                               | Outer Catheter Length | Distal Section (Clear) Length of the Outer Catheter |
|--------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-----------------------------------------------------|
| Evolution Duodenal Stent System - Uncovered (EVO-22-27-12-D; EVO-22-27-6-D; EVO-22-27-9-D) |                       |                                                     |
| 60 mm                                                                                      | 2,359 mm ± 2 mm       | 138 mm +/- 2 mm                                     |
| 90 mm                                                                                      |                       | 191 mm +/- 2 mm                                     |
| 120 mm                                                                                     |                       | 246 mm +/- 2 mm                                     |
| Evolution Colonic Stent System - Uncovered (EVO-25-30-10-C; EVO-25-30-6-C; EVO-25-30-8-C)  |                       |                                                     |
| 60 mm                                                                                      | 2,359 mm ± 2 mm       | 152 mm +/- 2 mm                                     |
| 80 mm                                                                                      |                       | 189 mm +/- 2 mm                                     |
| 100 mm                                                                                     |                       | 237 mm +/- 2 mm                                     |

**Table:** Dimension of Delivery system (Inner catheter)

|                                                                                            | Pushing catheter Length | Length of Tubing | Distance between yellow marker and tip | Distance between proximal ends of marker bands* |
|--------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|------------------|----------------------------------------|-------------------------------------------------|
| Evolution Duodenal Stent System - Uncovered (EVO-22-27-12-D; EVO-22-27-6-D; EVO-22-27-9-D) |                         |                  |                                        |                                                 |
| 60 mm                                                                                      | 2,542 mm ± 2 mm         | 1,900 mm ± 10 mm | 123 mm-126 mm                          | 60 mm ± 3 mm                                    |
| 90 mm                                                                                      | 2,489 mm ± 2 mm         |                  | 176 mm-179 mm                          | 90 mm ± 3 mm                                    |
| 120 mm                                                                                     | 2,434 mm ± 2 mm         |                  | 231 mm-234 mm                          | 120 mm ± 3 mm                                   |
| Evolution Colonic Stent System - Uncovered (EVO-25-30-10-C; EVO-25-30-6-C; EVO-25-30-8-C)  |                         |                  |                                        |                                                 |

|        |                     |                      |                |                   |
|--------|---------------------|----------------------|----------------|-------------------|
| 60 mm  | 2,528 mm $\pm$ 2 mm | 1,900 mm $\pm$ 10 mm | 137 mm -140 mm | 60 mm $\pm$ 3 mm  |
| 80 mm  | 2,491 mm $\pm$ 2 mm |                      | 174 mm -177 mm | 80 mm $\pm$ 3 mm  |
| 100 mm | 2,443 mm $\pm$ 2 mm |                      | 222 mm -225 mm | 100 mm $\pm$ 3 mm |

\* This indicates stent nominal length.

The markers on the inner catheter are 3 mm (+/- 0.25 mm).

Tantalum markers are 0.991mm (+/- 0.127mm).

**Table: Dimension of Tip**

| Tip Length         | Tip Outer Diameter at Dimpled Portion | Tip Inner Diameter    |                      |
|--------------------|---------------------------------------|-----------------------|----------------------|
|                    |                                       | Proximal site         | Distal site          |
| 11 mm $\pm$ 0.3 mm | 3.12 mm $\pm$ 0.05 mm                 | 1.22 mm $\pm$ 0.05 mm | 1.0 mm $\pm$ 0.05 mm |

### Change of length

#### Stent Dimensions:

Objective: To evaluate the stent dimensions of the Evolution Colonic/ Duodenal Stent post 25 months real time aging and post deployment.

Number of Samples: Twenty-Two (22) test samples of 10 cm accelerated aged stents (25mm Body Diameter 30mm Flare Diameter, 10 cm long). If all samples meet the acceptance criteria, a sample size gives 90% confidence of 90% reliability of the population of all stents meeting the acceptance criteria. All samples were double ETO sterilised and have been subjected to 25 months real time aging.

#### Test conditions:

Following stent deployment/ simulated use testing, the stents were placed in a water bath which was maintained at 37°C  $\pm$  2°C. After 30 minutes the outer diameter of the stent body and two flares was measured.

#### Acceptance Criteria and Results:

**Table: Stent Dimensions (Post Aging) Acceptance Criteria & Results:**

| Testing          | Acceptance Criteria                                                                                                                                  | Result                                                                                                                                                                                                 |
|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Stent Dimensions | Body Diameter: 22.8 – 27.3 mm<br>Flare Diameter: 27.55 – 32.55 mm<br><br>(After deployment allowing the stent to recover at 37°C +/-2°C for 30mins.) | <b>Pass</b><br><br><u>Body Diameter:</u><br>Min: 24.29 mm<br>Max: 25.11 mm<br><u>Flare 1 Diameter:</u><br>Min: 29.00 mm<br>Max: 29.98 mm<br><u>Flare 2 Diameter:</u><br>Min: 29.03 mm<br>Max: 30.25 mm |

**Analysis:** All the test samples met the predetermined acceptance criteria following 25 month real time aging testing. The results of this test support a 24 month shelf life for the Evolution Colonic/ Duodenal Stent System.

### **Stent deployment strength**

**Table:** Results Radial (compression) force.

| Description                                                                  | Radial (compression) force per unit length N/mm |                                       |
|------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|---------------------------------------|
|                                                                              | At stent compressed to 15 mm diameter           | At stent compressed to 10 mm diameter |
| Cook Evolution Duodenal Stent (EVO-22-27-12-D; EVO-22-27-6-D; EVO-22-27-9-D) | 0.176 (Mean of 10 results)                      | 0.205 (Mean of 10 results)            |
| Cook Evolution Colonic Stent (EVO-25-30-10-C; EVO-25-30-6-C; EVO-25-30-8-C)  | 0.154 (Mean of 10 results)                      | 0.178 (Mean of 10 results)            |

**Table:** Results Expansion force.

| Description                                                                  | Expansion force per unit length N/mm  |                                       |
|------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------|
|                                                                              | At stent compressed to 15 mm diameter | At stent compressed to 10 mm diameter |
| Cook Evolution Duodenal Stent (EVO-22-27-12-D; EVO-22-27-6-D; EVO-22-27-9-D) | 0.092 (Mean of 10 results)            | 0.141 (Mean of 10 results)            |
| Cook Evolution Colonic Stent (EVO-25-30-10-C; EVO-25-30-6-C; EVO-25-30-8-C)  | 0.082 (Mean of 10 results)            | 0.125 (Mean of 10 results)            |

### **Connection strength**

| Testing                                | Acceptance Criteria | Pass $\checkmark$<br>Fail X  | Force (N)                   |
|----------------------------------------|---------------------|------------------------------|-----------------------------|
| Distal tip joint strength              | Peak force > 15 N.  | $\checkmark$                 | Min: 25.4<br>Max: 87.5      |
| Marker band joint strength             | Peak force > 5 N.   | $\checkmark$                 | Min: 20.2<br>Max: 44.8      |
| Proximal PEEK flare joint strength     | Peak force > 45 N.  | $\checkmark$                 | Min: 137<br>Max: 175        |
| PTFE / tantalum band crimp strength    | Peak force > 15 N.  | $\checkmark$                 | Min: 38.5<br>Max: 89.9      |
| Cannula to Nitinol wire joint strength | Peak force > 15 N.  | $\checkmark$                 | Min: 61.7<br>Max: 95.7      |
| Retrieval loop retention force         | Peak force > 30N.   | $\checkmark$                 | Min: 46.986<br>Max: 171.956 |
| Marker band joint                      | Peak force > 5 N.   | <b>Pass</b><br>Min = 7.239 N |                             |

|                                   |                    |                                                                      |                       |
|-----------------------------------|--------------------|----------------------------------------------------------------------|-----------------------|
| strength                          |                    | Max = 24.900 N<br>Mean = 15.994 N                                    |                       |
| Retrieval Loop Tensile Strength   | Peak force > 30N   | <b>Pass</b><br>Min = 99.845 N<br>Max = 181.821 N<br>Mean = 161.338 N |                       |
| Outer sheath flare joint strength | Peak force > 45 N. | √                                                                    | Min: 77.4<br>Max: 105 |
| PEEK / Polyimide joint strength   | Peak force > 15 N. | √                                                                    | Min: 27.3<br>Max: 198 |

|                           |                                              |                                                 |
|---------------------------|----------------------------------------------|-------------------------------------------------|
| Handle Mechanism Strength | Deployment / Desheathing: Peak force > 5Kg   | Min: 130 N / 13.26 kg<br>Max: 205 N / 20.9 kg   |
|                           | Recapturing / Resheathing : Peak force > 5Kg | Min: 99.5 N / 10.15 kg<br>Max: 172 N / 17.54 kg |

### **Fatigue testing**

#### **Sling Radial Fatigue Testing**

**Objective:** To evaluate the fatigue life of the duodenal and colonic stents by subjecting them to time-accelerated, physiologically modelled, diameter-controlled radial compression for a specified number of cycles. Test articles were submersed in distilled water maintained at 37°C+/-2°C.

Table: Sling Radial Fatigue Testing Acceptance Criteria & Results.

| Testing                      | Acceptance Criteria                                                | Pass √<br>Fail X |
|------------------------------|--------------------------------------------------------------------|------------------|
| Sling Radial Fatigue Testing | Stent must remain intact                                           | √                |
|                              | Stent wire must not break during the test                          | √                |
|                              | Marker band must remain on the stent and not detach from the stent | √                |
|                              |                                                                    |                  |

**Analysis:** The test samples met the predetermined acceptance criteria demonstrating an acceptable fatigue life of the stent. In each case, upon visual inspection there was no fracture of the stent wire, loss of stent marker bands or changes in the stent geometry.

Temperature conditions for transportation:

The products are stable at a temperature of transportation -50 to +50 C.

## **INSTRUCTIONS FOR USE**

### **Evolution Duodenal Stent System - Uncovered (EVO-22-27-12-D; EVO-22-27-6-D; EVO-22-27-9-D)**

**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.

### **INTENDED USE**

This device is used for palliative treatment of duodenal or gastric outlet obstruction and duodenal strictures caused by malignant neoplasms.

### **STENT DESCRIPTION**

This flexible, self-expanding stent is constructed of a single, woven, nitinol wire. The stent has a flange at both ends to aid in preventing migration. The stent foreshortens due to its design. The total length of the stent is indicated by radiopaque markers on the inner catheter, indicating the actual length of the stent at nominal stent diameter. To aid in visibility under fluoroscopy, there are four tantalum marker bands at either end of the stent. 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. An endoscopically and fluoroscopically visible yellow marker defines the proximal end of the stent when constrained in the 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.

### **CONTRAINDICATIONS**

Those specific to GI endoscopy and any procedure to be performed in conjunction with stent placement. Additional contraindications include, but are not limited to: enteral ischemia, suspected or impending perforation, intra-abdominal abscess/perforation, inability to pass wire guide or stent through obstructed area, patients for whom endoscopic procedures are contraindicated, coagulopathy/patients with elevated bleeding times, benign disease.

### **POTENTIAL ADVERSE EVENTS**

Potential adverse events associated with GI endoscopy include, but are not limited to: airway obstruction, allergic reaction to contrast or medication, aspiration, biliary obstruction, cardiac arrhythmia or arrest, cholangitis, fever, hemorrhage, hypotension, infection, perforation, reflux, respiratory depression or arrest.

Additional adverse events include, but are not limited to: allergic reaction to nickel, bowel impaction, death (other than due to normal disease progression), erosion of the luminal mucosa, foreign body sensation, inadequate expansion, intestinal perforation, nausea/vomiting, pain/discomfort, pancreatitis, pressure necrosis, septicemia, stent misplacement and/or migration, stent occlusion, tumor ingrowth or overgrown, ulcerations.

## **PRECAUTIONS**

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

A complete diagnostic evaluation must be performed prior to use to determine proper stent size.

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

Stent should be placed using fluoroscopic monitoring with endoscopy.

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

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

Long-term patency of this device has not been established. Periodic evaluation is advised.

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

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

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

## **WARNINGS**

The stent is not intended to be removed or repositioned after stent placement and is intended to remain in the body permanently. Attempts to remove or reposition stent after placement may cause damage to surrounding tissue or mucosa.

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

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

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

After stent placement, alternative methods of treatment such as chemotherapy and radiation should not be administered as this may increase risk of stent migration due to tumor shrinkage, stent erosion, and/or mucosal bleeding.

## **MR INFORMATION**



This symbol means the device is MR Conditional.

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

### **Static Magnetic Field**

- Static magnetic field of 3 Tesla or less
- Maximum spatial magnetic gradient of 720 Gauss/cm or less

Non-clinical evaluation was conducted in a 3 Tesla MR system (Excite, General Electric Healthcare) with a maximum spatial magnetic gradient field of 720 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)  $\leq 2.0$  W/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).

•Non-clinical testing was conducted on the stent under the following conditions, and produced a maximum temperature rise of 3.7 °C:

- a maximum whole body average specific absorption rate (SAR) of 2.9 W/kg (corresponding to a calorimetry measured value of 2.1 W/kg) for 15 minutes of MR scanning in a 1.5 Tesla Magnetom (Siemens Medical Solutions, Malvern, PA, Software Numaris/4) MR scanner.

- a maximum whole body average specific absorption rate (SAR) of 2.9 W/kg (corresponding to a calorimetry measured value of 2.7 W/kg) for 15 minutes of MR scanning in a 3.0 Tesla Excite (GE Electric Healthcare, Milwaukee, WI, Software 14X.M5) MR scanner.

#### **Image Artifacts**

MR image quality may be compromised if the area of interest is within the lumen of the Evolution Stent or within approximately 6 mm of the position of the Evolution Stent as found during non-clinical testing using the sequences: T1-weighted, spin echo pulse sequence and gradient echo pulse sequence in a 3.0 Tesla Excite (GE Electric Healthcare, Milwaukee, WI, Software 14X.M5) MR system with body radiofrequency coil. Therefore, it may be necessary to optimize MR imaging parameters for the presence of this metallic stent.

Additional Information: The safety of performing an MRI procedure in a patient with overlapping duodenal stents or other MRI-conditional device(s) in direct contact with this device has not been determined. Performing MRI in such situations is not recommended.

#### **EQUIPMENT REQUIRED**

Stent and delivery system

.035 inch wire guide

#### **SELECTION OF STENT**

A stent length of at least 4 cm longer than the stricture is recommended (e.g. approximately 2 cm longer at either end of the stricture)

#### **PATIENT PREPARATION**

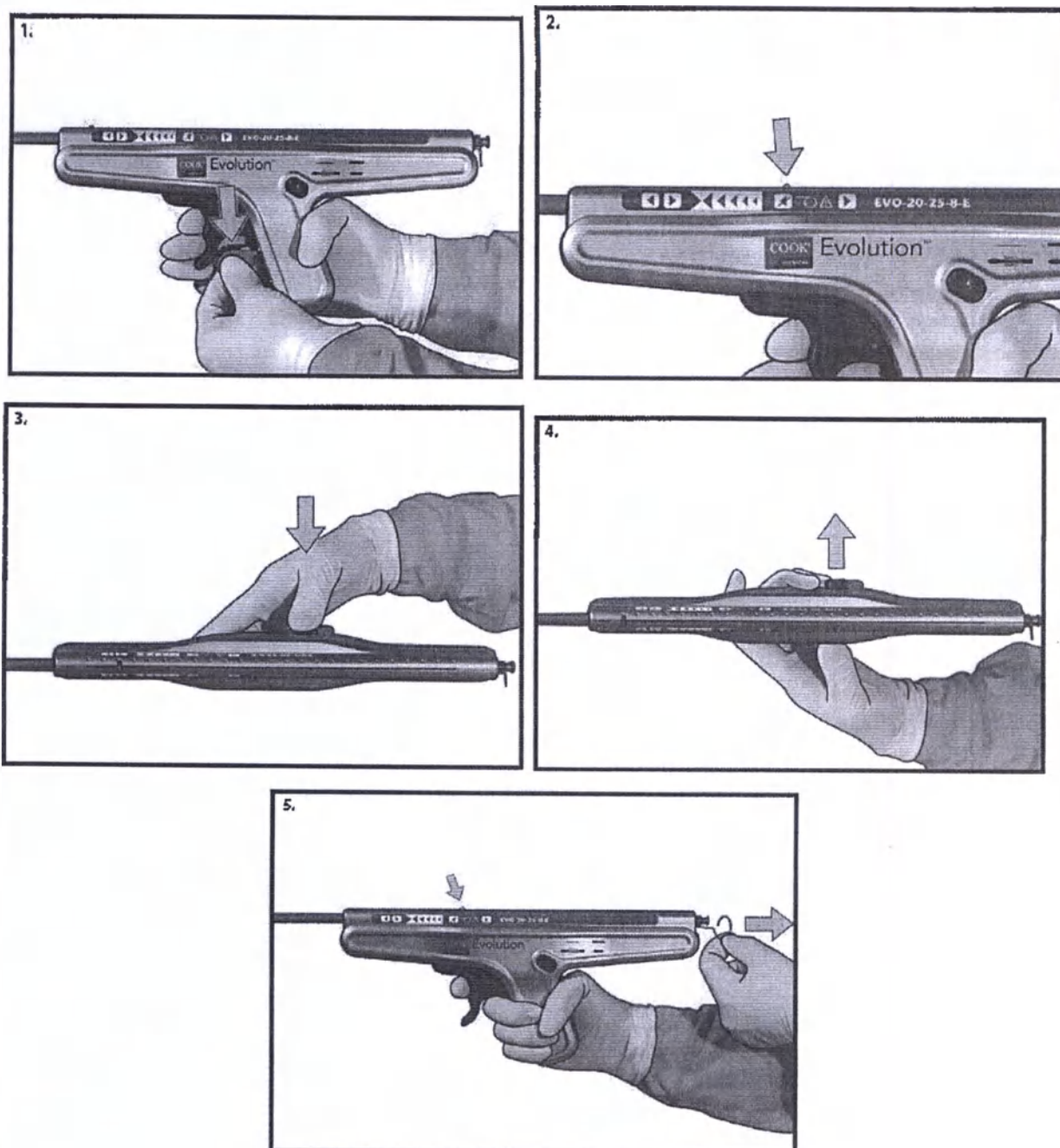
With duodenoscope in place, introduce a wire guide until it is fluoroscopically visualized in position through stricture.

#### **INSTRUCTIONS FOR USE**

1. Remove stent delivery system from the package.
2. Introduce delivery system in short increments over wire guide, into accessory channel, until it is endoscopically visualized exiting scope.
3. To ensure that stent will bridge stricture after deployment, fluoroscopically position radiopaque markers on inner catheter beyond extremities of stricture to be crossed. **Note:** Yellow marker on the delivery system located at the proximal end of stent can also serve as an endoscopic/fluoroscopic reference for positioning of the proximal (nearest user) end of the stent relative to the stricture.
4. Confirm desired stent position fluoroscopically and deploy stent by removing red safety guard from the handle. (**Fig. 1**)
5. Continue deploying stent by squeezing trigger. **Note:** Each trigger squeeze will deploy stent by an equal amount.
6. 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 the handle has passed the point-of-no-return position on the handle label. The stent can be recaptured a maximum of five times. (**Fig. 2**)

7. To recapture stent, push direction button on side of delivery system to opposite side. (Fig. 3) **Note:** Hold thumb on button when squeezing trigger for first time to recapture.
8. Continue squeezing trigger as required to recapture stent by desired amount.
9. To resume deployment, push button to opposite side again and hold thumb on button for first stroke while squeezing trigger. (Fig. 4)
10. When stent point-of-no-return has been passed, pull safety wire out of delivery handle near wire guide port. (Fig. 5)
11. Continue deploying stent by squeezing trigger.
12. After deployment, fluoroscopically confirm full stent expansion. Once full expansion is confirmed, delivery system can be safely removed.

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



## **INSTRUCTIONS FOR USE**

**Evolution Colonic Stent System - Uncovered (EVO-25-30-10-C; EVO-25-30-6-C; EVO-25-30-8-C)**

**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.

### **INTENDED USE**

This device is used for palliative treatment of colonic obstruction or colonic strictures caused by malignant neoplasms, and to relieve large bowel obstruction prior to colectomy in patients with malignant strictures.

### **STENT DESCRIPTION**

This flexible, self-expanding stent is constructed of a single, woven, nitinol wire. The stent has a flange at both ends to aid in preventing migration. The stent foreshortens due to its design. The total length of the stent is indicated by radiopaque markers on the inner catheter, indicating the actual length of the stent at nominal stent diameter. To aid in visibility under fluoroscopy, there are four main tantalum marker bands at either end of the stent. 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. An endoscopically and fluoroscopically visible yellow marker defines the proximal end of the stent when constrained in the 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.

### **CONTRAINDICATIONS**

Those specific to GI endoscopy and any procedure to be performed in conjunction with stent placement. Additional contraindications include, but are not limited to: enteral ischemia, suspected or impending perforation, intra-abdominal abscess/ perforation, inability to pass wire guide or stent through obstructed area, patients for whom endoscopic procedures are contraindicated, significant coagulopathy, benign disease.

### **POTENTIAL ADVERSE EVENTS**

Potential adverse events associated with GI endoscopy include, but are not limited to: allergic reaction to contrast or medication, aspiration, cardiac arrhythmia or arrest, fever, hemorrhage, hypotension, infection, perforation, respiratory depression or arrest.

Additional adverse events include, but are not limited to: allergic reaction to nickel, bowel impaction, constipation, death (other than due to normal disease progression), diarrhea, erosion of the luminal mucosa, foreign body sensation, inadequate stent expansion, intestinal perforation, nausea/vomiting, pain/discomfort, peritonitis, pressure necrosis, septicemia, stent misplacement and/or migration, stent occlusion, symptoms of tenesmus or urgency/incontinence, tumor ingrowth or overgrowth, ulcerations.

### **PRECAUTIONS**

Page 11 of 18

Refer to product package label for the minimum channel size required for this device.  
A complete diagnostic evaluation must be performed prior to use to determine proper stent size.  
If wire guide or stent cannot advance through obstructed area, do not attempt to place stent.  
Stent should be placed endoscopically with fluoroscopic monitoring.  
The stent should only be placed with the Cook delivery system, which is provided with each stent.  
This device is intended for palliative treatment only. Alternate methods of therapy should be investigated prior to placement.  
Long-term patency of this device has not been established. Periodic evaluation is advised.  
Use of this device is restricted to a trained healthcare professional.  
Do not use this device for any purpose other than stated intended use.  
Stent cannot be retrieved after the deployment threshold has been passed. The position of the red marker on the top of the handle in relation to the point-of-no-return position on the handle label indicates when threshold has been passed.

### **WARNINGS**

The stent is not intended to be removed or repositioned after stent placement and is intended to remain in the body permanently. Attempts to remove or reposition stent after placement may cause damage to surrounding tissue or mucosa.

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

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

To minimize pain and tenesmus, the stent end nearest to the anal canal/ anus should be placed 2 cm above the anal canal or 6 cm from the anus.

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

After stent placement, alternative methods of treatment such as chemotherapy and radiation should not be administered as this may increase risk of stent migration due to tumor shrinkage, stent erosion, and/or mucosal bleeding.

The device should be used with caution and only after careful consideration in patients with:

- Patients with radiation colitis or proctitis.
- Patients with elevated bleeding times, coagulopathies.

### **MRI INFORMATION**



**This symbol means the device is MR conditional**

Non-clinical testing has demonstrated that the Evolution Colonic 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 of 3.0 Tesla or less.
- Spatial magnetic gradient field of 720 Gauss/cm. Non-clinical evaluation was conducted in an MR system (Excite, General Electric Healthcare) with a maximum spatial magnetic gradient field of 720 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) = 2.0 W/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 Colonic Stent produced maximum temperature rises of 1.9 °C during 15 minutes of MR imaging (i.e., for one scanning sequence) performed in a 1.5 Tesla MR System (Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA, Software Numaris/4, Version Syngo MR 2002B DHHS Active-shielded) 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 Colonic Stent produced maximum temperature rises of 2.7 °C during 15 minutes of MR imaging (i.e., for one scanning sequence) performed in a 3 Tesla MR System (Excite, HDx, General 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 3 mm of the position of the Evolution Colonic 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, Software 14X.M5). Therefore, it may be necessary to optimize MR imaging parameters for the presence of this metallic stent.

Additional Information: The safety of performing an MRI procedure in a patient with overlapping colonic stents or other MRI-conditional device(s) in direct contact with this device has not been determined. Performing MRI in such situations is not recommended.

### EQUIPMENT REQUIRED

Stent and delivery system  
.035-inch wire guide

### SELECTION OF STENT

A stent length of at least 4 cm longer than the stricture is recommended (e.g. approximately 2 cm longer at either end of the stricture)

### PATIENT PREPARATION

With colonoscope in place, introduce a wire guide until it is fluoroscopically visualized in position through stricture.

### INSTRUCTIONS FOR USE

1. Remove stent delivery system from the package.
2. Introduce delivery system in short increments over wire guide, into accessory channel, until it is endoscopically visualized exiting the scope.
3. To ensure that stent will bridge stricture after deployment, fluoroscopically position radiopaque markers on inner catheter beyond extremities of stricture to be crossed. **Note:** Yellow marker on the delivery system located at proximal end of stent can also serve as an endoscopic/fluoroscopic reference for positioning of the proximal (nearest user) end of the stent relative to the stricture.
4. Confirm desired stent position fluoroscopically and deploy stent by removing red safety guard from the handle. (**Fig. 1**)
5. Continue deploying stent by squeezing trigger. **Note:** Each trigger squeeze will deploy stent by an

Page 13 of 18

equal amount.

6. 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 the handle has passed the point-of-no-return position on handle label. (Fig. 2) The stent can be recaptured a maximum of five times.

7. To recapture stent, push direction button on side of delivery system to opposite side. (Fig. 3) **Note:** Hold thumb on button when squeezing trigger for first time to recapture.

8. Continue squeezing trigger as required to recapture stent by desired amount.

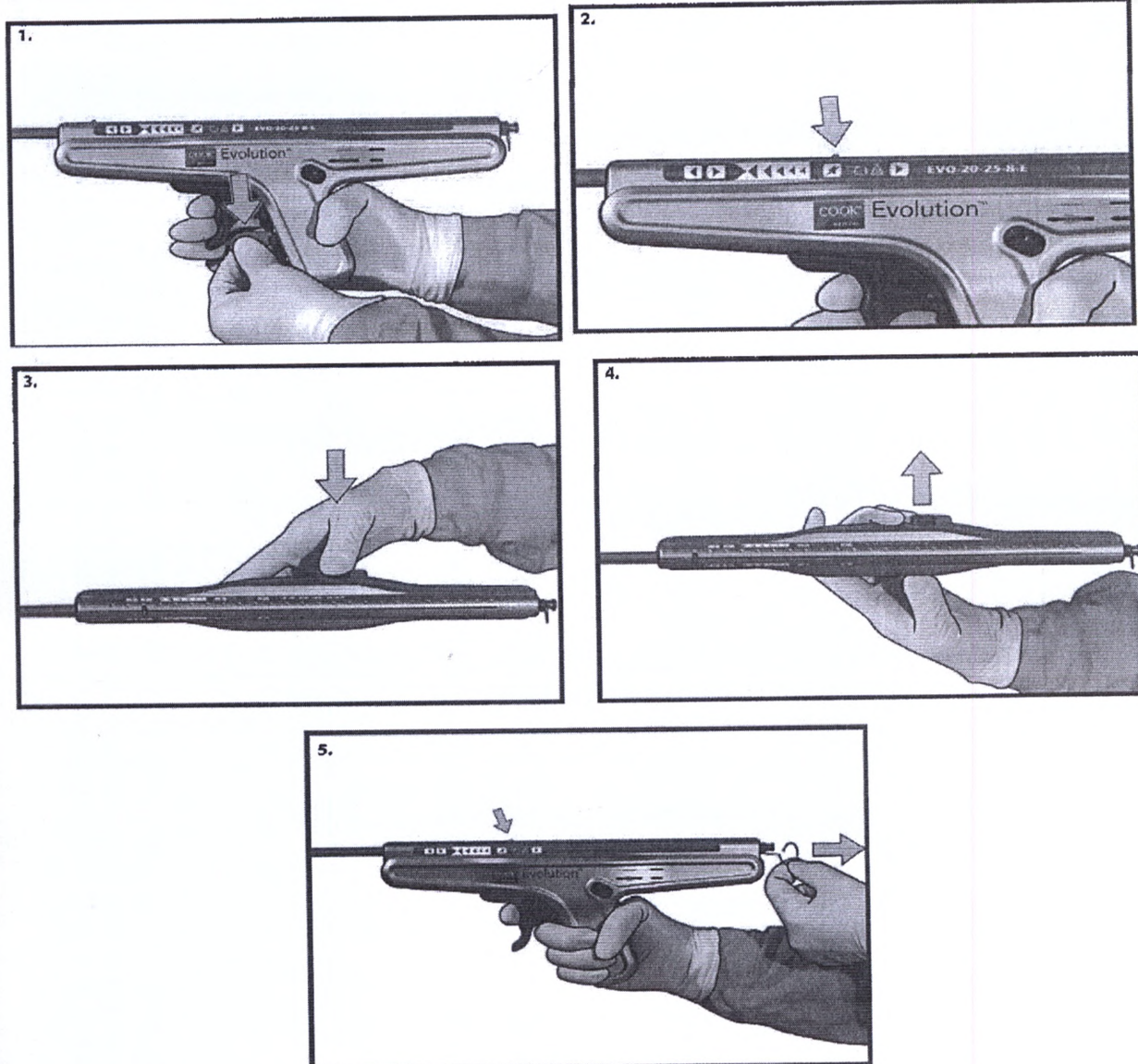
9. To resume deployment, push button to opposite side again and hold thumb on button for first stroke while squeezing trigger. (Fig. 4)

10. When stent point-of-no-return has been passed, pull safety wire out of delivery handle near wire guide port. (Fig. 5)

11. Continue deploying stent by squeezing trigger.

12. After deployment, fluoroscopically confirm full stent expansion. Once full expansion is confirmed, delivery system can be safely removed.

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



## MATERIALS

| Component Description                       | Material                                                                                                                                                                 | Patient contacting |
|---------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|
| <b>Stent Components</b>                     |                                                                                                                                                                          |                    |
| Stent Nitinol Wire                          | Nitinol<br>Part            Mass%<br>Nickel        54.5 -57.0<br>Carbon        0.05 Max<br>Oxygen        0.05 Max<br>Hydrogen     0.05 Max<br>Titanium      Decisive      | Yes                |
| Stent Marker Bands                          | Tantalum Grade R05200                                                                                                                                                    | Yes                |
| Silicone                                    | Silicone        Grade        Vinyl        Special<br>Polydimethylsiloxane (MED-4755)                                                                                     | Yes                |
| <b>Introducer System</b>                    |                                                                                                                                                                          |                    |
| Introducer System Tip (Inner Catheter)      | Pebax with 40% Barium                                                                                                                                                    | Yes                |
| Polyimide Tubing (Inner Catheter)           | Braided Polyimide<br>Polyamide Elastomer - Blend of Nylon 12 and Polyester<br>Block-Polyamide Copolymer (proprietary formula)                                            | Yes                |
| Introducer Marker Bands (Inner Catheter)    | Tantalum Grade R05200                                                                                                                                                    | Yes                |
| Introducer Pusher (Inner Catheter)          | Inner: Nylon 12 with Bismuth<br>Outer: Nylon 12                                                                                                                          | Yes                |
| Introducer PEEK Tubing (Inner Catheter)     | Annealed Polyetheretherketone (PEEK)<br>381G                                                                                                                             | Yes                |
| Introducer PTFE Tubing (Inner Catheter)     | Polytetrafluoroethylene (PTFE) Teflon                                                                                                                                    | Yes                |
| Introducer Nylon Tubing (Inner Catheter)    | Nylon 6                                                                                                                                                                  | No                 |
| Retrieval Loop (Inner Catheter)             | Stainless Steel ASTM A313                                                                                                                                                | Yes                |
| Introducer support cannula (Inner Catheter) | Stainless Steel ASTM A313                                                                                                                                                | No                 |
| Nitinol Retention wire                      | Nitinol Wire<br>Part            Mass%<br>Nickel        54.5 -57.0<br>Carbon        0.05 Max<br>Oxygen        0.05 Max<br>Hydrogen     0.05 Max<br>Titanium      Decisive | Yes                |
| Outer Catheter                              | PTFE lining (MS # 122), Nylon 6 Outer surface,<br>Braid: Stainless Steel ASTM A313<br>Coil: Stainless Steel ASTM A313                                                    | Yes                |

| Component Description | Material                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Patient contacting |
|-----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|
| Cannula               | Stainless Steel ASTM A313                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | No                 |
| Tubing                | Tantalum Grade R05200                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Indirect           |
| <b>Handle</b>         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                    |
| Various components    | Acetal / PolyCarbonate GE Plastics Grade Lexan / 10% glass-filled polycarbonate / PolyCarbonate Grade Lexan / PolyCarbonate Grade Lexan / Acrylonitrile butadiene styrene blend Lanxess / Stainless Steel 304 with PTFE coating Teflon / Polychloroprene Neopren, Glass fibre Kevlar-49/steel tension members / Stainless Steel / Aluminium | No                 |
| <b>Consumables</b>    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                    |
| Adhesive              | Loctite 4061                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Yes                |
| Adhesive              | Loctite 20268/ 26073/ 4013                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 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](mailto: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 Duodenal Stent System – Uncovered (EVO-22-27-12-D; EVO-22-27-6-D; EVO-22-27-9-D), Evolution Colonic Stent System – Uncovered (EVO-25-30-10-C; EVO-25-30-6-C; EVO-25-30-8-C) have a two (2) year shelf life.

### **STERILIZATION DETAILS**

These devices are 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 devices should be stored in a dry location, away from temperature extremes / these devices should be stored in a dark, dry, cool place, with avoidance of extended exposure to light.

### **TRANSPORTATION RULES**

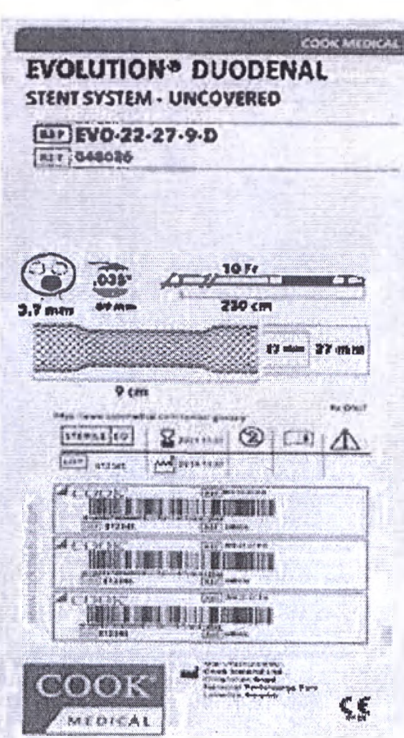
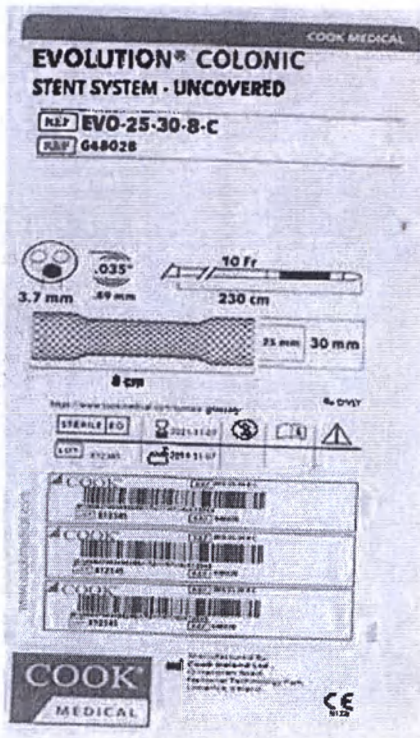
Transportation shall account for the type of transportation employed, the destination, the vendor used for transportation and an estimation of the frequency and harshness of any handling required during transportation.

### **PACKAGING AND LABELLING**

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!";
- 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

## Cook Ireland Ltd.

O'Halaran Road  
National Technology Park  
Limerick, Ireland

Company Registration No. 230176  
VAT Registration No. IE-8203176.0

Niall Sheehy  
NIAL SHEEHY  
Notary Public  
67 Glentworth St., Limerick.  
Commissioned For Life

09-08-2021

Перевод с английского языка на русский язык

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 для поддержания проходимости желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) нитиноловые непокрытые 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

Оттисковая печать нотариуса

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. № 8567022021  
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](http://www.authentications.dfat.ie)

Номер сбоку: 327421

## **ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**

### **Стенты для поддержания проходимости желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) нитиноловые непокрытые EVOLUTION**

#### **НАЗНАЧЕНИЕ**

Эти устройства предназначены для поддержания проходимости желудочно-кишечного тракта.

#### **ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ**

Стент-эндопротез Evolution Duodenal Stent System - Uncovered (EVO-22-27-12-D; EVO-22-27-6-D; EVO-22-27-9-D), Стент-эндопротез Evolution Colonic Stent System - Uncovered (EVO-25-30-10-C; EVO-25-30-6-C; EVO-25-30-8-C) состоит из двух следующих компонентов:

- саморазвертывающийся металлический стент
- система доставки стента (состоит из рукоятки и интродьюсера)

#### **Саморазвертывающийся металлический стент:**

Саморазвертывающийся гибкий стент сплетен из одинарной проволоки. Стент имеет дизайн с расширениями. Общая длина стента отмечена рентгеноконтрастными маркерами на внутреннем катетере, шириной 3 мм (+/- 0,25 мм), указывающими фактическую длину стента при номинальном диаметре стента.

Оба конца стента имеют расширения: увеличение диаметра стента на концах стента предназначено для обеспечения стойкости к смещению. Для облегчения визуализации стента под рентгеноскопическим контролем на обоих концах стента имеется группа из четырех танталовых маркеров, шириной 0,991 мм (+/- 0,127мм). Проксимальный и дистальный концы стента имеют дизайн с многочисленными закругленными «коронами», предназначенными для уменьшения потенциального риска травмирования тканей.

#### **Система доставки стента:**

Стент установлен на внутреннем катетере, совместимым с проводником с диаметром 0,035 дюйма, и ограничен внешним катетером. Пистолетная рукоятка системы доставки позволяет производить разворачивание стента или его отсоединение.

Система интродьюсера состоит из двух коаксиальных катетеров с предустановленным стентом, помещенным между внутренним и внешним катетером, а также рукояткой для доставки стента. Стент выдвигается путем втягивания внешнего катетера, затем стент самостоятельно расширяется и принимает форму, соответствующую анатомии двенадцатиперстной кишки или толстого кишечника.

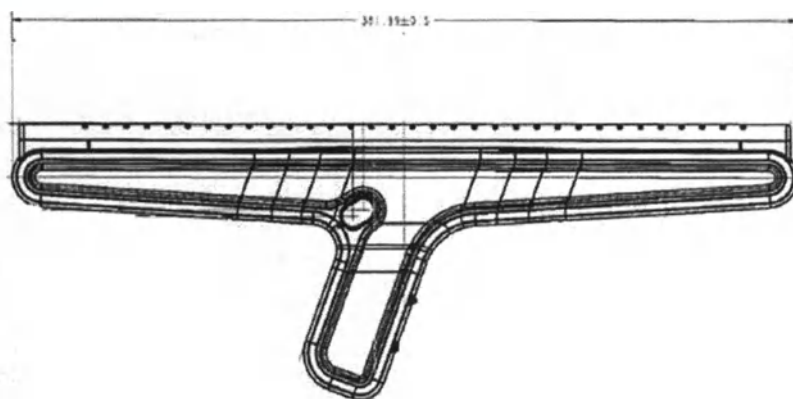


Рисунок. Рукоятка - длина 381,99 мм (+/-0,5 мм)

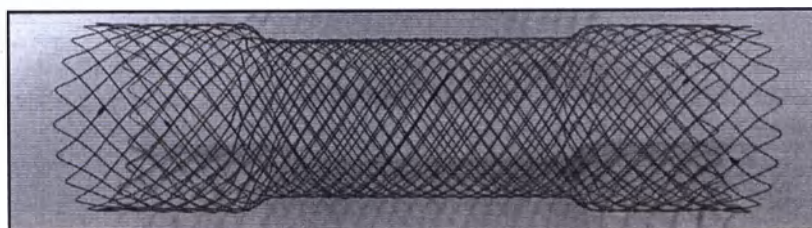


Рисунок: Стент-эндопротез Evolution

Площадь ячеек стентов:

Стент-эндопротез Evolution Duodenal Stent System - Uncovered (EVO-22-27-12-D; EVO-22-27-6-D; EVO-22-27-9-D) - 3,82 мм<sup>2</sup> (±10%)

Стент-эндопротез Evolution Colonic Stent System - Uncovered (EVO-25-30-10-C; EVO-25-30-6-C; EVO-25-30-8-C) - 3,18 мм<sup>2</sup> (±10%)

### **Конструкция**

1 Fr=0,33 мм

| Каталожный номер изделия | Диаметр системы введения | Длина системы введения (см) | Длина стента (мм) | Диаметр корпуса стента (мм) | Диаметр расширения стента (мм) |
|--------------------------|--------------------------|-----------------------------|-------------------|-----------------------------|--------------------------------|
| EVO-22-27-6-D            | 10 Fr/ 3,3 мм            | 230 ± 3                     | 60                | 22                          | 27                             |
| EVO-22-27-9-D            | 10 Fr/ 3,3 мм            | 230 ± 3                     | 90                | 22                          | 27                             |
| EVO-22-27-12-D           | 10 Fr/ 3,3 мм            | 230 ± 3                     | 120               | 22                          | 27                             |
| EVO-25-30-6-C            | 10 Fr/ 3,3 мм            | 230 ± 3                     | 60                | 25                          | 30                             |
| EVO-25-30-8-C            | 10 Fr/ 3,3 мм            | 230 ± 3                     | 80                | 25                          | 30                             |
| EVO-25-30-10-C           | 10 Fr/ 3,3 мм            | 230 ± 3                     | 100               | 25                          | 30                             |

Толщина каркаса стента – 0,200 мм (± 0,008 мм)

**Таблица: Размеры стента**

| Длина стента*                                                                                               | Длина расширения | Диаметр корпуса | Диаметр расширения | Расположение маркеров от края стента |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------|--------------------|--------------------------------------|
| Стент-эндопротез Evolution Duodenal Stent System - Uncovered (EVO-22-27-12-D; EVO-22-27-6-D; EVO-22-27-9-D) |                  |                 |                    |                                      |
| 60 мм ± 3 мм                                                                                                | 15 мм ± 2 мм     | 22 мм ± 1 мм    | 27 мм ± 1 мм       | 5 мм ± 2,5 мм                        |
| 90 мм ± 3 мм                                                                                                | 20 мм ± 2 мм     |                 |                    |                                      |
| 120 мм ± 3 мм                                                                                               | 20 мм ± 2 мм     |                 |                    |                                      |
| Стент-эндопротез Evolution Colonic Stent System - Uncovered (EVO-25-30-10-C; EVO-25-30-6-C; EVO-25-30-8-C)  |                  |                 |                    |                                      |
| 60 мм ± 3 мм                                                                                                | 15 мм ± 2 мм     | 25 мм ± 1 мм    | 30 мм ± 1 мм       | 5 мм ± 2,5 мм                        |
| 80 мм ± 3 мм                                                                                                | 20 мм ± 2 мм     |                 |                    |                                      |
| 100 мм ± 3 мм                                                                                               | 20 мм ± 2 мм     |                 |                    |                                      |

\* Размер указывает фактическую длину стента при номинальном диаметре стента

**Таблица: Размеры системы доставки**

| Длина системы доставки | Система доставки наружный диаметр | Ширина рукоятки  |
|------------------------|-----------------------------------|------------------|
| 2300 мм ± 30 мм        | 3,40 мм (10 Fr) ± 0,08 мм         | 382 мм ± 0,10 мм |

**Таблица: Размеры внешнего катетера**

| Длина стента                                                                                                | Длина внешнего катетера | Длина дистального отдела внешнего катетера (чистая длина) |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-----------------------------------------------------------|
| Стент-эндопротез Evolution Duodenal Stent System - Uncovered (EVO-22-27-12-D; EVO-22-27-6-D; EVO-22-27-9-D) |                         |                                                           |
| 60 мм                                                                                                       | 2359 мм ± 2 мм          | 138 мм +/- 2 мм                                           |
| 90 мм                                                                                                       |                         | 191 мм +/- 2 мм                                           |
| 120 мм                                                                                                      |                         | 246 мм +/- 2 мм                                           |
| Стент-эндопротез Evolution Colonic Stent System - Uncovered (EVO-25-30-10-C; EVO-25-30-6-C; EVO-25-30-8-C)  |                         |                                                           |
| 60 мм                                                                                                       | 2359 мм ± 2 мм          | 152 мм +/- 2 мм                                           |
| 80 мм                                                                                                       |                         | 189 мм +/- 2 мм                                           |
| 100 мм                                                                                                      |                         | 237 мм +/- 2 мм                                           |

**Таблица: Размеры системы доставки (внутренний катетер)**

|                                                                                                             | Длина толкающего катетера | Длина системы трубок | Расстояние между жёлтым маркером и кончиком | Расстояние между проксимальными краями маркерных лент* |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|----------------------|---------------------------------------------|--------------------------------------------------------|
| Стент-эндопротез Evolution Duodenal Stent System - Uncovered (EVO-22-27-12-D; EVO-22-27-6-D; EVO-22-27-9-D) |                           |                      |                                             |                                                        |

|                                                                                                            |                |                 |                |               |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|-----------------|----------------|---------------|
| 60 мм                                                                                                      | 2542 мм ± 2 мм | 1900 мм ± 10 мм | 123 мм-126 мм  | 60 мм ± 3 мм  |
| 90 мм                                                                                                      | 2489 мм ± 2 мм |                 | 176 мм-179 мм  | 90 мм ± 3 мм  |
| 120 мм                                                                                                     | 2434 мм ± 2 мм |                 | 231 мм-234 мм  | 120 мм ± 3 мм |
| Стент-эндопротез Evolution Colonic Stent System - Uncovered (EVO-25-30-10-C; EVO-25-30-6-C; EVO-25-30-8-C) |                |                 |                |               |
| 60 мм                                                                                                      | 2528 мм ± 2 мм | 1900 мм ± 10 мм | 137 мм -140 мм | 60 мм ± 3 мм  |
| 80 мм                                                                                                      | 2491 мм ± 2 мм |                 | 174 мм -177 мм | 80 мм ± 3 мм  |
| 100 мм                                                                                                     | 2443 мм ± 2 мм |                 | 222 мм -225 мм | 100 мм ± 3 мм |

\* Указывает номинальную длину стента.

Ширина маркеров на внутреннем катетере 3 мм (+/- 0,25 мм).

Ширина танталовых маркеров 0,991мм (+/- 0,127мм).

**Таблица: Размеры кончика**

| Длина кончика  | Внешний диаметр кончика<br>в углублённой части | Внутренний диаметр кончика   |                           |
|----------------|------------------------------------------------|------------------------------|---------------------------|
|                |                                                | Проксимальная<br>локализация | Дистальная<br>локализация |
| 11 мм ± 0,3 мм | 3,12 мм ± 0,05 мм                              | 1,22 мм ± 0,05 мм            | 1,0 мм ± 0,05 мм          |

### Изменение длины

#### Размеры стента:

Цель: Для оценки размеров стентов-эндопротезов Evolution после 25 месяцев износа в режиме реального времени и переустановки.

Количество образцов: Двадцать два (22) 10-сантиметровых испытательных образцов стентов с ускоренным старением (диаметр корпуса 25 мм, диаметр расширений на концах 30 мм, длина 10 см). Если все образцы соответствуют критериям приемлемости, размер выборки дает 90% достоверности или 90% надежности совокупности всех стентов, соответствующих критериям приемлемости. Все образцы были дважды стерилизованы этиленоксидом и подверглись старению в реальном времени в течение 25 месяцев.

#### Условия тестирования:

После установки стента / с имитированием использования, стенты помещали в водяную баню, поддерживая 37° С ± 2° С. Через 30 минут измеряли внешний диаметр корпуса стента и двух расширений.

#### Критерии приемлемости и результаты:

**Таблица: Критерии приемлемости и результаты размеров стента (в результате износа):**

| Тестирование   | Критерии приемлемости                                                                                       | Результат                                                                      |
|----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|
| Размеры стента | Диаметр корпуса: 22,8 – 27,3 мм<br>Диаметр расширения: 27,55 – 32,55 мм<br><br>(После установки разрешалось | <b>Проходной</b><br><u>Диаметр корпуса:</u><br>Мин: 24,29 мм<br>Макс: 25,11 мм |

| Тестирование | Критерии приемлемости                                        | Результат                                                                                                                            |
|--------------|--------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|              | восстановление стента при 37°C +/-2°C на протяжении 30 мин.) | <u>Расширение 1 диаметра:</u><br>Мин: 29,00 мм<br>Макс: 29,98 мм<br><u>Расширение 2 диаметра:</u><br>Мин: 29,03 мм<br>Макс: 30,25 мм |

**Результаты:** Все образцы соответствовали определенным критериям приемлемости тестирования после 25 месяце износа в режиме реального времени. Результаты этого теста поддерживают 24 месячный срок годности стентов-эндопротезов Evolution.

### **Сила развертывания (раскрытия) стента**

**Таблица:** Результаты радиальной (сжимающей) силы.

| Описание                                                                                                    | Радиальная (сжимающая) сила на единицу длины Н / мм |                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|-------------------------------------|
|                                                                                                             | При сжатии диаметра стента до 15 мм                 | При сжатии диаметра стента до 10 мм |
| Стент-эндопротез Evolution Duodenal Stent System - Uncovered (EVO-22-27-12-D; EVO-22-27-6-D; EVO-22-27-9-D) | 0,176 (средняя из 10 результатов)                   | 0,205 (средняя из 10 результатов)   |
| Стент-эндопротез Evolution Colonic Stent System - Uncovered (EVO-25-30-10-C; EVO-25-30-6-C; EVO-25-30-8-C)  | 0,154 (средняя из 10 результатов)                   | 0,178 (средняя из 10 результатов)   |

**Таблица:** Результаты силы расширения.

| Описание                                                                                                    | Сила расширения на единицу длины Н/мм |                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|-------------------------------------|
|                                                                                                             | При сжатии диаметра стента до 15 мм   | При сжатии диаметра стента до 10 мм |
| Стент-эндопротез Evolution Duodenal Stent System - Uncovered (EVO-22-27-12-D; EVO-22-27-6-D; EVO-22-27-9-D) | 0,092 (средняя из 10 результатов)     | 0,141 (средняя из 10 результатов)   |
| Стент-эндопротез Evolution Colonic Stent System - Uncovered (EVO-25-30-10-C; EVO-25-30-6-C; EVO-25-30-8-C)  | 0,082 (средняя из 10 результатов)     | 0,125 (средняя из 10 результатов)   |

### **Прочность соединения**

| Тестирование | Критерии приемлемости | Проходной √<br>Непроходной X | Сила (Н) |
|--------------|-----------------------|------------------------------|----------|
|--------------|-----------------------|------------------------------|----------|

|                                                                     |                           |                                                                        |                              |
|---------------------------------------------------------------------|---------------------------|------------------------------------------------------------------------|------------------------------|
| Прочность крепления дистального кончика                             | Максимальная сила > 15 N. | √                                                                      | Мин: 25,4<br>Макс: 87,5      |
| Прочность крепления маркирующей ленты                               | Максимальная сила > 5 N.  | √                                                                      | Мин: 20,2<br>Макс: 44,8      |
| Прочность крепления проксимального расширения из полиэфирэфиркетона | Максимальная сила > 45 N. | √                                                                      | Мин: 137<br>Макс: 175        |
| Сила крепления политетрафторэтиленовой / танталовой ленты           | Максимальная сила > 15 N. | √                                                                      | Мин: 38,5<br>Макс: 89,9      |
| Сила крепления канюли к нитиноловому тросику                        | Максимальная сила > 15 N. | √                                                                      | Мин: 61,7<br>Макс: 95,7      |
| Сила крепления кольца для извлечения                                | Максимальная сила > 30N.  | √                                                                      | Мин: 46,986<br>Макс: 171,956 |
| Прочность крепления маркирующей ленты                               | Максимальная сила > 5 N.  | Проходной<br>Мин = 7,239 N<br>Макс = 24,900 N<br>Среднее = 15,994 Н    |                              |
| Прочность на растяжение кольца для извлечения                       | Максимальная сила > 30Н   | Проходной<br>Мин = 99,845 Н<br>Макс = 181,821 Н<br>Среднее = 161,338 Н |                              |
| Прочность крепления расширения внешней оболочки                     | Максимальная сила > 45 N. | √                                                                      | Мин: 77,4<br>Макс: 105       |
| Прочность крепления ПЭЭК / Полимида                                 | Максимальная сила > 15 N. | √                                                                      | Мин: 27,3<br>Макс: 198       |

|                             |                                                             |                                                  |
|-----------------------------|-------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|
| Сила рукояточного механизма | Установка / Дообхват:<br>Максимальная сила > 5 кг           | Мин: 130 Н / 13,26 кг<br>Макс: 205 Н / 20,9 кг   |
|                             | Повторный захват / Переобхват :<br>Максимальная сила > 5 кг | Мин: 99,5 Н / 10,15 кг<br>Макс: 172 Н / 17,54 кг |

### **Испытание на усталость**

**Цель:** Оценка усталостной прочности стентов-эндопротезов Evolution при воздействии на них ускоренным во времени физически смоделированным радиальным сжатием диаметра на протяжении определенного числа циклов. Тестовые образцы были погружены в дистиллированную воду, с поддержанием температуры 37°C +/- 2°C.

|                                                                     |                           |                                                                        |                              |
|---------------------------------------------------------------------|---------------------------|------------------------------------------------------------------------|------------------------------|
| Прочность крепления дистального кончика                             | Максимальная сила > 15 N. | √                                                                      | Мин: 25,4<br>Макс: 87,5      |
| Прочность крепления маркирующей ленты                               | Максимальная сила > 5 N.  | √                                                                      | Мин: 20,2<br>Макс: 44,8      |
| Прочность крепления проксимального расширения из полиэфирэфиркетона | Максимальная сила > 45 N. | √                                                                      | Мин: 137<br>Макс: 175        |
| Сила крепления политетрафторэтиленовой / танталовой ленты           | Максимальная сила > 15 N. | √                                                                      | Мин: 38,5<br>Макс: 89,9      |
| Сила крепления канюли к нитиноловому тросику                        | Максимальная сила > 15 N. | √                                                                      | Мин: 61,7<br>Макс: 95,7      |
| Сила крепления кольца для извлечения                                | Максимальная сила > 30N.  | √                                                                      | Мин: 46,986<br>Макс: 171,956 |
| Прочность крепления маркирующей ленты                               | Максимальная сила > 5 N.  | Проходной<br>Мин = 7,239 N<br>Макс = 24,900 N<br>Среднее = 15,994 N    |                              |
| Прочность на растяжение кольца для извлечения                       | Максимальная сила > 30N   | Проходной<br>Мин = 99,845 N<br>Макс = 181,821 N<br>Среднее = 161,338 N |                              |
| Прочность крепления расширения внешней оболочки                     | Максимальная сила > 45 N. | √                                                                      | Мин: 77,4<br>Макс: 105       |
| Прочность крепления ПЭК / Полимида                                  | Максимальная сила > 15 N. | √                                                                      | Мин: 27,3<br>Макс: 198       |

|                             |                                                             |                                                  |
|-----------------------------|-------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|
| Сила рукояточного механизма | Установка / Дообхват:<br>Максимальная сила > 5 кг           | Мин: 130 Н / 13,26 кг<br>Макс: 205 Н / 20,9 кг   |
|                             | Повторный захват / Переобхват :<br>Максимальная сила > 5 кг | Мин: 99,5 Н / 10,15 кг<br>Макс: 172 Н / 17,54 кг |

### **Испытание на усталость**

**Цель:** Оценка усталостной прочности стентов-эндопротезов Evolution при воздействии на них ускоренным во времени физически смоделированным радиальным сжатием диаметра на протяжении определенного числа циклов. Тестовые образцы были погружены в дистиллированную воду, с поддержанием температуры 37°C +/- 2°C.

**Таблица:** Критерии и результаты испытаний на радиальную усталость.

| Тестирование                      | Критерий приемлемости                                                                      | Проходной ✓<br>Непроходной X |
|-----------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|
| Испытание на радиальную усталость | Стент должен оставаться неповрежденным                                                     | ✓                            |
|                                   | Целостность проволоки не должна нарушаться на протяжении тестирования                      | ✓                            |
|                                   | Маркирующие метки (танталовые маркеры) должны оставаться на стенте и не отделяться от него | ✓                            |

Результаты: Тестовые образцы удовлетворили критерии приемлемости, демонстрируя приемлемый усталостный ресурс стента. В каждом случае, при визуальном осмотре не было обнаружено трещин на тросике стента, нарушения маркирующих меток или изменения геометрии стента.

Температурные режимы транспортировки:

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

## **ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**

### **Стент-эндопротез Evolution Duodenal Stent System – Uncovered** **(EVO-22-27-12-D; -22-27-6-D; -22-27-9-D)**

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

### **ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ**

Ознакомьтесь с инструкцией перед применением изделия.

### **ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ**

Данное изделие используется для паллиативного лечения непроходимости двенадцатиперстной кишки или непроходимости отверстия привратника желудка, а также стриктур двенадцатиперстной кишки, вызванных злокачественными новообразованиями.

### **ОПИСАНИЕ СТЕНТА**

Этот гибкий саморасширяющийся стент сплетен из одинарной нитиноловой проволоки. Стент имеет расширения на обоих концах, чтобы предотвратить миграцию. Стент укорачивается за счет конструкции. Общая длина стента обозначена рентгеноконтрастными маркерами на внутреннем катетере, указывающими фактическую длину стента при номинальном диаметре стента. Для улучшения видимости при рентгеноскопии на каждом конце стента есть четыре маркирующие метки из тантала.

Проксимальный и дистальный концы стента имеют многочисленные закругленные «короны», чтобы потенциально уменьшить травмирование тканей.

### **ОПИСАНИЕ СИСТЕМЫ ВСТАВКИ**

Стент установлен на внутреннем катетере, который совместим с проводником диаметром 0,035 дюйма, и ограничен внешним катетером. Желтый маркер, видимый эндоскопически и рентгеноскопически, определяет проксимальный конец стента, когда он находится в катетере. Пистолетная рукоятка для доставки позволяет контролировать развертывание или повторный захват стента. Положение красного маркера вверх рукоятки по отношению к положению точки невозврата на этикетке рукоятки указывает точку, после которой невозможно повторно захватить развернутый стент.

### **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Состояния, при которых противопоказаны эндоскопические процедуры желудочно-кишечного тракта и любые процедуры, которые выполняются при установке стента.

Дополнительные противопоказания включают, помимо прочего: энтеральную ишемию, подозрение на перфорацию или угроза перфорации, внутрибрюшной абсцесс/перфорацию, невозможность провести проводник или стент через непроходимую область, пациентов, которым эндоскопические процедуры противопоказаны, коагулопатию/пациентов с увеличенным временем кровотечения, доброкачественные новообразования.

### **ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ**

Потенциальные нежелательные явления, связанные с эндоскопией ЖКТ, включают, помимо прочего: обструкцию дыхательных путей, аллергическую реакцию на контраст или лекарство, аспирацию, обструкцию желчевыводящих путей, сердечную аритмию или остановку сердца, холангит, лихорадку, кровотечение, гипотензию, инфекцию, перфорацию, рефлюкс, угнетение или остановку дыхания.

Дополнительные побочные эффекты включают, помимо прочего: аллергическую реакцию на никель, непроходимость кишечника, смерть (кроме случаев нормального хода заболевания), эрозию слизистой оболочки просвета ЖКТ, ощущение инородного тела, недостаточное расширение, перфорацию кишечника, тошноту/рвоту, боль/дискомфорт, панкреатит; некроз, развивающийся из-за сдавления; сепсис, смещение и/или миграция стента, окклюзия стента, врастание или разрастание опухоли, изъязвления.

### **МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

Обратитесь к этикетке на упаковке изделия, чтобы узнать минимальный размер рабочего канала эндоскопа, необходимый для этого изделия.

Перед использованием должна быть проведена полная диагностическая оценка зоны применения для определения правильного размера стента.

Если проводник или стент не может продвигаться через непроходимую область, не пытайтесь установить стент.

Стент должен быть размещен с помощью рентгеноскопического и эндоскопического контроля.

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 данного изделия не установлена. Рекомендуется периодическая оценка проходимости.

Стент нельзя извлекать после прохождения порога развертывания. Положение красного маркера наверху рукоятки по отношению к положению точки невозврата на этикетке рукоятки указывает, когда порог был пройден.

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

Использование этого устройства разрешено только обученному медицинскому персоналу.

### **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Стент не предназначен для удаления или изменения положения после установки стента и предназначен для постоянного пребывания в организме. Попытки удалить или изменить положение стента после установки могут привести к повреждению окружающих тканей или слизистой оболочки.

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

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

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 у компании Cook разрешение на возврат.

После установки стента не следует применять альтернативные методы лечения, такие как химиотерапия и облучение, поскольку это может увеличить риск миграции стента из-за уменьшения опухоли, эрозии стента и/или кровотечения слизистой оболочки.

### **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 сразу после установки при следующих условиях:

#### **Статическое магнитное поле**

- Статическое магнитное поле 3 Тесла или менее.
- Максимальный пространственный градиент магнитного поля 720 Гаусс / см или менее.

Доклиническая оценка проводилась в системе МРТ 3 Тесла (Excite, General, Electric Healthcare) с максимальным пространственным магнитным градиентным полем 720 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  $\leq 2,0$  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).

- Доклинические испытания стента проводились при следующих условиях, и максимальное повышение температуры достигло 3,7 °C:

- максимальная средняя удельная скорость поглощения (SAR) для всего тела 2,9 Вт/кг (соответствует измеренному калориметрическому значению 2,1 Вт/кг) в течение 15 минут МРТ-сканирования, выполненной на системе Magnetom в 1,5 Тесла (Siemens Medical Solutions, Malvern, PA, Software Numaris/4).

- максимальная средняя удельная скорость поглощения (SAR) всего тела 2,9 Вт/кг (соответствует измеренному калориметрическому значению 2,7 Вт / кг) в течение 15 минут МРТ-сканирования на системе Excite 3 Тесла (GE Electric Healthcare, Milwaukee, W, Software 14X.M5).

### **Артефакты изображения**

Качество изображения МРТ может снизиться, если исследуемый участок находится в просвете или в 6 мм от положения стента Evolution, что было обнаружено при доклинических испытаниях при таком порядке: T1-нагрузка, последовательность импульсов спинного эха и последовательность импульсов градиент-эхо на системе МРТ 3,0 Тесла Excite (GE Electric Healthcare, Milwaukee, WI, Software 14X.M5) с корпусом высокочастотной катушки. При наличии металлического стента может возникнуть необходимость оптимизации параметров МР томографии.

Дополнительная информация: безопасность выполнения процедуры МРТ у пациента с перекрывающимися стентами двенадцатиперстной кишки или другими устройствами с условным МРТ, находящимися в прямом контакте с этим устройством, не была установлена. В таких ситуациях делать МРТ не рекомендуется.

### **НЕОБХОДИМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ**

Стент и система доставки

Проводник 0,035 дюйма.

### **ВЫБОР СТЕНТА**

Стент должен быть длиннее стриктуры не менее чем на 4 см, что позволяет иметь запас приблизительно по 2 см на каждом конце.

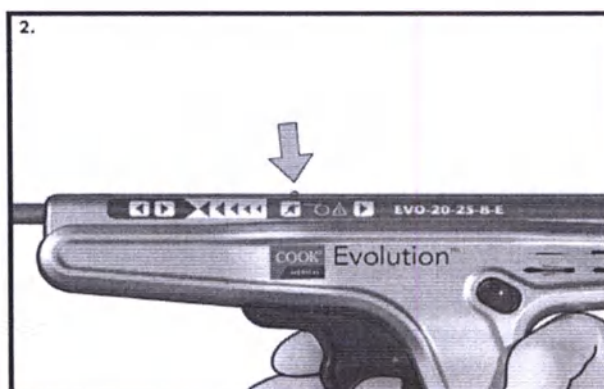
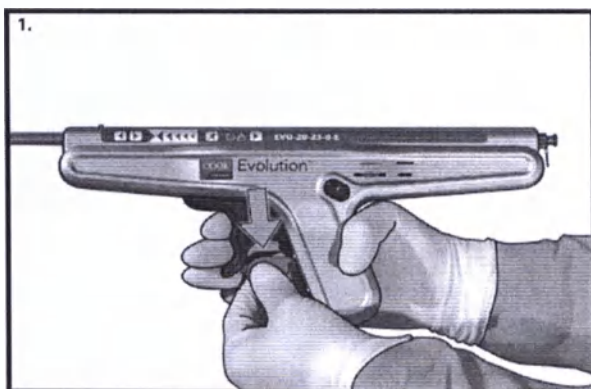
### **ПОДГОТОВКА ПАЦИЕНТА**

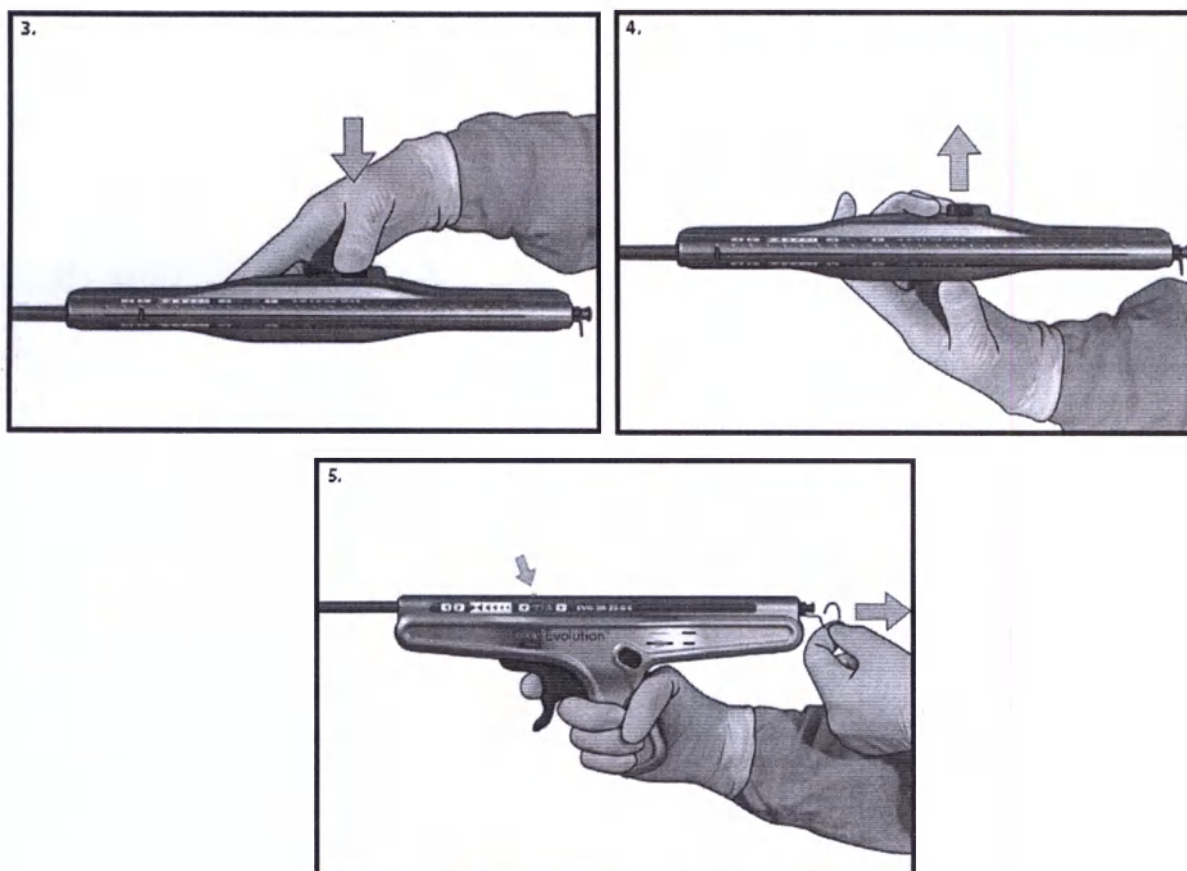
Установив дуоденоскоп, вводите проводник до тех пор, пока он не будет визуализирован рентгеноскопически проходящим через стриктуру.

## **ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**

1. Извлеките систему доставки стента из упаковки.
2. Медленно вводите систему доставки по проводнику в рабочий канал до тех пор, пока она не будет эндоскопически визуализирована на выходе из эндоскопа.
3. Чтобы гарантировать, что стент перекроет стриктуру после развертывания, рентгеноскопически расположите рентгеноконтрастные маркеры на внутреннем катетере за пределами стриктуры. **Примечание.** Желтый маркер на системе доставки, расположенный на проксимальном конце стента, также может служить в качестве эндоскопического/рентгеноскопического ориентира для позиционирования проксимального (ближайшего к пользователю) конца стента относительно стриктуры.
4. Подтвердите желаемое положение стента рентгеноскопически и разверните стент, сняв красный предохранитель с рукоятки. (рис. 1)
5. Продолжайте раскрывать стент, нажав на спусковой крючок. **Примечание.** При каждом нажатии на спусковой крючок стент раскрывается на равную величину.
6. Если во время развертывания требуется репозиционирование стента, можно повторно захватить стент. **Примечание.** Невозможно повторно захватить стент после прохождения точки невозврата, это происходит, когда красный маркер на верхней части рукоятки прошел позицию точки невозврата на этикетке рукоятки. Стент можно повторно захватить не более пяти раз. (рис. 2)
7. Чтобы повторно захватить стент, протолкните кнопку направления на боковой стороне рукоятки на противоположную сторону. (рис. 3) **Примечание:** удерживайте большой палец на кнопке при первом нажатии на спусковой крючок для повторного захвата.
8. Продолжайте нажимать на спусковой крючок по мере необходимости, чтобы повторно захватить стент на желаемую величину.
9. Чтобы возобновить развертывание, снова протолкните кнопку в противоположную сторону и удерживайте большой палец на кнопке для первого движения, одновременно нажимая на спусковой крючок. (рис.4)
10. После прохождения точки невозврата стента, вытяните страховочную проволоку из рукоятки доставки рядом с отверстием для проводника. (рис.5)
11. Продолжайте раскрывать стент, нажимая на спусковой крючок.
12. После развертывания, рентгеноскопически подтвердите полное раскрытие стента. После подтверждения полного раскрытия, систему доставки можно аккуратно удалить.

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





### **ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ** **Стент-эндопротез Evolution Colonic Stent System – Uncovered** **(EVO-25-30-10-C; EVO-25-30-6-C; EVO-25-30-8-C)**

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

#### **ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ**

Ознакомьтесь с инструкцией перед применением изделия.

#### **ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ**

Данное изделие используется для паллиативного лечения обструкции толстой кишки или стриктур толстой кишки, вызванных злокачественными новообразованиями, а также для облегчения непроходимости толстой кишки перед колэктомией у пациентов со злокачественными стриктурами.

#### **ОПИСАНИЕ СТЕНТА**

Этот гибкий саморасширяющийся стент сплетен из одинарной нитиноловой проволоки. Стент имеет расширения на обоих концах, чтобы предотвратить миграцию. Стент укорачивается за счет своей конструкции. Общая длина стента указывается

рентгеноконтрастными маркерами на внутреннем катетере, определяющими фактическую длину стента при номинальном диаметре стента. Для улучшения видимости при рентгеноскопии на каждом конце стента есть четыре основных маркирующих метки из тантала. Проксимальный и дистальный концы стента имеют многочисленные закругленные «короны», чтобы потенциально уменьшить травмирование тканей.

### **ОПИСАНИЕ СИСТЕМЫ ДОСТАВКИ**

Стент установлен на внутреннем катетере, который совместим с проводником диаметром 0,035 дюйма, и ограничен внешним катетером. Желтый маркер, видимый эндоскопически и рентгеноскопически, определяет проксимальный конец стента, когда он находится в катетере. Пистолетная рукоятка для доставки позволяет контролировать развертывание или повторный захват стента. Положение красного маркера вверху рукоятки по отношению к положению точки невозврата на этикетке рукоятки указывает точку, после которой невозможно повторно захватить развернутый стент.

### **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Состояния, при которых противопоказаны эндоскопические процедуры желудочно-кишечного тракта и любые процедуры, которые выполняются при установке стента.

Дополнительные противопоказания включают, помимо прочего: энтеральную ишемию, предполагаемую или приближающуюся перфорацию, внутрибрюшную абсцесс/перфорацию, невозможность провести проводник или стент через непроходимую область, пациентов, которым противопоказаны эндоскопические процедуры, значимую коагулопатию, доброкачественные новообразования.

### **ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ**

Потенциальные нежелательные явления, связанные с эндоскопией ЖКТ, включают, помимо прочего: аллергическую реакцию на контраст или лекарство, аспирацию, сердечную аритмию или остановку сердца, лихорадку, кровотечение, гипотензию, инфекцию, перфорацию, угнетение или остановку дыхания.

Дополнительные нежелательные явления включают, помимо прочего: аллергическую реакцию на никель, непроходимость кишечника, запор, смерть (кроме случаев нормального хода заболевания), диарею, эрозию слизистой оболочки просвета ЖКТ, ощущение инородного тела, недостаточное расширение стента, перфорацию кишечника, тошноту/рвоту, боль/дискомфорт, перитонит; некроз, развивающийся из-за сдавления; сепсис, неправильное смещение и / или миграцию стента, окклюзию стента, симптомы тенезмов или позывов / недержания мочи, врастание или разрастание опухоли, язвы.

### **МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

Обратитесь к этикетке на упаковке изделия, чтобы узнать минимальный размер рабочего канала эндоскопа, необходимый для этого изделия.

Перед использованием должна быть проведена полная диагностическая оценка области применения для определения правильного размера стента.

Если проводник или стент не могут продвинуться через непроходимую область, не пытайтесь установить стент.

Стент следует устанавливать эндоскопически под рентгеноскопическим контролем.

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

Это устройство предназначено только для паллиативного лечения. Перед установкой следует изучить альтернативные методы терапии.

Долговременная проходимость данного устройства не установлена. Рекомендуется периодическая оценка проходимости.

Использование этого устройства разрешено только обученному медицинскому персоналу. Не используйте это устройство для каких-либо целей, кроме заявленного показания к применению.

Стент не может быть извлечен после прохождения порога развертывания. Положение красного маркера вверху рукоятки по отношению к положению точки невозврата на этикетке рукоятки указывает, когда порог был пройден.

### **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Стент не предназначен для удаления или изменения положения после установки стента и предназначен для постоянного пребывания в организме. Попытки удалить или изменить положение стента после установки могут привести к повреждению окружающих тканей или слизистой оболочки.

Этот 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.

Чтобы свести к минимуму боль и тенезмы, конец стента, ближайший к анальному каналу/анусу, следует размещать на 2 см выше анального канала или на 6 см от ануса.

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 у компании Cook разрешение на возврат.

После установки стента не следует применять альтернативные методы лечения, такие как химиотерапия и облучение, поскольку это может увеличить риск миграции стента из-за уменьшения опухоли, эрозии стента и/или кровотечения слизистой оболочки.

Устройство следует использовать с осторожностью и только после тщательного обсуждения у следующих пациентов:

- Пациенты с лучевым колитом или проктитом.
- Пациенты с увеличенным временем кровотечения, коагулопатиями.

### **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 сразу после установки при следующих условиях:

- Статическое магнитное поле 3,0 Тесла или менее.
- Пространственное магнитное градиентное поле 720 Гаусс/см.

Доклиническая оценка проводилась в системе МРТ (Excite, General Electric Healthcare) с максимальным пространственным магнитным градиентным полем 720 Гаусс/см, измеренным гауссметром в положении статического магнитного поля, относящегося к пациенту (то есть, за пределами покрытия сканера, доступного пациенту или другому лицу).

#### **Нагревание, связанное с проведением МРТ**

- Системы Тесла 1,5 и 3,0: 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, при котором ни один из выходных сигналов не имеет значения, вызывающего физиологический стресс у пациента) в течение 15 минут сканирования (то есть, на каждую последовательность сканирования).

##### Повышение температуры при 1,5 Тесла

В доклинических испытаниях стент Evolution Colonic Stent вызывал максимальное повышение температуры на 1,9°C в течение 15 минут МРТ (т.е. для одной последовательности сканирования) выполненной на системе МРТ 1,5 Тл (Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA, Software Numaris/4, Version Syngo MR 2002B DHHS с защищенным экраном) показал усредненную удельную скорость поглощения (SAR) для всего тела 2,9 Вт/кг (что соответствует измеренным калориметрическим усредненным значением для всего тела 2,1 Вт/кг).

##### Повышение температуры при 3,0 Тесла

В доклинических испытаниях стент Evolution Colonic Stent вызывал максимальное повышение температуры на 2,7°C в течение 15 минут МРТ-сканирования (то есть для одной последовательности сканирования) выполненной на системе МРТ 3,0 Тесла (Excite, HDx, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, Software 14X.M5) показал усредненную удельную скорость поглощения (SAR) для всего тела 2,9 Вт/кг (связанное с измеренным калориметрическим усредненным значением для всего тела 2,7 Вт/кг).

#### **Артефакты изображения**

Качество МРТ изображения может быть снижено, если исследуемый участок находится в просвете или в 3 мм от положения стента Evolution, что было обнаружено при доклинических испытаниях с использованием последовательности: T1-нагрузка, последовательность импульсов спинного эха и последовательность импульсов градиент-эха на системе МРТ 3,0 Тесла (Excite, GE Electric Healthcare, Milwaukee (WI), Software 14X.M5). При наличии металлического стента может возникнуть необходимость оптимизации параметров МР томографии.

Дополнительная информация: безопасность выполнения процедуры МРТ у пациента с перекрывающимися стентами толстой кишки или другим устройством(ами) для МРТ, находящимся в прямом контакте с этим устройством, не была определена. В таких ситуациях делать МРТ не рекомендуется.

## **НЕОБХОДИМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ**

Стент и система доставки

Проводник 0,035 дюйма

## **ВЫБОР СТЕНТА**

Рекомендуется использовать стент длиной как минимум на 4 см длиннее, чем стриктура (то есть приблизительно на 2 см длиннее на любом конце стриктуры)

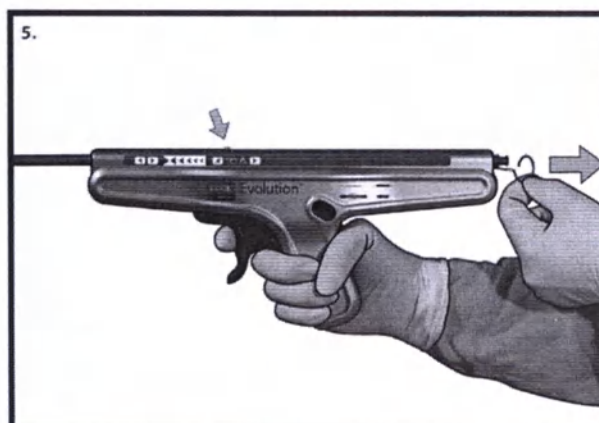
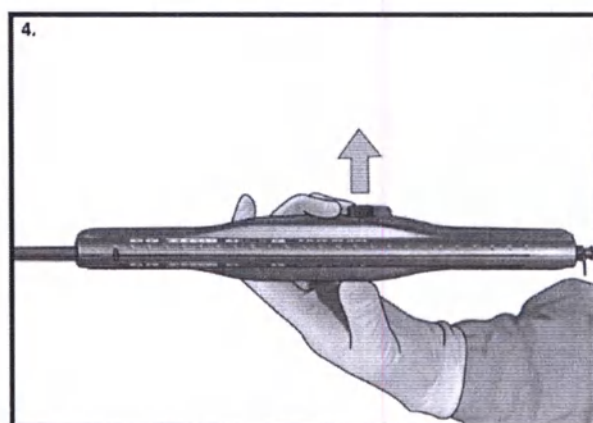
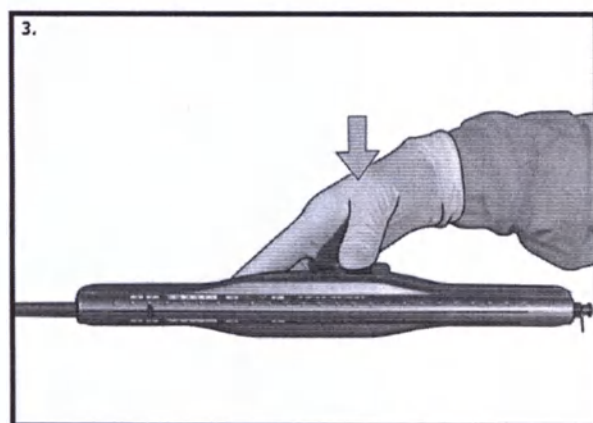
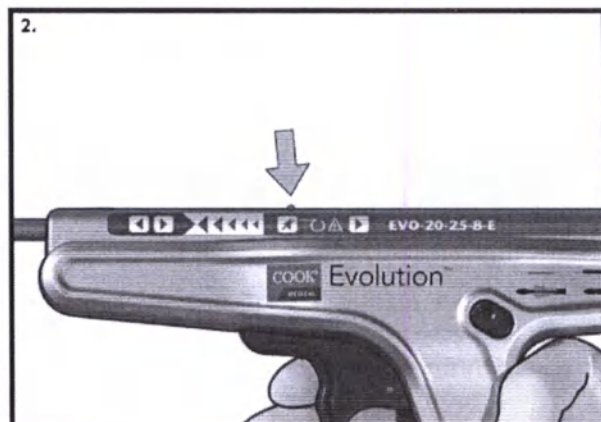
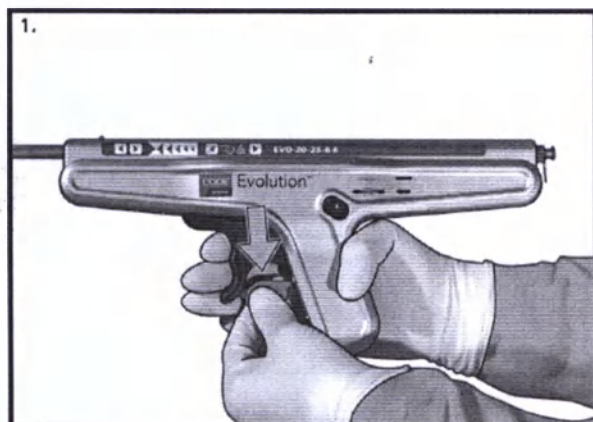
## **ПОДГОТОВКА ПАЦИЕНТА**

Установив колоноскоп, вводите проводник до тех пор, пока он не будет визуализирован рентгеноскопически через стриктуру.

## **ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**

1. Извлеките систему доставки стента из упаковки.
2. Медленно введите систему доставки по проводнику в рабочий канал до тех пор, пока она не будет эндоскопически визуализирована на выходе из эндоскопа.
3. Чтобы гарантировать, что стент перекроет стриктуру после развертывания, рентгеноскопически расположите рентгеноконтрастные маркеры на внутреннем катетере за пределами стриктуры. **Примечание.** Желтый маркер на системе доставки, расположенный на проксимальном конце стента, также может служить в качестве эндоскопического/рентгеноскопического ориентира для позиционирования проксимального (ближайшего к пользователю) конца стента относительно стриктуры.
4. Подтвердите желаемое положение стента рентгеноскопически и разверните стент, сняв красный предохранитель с рукоятки. (рис. 1)
5. Продолжайте раскрывать стент, нажав на спусковой крючок. **Примечание.** При каждом нажатии на спусковой крючок стент раскрывается на равную величину.
6. Если во время развертывания требуется репозиционирование стента, можно повторно захватить стент. **Примечание.** Невозможно повторно захватить стент после прохождения точки невозврата, это происходит, когда красный маркер на верхней части рукоятки прошел позицию точки невозврата на этикетке рукоятки. (рис. 2) Стент можно повторно захватить не более пяти раз.
7. Чтобы повторно захватить стент, протолкните кнопку направления на боковой стороне рукоятки на противоположную сторону. (рис. 3) **Примечание:** удерживайте большой палец на кнопке при первом нажатии на спусковой крючок для повторного захвата.
8. Продолжайте нажимать на спусковой крючок по мере необходимости, чтобы повторно захватить стент на желаемую величину.
9. Чтобы возобновить развертывание, снова протолкните кнопку в противоположную сторону и удерживайте большой палец на кнопке для первого движения, одновременно нажимая на спусковой крючок. (рис.4)
10. После прохождения точки невозврата стента, вытяните страховочную проволоку из рукоятки доставки рядом с отверстием для проводника. (рис.5)
11. Продолжайте раскрывать стент, нажимая на спусковой крючок.
12. После развертывания, рентгеноскопически подтвердите полное раскрытие стента. После подтверждения полного раскрытия, систему доставки можно аккуратно удалить.

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



## МАТЕРИАЛЫ

| Описание компонента                                 | Материал                                                                                                                                               | Контакт с пациентом |            |
|-----------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|------------|
| Компоненты стента                                   |                                                                                                                                                        |                     |            |
| Стент из нитиноловой проволоки                      | Нитинол                                                                                                                                                | Да                  |            |
|                                                     | Входит в состав                                                                                                                                        |                     | Массовый % |
|                                                     | Никель                                                                                                                                                 |                     | 54,5 -57,0 |
|                                                     | Карбон                                                                                                                                                 |                     | 0,05 Макс  |
|                                                     | Кислород                                                                                                                                               |                     | 0,05 Макс  |
|                                                     | Водород                                                                                                                                                | 0,005 Макс          |            |
|                                                     | Титан                                                                                                                                                  | Решающий            |            |
| Кольца маркеров стента                              | Тантал Класс R05200                                                                                                                                    | Да                  |            |
| Силикон                                             | Класс силикона Винил Специальный<br>Полидиметилсилоксан (MED-4755)                                                                                     | Да                  |            |
| Система интродьюсера                                |                                                                                                                                                        |                     |            |
| Кончик системы интродьюсера (внутренний катетер)    | Ревах с 40 % бария                                                                                                                                     | Да                  |            |
| Трубка из полиимида (внутренний катетер)            | Плетеный полиимид<br>Полиамидный эластомер - Смесь из нейлона 12 и Полиэфирный блок-полиамидного сополимера (формула, защищённая правом собственности) | Да                  |            |
| Кольцо маркера интродьюсера (внутренний катетер)    | Тантал Класс R05200                                                                                                                                    | Да                  |            |
| Толкатель интродьюсера (внутренний катетер)         | Внутренний: нейлон 12 с висмутом,<br>Внешний: нейлон 12                                                                                                | Да                  |            |
| Трубка интродьюсера PEEK (внутренний катетер)       | Обожженный полиэфирэфиркетон (PEEK) ПЭЭК 381G                                                                                                          | Да                  |            |
| Трубка PTFE интродьюсера (внутренний катетер)       | Политетрафторэтилен (PTFE) Teflon                                                                                                                      | Да                  |            |
| Нейлоновая трубка интродьюсера (внутренний катетер) | Нейлон 6                                                                                                                                               | Нет                 |            |
| Кольцо для извлечения (внутренний катетер)          | Нержавеющая сталь<br>ASTM A313                                                                                                                         | Да                  |            |
| Канюля поддержки интродьюсера (внутренний катетер)  | Нержавеющая сталь<br>ASTM A313                                                                                                                         | Нет                 |            |
| Поддерживающая проволока из нитинола                | Проволока из нитинола                                                                                                                                  | Да                  |            |
|                                                     | Входит в состав                                                                                                                                        |                     | Массовый % |
|                                                     | Никель                                                                                                                                                 |                     | 54,5 -57,0 |
|                                                     | Карбон                                                                                                                                                 |                     | 0,05 Макс  |
|                                                     | Кислород                                                                                                                                               |                     | 0,05 Макс  |
|                                                     | Водород                                                                                                                                                | 0,005 Макс          |            |
|                                                     | Титан                                                                                                                                                  | Решающий            |            |
| Внешний катетер                                     | Подкладка из PTFE (MS # 122), наружная поверхность из нейлона 6,<br>Плетение: нержавеющая сталь ASTM A313<br>Кольцо: нержавеющая сталь ASTM A313       | Да                  |            |

| Описание компонента        | Материал                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Контакт с пациентом |
|----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|
| Канюля                     | Нержавеющая сталь ASTM A313                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Нет                 |
| Трубка                     | Тантал Класс R05200                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Непрямой            |
| <b>Рукоятка</b>            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                     |
| Различные компоненты       | Ацетал / Пластик из поликарбоната GE класса Lexan / 10 % стеклонаполненного поликарбонат / поликарбонат класса Lexan / поликарбонат класса Lexan / смесь акрилонитрил-бутадиен-стирол Lanxess / нержавеющая сталь 304 с покрытием PTFE Teflon / полихлороплен Neopren, компоненты из стекловолокна Кевлар-49/стали / нержавеющая сталь / алюминий | Нет                 |
| <b>Расходные материалы</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                     |
| Клей                       | Локтит 4061                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Да                  |
| Клей                       | Локтит 20268/26073/ 4013                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 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](http://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](mailto: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.

Стент-эндопротез Evolution Duodenal Stent System - Uncovered (EVO-22-27-12-D; EVO-22-27-6-D; EVO-22-27-9-D) и Стент-эндопротез Evolution Colonic Stent System - Uncovered (EVO-25-30-10-C; EVO-25-30-6-C; EVO-25-30-8-C) 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.

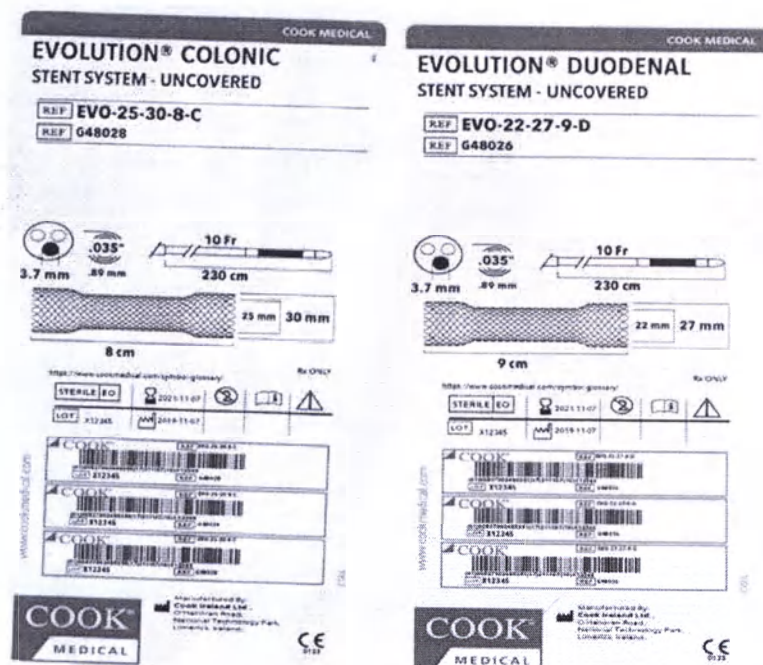
### **УПАКОВКА И МАРКИРОВКА**

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 однократного 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 О

/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/77-2021-41-1588  
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 43 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/77-2021-41-1589  
Уплачено за совершение нотариального действия: 2700 руб. 00 коп.



В.К. Корсик

Всего прошнуровано, пронумеровано  
и скреплено печатью 44 лист(а)(ов)

Нотариус