



КОПИЯ



COOK MEDICAL EUROPE LTD.

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

Company Registration No. 492272

VAT Registration No. 0776234K

## Plastic Endoprotheses Stents to Maintain Patency of the Gastrointestinal Tract

### INSTRUCTIONS FOR USE

#### Table of conversions

| Parameter | Conversion     |
|-----------|----------------|
| 1 French  | 1 mm = 1Fr / 3 |
| 1 Inch    | 25,4 mm        |

I certify that I am satisfied that this document  
is an original, duly signed by the person who  
had lawful authority to sign same.  
this 28 day of August 2015

Niall Sheehy, Notary Public,  
6/7 Glentworth St.  
Limerick.

2015

Fusion® Marathon™ Anti-Reflux Biliary Stent (FS-MAR-10-5; FS-MAR-10-6; FS-MAR -10-7;  
FS-MAR -10-8; FS-MAR -10-9; FS-MAR -10-10; FS-MAR -10-11; FS-MAR -10-12)

### DEVICE DESCRIPTION

| RPN          | Stent diameter,<br>Fr /mm | Stent length, cm | Pushing catheter<br>diameter, Fr /mm | Guiding catheter<br>diameter, Fr /mm |
|--------------|---------------------------|------------------|--------------------------------------|--------------------------------------|
| FS-MAR-10-5  | 10 / 3.3                  | 5                | 9 / 3                                | 5.5 / 1.8                            |
| FS-MAR-10-6  | 10 / 3.3                  | 6                | 9 / 3                                | 5.5 / 1.8                            |
| FS-MAR-10-7  | 10 / 3.3                  | 7                | 9 / 3                                | 5.5 / 1.8                            |
| FS-MAR-10-8  | 10 / 3.3                  | 8                | 9 / 3                                | 5.5 / 1.8                            |
| FS-MAR-10-9  | 10 / 3.3                  | 9                | 9 / 3                                | 5.5 / 1.8                            |
| FS-MAR-10-10 | 10 / 3.3                  | 10               | 9 / 3                                | 5.5 / 1.8                            |
| FS-MAR-10-11 | 10 / 3.3                  | 11               | 9 / 3                                | 5.5 / 1.8                            |
| FS-MAR-10-12 | 10 / 3.3                  | 12               | 9 / 3                                | 5.5 / 1.8                            |

Fusion® Marathon™ Anti-Reflux Biliary Stent is a stent with an ePTFE sock, 2cm long, attached to the distal or duodenal end. The purpose of the sock extension is to reduce duodenobiliary reflux through the stent. The product consists of a stent and introducer (comprised of a guiding catheter 5.5 Fr/ 1.8 mm and pushing catheter 9 Fr/ 3 mm). A Fusion wire guide is recommended for use with this product and is sold separately. The product code for the Fusion® Marathon™ Anti-Reflux Biliary Stent (FS-MAR) are FS-MAR-X-Y where X denotes the French (FR) size and Y denotes the length (cm).

### INTENDED USE

This device is intended for endoscopic placement of a preloaded biliary stent to drain obstructed biliary ducts and reduce duodenal content reflux.

### NOTES

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

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

Store in a dry location, away from temperature extremes.

### CONTRAINDICATIONS

Contraindications include those specific to ERCP.

Inability to pass the wire guide or stent through the obstructed area.

### POTENTIAL COMPLICATIONS

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

Additional complications that may occur with biliary stent placement include, but are not limited to: trauma to the biliary tract or duodenum, obstruction of the pancreatic duct, stent migration.

### PRECAUTIONS

**U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.**

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

Do not use this device if stent cannot advance through strictured area.

Stent should be checked periodically for signs of biliary obstruction. This stent should not be left indwelling for more than three months or as directed by physician. The wire guide diameter and the inner lumen of the wire-guided device must be compatible.

### SYSTEM PREPARATION

Remove foam block from guiding catheter.

### INSTRUCTIONS FOR USE

**I. If using Intra Ductal Exchange (IDE) port and a pre-positioned short wire (see figure 1).**

1. Unlock short wire from the Wire Guide Locking Device, and advance introducer with preloaded stent over pre-positioned wire guide, ensuring that wire guide exits guiding catheter at IDE port.

2. Introduce device into endoscope accessory channel and relock wire guide.
  3. With elevator open advance device in short increments until it is endoscopically visualized exiting scope.
  4. Advance device into appropriate duct.
  5. Fluoroscopically monitor radiopaque band on tip of guiding catheter. When a sufficient length of guiding catheter is above majority of stricture, disconnect Luer lock fitting on introducer.  
**Important:** A sufficient portion of guiding catheter must be above stricture prior to stent positioning.
  6. Maintain position of guiding catheter and advance stent into desired position using pushing catheter.
  7. Fluoroscopically and endoscopically confirm desired stent position.
  8. Unlock wire guide from Wire Guide Locking Device.
  9. Retract wire guide until it exits guiding catheter at IDE port.
- Note: Fluoroscopically visualize radiopaque band at IDE port. When radiopaque distal tip of wire guide passes band, a disengagement from wire guide lumen will occur.**
10. Advance disengaged wire guide to maintain ductal access.
  11. Relock wire guide into Wire Guide Locking Device.
  12. Retract guiding catheter into endoscope while maintaining position of pushing catheter.
  13. Confirm position of stent once guiding catheter is removed.
  14. Remove pushing catheter.

**II. If using Proximal Wire Port (PWP) and a pre-positioned long wire guide (see figure 2).**

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

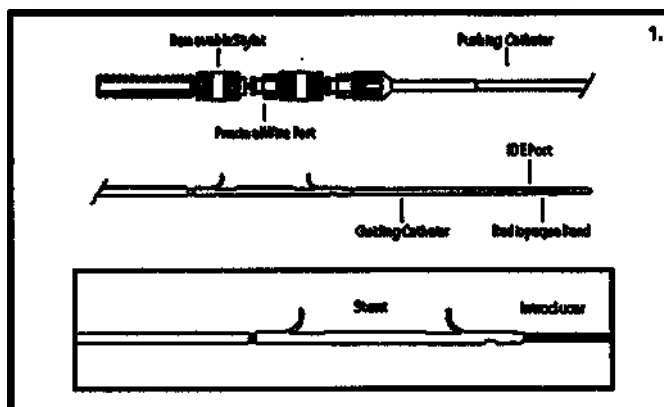
1. Remove stylet.
2. Advance introducer with preloaded stent over pre-positioned wire guide and into accessory channel of endoscope until proximal end of wire guide exits PWP.

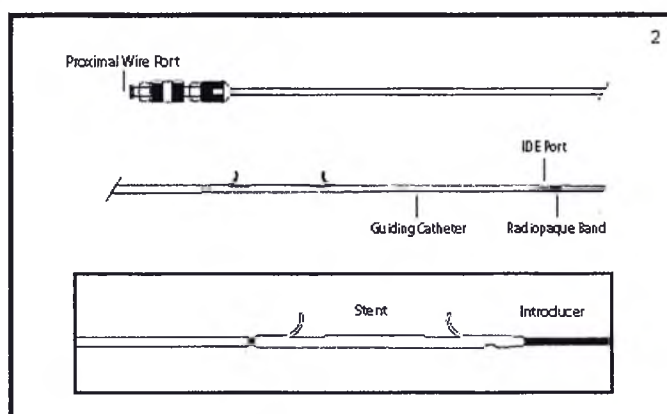
**Note: Ensure that wire guide does not exit at IDE port.**

**REFER TO STEPS 3-7 IN "SECTION I", THEN RESUME WITH STEP 3 BELOW:**

3. Retract and remove both guiding catheter and wire guide into endoscope while maintaining position of pushing catheter.
4. Confirm position of stent once guiding catheter and wire guide are removed.
5. Remove pushing catheter.

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





**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**

Oasis® One Action Stent Introduction System with Pre-Loaded Cotton Leung® Biliary Stent (OACL-10-12; OACL-10-15; OACL-10-5; OACL-10-7; OACL-10-9; OACL-11.5-12; OACL-11.5-15; OACL-11.5-5; OACL-11.5-7; OACL-11.5-9; OACL-7-12; OACL-7-15; OACL-7-5; OACL-7-7; OACL-7-9; OACL-8.5-12; OACL-8.5-15; OACL-8.5-5; OACL-8.5-7; OACL-8.5-9)

| RPN          | Stent diameter, Fr /mm | Stent length, cm | Pushing catheter diameter, Fr /mm | Guiding catheter diameter, Fr /mm |
|--------------|------------------------|------------------|-----------------------------------|-----------------------------------|
| OACL-10-12   | 10 / 3.3               | 12               | 10 / 3.3                          | 6 / 2                             |
| OACL-10-15   | 10 / 3.3               | 15               | 10 / 3.3                          | 6 / 2                             |
| OACL-10-5    | 10 / 3.3               | 5                | 10 / 3.3                          | 6 / 2                             |
| OACL-10-7    | 10 / 3.3               | 7                | 10 / 3.3                          | 6 / 2                             |
| OACL-10-9    | 10 / 3.3               | 9                | 10 / 3.3                          | 6 / 2                             |
| OACL-11.5-12 | 11.5 / 3.8             | 12               | 11 / 3.7                          | 6 / 2                             |
| OACL-11.5-15 | 11.5 / 3.8             | 15               | 11 / 3.7                          | 6 / 2                             |
| OACL-11.5-5  | 11.5 / 3.8             | 5                | 11 / 3.7                          | 6 / 2                             |
| OACL-11.5-7  | 11.5 / 3.8             | 7                | 11 / 3.7                          | 6 / 2                             |
| OACL-11.5-9  | 11.5 / 3.8             | 9                | 11 / 3.7                          | 6 / 2                             |
| OACL-7-12    | 7 / 2.3                | 12               | 8 / 2.7                           | 5 / 1.7                           |
| OACL-7-15    | 7 / 2.3                | 15               | 8 / 2.7                           | 5 / 1.7                           |

|              |           |    |           |         |
|--------------|-----------|----|-----------|---------|
| OACL-7-5     | 7 / 2.3   | 5  | 8 / 2.7   | 5 / 1.7 |
| OACL-7-7     | 7 / 2.3   | 7  | 8 / 2.7   | 5 / 1.7 |
| OACL-7-9     | 7 / 2.3   | 9  | 8 / 2.7   | 5 / 1.7 |
| OACL-8.5-12  | 8.5 / 2.8 | 12 | 8.5 / 2.8 | 5 / 1.7 |
| OACL -8.5-15 | 8.5 / 2.8 | 15 | 8.5 / 2.8 | 5 / 1.7 |
| OACL -8.5-5  | 8.5 / 2.8 | 5  | 8.5 / 2.8 | 5 / 1.7 |
| OACL -8.5-7  | 8.5 / 2.8 | 7  | 8.5 / 2.8 | 5 / 1.7 |
| OACL -8.5-9  | 8.5 / 2.8 | 7  | 8.5 / 2.8 | 5 / 1.7 |

Oasis® One Action Stent Introduction System with Pre-Loaded Cotton Leung® Biliary Stent includes an Introducer with four radiopaque bands 5 cm apart (comprised of 170 cm pushing catheter and 205 cm guiding catheter) and pre-loaded Cotton-Leung® stent with positioning sleeve attached on it. It is recommended that this product be used with a Tracer Metro wire guide (supplied separately). The product code for the Oasis® One Action Stent Introduction System with Pre-Loaded Cotton Leung® Biliary Stent (OACL) is OACL-X-Y, where X denotes the French (FR) size and Y denotes the length in centimeters (cm) of the stent.

#### **INTENDED USE**

This device (with preloaded stent, if applicable) is intended for endoscopic biliary stent placement to drain obstructed bile ducts.

#### **NOTES**

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

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

Store in a dry location, away from temperature extremes.

#### **CONTRAINDICATIONS**

Those specific to ERCP.

#### **POTENTIAL COMPLICATIONS**

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

Additional complications associated with biliary stent placement include, but are not limited to: trauma to the biliary tract or duodenum, obstruction of the pancreatic duct, stent migration.

## PRECAUTIONS

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

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

Not compatible with pigtail stents.

Do not use this device if stent cannot advance through strictured area.

Preloaded stents should not be left indwelling for more than three months or as directed by a physician. Periodic evaluation is recommended.

## SYSTEM PREPARATION

1.If applicable, pre-load desired stent and positioning sleeve onto tip of introducer.

## INSTRUCTIONS FOR USE

### **I. If using Intra Ductal Exchange (IDE) port and a pre-positioned short wire. (See fig. 1)**

1.Unlock short wire from Wire Guide Locking Device and advance introducer with preloaded stent over pre-positioned wire guide ensuring that wire guide exits guiding catheter at IDE port.

2.Introduce device into endoscope accessory channel and relock wire guide.

3.With elevator open, advance device in short increments until endoscopically visualized exiting scope. **Note:** As front flap of stent enters accessory channel, keep positioning sleeve over back flap until completely in accessory channel. Slide positioning sleeve over pushing catheter, keeping it clear of accessory channel.

4.Advance device into appropriate duct.

5.Fluoroscopically monitor radiopaque band(s) on guiding catheter. When a sufficient length of guiding catheter is above majority of stricture, disconnect Luer lock fitting on introducer.

**Important:** A sufficient portion of guiding catheter must be above stricture prior to stent positioning.

6.Maintain position of guiding catheter and advance stent into desired position using pushing catheter.

7.Fluoroscopically and endoscopically confirm desired stent placement.

8.Unlock wire guide from Wire Guide Locking Device.

9.Retract wire guide until it exits guiding catheter at IDE port.

**Note:** Fluoroscopically visualize radiopaque band at IDE port. When radiopaque distal tip of wire guide passes band, a disengagement from wire guide lumen will occur.

10.Advance disengaged wire guide to maintain ductal access.

11.Relock wire guide into Wire Guide Locking Device.

12.Retract guiding catheter into endoscope while maintaining position of pushing catheter.

13.Confirm position of stent once guiding catheter is removed.

14.Remove pushing catheter.

### **II. If using Proximal Wire Port (PWP) and a pre-positioned long wire guide. (See fig. 2)**

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

1.Remove stylet, if applicable.

2.Advance introducer with preloaded stent over pre-positioned wire guide and into accessory channel of endoscope until proximal end of wire guide exits PWP. **Note:** If applicable, ensure that wire guide does not exit at IDE port.

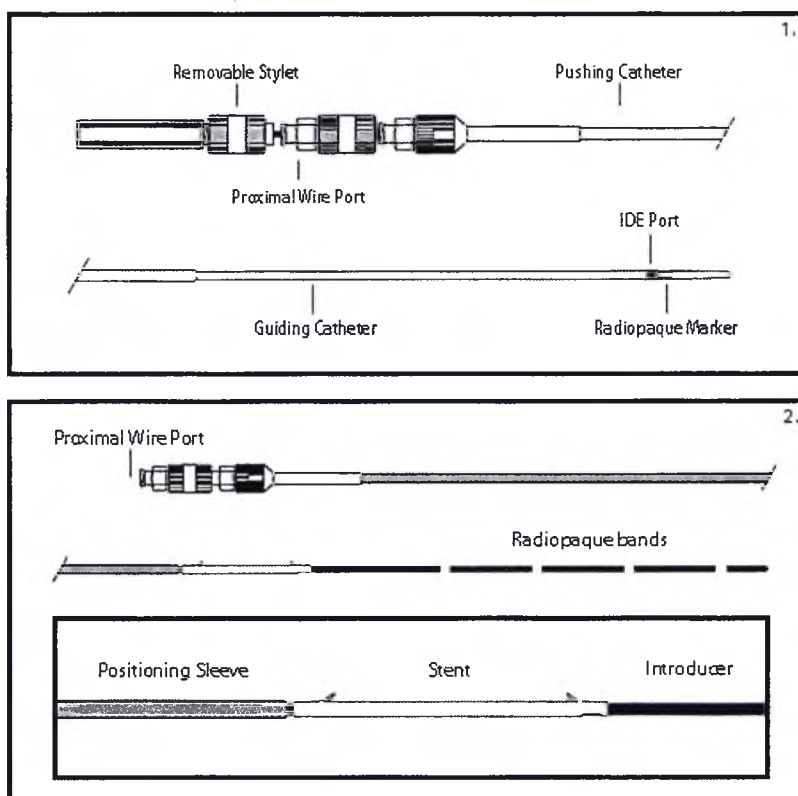
**REFER TO STEPS 3-7 IN "SECTION I", THEN RESUME WITH STEP 3 BELOW:**

3.Retract and remove both guiding catheter and wire guide into endoscope while maintaining position of pushing catheter.

4.Confirm position of stent once guiding catheter and wire guide are removed.

5.Remove pushing catheter.

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



Oasis® One Action Stent Introduction System with Pre-Loaded ST-2 Tannenbaum® Biliary Stent (OATS-8.5-15; OATS -11.5-15; OATS -8.5-12; OATS -8.5-5; OATS -8.5-7; OATS -8.5-9; OATS -10-5; OATS -10-7; OATS -10-9; OATS -10-12; OATS -10-15; OATS -11.5-7; OATS -11.5-9; OATS -11.5-5; OATS-11.5-12)

| RPN          | Stent diameter, Fr /mm | Stent length, cm | Pushing catheter diameter, Fr /mm | Guiding catheter diameter, Fr /mm |
|--------------|------------------------|------------------|-----------------------------------|-----------------------------------|
| OATS-8.5-15  | 8.5 / 2.8              | 15               | 8.5 / 2.8                         | 5 / 1.7                           |
| OATS -8.5-12 | 8.5 / 2.8              | 12               | 8.5 / 2.8                         | 5 / 1.7                           |
| OATS -8.5-5  | 8.5 / 2.8              | 5                | 8.5 / 2.8                         | 5 / 1.7                           |
| OATS -8.5-7  | 8.5 / 2.8              | 7                | 8.5 / 2.8                         | 5 / 1.7                           |
| OATS -8.5-9  | 8.5 / 2.8              | 9                | 8.5 / 2.8                         | 5 / 1.7                           |
| OATS -10-5   | 10 / 3.3               | 5                | 10 / 3.3                          | 6 / 2                             |
| OATS -10-7   | 10 / 3.3               | 7                | 10 / 3.3                          | 6 / 2                             |

|               |            |    |          |       |
|---------------|------------|----|----------|-------|
| OATS -10-9    | 10 / 3.3   | 9  | 10 / 3.3 | 6 / 2 |
| OATS -10-12   | 10 / 3.3   | 12 | 10 / 3.3 | 6 / 2 |
| OATS -10-15   | 10 / 3.3   | 15 | 10 / 3.3 | 6 / 2 |
| OATS -11.5-7  | 11.5 / 3.8 | 7  | 11 / 3.7 | 6 / 2 |
| OATS -11.5-9  | 11.5 / 3.8 | 9  | 11 / 3.7 | 6 / 2 |
| OATS -11.5-5  | 11.5 / 3.8 | 5  | 11 / 3.7 | 6 / 2 |
| OATS-11.5-12  | 11.5 / 3.8 | 12 | 11 / 3.7 | 6 / 2 |
| OATS -11.5-15 | 11.5 / 3.8 | 15 | 11 / 3.7 | 6 / 2 |

Oasis® One Action Stent Introduction System with Pre-Loaded ST-2 Tannenbaum® Biliary Stent includes Introducer with four radiopaque bands 5 cm apart (comprised of 170 cm pushing catheter and 205 cm guiding catheter) and preloaded ST-2 Soehendra Tannenbaum stent with positioning sleeve attached on it. It is recommended that this set be used with a Tracer Metro wire guide (supplied separately). The product code for the Oasis® One Action Stent Introduction System with Pre-Loaded ST-2 Tannenbaum® Biliary Stent (OATS) is OATS-X-Y, where X denotes the French (FR) size and Y denotes the length in centimeters (cm) of the stent.

#### **INTENDED USE**

This device (with preloaded stent, if applicable) is intended for endoscopic biliary stent placement to drain obstructed bile ducts.

#### **NOTES**

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

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

Store in a dry location, away from temperature extremes.

#### **CONTRAINDICATIONS**

Those specific to ERCP.

#### **POTENTIAL COMPLICATIONS**

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

Additional complications associated with biliary stent placement include, but are not limited to: trauma to the biliary tract or duodenum, obstruction of the pancreatic duct, stent migration.

## PRECAUTIONS

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

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

Not compatible with pigtail stents.

Do not use this device if stent cannot advance through strictured area.

Preloaded stents should not be left indwelling for more than three months or as directed by a physician. Periodic evaluation is recommended.

## SYSTEM PREPARATION

1.If applicable, pre-load desired stent and positioning sleeve onto tip of introducer.

## INSTRUCTIONS FOR USE

### **I. If using Intra Ductal Exchange (IDE) port and a pre-positioned short wire. (See fig. 1)**

1.Unlock short wire from Wire Guide Locking Device and advance introducer with preloaded stent over pre-positioned wire guide ensuring that wire guide exits guiding catheter at IDE port.

2.Introduce device into endoscope accessory channel and relock wire guide.

3.With elevator open, advance device in short increments until endoscopically visualized exiting scope. **Note:** As front flap of stent enters accessory channel, keep positioning sleeve over back flap until completely in accessory channel. Slide positioning sleeve over pushing catheter, keeping it clear of accessory channel.

4.Advance device into appropriate duct.

5.Fluoroscopically monitor radiopaque band(s) on guiding catheter. When a sufficient length of guiding catheter is above majority of stricture, disconnect Luer lock fitting on introducer.

**Important:** A sufficient portion of guiding catheter must be above stricture prior to stent positioning.

6.Maintain position of guiding catheter and advance stent into desired position using pushing catheter.

7.Fluoroscopically and endoscopically confirm desired stent placement.

8.Unlock wire guide from Wire Guide Locking Device.

9.Retract wire guide until it exits guiding catheter at IDE port.

**Note:** Fluoroscopically visualize radiopaque band at IDE port. When radiopaque distal tip of wire guide passes band, a disengagement from wire guide lumen will occur.

10.Advance disengaged wire guide to maintain ductal access.

11.Relock wire guide into Wire Guide Locking Device.

12.Retract guiding catheter into endoscope while maintaining position of pushing catheter.

13.Confirm position of stent once guiding catheter is removed.

14.Remove pushing catheter.

### **II. If using Proximal Wire Port (PWP) and a pre-positioned long wire guide. (See fig. 2)**

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

1.Remove stylet, if applicable.

2.Advance introducer with preloaded stent over pre-positioned wire guide and into accessory channel of endoscope until proximal end of wire guide exits PWP. **Note:** If applicable, ensure that wire guide does not exit at IDE port.

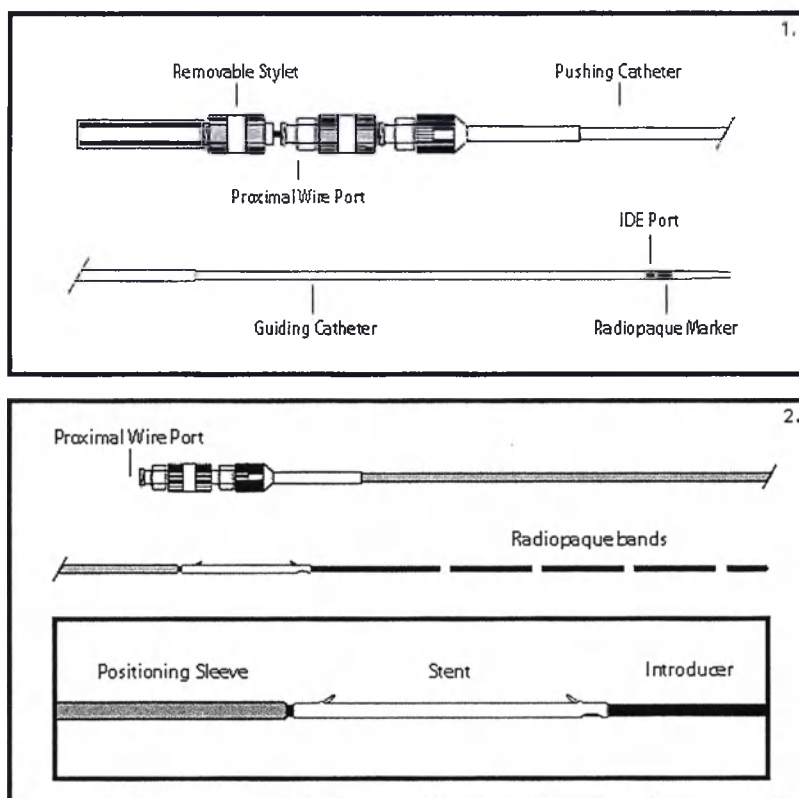
**REFER TO STEPS 3-7 IN "SECTION I", THEN RESUME WITH STEP 3 BELOW:**

3.Retract and remove both guiding catheter and wire guide into endoscope while maintaining position of pushing catheter.

4.Confirm position of stent once guiding catheter and wire guide are removed.

5.Remove pushing catheter.

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



Geenen® Pancreatic Stent Set (GEPD-10-12; GEPD-10-15; GEPD-10-3; GEPD -10-5; GEPD -10-7; GEPD -10-9; GEPD -11.5-10; GEPD -11.5-12; GEPD -11.5-6; GEPD -11.5-8; GEPD-3-10; GEPD -3-11; GEPD -3-12; GEPD -3-13; GEPD -3-14; GEPD -3-15; GEPD -3-3; GEPD -3-4; GEPD -3-5; GEPD -3-6; GEPD -3-7; GEPD -3-8; GEPD -3-9; GEPD -5-10; GEPD -5-11; GEPD-5-12; GEPD -5-13; GEPD -5-14; GEPD -5-15; GEPD -5-2; GEPD -5-3; GEPD -5-4;- GEPD 5-5; GEPD -5-6; GEPD -5-7; GEPD -5-8; GEPD -5-9; GEPD -7-10; GEPD -7-11; GEPD -7-12; GEPD -7-13; GEPD -7-14; GEPD -7-15; GEPD -7-3; GEPD -7-4; GEPD -7-5; GEPD -7-6; GEPD -7-7; GEPD -7-8; GEPD -7-9; GEPD -8.5-12; GEPD -8.5-3; GEPD -8.5-5; GEPD -8.5-7; GEPD -8.5-9)

| RPN        | Stent diameter, Fr /mm | Stent length, cm | Pushing catheter diameter, Fr /mm | Guiding catheter diameter, Fr /mm |
|------------|------------------------|------------------|-----------------------------------|-----------------------------------|
| GEPD-10-12 | 10 /3.3                | 12               | 10 /3.3                           | 6 /2                              |
| GEPD-10-15 | 10 /3.3                | 15               | 10 /3.3                           | 6 /2                              |
| GEPD-10-3  | 10 /3.3                | 3                | 10 /3.3                           | 6 /2                              |
| GEPD-10-5  | 10 /3.3                | 5                | 10 /3.3                           | 6 /2                              |
| GEPD-10-7  | 10 /3.3                | 7                | 10 /3.3                           | 6 /2                              |

|              |            |    |          |       |
|--------------|------------|----|----------|-------|
| GEPD-10-9    | 10 / 3.3   | 9  | 10 / 3.3 | 6 / 2 |
| GEPD-11.5-10 | 11.5 / 3.8 | 10 | 11 / 3.6 | 6 / 2 |
| GEPD-11.5-12 | 11.5 / 3.8 | 12 | 11 / 3.6 | 6 / 2 |
| GEPD-11.5-6  | 11.5 / 3.8 | 6  | 11 / 3.6 | 6 / 2 |
| GEPD-11.5-8  | 11.5 / 3.8 | 8  | 11 / 3.6 | 6 / 2 |
| GEPD-3-10    | 3 / 1      | 10 | 3 / 1    | N/A   |
| GEPD-3-11    | 3 / 1      | 11 | 3 / 1    | N/A   |
| GEPD-3-12    | 3 / 1      | 12 | 3 / 1    | N/A   |
| GEPD-3-13    | 3 / 1      | 13 | 3 / 1    | N/A   |
| GEPD-3-14    | 3 / 1      | 14 | 3 / 1    | N/A   |
| GEPD-3-15    | 3 / 1      | 15 | 3 / 1    | N/A   |
| GEPD-3-3     | 3 / 1      | 3  | 3 / 1    | N/A   |
| GEPD-3-4     | 3 / 1      | 4  | 3 / 1    | N/A   |
| GEPD-3-5     | 3 / 1      | 5  | 3 / 1    | N/A   |
| GEPD-3-6     | 3 / 1      | 6  | 3 / 1    | N/A   |
| GEPD-3-7     | 3 / 1      | 7  | 3 / 1    | N/A   |
| GEPD-3-8     | 3 / 1      | 8  | 3 / 1    | N/A   |
| GEPD-3-9     | 3 / 1      | 9  | 3 / 1    | N/A   |
| GEPD-5-10    | 5 / 1.7    | 10 | 5 / 1.7  | N/A   |
| GEPD-5-11    | 5 / 1.7    | 11 | 5 / 1.7  | N/A   |
| GEPD-5-12    | 5 / 1.7    | 12 | 5 / 1.7  | N/A   |
| GEPD-5-13    | 5 / 1.7    | 13 | 5 / 1.7  | N/A   |
| GEPD-5-14    | 5 / 1.7    | 14 | 5 / 1.7  | N/A   |
| GEPD-5-15    | 5 / 1.7    | 15 | 5 / 1.7  | N/A   |
| GEPD-5-2     | 5 / 1.7    | 2  | 5 / 1.7  | N/A   |
| GEPD-5-3     | 5 / 1.7    | 3  | 5 / 1.7  | N/A   |

|             |           |    |           |         |
|-------------|-----------|----|-----------|---------|
| GEPD-5-4    | 5 / 1.7   | 4  | 5 / 1.7   | N/A     |
| GEPD-5-5    | 5 / 1.7   | 5  | 5 / 1.7   | N/A     |
| GEPD-5-6    | 5 / 1.7   | 6  | 5 / 1.7   | N/A     |
| GEPD-5-7    | 5 / 1.7   | 7  | 5 / 1.7   | N/A     |
| GEPD-5-8    | 5 / 1.7   | 8  | 5 / 1.7   | N/A     |
| GEPD-5-9    | 5 / 1.7   | 9  | 5 / 1.7   | N/A     |
| GEPD-7-10   | 7 / 2.3   | 10 | 7 / 2.3   | N/A     |
| GEPD-7-11   | 7 / 2.3   | 11 | 7 / 2.3   | N/A     |
| GEPD-7-12   | 7 / 2.3   | 12 | 7 / 2.3   | N/A     |
| GEPD-7-13   | 7 / 2.3   | 13 | 7 / 2.3   | N/A     |
| GEPD-7-14   | 7 / 2.3   | 14 | 7 / 2.3   | N/A     |
| GEPD-7-15   | 7 / 2.3   | 15 | 7 / 2.3   | N/A     |
| GEPD-7-3    | 7 / 2.3   | 3  | 7 / 2.3   | N/A     |
| GEPD-7-4    | 7 / 2.3   | 4  | 7 / 2.3   | N/A     |
| GEPD-7-5    | 7 / 2.3   | 5  | 7 / 2.3   | N/A     |
| GEPD-7-6    | 7 / 2.3   | 6  | 7 / 2.3   | N/A     |
| GEPD-7-7    | 7 / 2.3   | 7  | 7 / 2.3   | N/A     |
| GEPD-7-8    | 7 / 2.3   | 8  | 7 / 2.3   | N/A     |
| GEPD-7-9    | 7 / 2.3   | 9  | 7 / 2.3   | N/A     |
| GEPD-8.5-12 | 8.5 / 2.8 | 12 | 8.5 / 2.8 | 5 / 1.7 |
| GEPD-8.5-3  | 8.5 / 2.8 | 3  | 8.5 / 2.8 | 5 / 1.7 |
| GEPD-8.5-5  | 8.5 / 2.8 | 5  | 8.5 / 2.8 | 5 / 1.7 |
| GEPD-8.5-7  | 8.5 / 2.8 | 7  | 8.5 / 2.8 | 5 / 1.7 |
| GEPD-8.5-9  | 8.5 / 2.8 | 9  | 8.5 / 2.8 | 5 / 1.7 |

Geenen® Pancreatic Stent Set (GEPD) comprises of a stent with 8 cm positioning sleeve attached on and a pushing catheter 170 cm in length. A guiding catheter 320 cm in length is also

Page 12 of 34

supplied with the 8.5Fr/ 2.8 mm, 10Fr/ 3.3 mm and 11.5Fr/ 3.8 mm stent sets. The Geenen® Pancreatic Stent Set is contoured for positioning in the pancreatic duct. The stent is non-pigtail stent, has offset flaps to help minimize migration, side holes to facilitate drainage and has a tapered tip to facilitate smooth cannulation. The product code for the Geenen® Pancreatic Stent/Stent Set is GEPD-X-Y where X denotes the French (FR) size and Y denotes the length in centimetres (cm).

### **INTENDED USE**

This device is used to drain obstructed pancreatic ducts.

### **NOTES**

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

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

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

Store in a dry location, away from temperature extremes.

Use of this device restricted to a trained healthcare professional.

For 8.5 and 10 FR Sof-Flex® stents, lubricate the guiding catheter with water-soluble lubricant.

Retain the positioning sleeve (if any)\* for use when introducing the stent flaps into the accessory channel.

### **CONTRAINDICATIONS**

Those specific to ERCP and any procedure to be performed in conjunction with stent placement. Inability to pass the wire guide or stent through the obstructed area.

### **POTENTIAL COMPLICATIONS**

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

Those associated with pancreatic stent placement include, but are not limited to: trauma to the pancreatic tract or duodenum, stent migration.

### **PRECAUTIONS**

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

The positioning sleeve\* or the pigtail straightener\* is not intended for use in the accessory channel of the endoscope.

Care must be exercised when straightening the pigtail curls\* in order to avoid kinking or breaking the stent.

The tapered tip end of the stent\* must be positioned in the pancreatic duct while the other end remains in the duodenum.

This device should not be left indwelling for more than three months or as directed by a physician. Periodic evaluation is recommended.

Select the Cook stent introducer system (if not included) in the appropriate French size. Stent introducer system may be supplied separately.

## WARNINGS

MRI compatibility of pancreatic stents with radiopaque bands has not been established.

## INSTRUCTIONS FOR USE

### I. FOR NON-PIGTAIL STENTS:

1. Gently ensure full extension of all side flaps\*.
2. Load positioning sleeve onto duodenal flap end of stent.

#### For 7 FR and smaller stents:

- 3a. Introduce stent, tapered tip first, and positioning sleeve onto a pre-positioned wire guide.

#### For 8.5 FR and larger stents:

- 3b. Remove Tuohy-Borst adapter from end of guiding catheter\*, then introduce guiding catheter\* into accessory channel over a pre-positioned wire guide.
- 3c. Introduce stent, tapered tip first, and positioning sleeve onto guiding catheter\* and pre-positioned wire guide.

**THEN REFER TO STEPS 4-7 BELOW**

### II. FOR PIGTAIL STENTS:

#### For 7 FR and smaller stents:

1. Advance pigtail straightener\* along shaft of stent from the tapered tip end in order to straighten pigtail curl. (See fig. 1)
2. Introduce stent, tapered tip first, and pigtail straightener\* onto pre-positioned wire guide.
3. Advance pushing catheter over wire guide to advance pigtail stent into accessory channel.

#### For 8.5 FR and larger stents:

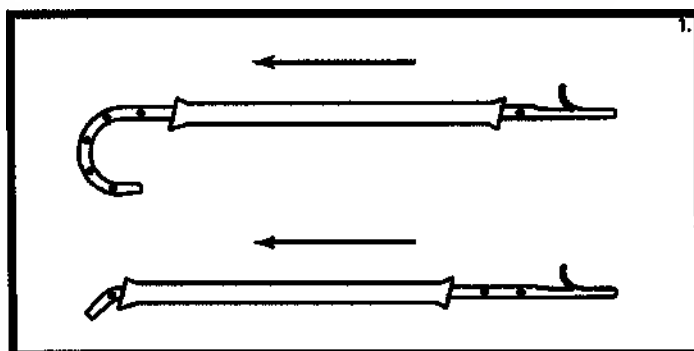
- 3a. Advance pigtail straightener\* along shaft of stent from the tapered tip end in order to straighten pigtail curl. (See fig. 1)
  - 3b. Introduce stent, pigtail first, and pigtail straightener\* onto guiding catheter\*.
- Advance guiding catheter over pre-positioned wire guide.

**THEN REFER TO STEPS 4-7 BELOW**

4. Advance guiding catheter\* and/or pushing catheter in 1-2 cm increments until stent is in desired position.
5. Fluoroscopically and endoscopically confirm desired stent position.
6. After confirming stent position, gently remove wire guide, then the guiding catheter\* from endoscope while maintaining position of stent with pushing catheter.
7. Gently remove pushing catheter from accessory channel.

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

\*if any



The Geenen® Pancreatic Stent Set (GPDS-5-15; GPDS-5-2; GPDS-5-12; GPDS-5-3; GPDS-5-5; GPDS-5-7; GPDS-5-9; GPDS-7-12; GPDS-7-5; GPDS-7-7; GPDS-7-9; GPDS-7-12).

| RPN       | Stent diameter, Fr /mm | Stent length, cm | Pushing catheter diameter, Fr /mm |
|-----------|------------------------|------------------|-----------------------------------|
| GPDS-5-15 | 5 / 1.7                | 15               | 5 / 1.7                           |
| GPDS-5-2  | 5 / 1.7                | 2                | 5 / 1.7                           |
| GPDS-5-12 | 5 / 1.7                | 12               | 5 / 1.7                           |
| GPDS-5-3  | 5 / 1.7                | 3                | 5 / 1.7                           |
| GPDS-5-5  | 5 / 1.7                | 5                | 5 / 1.7                           |
| GPDS-5-7  | 5 / 1.7                | 7                | 5 / 1.7                           |
| GPDS-5-9  | 5 / 1.7                | 9                | 5 / 1.7                           |
| GPDS-7-5  | 7 / 2.3                | 5                | 7 / 2.3                           |
| GPDS-7-7  | 7 / 2.3                | 7                | 7 / 2.3                           |
| GPDS-7-9  | 7 / 2.3                | 9                | 7 / 2.3                           |
| GPDS-7-12 | 7 / 2.3                | 12               | 7 / 2.3                           |

The Geenen® Pancreatic Stent Set (GPDS) comprises of a stent with 8 cm positioning sleeve attached on it and pushing catheter 170 cm in length. The Geenen® Pancreatic Stent Set is contoured for positioning in the pancreatic duct. The stent is non-pigtail stent, has offset flaps to help minimize migration, side holes to facilitate drainage and has a tapered tip in larger French sizes to facilitate smooth cannulation. The product code for the Geenen® Pancreatic Stent Set is GPDS-X-Y, where X denotes the French (FR) size and Y denotes the length in centimetres (cm).

#### **INTENDED USE**

This device is used to drain obstructed pancreatic ducts.

#### **NOTES**

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

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

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

Use of this device restricted to a trained healthcare professional.  
For 8.5 and 10 FR Sof-Flex® stents, lubricate the guiding catheter with water-soluble lubricant.  
Retain the positioning sleeve (if any)\* for use when introducing the stent flaps into the accessory channel.

### **CONTRAINDICATIONS**

Those specific to ERCP and any procedure to be performed in conjunction with stent placement.  
Inability to pass the wire guide or stent through the obstructed area.

### **POTENTIAL COMPLICATIONS**

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

Those associated with pancreatic stent placement include, but are not limited to: trauma to the pancreatic tract or duodenum, stent migration.

### **PRECAUTIONS**

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

The positioning sleeve\* or the pigtail straightener\* is not intended for use in the accessory channel of the endoscope.

Care must be exercised when straightening the pigtail curls\* in order to avoid kinking or breaking the stent.

The tapered tip end of the stent\* must be positioned in the pancreatic duct while the other end remains in the duodenum.

This device should not be left indwelling for more than three months or as directed by a physician. Periodic evaluation is recommended.

Select the Cook stent introducer system (if not included) in the appropriate French size. Stent introducer system may be supplied separately.

### **WARNINGS**

MRI compatibility of pancreatic stents with radiopaque bands has not been established.

### **INSTRUCTIONS FOR USE**

#### **I. FOR NON-PIGTAIL STENTS:**

1. Gently ensure full extension of all side flaps\*.
2. Load positioning sleeve onto duodenal flap end of stent.

##### **For 7 FR and smaller stents:**

- 3a. Introduce stent, tapered tip first, and positioning sleeve onto a pre-positioned wire guide.

##### **For 8.5 FR and larger stents:**

- 3b. Remove Tuohy-Borst adapter from end of guiding catheter\*, then introduce guiding catheter\* into accessory channel over a pre-positioned wire guide.
- 3c. Introduce stent, tapered tip first, and positioning sleeve onto guiding catheter\* and pre-positioned wire guide.

**THEN REFER TO STEPS 4-7 BELOW**

#### **II. FOR PIGTAIL STENTS:**

**For 7 FR and smaller stents:**

1. Advance pigtail straightener\* along shaft of stent from the tapered tip end in order to straighten pigtail curl. (See fig. 1)
2. Introduce stent, tapered tip first, and pigtail straightener\* onto pre-positioned wire guide.
3. Advance pushing catheter over wire guide to advance pigtail stent into accessory channel.

**For 8.5 FR and larger stents:**

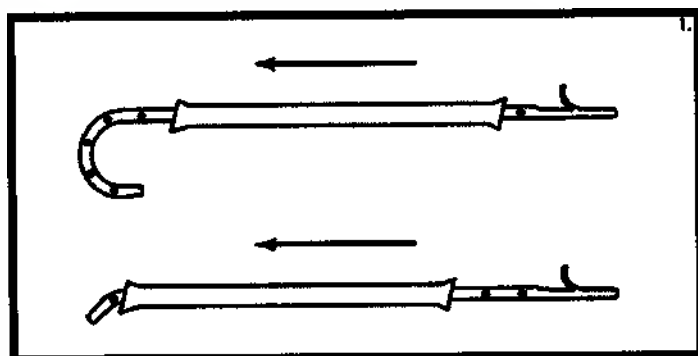
- 3a. Advance pigtail straightener\* along shaft of stent from the tapered tip end in order to straighten pigtail curl. (See fig. 1)
  - 3b. Introduce stent, pigtail first, and pigtail straightener\* onto guiding catheter\*.
- Advance guiding catheter over pre-positioned wire guide.

**THEN REFER TO STEPS 4-7 BELOW**

4. Advance guiding catheter\* and/or pushing catheter in 1-2 cm increments until stent is in desired position.
5. Fluoroscopically and endoscopically confirm desired stent position.
6. After confirming stent position, gently remove wire guide, then the guiding catheter\* from endoscope while maintaining position of stent with pushing catheter.
7. Gently remove pushing catheter from accessory channel.

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

\*if any



Cotton-Huibregtse® Biliary Stent Set (CHBS-10-10; CHBS-10-11; CHBS-10-12; CHBS-10-15; CHBS-10-3; CHBS-10-5; CHBS-10-7; CHBS-10-9; CHBS-11.5-10; CHBS-11.5-12; CHBS-11.5-15; CHBS-11.5-5; CHBS-11.5-7; CHBS-11.5-9; CHBS-7-10; CHBS-7-12; CHBS-7-15; CHBS-7-5; CHBS -7-3; CHBS -7-6; CHBS-7-7; CHBS-7-9; CHBS-8.5-12; CHBS-8.5-15; CHBS-8.5-5; CHBS-8.5-7; CHBS-8.5-9)

| RPN        | Stent diameter, Fr /mm | Stent length, cm | Pushing catheter diameter, Fr /mm | Guiding catheter diameter, Fr /mm |
|------------|------------------------|------------------|-----------------------------------|-----------------------------------|
| CHBS-10-10 | 10 / 3.3               | 10               | 10 / 3.3                          | 6 / 2                             |
| CHBS-10-11 | 10 / 3.3               | 11               | 10 / 3.3                          | 6 / 2                             |
| CHBS-10-12 | 10 / 3.3               | 12               | 10 / 3.3                          | 6 / 2                             |
| CHBS-10-15 | 10 / 3.3               | 15               | 10 / 3.3                          | 6 / 2                             |

|              |            |    |           |         |
|--------------|------------|----|-----------|---------|
| CHBS-10-3    | 10 / 3.3   | 3  | 10 / 3.3  | 6 / 2   |
| CHBS-10-5    | 10 / 3.3   | 5  | 10 / 3.3  | 6 / 2   |
| CHBS-10-7    | 10 / 3.3   | 7  | 10 / 3.3  | 6 / 2   |
| CHBS-10-9    | 10 / 3.3   | 9  | 10 / 3.3  | 6 / 2   |
| CHBS-11.5-10 | 11.5 / 3.8 | 10 | 11 / 3.7  | 6 / 2   |
| CHBS-11.5-12 | 11.5 / 3.8 | 12 | 11 / 3.7  | 6 / 2   |
| CHBS-11.5-15 | 11.5 / 3.8 | 15 | 11 / 3.7  | 6 / 2   |
| CHBS-11.5-5  | 11.5 / 3.8 | 5  | 11 / 3.7  | 6 / 2   |
| CHBS-11.5-7  | 11.5 / 3.8 | 7  | 11 / 3.7  | 6 / 2   |
| CHBS-11.5-9  | 11.5 / 3.8 | 9  | 11 / 3.7  | 6 / 2   |
| CHBS-7-10    | 7 / 2.3    | 10 | 7 / 2.3   | N/A     |
| CHBS-7-12    | 7 / 2.3    | 12 | 7 / 2.3   | N/A     |
| CHBS-7-15    | 7 / 2.3    | 15 | 7 / 2.3   | N/A     |
| CHBS-7-5     | 7 / 2.3    | 5  | 7 / 2.3   | N/A     |
| CHBS-7-3     | 7 / 2.3    | 3  | 7 / 2.3   | N/A     |
| CHBS-7-6     | 7 / 2.3    | 6  | 7 / 2.3   | N/A     |
| CHBS-7-7     | 7 / 2.3    | 7  | 7 / 2.3   | N/A     |
| CHBS-7-9     | 7 / 2.3    | 9  | 7 / 2.3   | N/A     |
| CHBS-8.5-12  | 8.5 / 2.8  | 12 | 8.5 / 2.8 | 5 / 1.7 |
| CHBS-8.5-15  | 8.5 / 2.8  | 15 | 8.5 / 2.8 | 5 / 1.7 |
| CHBS-8.5-5   | 8.5 / 2.8  | 5  | 8.5 / 2.8 | 5 / 1.7 |
| CHBS-8.5-7   | 8.5 / 2.8  | 7  | 8.5 / 2.8 | 5 / 1.7 |
| CHBS-8.5-9   | 8.5 / 2.8  | 9  | 8.5 / 2.8 | 5 / 1.7 |

This product typically contains a stent with positioning sleeve, guiding catheter length 320 cm and pushing catheter length 170 cm (except the CHBS-7-Y which does not have guiding catheter). The stent has a proximal and a distal flap. It also has a tapered tip at the proximal end

to facilitate smooth cannulation. The product code for the Cotton-Huibregtse® Biliary Stent Set is CHBS-X-Y, where X denotes the French (FR) size and Y denotes the length in centimeters (cm).

### **INTENDED USE**

This device is used to drain obstructed biliary ducts.

### **NOTES**

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

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

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

This device must be stored in a dry location, away from temperature extremes.

Use of this device restricted to a trained healthcare professional.

For 10 FR Sof-Flex® stents, lubricate the guiding catheter with water-soluble lubricant.

Retain the positioning sleeve (if any)\* for use when introducing the stent flaps into the accessory channel.

### **CONTRAINDICATIONS**

Those specific to ERCP and any procedure to be performed in conjunction with stent placement. Inability to pass wire guide or stent through obstructed area.

### **POTENTIAL COMPLICATIONS**

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

Those associated with biliary stent placement include, but are not limited to: trauma to the biliary tract or duodenum, obstruction of the pancreatic duct, stent migration.

### **PRECAUTIONS**

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

This stent must be placed under fluoroscopic monitoring.

The positioning sleeve\* or the pigtail straightener\* is not intended for use in the accessory channel of the endoscope.

Care must be exercised when straightening the pigtail curls\* in order to avoid kinking or breaking the stent.

The tapered tip end of the stent\* or side holes\* must be positioned in the common bile duct while the other end remains in the duodenum.

The longer flaps of the ST-2 Biliary Stent should be positioned in the duct while the shorter flaps remain in the duodenum. (See fig. 1)

This device should not be left indwelling for more than three months or as directed by a physician. Periodic evaluation is recommended.

Select the Cook stent introducer system (if not included) in the appropriate French size.

### **Warning**

For stents with radiopaque bands, MRI compatibility has not been established.

## INSTRUCTIONS FOR USE

### I. FOR NON-PIGTAIL STENTS:

1. Gently ensure full extension of all side flaps\*.
2. Load positioning sleeve onto duodenal flap end of stent.

For 5 to 7 FR stents:

- 3.a. Introduce stent, tapered tip first, and positioning sleeve onto a pre-positioned wire guide.

For 8.5 FR and larger stents:

- 3.b. Remove Tuohy-Borst adapter from end of guiding catheter, then introduce guiding catheter into accessory channel over a pre-positioned wire guide.
- 3.c. Introduce stent, tapered tip first, and positioning sleeve onto guiding catheter and pre-positioned wire guide.

THEN REFER TO STEPS 4-7 BELOW

### II. FOR PIGTAIL STENTS:

1. Advance pigtail straightener along shaft of stent to tapered tip end in order to straighten pigtail curl. (See fig. 2)
2. Introduce stent, tapered tip first, and pigtail straightener onto pre-positioned wire guide until straightener reaches second curl.
3. Advance pushing catheter over wire guide to advance pigtail stent into accessory channel.

THEN REFER TO STEPS 4-7 BELOW

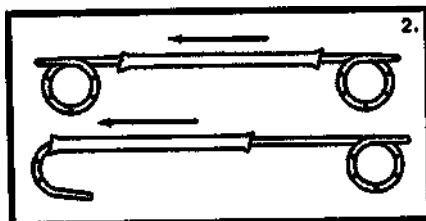
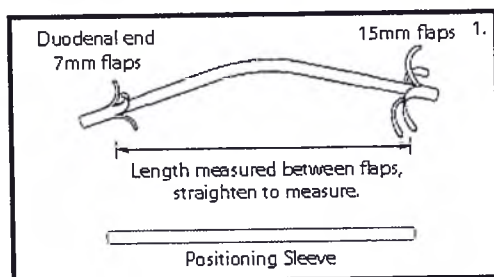
4. Advance guiding catheter\* and/or pushing catheter in 1-2 cm increments until stent is in desired position.
5. Fluoroscopically and endoscopically confirm desired stent position.

**Note (for non-pigtail stents only):** Replace Tuohy-Borst adapter onto end of guiding catheter\*. Inject contrast, if desired, to fluoroscopically visualize stent position.

6. After confirming stent position, gently remove wire guide, then guiding catheter\* from endoscope while maintaining position of stent with pushing catheter.
7. Gently remove pushing catheter from accessory channel.

**Upon completion of procedure, dispose of introducer components per institutional guidelines for biohazardous medical waste.**

\* (if any)



Cotton-Leung® (Amsterdam) Biliary Stent Set (CLBS-10-10; CLBS-10-11; CLBS-10-12; CLBS-10-13; CLBS-10-14; CLBS-10-15; CLBS-10-16; CLBS-10-17; CLBS-10-18; CLBS-10-3; CLBS-10-4; CLBS-10-5; CLBS-10-6; CLBS-10-7; CLBS-10-8; CLBS-10-9; CLBS-11.5-10; CLBS-11.5-11; CLBS-11.5-12; CLBS-11.5-13; CLBS-11.5-14; CLBS-11.5-15; CLBS-11.5-16; CLBS-11.5-17; CLBS-11.5-18; CLBS-11.5-3; CLBS-11.5-5; CLBS-11.5-6; CLBS-11.5-7; CLBS-11.5-8; CLBS-11.5-9; CLBS-5-5; CLBS-5-7; CLBS-5-9; CLBS-5-12; CLBS-7-10; CLBS-7-11; CLBS-7-12; CLBS-7-13; CLBS-7-14; CLBS-7-15; CLBS-7-16; CLBS-7-17; CLBS-7-18; CLBS-7-3; CLBS-7-4; CLBS-7-5; CLBS-7-6; CLBS-7-7; CLBS-7-8; CLBS-7-9; CLBS-8.5-10; CLBS-8.5-11; CLBS-8.5-12; CLBS-8.5-13; CLBS-8.5-14; CLBS-8.5-15; CLBS-8.5-16; CLBS-8.5-17; CLBS-8.5-18; CLBS-8.5-3; CLBS-8.5-5; CLBS-8.5-6; CLBS-8.5-7; CLBS-8.5-8; CLBS-8.5-9)

| RPN          | Stent diameter,<br>Fr /mm | Stent<br>length, cm | Pushing catheter<br>diameter, Fr /mm | Guiding catheter<br>diameter, Fr /mm |
|--------------|---------------------------|---------------------|--------------------------------------|--------------------------------------|
| CLBS-10-10   | 10 / 3.3                  | 10                  | 10 / 3.3                             | 6 / 2                                |
| CLBS-10-11   | 10 / 3.3                  | 11                  | 10 / 3.3                             | 6 / 2                                |
| CLBS-10-12   | 10 / 3.3                  | 12                  | 10 / 3.3                             | 6 / 2                                |
| CLBS-10-13   | 10 / 3.3                  | 13                  | 10 / 3.3                             | 6 / 2                                |
| CLBS-10-14   | 10 / 3.3                  | 14                  | 10 / 3.3                             | 6 / 2                                |
| CLBS-10-15   | 10 / 3.3                  | 15                  | 10 / 3.3                             | 6 / 2                                |
| CLBS-10-16   | 10 / 3.3                  | 16                  | 10 / 3.3                             | 6 / 2                                |
| CLBS-10-17   | 10 / 3.3                  | 17                  | 10 / 3.3                             | 6 / 2                                |
| CLBS-10-18   | 10 / 3.3                  | 18                  | 10 / 3.3                             | 6 / 2                                |
| CLBS-10-3    | 10 / 3.3                  | 3                   | 10 / 3.3                             | 6 / 2                                |
| CLBS-10-4    | 10 / 3.3                  | 4                   | 10 / 3.3                             | 6 / 2                                |
| CLBS-10-5    | 10 / 3.3                  | 5                   | 10 / 3.3                             | 6 / 2                                |
| CLBS-10-6    | 10 / 3.3                  | 6                   | 10 / 3.3                             | 6 / 2                                |
| CLBS-10-7    | 10 / 3.3                  | 7                   | 10 / 3.3                             | 6 / 2                                |
| CLBS-10-8    | 10 / 3.3                  | 8                   | 10 / 3.3                             | 6 / 2                                |
| CLBS-10-9    | 10 / 3.3                  | 9                   | 10 / 3.3                             | 6 / 2                                |
| CLBS-11.5-10 | 11.5 / 3.8                | 10                  | 11 / 3.7                             | 6 / 2                                |
| CLBS-11.5-11 | 11.5 / 3.8                | 11                  | 11 / 3.7                             | 6 / 2                                |

|              |            |    |          |       |
|--------------|------------|----|----------|-------|
| CLBS-11.5-12 | 11.5 / 3.8 | 12 | 11 / 3.7 | 6 / 2 |
| CLBS-11.5-13 | 11.5 / 3.8 | 13 | 11 / 3.7 | 6 / 2 |
| CLBS-11.5-14 | 11.5 / 3.8 | 14 | 11 / 3.7 | 6 / 2 |
| CLBS-11.5-15 | 11.5 / 3.8 | 15 | 11 / 3.7 | 6 / 2 |
| CLBS-11.5-16 | 11.5 / 3.8 | 16 | 11 / 3.7 | 6 / 2 |
| CLBS-11.5-17 | 11.5 / 3.8 | 17 | 11 / 3.7 | 6 / 2 |
| CLBS-11.5-18 | 11.5 / 3.8 | 18 | 11 / 3.7 | 6 / 2 |
| CLBS-11.5-3  | 11.5 / 3.8 | 3  | 11 / 3.7 | 6 / 2 |
| CLBS-11.5-5  | 11.5 / 3.8 | 5  | 11 / 3.7 | 6 / 2 |
| CLBS-11.5-6  | 11.5 / 3.8 | 6  | 11 / 3.7 | 6 / 2 |
| CLBS-11.5-7  | 11.5 / 3.8 | 7  | 11 / 3.7 | 6 / 2 |
| CLBS-11.5-8  | 11.5 / 3.8 | 8  | 11 / 3.7 | 6 / 2 |
| CLBS-11.5-9  | 11.5 / 3.8 | 9  | 11 / 3.7 | 6 / 2 |
| CLBS-5-5     | 5 / 1.7    | 5  | 5 / 1.7  | N/A   |
| CLBS-5-7     | 5 / 1.7    | 7  | 5 / 1.7  | N/A   |
| CLBS-5-9     | 5 / 1.7    | 9  | 5 / 1.7  | N/A   |
| CLBS-5-12    | 5 / 1.7    | 12 | 5 / 1.7  | N/A   |
| CLBS-7-10    | 7 / 2.3    | 10 | 7 / 2.3  | N/A   |
| CLBS-7-11    | 7 / 2.3    | 11 | 7 / 2.3  | N/A   |
| CLBS-7-12    | 7 / 2.3    | 12 | 7 / 2.3  | N/A   |
| CLBS-7-13    | 7 / 2.3    | 13 | 7 / 2.3  | N/A   |
| CLBS-7-14    | 7 / 2.3    | 14 | 7 / 2.3  | N/A   |
| CLBS-7-15    | 7 / 2.3    | 15 | 7 / 2.3  | N/A   |
| CLBS-7-16    | 7 / 2.3    | 16 | 7 / 2.3  | N/A   |
| CLBS-7-17    | 7 / 2.3    | 17 | 7 / 2.3  | N/A   |
| CLBS-7-18    | 7 / 2.3    | 18 | 7 / 2.3  | N/A   |

|             |           |    |           |         |
|-------------|-----------|----|-----------|---------|
| CLBS-7-3    | 7 / 2.3   | 3  | 7 / 2.3   | N/A     |
| CLBS-7-4    | 7 / 2.3   | 4  | 7 / 2.3   | N/A     |
| CLBS-7-5    | 7 / 2.3   | 5  | 7 / 2.3   | N/A     |
| CLBS-7-6    | 7 / 2.3   | 6  | 7 / 2.3   | N/A     |
| CLBS-7-7    | 7 / 2.3   | 7  | 7 / 2.3   | N/A     |
| CLBS-7-8    | 7 / 2.3   | 8  | 7 / 2.3   | N/A     |
| CLBS-7-9    | 7 / 2.3   | 9  | 7 / 2.3   | N/A     |
| CLBS-8.5-10 | 8.5 / 2.8 | 10 | 8.5 / 2.8 | 5 / 1.7 |
| CLBS-8.5-11 | 8.5 / 2.8 | 11 | 8.5 / 2.8 | 5 / 1.7 |
| CLBS-8.5-12 | 8.5 / 2.8 | 12 | 8.5 / 2.8 | 5 / 1.7 |
| CLBS-8.5-13 | 8.5 / 2.8 | 13 | 8.5 / 2.8 | 5 / 1.7 |
| CLBS-8.5-14 | 8.5 / 2.8 | 14 | 8.5 / 2.8 | 5 / 1.7 |
| CLBS-8.5-15 | 8.5 / 2.8 | 15 | 8.5 / 2.8 | 5 / 1.7 |
| CLBS-8.5-16 | 8.5 / 2.8 | 16 | 8.5 / 2.8 | 5 / 1.7 |
| CLBS-8.5-17 | 8.5 / 2.8 | 17 | 8.5 / 2.8 | 5 / 1.7 |
| CLBS-8.5-18 | 8.5 / 2.8 | 18 | 8.5 / 2.8 | 5 / 1.7 |
| CLBS-8.5-3  | 8.5 / 2.8 | 3  | 8.5 / 2.8 | 5 / 1.7 |
| CLBS-8.5-5  | 8.5 / 2.8 | 5  | 8.5 / 2.8 | 5 / 1.7 |
| CLBS-8.5-6  | 8.5 / 2.8 | 6  | 8.5 / 2.8 | 5 / 1.7 |
| CLBS-8.5-7  | 8.5 / 2.8 | 7  | 8.5 / 2.8 | 5 / 1.7 |
| CLBS-8.5-8  | 8.5 / 2.8 | 8  | 8.5 / 2.8 | 5 / 1.7 |
| CLBS-8.5-9  | 8.5 / 2.8 | 9  | 8.5 / 2.8 | 5 / 1.7 |

This product typically contains a stent with positioning sleeve, guiding catheter length 320 cm and pushing catheter length 170 cm (except the CLBS-7-XX and CLBS-5-XX, which does not contain guiding catheter). The stent has a proximal and a distal flap. It also has a tapered tip in larger French sizes at the proximal end to facilitate smooth cannulation. The product code for the

Cotton-Leung® Biliary Stent Set is CLBS-X-Y, where X denotes the French (FR) size and Y denotes the length in centimeters (cm).

### **INTENDED USE**

This device is used to drain obstructed biliary ducts.

### **NOTES**

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

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

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

This device must be stored in a dry location, away from temperature extremes.

Use of this device restricted to a trained healthcare professional.

For 10 FR Sof-Flex® stents, lubricate the guiding catheter with water-soluble lubricant.

Retain the positioning sleeve (if any)\* for use when introducing the stent flaps into the accessory channel.

### **CONTRAINDICATIONS**

Those specific to ERCP and any procedure to be performed in conjunction with stent placement. Inability to pass wire guide or stent through obstructed area.

### **POTENTIAL COMPLICATIONS**

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

Those associated with biliary stent placement include, but are not limited to: trauma to the biliary tract or duodenum, obstruction of the pancreatic duct, stent migration.

### **PRECAUTIONS**

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

This stent must be placed under fluoroscopic monitoring.

The positioning sleeve\* or the pigtail straightener\* is not intended for use in the accessory channel of the endoscope.

Care must be exercised when straightening the pigtail curls\* in order to avoid kinking or breaking the stent.

The tapered tip end of the stent\* or side holes\* must be positioned in the common bile duct while the other end remains in the duodenum.

The longer flaps of the ST-2 Biliary Stent should be positioned in the duct while the shorter flaps remain in the duodenum. (See fig. 1)

This device should not be left indwelling for more than three months or as directed by a physician. Periodic evaluation is recommended.

Select the Cook stent introducer system (if not included) in the appropriate French size.

### **Warning**

For stents with radiopaque bands, MRI compatibility has not been established.

### **INSTRUCTIONS FOR USE**

#### **I. FOR NON-PIGTAIL STENTS:**

1. Gently ensure full extension of all side flaps\*.

2. Load positioning sleeve onto duodenal flap end of stent.

For 5 to 7 FR stents:

3.a. Introduce stent, tapered tip first, and positioning sleeve onto a pre-positioned wire guide.

For 8.5 FR and larger stents:

3.b. Remove Tuohy-Borst adapter from end of guiding catheter, then introduce guiding catheter into accessory channel over a pre-positioned wire guide.

3.c. Introduce stent, tapered tip first, and positioning sleeve onto guiding catheter and pre-positioned wire guide.

THEN REFER TO STEPS 4-7 BELOW

## II. FOR PIGTAIL STENTS:

1. Advance pigtail straightener along shaft of stent to tapered tip end in order to straighten pigtail curl. (See fig. 2)

2. Introduce stent, tapered tip first, and pigtail straightener onto pre-positioned wire guide until straightener reaches second curl.

3. Advance pushing catheter over wire guide to advance pigtail stent into accessory channel.

THEN REFER TO STEPS 4-7 BELOW

4. Advance guiding catheter\* and/or pushing catheter in 1-2 cm increments until stent is in desired position.

5. Fluoroscopically and endoscopically confirm desired stent position.

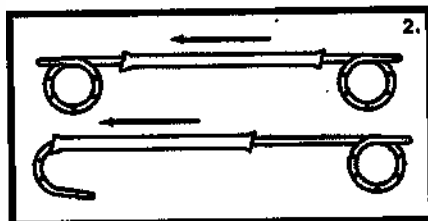
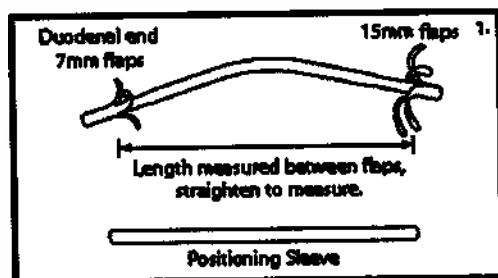
**Note (for non-pigtail stents only):** Replace Tuohy-Borst adapter onto end of guiding catheter\*. Inject contrast, if desired, to fluoroscopically visualize stent position.

6. After confirming stent position, gently remove wire guide, then guiding catheter\* from endoscope while maintaining position of stent with pushing catheter.

7. Gently remove pushing catheter from accessory channel.

**Upon completion of procedure, dispose of introducer components per institutional guidelines for biohazardous medical waste.**

\* (if any)



Solus® Double Pigtail Stent with Introducer (ZSS-10-10-RB; ZSS-10-12-RB; ZSS-10-15-RB; ZSS-10-1-RB; ZSS-10-3-RB; ZSS-10-4-RB; ZSS-10-5-RB; ZSS-10-7-RB; ZSS-10-9-RB)

| RPN          | Stent diameter, Fr /mm | Stent length, cm | Pushing catheter diameter, Fr /mm | Guiding catheter diameter, Fr /mm |
|--------------|------------------------|------------------|-----------------------------------|-----------------------------------|
| ZSS-10-10-RB | 10 / 3.3               | 10               | 10 / 3.3                          | 5 / 1.65                          |
| ZSS-10-12-RB | 10 / 3.3               | 12               | 10 / 3.3                          | 5 / 1.65                          |
| ZSS-10-15-RB | 10 / 3.3               | 15               | 10 / 3.3                          | 5 / 1.65                          |
| ZSS-10-1-RB  | 10 / 3.3               | 1                | 10 / 3.3                          | 5 / 1.65                          |
| ZSS-10-3-RB  | 10 / 3.3               | 3                | 10 / 3.3                          | 5 / 1.65                          |
| ZSS-10-4-RB  | 10 / 3.3               | 4                | 10 / 3.3                          | 5 / 1.65                          |
| ZSS-10-5-RB  | 10 / 3.3               | 5                | 10 / 3.3                          | 5 / 1.65                          |
| ZSS-10-7-RB  | 10 / 3.3               | 7                | 10 / 3.3                          | 5 / 1.65                          |
| ZSS-10-9-RB  | 10 / 3.3               | 9                | 10 / 3.3                          | 5 / 1.65                          |

#### **INTENDED USE**

This device is used to drain obstructed biliary ducts.

#### **NOTES**

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

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

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

Store in a dry location, away from temperature extremes.

Use of this device restricted to a trained healthcare professional.

#### **CONTRAINDICATIONS**

Those specific to ERCP and any procedure to be performed in conjunction with stent placement. Inability to pass wire guide or stent through obstructed area.

#### **POTENTIAL COMPLICATIONS**

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

Additional complications associated with biliary stent placement include, but are not limited to: trauma to biliary tract or duodenum, obstruction of pancreatic duct, stent migration.

#### **PRECAUTIONS**

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

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

This stent must be placed under fluoroscopic monitoring.

This stent must only be placed using the Solus Stent Introduction System, which is included with this stent set.

This stent should not be left indwelling for more than three months or as directed by a physician. Periodic evaluation is recommended.

Pigtail straightener is used to straighten pigtail curls on stent and to aid introduction of stent into accessory channel. Pigtail straightener is not intended for use in accessory channel.

Assessment must be made to determine necessity of sphincterotomy prior to stent placement. If sphincterotomy is required, all appropriate cautions, warnings and contraindications must be observed.

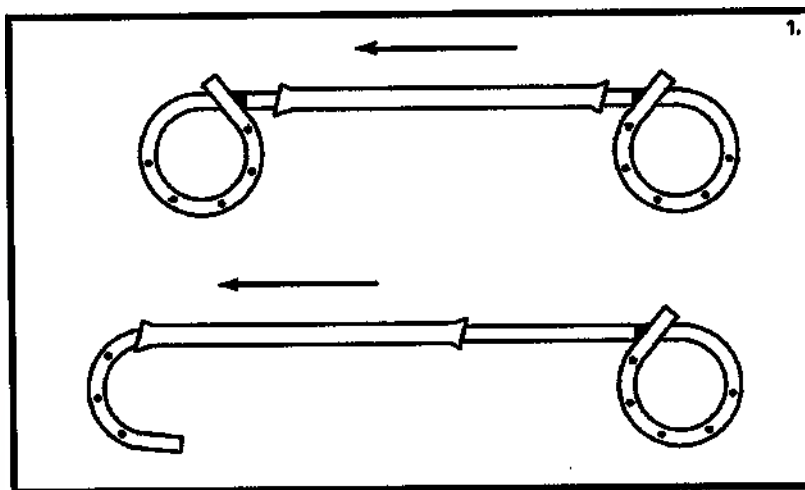
### WARNING

MRI compatibility of this device has not been established.

### INSTRUCTIONS FOR USE

1. Advance pigtail straightener, if applicable, along shaft of stent to end. (See fig. 1) **Note:** Care must be exercised when straightening pigtail curls in order to avoid kinking or breaking the stent.
2. Lubricate guiding catheter with water-soluble lubricant. Back load stent and pigtail straightener onto tip of soft stent introducer. Advance preloaded stent and soft stent introducer over a pre-positioned wire guide.
3. Slide pigtail straightener, if applicable, back along stent, straightening second pigtail curl. Advance stent and remove pigtail straightener as stent enters accessory channel. **Caution:** Pigtail straightener is not intended for use in accessory channel.
4. Fluoroscopically monitor radiopaque bands on tip of guiding catheter. Radiopaque bands on catheter are arranged in 5 cm increments. When a sufficient length of guiding catheter (a minimum of one radiopaque band) is above majority of stricture, disconnect Luer lock fitting on introducer. **Caution:** A sufficient portion of guiding catheter must be above stricture prior to stent positioning.
5. Maintain position of guiding catheter and advance stent into desired position using pushing catheter.
6. Fluoroscopically and endoscopically confirm desired stent placement.
7. Retract and remove both guiding catheter and wire guide into endoscope while maintaining position of pushing catheter.
8. Confirm position of stent once guiding catheter and wire guide are removed.
9. Remove pushing catheter.

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



## **COMPLIANCE WITH RELEVANT REGULATIONS AND TECHNICAL STANDARDS**

Please notify Cook for return authorization.  
Cook Medical Europe Ltd  
O'HALLORAN ROAD  
NATIONAL TECHNOLOGY PARK  
LIMERICK, IRELAND  
TEL: +353 61 334440 FAX: +353 61 334441  
[WWW.COOKMEDICAL.COM](http://WWW.COOKMEDICAL.COM)

## **COMPLIANCE WITH RELEVANT REGULATIONS AND TECHNICAL STANDARDS**

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

All of Cook facilities are also certified to ISO 13485 (2003/2012) *Quality Management System*.

## **USAGE CONDITIONS**

Plastic Endoprostheses Stents to Maintain Patency of the Gastrointestinal Tract are used in the patient care medical institutions.

## **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.

Plastic Endoprostheses Stents to Maintain Patency of the Gastrointestinal Tract have a three (3) year shelf life.

## **STERILIZATION DETAILS**

Plastic Endoprostheses Stents to Maintain Patency of the Gastrointestinal Tract 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.

## **STORAGE RULES**

These devices should be stored in a dark, dry, cool place; avoid 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 LABELING**

Plastic Endoprotheses Stents to Maintain Patency of the Gastrointestinal Tract are supplied in the individual packaging, which should show no signs of damage or opening. Upon detecting the bends, breaks and other defects the device cannot be used.

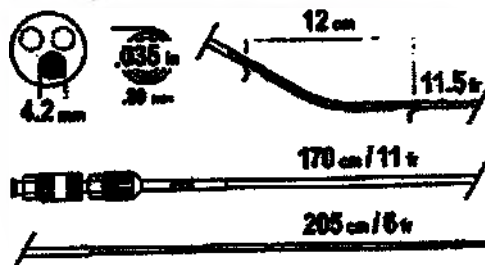
The label of the device shows the following device parameters:

- company-manufacturer;
- manufacturing address;
- address of the EU representative;
- device name (trade mark);
- set components;
- size of the stent delivery system;
- size of endoscope channel;
- size of wire guide;
- sterilization method;
- serial number (LOT);
- marking about CE certification;
- marking on reusability;
- marking for "Attention. Consult accompanied documentation"
- shelf life

# Oasis® One Action Stent Introduction System with Pre-Loaded Cotton Leung® Biliary Stent

REF OACL-11.5-12

REF Test



Rx ONLY

|            |         |   |   |
|------------|---------|---|---|
| STERILE EO | 2018-08 |   |   |
| LOT Test   | 2015-08 | ⊗ | Ⓢ |



CE 0123

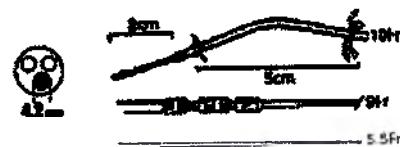


# Fusion® Marathon™ Anti-Reflux Biliary Stent

REF FS-MAR-10-5

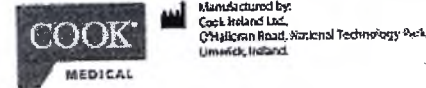
REF Test

BIBI00001



Rx ONLY

|            |         |   |   |
|------------|---------|---|---|
| STERILE EO | 2018-05 |   |   |
| LOT Test   | 2015-05 | ⊗ | Ⓢ |



CE 0123

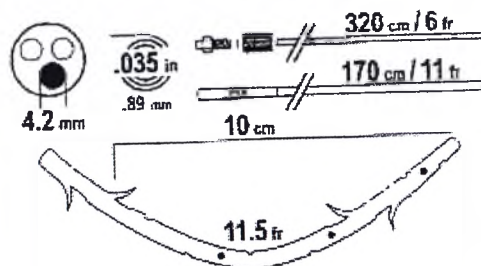


Geenen®

Pancreatic Stent Set

REF GPDP-11.5-10

REF Test



|            |         |   |   |         |
|------------|---------|---|---|---------|
| STERILE EO | 2018-07 |   |   | Rx ONLY |
| LOT Test   | 2015-07 | ② | ③ |         |



Manufactured by:  
Cook Ireland Ltd,  
O'Halloran Road, National Technology Park,  
Limerick, Ireland.

CE 0123

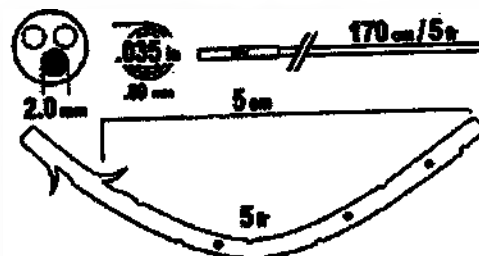


Geenen®

Pancreatic Stent Set

REF GPDS-5-5

REF Test



|            |         |   |   |         |
|------------|---------|---|---|---------|
| STERILE EO | 2018-05 |   |   | Rx ONLY |
| LOT Test   | 2015-05 | ② | ③ |         |



Manufactured by:  
Cook Ireland Ltd,  
O'Halloran Road, National Technology Park,  
Limerick, Ireland.

CE 0123

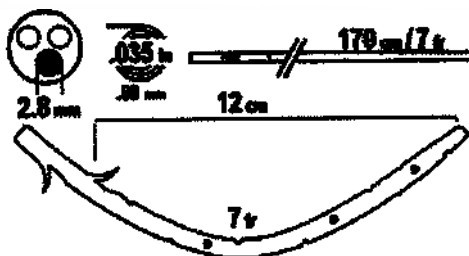


Geenen®

Pancreatic Stent Set

REF GPDS-7-12

REF Test



|            |         |         |   |    |
|------------|---------|---------|---|----|
| STERILE EO | 2018-07 | 2015-07 | 2 | 18 |
| LOT Test   |         |         |   |    |



COOK MEDICAL  
Manufactured by:  
Cook Ireland Ltd,  
O'Halloran Road, National Technology Park,  
Limerick, Ireland.

CE 0123

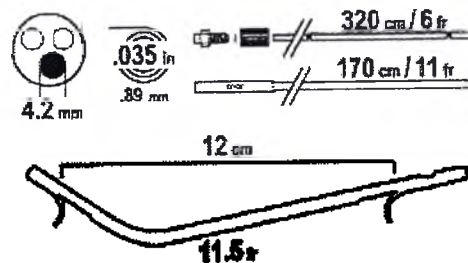


Cotton-Huibregtse®

Biliary Stent Set

REF CHBS-11.5-12

REF Test



|            |         |         |   |    |
|------------|---------|---------|---|----|
| STERILE EO | 2018-05 | 2015-05 | 2 | 18 |
| LOT Test   |         |         |   |    |



COOK MEDICAL  
Manufactured by:  
Cook Ireland Ltd,  
O'Halloran Road, National Technology Park,  
Limerick, Ireland.

CE 0123

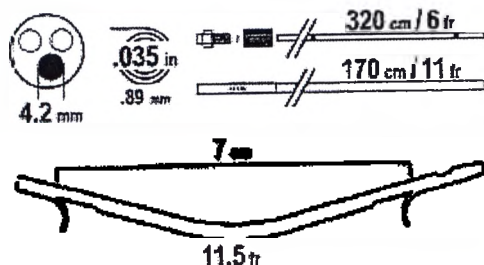


## Cotton-Leung® (Amsterdam)

Biliary Stent Set

REF CLBS-11.5-7

REF Test

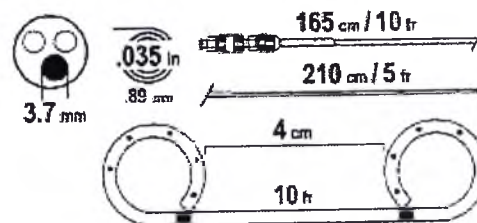


## Solus®

Double Pigtail Stent with Introducer

REF ZSS-10-4-RB

REF Test



## DISPOSAL RULES

Upon completion of procedure, the devices are to be disposed of as per institutional guidelines for biohazardous medical waste.

Regulatory Affairs Manager

COOK MEDICAL EUROPE LTD. 28 Aug 15

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

Company Registration No. 492272  
VAT Registration No. 9776234K



COOK MEDICAL EUROPE LTD.

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

Company Registration No. 492272

Стенты-эндопротезы для поддержания проходимости ЖКТ пластиковые

## ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Таблица измерений

| Параметр | Эквивалент     |
|----------|----------------|
| 1 Fr     | 1 мм = 1Fr / 3 |
| 1 дюйм   | 25,4 мм        |

Антирефлюксный билиарный стент Fusion Marathon - Fusion® Marathon™ Anti-Reflux Biliary Stent (FS-MAR-10-5; FS-MAR-10-6; FS-MAR -10-7; FS-MAR -10-8; FS-MAR -10-9; FS-MAR -10-10; FS-MAR -10-11; FS-MAR -10-12)

| Код          | Стент диаметр, Fr /мм | Стент длина, см | Катетер-толкатель диаметр, Fr /мм | Проводниковый катетер диаметр, Fr /мм |
|--------------|-----------------------|-----------------|-----------------------------------|---------------------------------------|
| FS-MAR-10-5  | 10 / 3.3              | 5               | 9 / 3                             | 5.5 / 1.8                             |
| FS-MAR-10-6  | 10 / 3.3              | 6               | 9 / 3                             | 5.5 / 1.8                             |
| FS-MAR-10-7  | 10 / 3.3              | 7               | 9 / 3                             | 5.5 / 1.8                             |
| FS-MAR-10-8  | 10 / 3.3              | 8               | 9 / 3                             | 5.5 / 1.8                             |
| FS-MAR-10-9  | 10 / 3.3              | 9               | 9 / 3                             | 5.5 / 1.8                             |
| FS-MAR-10-10 | 10 / 3.3              | 10              | 9 / 3                             | 5.5 / 1.8                             |
| FS-MAR-10-11 | 10 / 3.3              | 11              | 9 / 3                             | 5.5 / 1.8                             |
| FS-MAR-10-12 | 10 / 3.3              | 12              | 9 / 3                             | 5.5 / 1.8                             |

Антирефлюксный билиарный стент Fusion Marathon - это антирефлюксный билиарный стент с мешком из PTFE, длиной 2см, прикрепленный к дистальному или дуоденальному концу. Цель такого расширения с мешком – снизить дуодено-желчный рефлюкс через стент. Продукт включает стент и предварительно загруженный на интродьюсер (состоящий из проводникового катетера 5.5 Fr/1.8 мм и катетера-толкатель 9 Fr/ 3 мм). Fusion Oasis. Рекомендуется использовать проводник Fusion, который поставляется отдельно. Код продуктов для антирефлюксного желчного стента Fusion Marathon (FS-MAR) - FS-MAR-X-Y, где X обозначает размер во Френчах (Fr), а Y обозначает длину в сантиметрах (см).

## **ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ**

Данное устройство предназначено для размещения заранее загруженного желчного стента для того, чтобы осуществить дренаж непроходимых желчных протоков и сократить обратный отток содержимого двенадцатиперстной кишки.

## **ПРИМЕЧАНИЯ**

Не используйте данное устройство в случае, если при получении упаковка открыта или повреждена. Проинспектируйте визуально с особым вниманием на наличие изгибов, искривлений и поломок. Не используйте устройство, если обнаружена какая-либо неполадка, которая будет препятствовать нормальным условиям работы. Пожалуйста, уведомите Кук (Cook) для получения разрешения на возврат.

Не используйте данное устройство для каких-либо целей, кроме обозначенных в предназначенном использовании.

Хранить в сухом месте, вдали от повышенной температуры.

## **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Противопоказания включают в себя те, что свойственны эндоскопической ретроградной холангиопанкреатографии, а также невозможность прохода провода проводника или стента через непроходимую область.

## **ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ**

Осложнения, связанные с эндоскопической ретроградной холангиопанкреатографией, включают в себя, но не ограничены: панкреатит, холангит, аспирацию, перфорацию, геморрой, инфекцию, сепсис, аллергическую реакцию на контрастирование или лечение, гипотензию, угнетение дыхания или остановку дыхания, сердечную аритмию или остановку сердца.

Осложнения, связанные с размещением стента в желчном протоке, включают в себя, но не ограничены: травма желчного протока или двенадцатиперстной кишки, непроходимость панкреатического протока, перемещение стента.

## **МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

Федеральный закон США ограничивает продажу данного устройства по заказу или по поручению врача.

Обратитесь к лейблу на упаковке для получения информации о минимальном размере канала, необходимом для данного устройства.

Не используйте данный прибор, если стент не может продвинуться через область сосуда.

Стент должен быть периодически проверяем на наличие признаков желчной непроходимости.

Данное устройство не должно быть оставлено внутри на более чем три месяца или как будет указано врачом. Диаметр провода проводника и внутренний просвет устройства, направляемого проводом, должны быть совместимы.

## **ПОДГОТОВКА СИСТЕМЫ.**

Уберите пеноблок с проводникового катетера.

## **ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ**

**I. При использовании порта внутри проточного обмена (ВПО) и заранее размещенного короткого провода. (См. изображение 1).**

1. Отомкните короткий провод от замочного устройства провода проводника и продвиньте устройство ввода с заранее загруженным стентом над заранее установленным проводом проводника, убедившись в том, что провод проводника выходит из проводникового катетера в порте ВПО.

2. Введите устройство в канал доступа эндоскопа и вновь замкните провод проводника.

3. При открытом подъемнике продвигайте устройство с небольшим ускорением до тех пор, пока оно не окажется в эндоскопически визуализированной области выхода.

4. Продвиньте устройство в необходимый проток.

5. Проводите рентгеноскопический мониторинг рентгеноконтрастных связок на кончике проводникового катетера. Когда достаточная длина проводникового катетера окажется над большей частью сосуда, рассоедините замочную гарнитуру Луера (Luer) на устройстве ввода. Важно: Достаточная часть проводникового катетера должна оказаться над сосудом до размещения стента.

6. Удерживайте положение проводникового катетера и продвиньте стент в необходимое положение, используя проталкивающий катетер.

7. Убедитесь, что стент находится в нужном положении при помощи рентгеноскопа и эндоскопа.

8. Ототкните провод проводника от замочного устройства провода проводника.

9. Вытягивайте провод проводника, пока он не выйдет из проводникового катетера в порте ВПО.

Примечание: Визуализируйте с помощью рентгеноскопа рентгеноконтрастные связки на порте ВПО. Когда рентгеноконтрастный дистальный кончик провода проводника пройдет связку, произойдет высвобождение от просвета провода проводника.

10. Продвиньте высвобожденный провод проводника, чтобы поддерживать проточный доступ.

11. Вновь замкните провод проводника в замочное устройство провода проводника.

12. Втягивайте проводниковый катетер в эндоскоп, удерживая при этом положение проталкивающего катетера.

13. Утвердите положение стента как только проводниковый катетер убран.

14. Уберите проталкивающий катетер.

II. При использовании порта с проксимальным проводом (ППП) и заранее установленного длинного провода проводника (См. изображение 2).

Примечание: Для получения наилучших результатов провод проводника должен оставаться мокрым.

1. Уберите зонд, если он прилагается.

2. Продвигайте устройство ввода с заранее загруженным стентом над заранее размещенным проводом проводника в канал доступа эндоскопа до тех пор, пока проксимальный конец провода проводника не выйдет из ППП.

Примечание: Убедитесь, что провод проводника не выходит из порта ВПО.

### **ОБРАТИТЕСЬ К ПУНКТАМ 3-7 В «РАЗДЕЛЕ I», ЗАТЕМ ПРОДОЛЖИТЕ С ПУНКТА 3 НИЖЕ:**

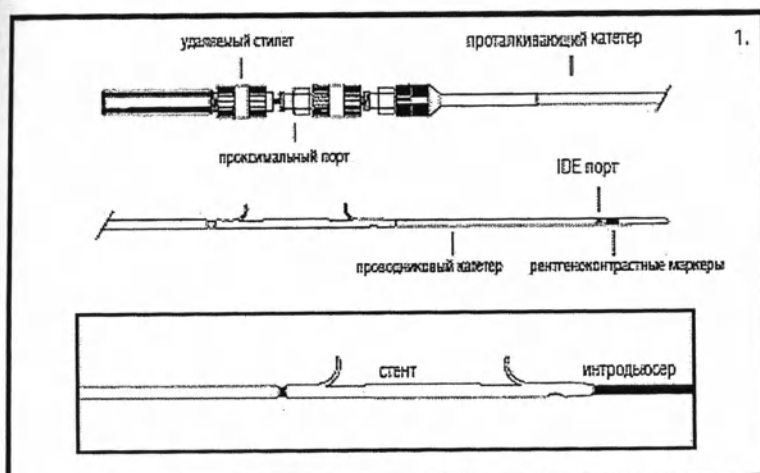
3. Втяните и переместите как проводниковый катетер, так и провод проводника в эндоскоп, удерживая при этом положение проталкивающего катетера.

4. Утвердите положение стента как только проводниковый катетер и провод проводника будут убраны.

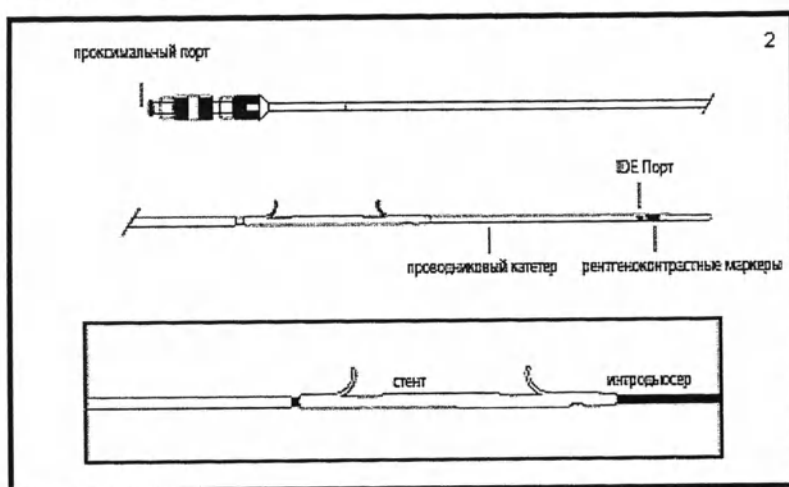
5. Уберите проталкивающий катетер.

**По завершении процедуры избавьтесь от устройств в соответствии с институциональным руководством для биологически опасных медицинских отходов.**

Изображение 1



Изображение 2



Данное устройство разработано только для разового применения. Попытки подвергнуть его повторной обработке, повторно стерилизовать и /или повторно использовать могут привести к поломке устройства и/или передаче заболевания.

Стеновая Интродьюсерная Система Oasis-one action со стентом Cotton-Leung - Oasis® One Action Stent Introduction System with Pre-Loaded Cotton Leung® Biliary Stent  
(OACL-10-12; OACL-10-15; OACL-10-5; OACL-10-7; OACL-10-9; OACL-11.5-12; OACL-11.5-15; OACL-11.5-5; OACL-11.5-7; OACL-11.5-9; OACL-7-12; OACL-7-15; OACL-7-5; OACL-7-7; OACL-7-9; OACL-8.5-12; OACL-8.5-15; OACL-8.5-5; OACL-8.5-7; OACL-8.5-9)

| Код          | Стент диаметр, Fr /мм | Стент длина, см | Катетер-толкатель диаметр, Fr /мм | Проводниковый катетер диаметр, Fr /мм |
|--------------|-----------------------|-----------------|-----------------------------------|---------------------------------------|
| OACL-10-12   | 10 / 3.3              | 12              | 10 / 3.3                          | 6 / 2                                 |
| OACL-10-15   | 10 / 3.3              | 15              | 10 / 3.3                          | 6 / 2                                 |
| OACL-10-5    | 10 / 3.3              | 5               | 10 / 3.3                          | 6 / 2                                 |
| OACL-10-7    | 10 / 3.3              | 7               | 10 / 3.3                          | 6 / 2                                 |
| OACL-10-9    | 10 / 3.3              | 9               | 10 / 3.3                          | 6 / 2                                 |
| OACL-11.5-12 | 11.5 / 3.8            | 12              | 11 / 3.7                          | 6 / 2                                 |
| OACL-11.5-15 | 11.5 / 3.8            | 15              | 11 / 3.7                          | 6 / 2                                 |

|              |            |    |           |         |
|--------------|------------|----|-----------|---------|
| OACL-11.5-5  | 11.5 / 3.8 | 5  | 11 / 3.7  | 6 / 2   |
| OACL-11.5-7  | 11.5 / 3.8 | 7  | 11 / 3.7  | 6 / 2   |
| OACL-11.5-9  | 11.5 / 3.8 | 9  | 11 / 3.7  | 6 / 2   |
| OACL-7-12    | 7 / 2.3    | 12 | 8 / 2.7   | 5 / 1.7 |
| OACL-7-15    | 7 / 2.3    | 15 | 8 / 2.7   | 5 / 1.7 |
| OACL-7-5     | 7 / 2.3    | 5  | 8 / 2.7   | 5 / 1.7 |
| OACL-7-7     | 7 / 2.3    | 7  | 8 / 2.7   | 5 / 1.7 |
| OACL-7-9     | 7 / 2.3    | 9  | 8 / 2.7   | 5 / 1.7 |
| OACL-8.5-12  | 8.5 / 2.8  | 12 | 8.5 / 2.8 | 5 / 1.7 |
| OACL -8.5-15 | 8.5 / 2.8  | 15 | 8.5 / 2.8 | 5 / 1.7 |
| OACL -8.5-5  | 8.5 / 2.8  | 5  | 8.5 / 2.8 | 5 / 1.7 |
| OACL -8.5-7  | 8.5 / 2.8  | 7  | 8.5 / 2.8 | 5 / 1.7 |
| OACL -8.5-9  | 8.5 / 2.8  | 7  | 8.5 / 2.8 | 5 / 1.7 |

Стентовая Интродьюсерная Система Oasis-one action со стентом Cotton-Leung включает интродьюсер с 4 рентгеноконтрастными лентами на расстоянии 5 см (состоящий из катетера-толчка 170 см и проводникового катетера 205 см) с предварительно загруженным стентом Cotton-Leung® имеющим позиционер. Рекомендуется использовать данное устройство с проводником Tracer Metro, который поставляется отдельно.

Код продукта для Стеновой Интродьюсерной Системы Oasis-one action со стентом Cotton-Leung (OACL) - OACL-X-X, где X обозначает размер во Френчах Fr, а Y обозначает длину в сантиметрах (см).

#### **ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ**

Данное устройство (с предварительно загруженным стентом, если прилагается) предназначено для размещения устройства в желчном протоке с целью дренажа непроходимых желчных протоков.

#### **ПРИМЕЧАНИЯ**

Не используйте данное устройство для каких-либо целей, помимо описанных в предназначенном использовании.

Не используйте, если при получении упаковка открыта или повреждена. Визуально проинспектируйте с особым вниманием на наличие сгибов, искривлений и поломок. Не используйте устройство, если обнаружена какая-либо неполадка, которая будет препятствовать нормальным условиям работы. Пожалуйста, уведомите Кук (Cook) для получения разрешения на возврат.

Хранить в сухом месте, вдали от повышенной температуры.

#### **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Противопоказания, свойственные эндоскопической ретроградной холангиопанкреатографии.

#### **ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ**

Осложнения, связанные с эндоскопической ретроградной холангиопанкреатографией, включают в себя, но не ограничены: панкреатит, холангит, аспирацию, перфорацию, геморрой, инфекцию, сепсис, аллергическую реакцию на контрастирование или лечение, гипотензию, угнетение или остановку дыхания, сердечную аритмию или остановку сердца.

Дополнительные осложнения, связанные с размещением стента в желчном протоке, включают в себя, но не ограничены: травму желчного протока или двенадцатиперстной кишки, непроходимость панкреатического протока, перемещение стента.

## **МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

Обратитесь к лейблу на упаковке для получения информации о минимальном размере канала, необходимом для данного устройства.

Диаметр провода проводника и внутренний просвет устройства, направляемого проводом, должны быть совместимы.

Данное устройство не совместимо с устройствами для реконструкции просветного органа в форме «свиного хвостика».

Не используйте данное устройство в случае, если устройство для реконструкции просветного органа не может продвинуться через область суженного сосуда.

Заранее загруженные стенты не могут оставаться внутри более трех месяцев или как будет указано врачом. Рекомендуется периодическая оценка.

## **ПОДГОТОВКА СИСТЕМЫ**

Если возможно, заранее загрузите стент и позиционер в интродьюсер.

## **ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ**

### **I. При использовании порта внутри проточного обмена (ВПО) и заранее размещенного короткого провода (См. изображение 1).**

1. Отомкните короткий провод от замочного устройства провода проводника и продвиньте устройство ввода с заранее загруженным стентом над заранее установленным проводом проводника, убедившись, что провод проводника выходит из проводникового катетера на порте ВПО.

2. Вставьте устройство в канал доступа эндоскопа и вновь замкните провод проводника.

3. При открытом подъемнике продвигайте устройство с небольшим ускорением до эндоскопически визуализированного предела выхода.

Примечание: как только передний клапан стента войдет в канал доступа, держите позиционный рукав над задним клапаном до тех пор, пока он полностью не окажется в канале доступа. Выдвиньте позиционный рукав над проталкивающим катетером, держа его вдали от канала доступа.

4. Продвиньте устройство в соответствующий проток.

5. Проводите рентгеноскопический мониторинг рентгеноконтрастной связки(ок) на проводниковом катетере. Когда достаточная длина проводникового катетера окажется над большей частью сосуда, рассоедините замочную фурнитуру Луера (Luer) на устройстве ввода. Важно: Достаточная часть проводникового катетера должна находиться над сосудом перед расположением стента.

6. Удерживайте позицию проводникового катетера и продвиньте стент в нужное положение, используя проталкивающий катетер.

7. Убедитесь, что стент находится в нужной позиции при помощи рентгеноскопа и эндоскопа.

8. Отомкните провод проводника от замочного устройства провода проводника.

9. Втягивайте провод проводника, пока он не выйдет из проводникового катетера на порте ВПО.

Примечание: визуализируйте рентгеноскопически рентгеноконтрастную связку на порте ВПО. Когда рентгеноконтрастный дистальный кончик провода проводника пройдет связку, произойдет высвобождение от просвета провода проводника.

10. Продвиньте высвобожденный провод проводника, чтобы поддерживать проточный доступ.

11. Замкните вновь провод проводника к замочному устройству провода проводника.

12. Втягивайте проводниковый катетер в эндоскоп, удерживая при этом позицию проталкивающего катетера.

13. Утвердите позицию стента, как только проводниковый катетер убран.

14. Уберите проталкивающий катетер.

### **II. При использовании проксимального проводникового порта (ППП) и заранее размещенного длинного провода проводника (См. изображение 2).**

Примечание: Для достижения наилучших результатов провод проводника должен сохраняться мокрым.

1. Уберите зонд, если это применимо.

2. Продвигайте устройство ввода с заранее загруженным стентом над заранее размещенным проводом проводника в канал доступа эндоскопа до тех пор, пока проксимальный конец провода проводника не выйдет из ППП.

Примечание: Если применимо, убедитесь, что провод проводника не выходит на порт ВПО.

**ОБРАТИТЕСЬ К ПУНКТАМ 3-7 В «РАЗДЕЛЕ I» ЗАТЕМ ПРОДОЛЖИТЕ С ПУНКТА 3 НИЖЕ:**

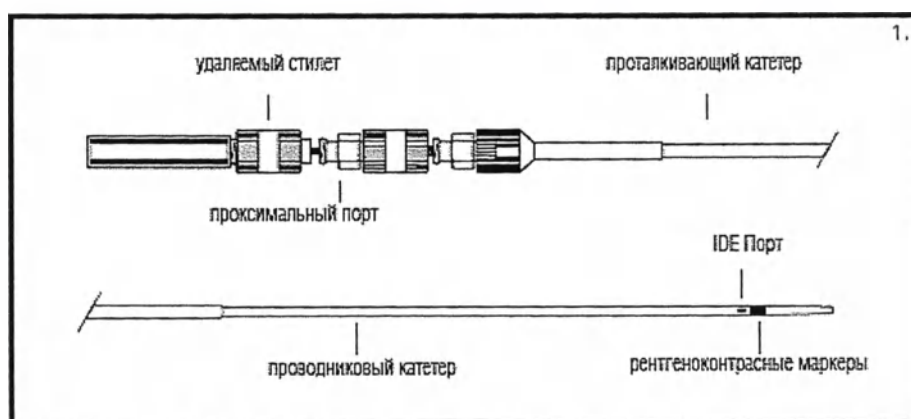
3. Втяните и переместите как проводниковый катетер, так и провод проводника в эндоскоп, удерживая при этом положение проталкивающего катетера.

4. Утвердите положение стента, как только проводниковый катетер и провод проводника будут убраны.

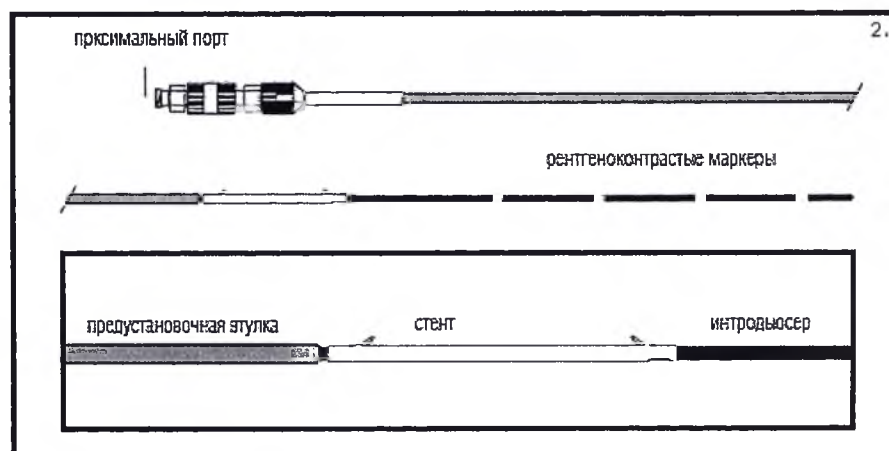
5. Уберите проталкивающий катетер.

По завершении процедуры, избавьтесь от устройства в соответствии с институциональным руководством для биологически опасных медицинских отходов.

Изображение 1



Изображение 2



Стентовая интродьюсерная система Oasis-One Action с желчным стентом ST-2 Soehendra Tannenbaum - Oasis® One Action Stent Introduction System with Pre-Loaded ST-2 Tannenbaum® Biliary Stent (OATS-8.5-15; OATS -11.5-15; OATS -8.5-12; OATS -8.5-5; OATS -8.5-7; OATS -8.5-

9; OATS -10-5; OATS -10-7; OATS -10-9; OATS -10-12; OATS -10-15; OATS -11.5-7; OATS -11.5-9; OATS -11.5-5; OATS-11.5-12)

| Код           | Стент диаметр, Fr /мм | Стент длина, см | Катетер-толкатель диаметр, Fr /мм | Проводниковый катетер диаметр, Fr /мм |
|---------------|-----------------------|-----------------|-----------------------------------|---------------------------------------|
| OATS-8.5-15   | 8.5 / 2.8             | 15              | 8.5 / 2.8                         | 5 / 1.7                               |
| OATS -8.5-12  | 8.5 / 2.8             | 12              | 8.5 / 2.8                         | 5 / 1.7                               |
| OATS -8.5-5   | 8.5 / 2.8             | 5               | 8.5 / 2.8                         | 5 / 1.7                               |
| OATS -8.5-7   | 8.5 / 2.8             | 7               | 8.5 / 2.8                         | 5 / 1.7                               |
| OATS -8.5-9   | 8.5 / 2.8             | 9               | 8.5 / 2.8                         | 5 / 1.7                               |
| OATS -10-5    | 10 / 3.3              | 5               | 10 / 3.3                          | 6 / 2                                 |
| OATS -10-7    | 10 / 3.3              | 7               | 10 / 3.3                          | 6 / 2                                 |
| OATS -10-9    | 10 / 3.3              | 9               | 10 / 3.3                          | 6 / 2                                 |
| OATS -10-12   | 10 / 3.3              | 12              | 10 / 3.3                          | 6 / 2                                 |
| OATS -10-15   | 10 / 3.3              | 15              | 10 / 3.3                          | 6 / 2                                 |
| OATS -11.5-7  | 11.5 / 3.8            | 7               | 11 / 3.7                          | 6 / 2                                 |
| OATS -11.5-9  | 11.5 / 3.8            | 9               | 11 / 3.7                          | 6 / 2                                 |
| OATS -11.5-5  | 11.5 / 3.8            | 5               | 11 / 3.7                          | 6 / 2                                 |
| OATS-11.5-12  | 11.5 / 3.8            | 12              | 11 / 3.7                          | 6 / 2                                 |
| OATS -11.5-15 | 11.5 / 3.8            | 15              | 11 / 3.7                          | 6 / 2                                 |

Стентовая интродьюсерная система Oasis-One Action с желчным стентом ST-2 Soehendra Tannenbaum включает интродьюсер с 4 рентгеноконтрастными лентами на расстоянии 5 см, (состоящий из катетера-толкателя 170 см и проводникового катетера 205 см) с предварительно загруженным стентом ST-2 Tannenbaum имеющим позиционер. Рекомендуется использовать данный набор с проводником Tracer Metro, который поставляется отдельно.

Код продукта для Стентовой интродьюсерной системы Oasis-One Action с желчным стентом ST-2 Soehendra Tannenbaum (OATS) - OATS-X-X, где X обозначает размер во Френчах (Fr.), а Y обозначает длину в сантиметрах (см).

## ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Данное устройство (с предварительно загруженным стентом, если прилагается) предназначено для размещения устройства в желчном протоке с целью дренажа непроходимых желчных протоков.

## ПРИМЕЧАНИЯ

Не используйте данное устройство для каких-либо целей, помимо описанных в предназначенном использовании.

Не используйте, если при получении упаковка открыта или повреждена. Визуально проинспектируйте с особым вниманием на наличие сгибов, искривлений и поломок. Не используйте устройство, если обнаружена какая-либо неполадка, которая будет препятствовать нормальным условиям работы. Пожалуйста, уведомите Кук (Cook) для получения разрешения на возврат.

Хранить в сухом месте, вдали от повышенной температуры.

## ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказания, свойственные эндоскопической ретроградной холангиопанкреатографии.

## **ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ**

Осложнения, связанные с эндоскопической ретроградной холангиопанкреатографией, включают в себя, но не ограничены: панкреатит, холангит, аспирацию, перфорацию, геморрой, инфекцию, сепсис, аллергическую реакцию на контрастирование или лечение, гипотензию, угнетение или остановку дыхания, сердечную аритмию или остановку сердца.

Дополнительные осложнения, связанные с размещением стента в желчном протоке, включают в себя, но не ограничены: травму желчного протока или двенадцатиперстной кишки, непроходимость панкреатического протока, перемещение стента.

## **МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

Обратитесь к лейблу на упаковке для получения информации о минимальном размере канала, необходимом для данного устройства.

Диаметр провода проводника и внутренний просвет устройства, направляемого проводом, должны быть совместимы.

Данное устройство не совместимо с устройствами для реконструкции просветного органа в форме «свиного хвостика».

Не используйте данное устройство в случае, если устройство для реконструкции просветного органа не может продвинуться через область суженного сосуда.

Заранее загруженные стенты не могут оставаться внутри более трех месяцев или как будет указано врачом. Рекомендуются периодическая оценка.

## **ПОДГОТОВКА СИСТЕМЫ**

Если возможно, заранее загрузите стент и позиционер в интродьюсер.

## **ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ**

### **1. При использовании порта внутри проточного обмена (ВПО) и заранее размещенного короткого провода (См. изображение 1).**

1. Отомкните короткий провод от замочного устройства провода проводника и продвиньте устройство ввода с заранее загруженным стентом над заранее установленным проводом проводника, убедившись, что провод проводника выходит из проводникового катетера на порте ВПО.

2. Вставьте устройство в канал доступа эндоскопа и вновь замкните провод проводника.

3. При открытом подъемнике продвигайте устройство с небольшим ускорением до эндоскопически визуализированного предела выхода.

Примечание: как только передний клапан стента войдет в канал доступа, держите позиционный рукав над задним клапаном до тех пор, пока он полностью не окажется в канале доступа. Выдвиньте позиционный рукав над проталкивающим катетером, держа его вдали от канала доступа.

4. Продвиньте устройство в соответствующий проток.

5. Проводите рентгеноскопический мониторинг рентгеноконтрастной связки(ок) на проводниковом катетере. Когда достаточная длина проводникового катетера окажется над большей частью сосуда, рассоедините замочную фурнитуру Луера (Luer) на устройстве ввода. Важно: Достаточная часть проводникового катетера должна находиться над сосудом перед расположением стента.

6. Удерживайте позицию проводникового катетера и продвиньте стент в нужное положение, используя проталкивающий катетер.

7. Убедитесь, что стент находится в нужной позиции при помощи рентгеноскопа и эндоскопа.

8. Отомкните провод проводника от замочного устройства провода проводника.

9. Втягивайте провод проводника, пока он не выйдет из проводникового катетера на порте ВПО.

Примечание: визуализируйте рентгеноскопически рентгеноконтрастную связку на порте ВПО. Когда рентгеноконтрастный дистальный кончик провода проводника пройдет связку, произойдет высвобождение от просвета провода проводника.

10. Продвиньте высвобожденный провод проводника, чтобы поддерживать проточный доступ.
11. Замкните вновь провод проводника к замочному устройству провода проводника.
12. Втягивайте проводниковый катетер в эндоскоп, удерживая при этом позицию проталкивающего катетера.
13. Утвердите позицию стента, как только проводниковый катетер убран.
14. Уберите проталкивающий катетер.

## II. При использовании проксимального проводникового порта (ППП) и заранее размещенного длинного провода проводника (См. изображение 2).

Примечание: Для достижения наилучших результатов провод проводника должен сохраняться мокрым.

1. Уберите зонд, если это применимо.
2. Продвигайте устройство ввода с заранее загруженным стентом над заранее размещенным проводом проводника в канал доступа эндоскопа до тех пор, пока проксимальный конец провода проводника не выйдет из ППП.

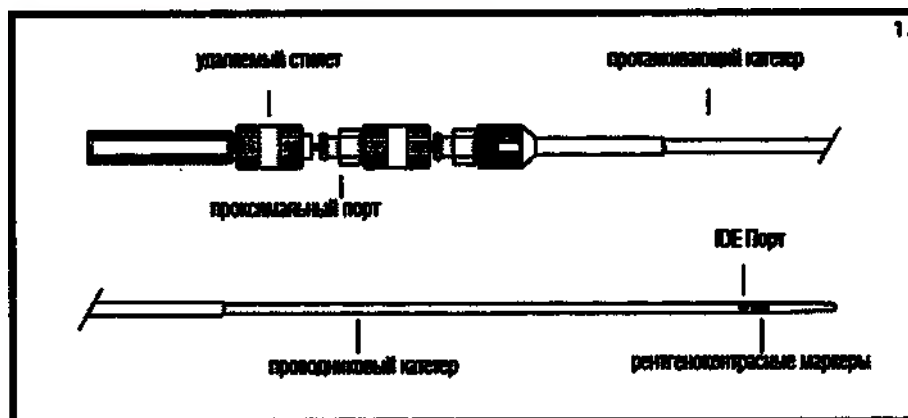
Примечание: Если применимо, убедитесь, что провод проводника не выходит на порт ВПО.

### ОБРАТИТЕСЬ К ПУНКТАМ 3-7 В «РАЗДЕЛЕ I» ЗАТЕМ ПРОДОЛЖИТЕ С ПУНКТА 3 НИЖЕ:

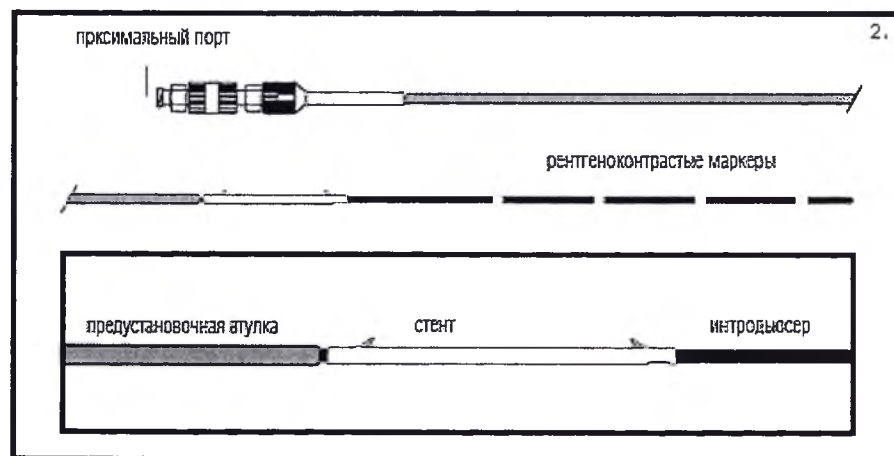
3. Втяните и переместите как проводниковый катетер, так и провод проводника в эндоскоп, удерживая при этом положение проталкивающего катетера.
4. Утвердите положение стента, как только проводниковый катетер и провод проводника будут убраны.
5. Уберите проталкивающий катетер.

По завершении процедуры, избавьтесь от устройства в соответствии с институциональным руководством для биологически опасных медицинских отходов.

Изображение 1



Изображение 2



Набор для стентирования, панкреатический Geenen - Geenen® Pancreatic Stent Set (GEPD-10-12; GEPD-10-15; GEPD-10-3; GEPD -10-5; GEPD -10-7; GEPD -10-9; GEPD -11.5-10; GEPD -11.5-12; GEPD -11.5-6; GEPD -11.5-8; GEPD-3-10; GEPD -3-11; GEPD -3-12; GEPD -3-13; GEPD -3-14; GEPD -3-15; GEPD -3-3; GEPD -3-4; GEPD -3-5; GEPD -3-6; GEPD -3-7; GEPD -3-8; GEPD -3-9; GEPD -5-10; GEPD -5-11; GEPD-5-12; GEPD -5-13; GEPD -5-14; GEPD -5-15; GEPD -5-2; GEPD -5-3; GEPD -5-4;- GEPD 5-5; GEPD -5-6; GEPD -5-7; GEPD -5-8; GEPD -5-9; GEPD -7-10; GEPD -7-11; GEPD -7-12; GEPD -7-13; GEPD -7-14; GEPD -7-15; GEPD -7-3; GEPD -7-4; GEPD -7-5; GEPD -7-6; GEPD -7-7; GEPD -7-8; GEPD -7-9; GEPD -8.5-12; GEPD -8.5-3; GEPD -8.5-5; GEPD -8.5-7; GEPD -8.5-9)

| Код          | Стент диаметр, Fr /мм | Стент длина, см | Катетер-толчок диаметр, Fr /мм | Проводниковый катетер диаметр, Fr /мм |
|--------------|-----------------------|-----------------|--------------------------------|---------------------------------------|
| GEPD-10-12   | 10 /3.3               | 12              | 10 /3.3                        | 6 /2                                  |
| GEPD-10-15   | 10 /3.3               | 15              | 10 /3.3                        | 6 /2                                  |
| GEPD-10-3    | 10 /3.3               | 3               | 10 /3.3                        | 6 /2                                  |
| GEPD-10-5    | 10 /3.3               | 5               | 10 /3.3                        | 6 /2                                  |
| GEPD-10-7    | 10 /3.3               | 7               | 10 /3.3                        | 6 /2                                  |
| GEPD-10-9    | 10 /3.3               | 9               | 10 /3.3                        | 6 /2                                  |
| GEPD-11.5-10 | 11.5 / 3.8            | 10              | 11 / 3.6                       | 6 /2                                  |
| GEPD-11.5-12 | 11.5 / 3.8            | 12              | 11 / 3.6                       | 6 /2                                  |
| GEPD-11.5-6  | 11.5 / 3.8            | 6               | 11 / 3.6                       | 6 /2                                  |
| GEPD-11.5-8  | 11.5 / 3.8            | 8               | 11 / 3.6                       | 6 /2                                  |
| GEPD-3-10    | 3 / 1                 | 10              | 3 / 1                          | -                                     |
| GEPD-3-11    | 3 / 1                 | 11              | 3 / 1                          | -                                     |
| GEPD-3-12    | 3 / 1                 | 12              | 3 / 1                          | -                                     |
| GEPD-3-13    | 3 / 1                 | 13              | 3 / 1                          | -                                     |
| GEPD-3-14    | 3 / 1                 | 14              | 3 / 1                          | -                                     |
| GEPD-3-15    | 3 / 1                 | 15              | 3 / 1                          | -                                     |
| GEPD-3-3     | 3 / 1                 | 3               | 3 / 1                          | -                                     |
| GEPD-3-4     | 3 / 1                 | 4               | 3 / 1                          | -                                     |
| GEPD-3-5     | 3 / 1                 | 5               | 3 / 1                          | -                                     |
| GEPD-3-6     | 3 / 1                 | 6               | 3 / 1                          | -                                     |
| GEPD-3-7     | 3 / 1                 | 7               | 3 / 1                          | -                                     |

|             |           |    |           |         |
|-------------|-----------|----|-----------|---------|
| GEPD-3-8    | 3 / 1     | 8  | 3 / 1     | -       |
| GEPD-3-9    | 3 / 1     | 9  | 3 / 1     | -       |
| GEPD-5-10   | 5 / 1.7   | 10 | 5 / 1.7   | -       |
| GEPD-5-11   | 5 / 1.7   | 11 | 5 / 1.7   | -       |
| GEPD-5-12   | 5 / 1.7   | 12 | 5 / 1.7   | -       |
| GEPD-5-13   | 5 / 1.7   | 13 | 5 / 1.7   | -       |
| GEPD-5-14   | 5 / 1.7   | 14 | 5 / 1.7   | -       |
| GEPD-5-15   | 5 / 1.7   | 15 | 5 / 1.7   | -       |
| GEPD-5-2    | 5 / 1.7   | 2  | 5 / 1.7   | -       |
| GEPD-5-3    | 5 / 1.7   | 3  | 5 / 1.7   | -       |
| GEPD-5-4    | 5 / 1.7   | 4  | 5 / 1.7   | -       |
| GEPD-5-5    | 5 / 1.7   | 5  | 5 / 1.7   | -       |
| GEPD-5-6    | 5 / 1.7   | 6  | 5 / 1.7   | -       |
| GEPD-5-7    | 5 / 1.7   | 7  | 5 / 1.7   | -       |
| GEPD-5-8    | 5 / 1.7   | 8  | 5 / 1.7   | -       |
| GEPD-5-9    | 5 / 1.7   | 9  | 5 / 1.7   | -       |
| GEPD-7-10   | 7 / 2.3   | 10 | 7 / 2.3   | -       |
| GEPD-7-11   | 7 / 2.3   | 11 | 7 / 2.3   | -       |
| GEPD-7-12   | 7 / 2.3   | 12 | 7 / 2.3   | -       |
| GEPD-7-13   | 7 / 2.3   | 13 | 7 / 2.3   | -       |
| GEPD-7-14   | 7 / 2.3   | 14 | 7 / 2.3   | -       |
| GEPD-7-15   | 7 / 2.3   | 15 | 7 / 2.3   | -       |
| GEPD-7-3    | 7 / 2.3   | 3  | 7 / 2.3   | -       |
| GEPD-7-4    | 7 / 2.3   | 4  | 7 / 2.3   | -       |
| GEPD-7-5    | 7 / 2.3   | 5  | 7 / 2.3   | -       |
| GEPD-7-6    | 7 / 2.3   | 6  | 7 / 2.3   | -       |
| GEPD-7-7    | 7 / 2.3   | 7  | 7 / 2.3   | -       |
| GEPD-7-8    | 7 / 2.3   | 8  | 7 / 2.3   | -       |
| GEPD-7-9    | 7 / 2.3   | 9  | 7 / 2.3   | -       |
| GEPD-8.5-12 | 8.5 / 2.8 | 12 | 8.5 / 2.8 | 5 / 1.7 |
| GEPD-8.5-3  | 8.5 / 2.8 | 3  | 8.5 / 2.8 | 5 / 1.7 |
| GEPD-8.5-5  | 8.5 / 2.8 | 5  | 8.5 / 2.8 | 5 / 1.7 |
| GEPD-8.5-7  | 8.5 / 2.8 | 7  | 8.5 / 2.8 | 5 / 1.7 |
| GEPD-8.5-9  | 8.5 / 2.8 | 9  | 8.5 / 2.8 | 5 / 1.7 |

Набор для стентирования, панкреатический Geenen (GEPD) включает стент с позиционером 8 см и катетер-толкатель 170 см. Проводниковый катетер 320 см также предоставляется с наборами стентов размером 8.5 Fr/ 2.8 мм, 10 Fr/ 3.3 мм и 11.5 Fr/ 3.8 мм. Набор панкреатических стентов Geenen предназначен для размещения в панкреатическом протоке. У стента отсутствует пигтейл, есть фиксаторы с двух сторон для минимизации миграции, боковые отверстия для облегчения дренажа и конусный наконечник для облегчения гладкого канюлирования.

Код продукта для набора панкреатических стентов Geenen - GEPD-X-Y, где X обозначает размер во френчах (Fr), а Y обозначает длину в сантиметрах (см).

#### ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Данное устройство используется для дренажа непроходимых панкреатических протоков.

#### ПРИМЕЧАНИЯ

Данное устройство разработано только для разового пользования. Попытки подвергнуть его повторной обработке, повторно стерилизовать и /или повторно использовать могут привести к поломке устройства и/или передаче заболевания.

Не используйте данное устройство для каких-либо целей, кроме обозначенных в предназначенном использовании.

Не используйте данное устройство в случае, если при получении упаковка открыта или повреждена. Проинспектируйте визуально с особым вниманием на наличие изгибов, искривлений и поломок. Не используйте устройство, если обнаружена какая-либо неполадка, которая будет препятствовать нормальным условиям работы. Пожалуйста, уведомите Кук (Cook) для получения разрешения на возврат.

Хранить в сухом месте, вдали от повышенной температуры.

Использование данного устройства ограничено группой обученных работников здравоохранения.

Для стентов Соф-Флекс® (Sof-Flex®) в 8.5 и 10 Френчей смажьте проводниковый катетер водорастворимым смазывающим веществом.

Удерживайте позиционный рукав (если такой имеется) \* при введении клапанов стента в канал доступа.

### **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Противопоказания, присущие эндоскопической ретроградной холангиопанкреатографии и любой процедуре, проводимой в связи с размещением стента, а также невозможность прохода проводникового провода или стента через непроходимую область.

### **ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ**

Осложнения, связанные с эндоскопической ретроградной холангиопанкреатографией, включают в себя, но не ограничены: панкреатит, холангит, аспирацию, перфорацию, геморрой, инфекцию, сепсис, аллергическую реакцию на контрастирование или лечение, гипотензию, угнетение дыхания или остановку дыхания, сердечную аритмию или остановку сердца.

Осложнения, связанные с размещением стента в желчном протоке, включают в себя, но не ограничены: травма желчного протока или двенадцатиперстной кишки, непроходимость панкреатического протока, перемещение стента.

### **МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

Обратитесь к лейблу на упаковке для получения информации о минимальном размере канала, необходимом для данного устройства.

Позиционный рукав\* или выпрямитель\* в форме «свиного хвостика» не предназначены для использования в канале доступа эндоскопа.

Будьте осторожны при выпрямлении петли\* «свиного хвостика» во избежание искривления или поломки стента.

Суженный кончик стента \* должен быть размещен в общем желчном протоке, в то время как другой конец остается в двенадцатиперстной кишке.

Данное устройство не должно быть оставлено внутри более чем на 3 месяца или как будет указано врачом. Рекомендована периодическая оценка.

Выберите систему доставки стента Кук (Cook) (если она не входит в набор) соответствующего размера во Френчах. Системы доставки стентов могут поставляться отдельно.

### **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Магнитная ядерная резонансная совместимость панкреатического стента с рентгеноконтрастными связками не была установлена.

#### **1. ДЛЯ СТЕНТОВ БЕЗ ПИГТЕЙЛА**

1. Аккуратно убедитесь в полной развертке всех боковых отворотов\*
2. Загрузите позиционирующий рукав в дуоденальный фиксатор стента.

**Для стентов 7 фр. и менее:**

3а. Введите стент конусным наконечником вперед, затем позиционером на предварительно расположенный проводник.

**Для стентов 8.5 фр. и более:**

3б. Извлеките адаптер Туохи-Борст с конца проводникового катетера, затем введите проводниковый катетер\* во вспомогательный канал по предварительно расположенному проводнику.

3с. Введите стент конусным наконечником вперед, затем позиционером в проводниковый катетер\* и предварительно расположенный проводник.

**Затем перейдите к шагам 4-7 ниже**

## **II. ДЛЯ СТЕНТОВ С ПИГТЕЙЛОМ:**

**Для стентов 7 Фр. и менее:**

1. Продвиньте выпрямитель\* пигтейла вдоль корпуса стента от конусного наконечника, чтобы распрямить искривление в форме пигтейла.
2. Введите стент конусным наконечником вперед, затем выпрямителем\* пигтейла на предварительно расположенный проводник.
3. Продвиньте проталкивающий катетер по проводнику, чтобы продвинуть стент в форме пигтейла во вспомогательный канал.

**Для стентов 8.5 Фр. и более:**

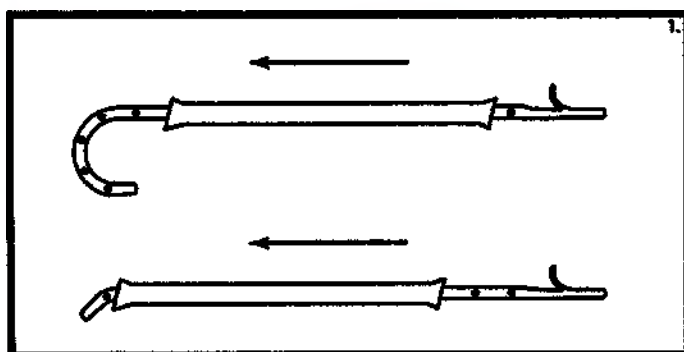
3а. Продвиньте выпрямитель\* пигтейла вдоль корпуса стента от конусного наконечника, чтобы распрямить искривление в форме пигтейла.

3б. Введите стент пигтейлом вперед, затем выпрямителем\* пигтейла на проводниковый катетер\*. Продвиньте проводниковый катетер по предварительно расположенному проводнику.

**ЗАТЕМ ПЕРЕЙДИТЕ К ШАГАМ 4-7 НИЖЕ**

4. Постепенно продвигайте проводниковый катетер\* и/или проталкивающий катетер шагами 1-2 см, пока стент не окажется в нужном положении.
5. Рентгеноскопически или эндоскопически подтвердите желаемое расположение стента.
6. После подтверждения расположения стента аккуратно извлеките проводник, затем проводниковый катетер\* из эндоскопа, сохраняя позиционер стента с проталкивающим катетером.
7. Аккуратно извлеките проталкивающий катетер из вспомогательного канала. \*(если используются)

\*если имеется



Набор для стентирования, панкреатический Geenen - The Geenen® Pancreatic Stent Set (GPDS-5-15; GPDS-5-2; GPDS-5-12; GPDS-5-3; GPDS-5-5; GPDS-5-7; GPDS-5-9; GPDS-7-12; GPDS-7-5; GPDS-7-7; GPDS-7-9; GPDS-7-12).

| Код       | Стент диаметр, Fr /мм | Стент длина, см | Катетер-толкатель диаметр, Fr /мм |
|-----------|-----------------------|-----------------|-----------------------------------|
| GPDS-5-15 | 5 / 1.7               | 15              | 5 / 1.7                           |
| GPDS-5-2  | 5 / 1.7               | 2               | 5 / 1.7                           |
| GPDS-5-12 | 5 / 1.7               | 12              | 5 / 1.7                           |
| GPDS-5-3  | 5 / 1.7               | 3               | 5 / 1.7                           |
| GPDS-5-5  | 5 / 1.7               | 5               | 5 / 1.7                           |
| GPDS-5-7  | 5 / 1.7               | 7               | 5 / 1.7                           |
| GPDS-5-9  | 5 / 1.7               | 9               | 5 / 1.7                           |
| GPDS-7-5  | 7 / 2.3               | 5               | 7 / 2.3                           |
| GPDS-7-7  | 7 / 2.3               | 7               | 7 / 2.3                           |
| GPDS-7-9  | 7 / 2.3               | 9               | 7 / 2.3                           |
| GPDS-7-12 | 7 / 2.3               | 12              | 7 / 2.3                           |

Набор для стентирования, панкреатический Geenen (GPDS) - включает стент включает стент с позиционером 8 см и катетер-толкатель 170 см. Набор панкреатических стентов Geenen предназначен для размещения в панкреатическом протоке. Стент не имеет свиного хвостика, имеет фиксаторы для минимизации миграции, боковые отверстия для облегчения дренажа и конусный наконечник для облегчения гладкого канюлирования.

Код продукта для набора панкреатических стентов Geenen - GPDS-X-Y, где X обозначает размер во френчах (Fr), а Y обозначает длину в сантиметрах (см).

## ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Данное устройство используется для дренажа непроходимых панкреатических протоков.

## ПРИМЕЧАНИЯ

Данное устройство разработано только для разового пользования. Попытки подвергнуть его повторной обработке, повторно стерилизовать и /или повторно использовать могут привести к поломке устройства и/или передаче заболевания.

Не используйте данное устройство для каких-либо целей, кроме обозначенных в предназначенном использовании.

Не используйте данное устройство в случае, если при получении упаковка открыта или повреждена. Проинспектируйте визуально с особым вниманием на наличие изгибов, искривлений и поломок. Не используйте устройство, если обнаружена какая-либо неполадка, которая будет препятствовать нормальным условиям работы. Пожалуйста, уведомите Кук (Cook) для получения разрешения на возврат.

Хранить в сухом месте, вдали от повышенной температуры.

Использование данного устройства ограничено группой обученных работников здравоохранения.

Для стентов Соф-Флекс® (Sof-Flex®) в 8.5 и 10 Френчей смажьте проводниковый катетер водорастворимым смазывающим веществом.

Удерживайте позиционный рукав (если такой имеется) \* при введении клапанов стента в канал доступа.

## ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказания, присущие эндоскопической ретроградной холангиопанкреатографии и любой процедуре, проводимой в связи с размещением стента, а также невозможность прохода проводникового провода или стента через непроходимую область.

### **ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ**

Осложнения, связанные с эндоскопической ретроградной холангиопанкреатографией, включают в себя, но не ограничены: панкреатит, холангит, аспирацию, перфорацию, геморрой, инфекцию, сепсис, аллергическую реакцию на контрастирование или лечение, гипотензию, угнетение дыхания или остановку дыхания, сердечную аритмию или остановку сердца.

Осложнения, связанные с размещением стента в желчном протоке, включают в себя, но не ограничены: травма желчного протока или двенадцатиперстной кишки, непроходимость панкреатического протока, перемещение стента.

### **МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

Обратитесь к лейблу на упаковке для получения информации о минимальном размере канала, необходимом для данного устройства.

Позиционный рукав\* или выпрямитель\* в форме «свиного хвостика» не предназначены для использования в канале доступа эндоскопа.

Будьте осторожны при выпрямлении петли\* «свиного хвостика» во избежание искривления или поломки стента.

Суженный кончик стента \* должен быть размещен в общем желчном протоке, в то время как другой конец остается в двенадцатиперстной кишке.

Данное устройство не должно быть оставлено внутри более чем на 3 месяца или как будет указано врачом. Рекомендована периодическая оценка.

Выберите систему доставки стента Кук (Cook) (если она не входит в набор) соответствующего размера во Френчах. Системы доставки стентов могут поставляться отдельно.

### **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Магнитная ядерная резонансная совместимость панкреатического стента с рентгеноконтрастными связками не была установлена.

#### **I. ДЛЯ СТЕНТОВ БЕЗ ПИГТЕЙЛА**

3. Аккуратно убедитесь в полной развертке всех боковых отворотов\*

4. Загрузите позиционирующий рукав в дуоденальный фиксатор стента.

**Для стентов 7 фр. и менее:**

3a. Введите стент конусным наконечником вперед, затем позиционером на предварительно расположенный проводник.

**Для стентов 8.5 фр. и более:**

3b. Извлеките адаптер Туохи-Борст с конца проводникового катетера, затем введите проводниковый катетер\* во вспомогательный канал по предварительно расположенному проводнику.

3c. Введите стент конусным наконечником вперед, затем позиционером в проводниковый катетер\* и предварительно расположенный проводник.

**Затем перейдите к шагам 4-7 ниже**

#### **II. ДЛЯ СТЕНТОВ С ПИГТЕЙЛОМ:**

**Для стентов 7 Фр. и менее:**

8. Продвиньте выпрямитель\* пигтейла вдоль корпуса стента от конусного наконечника, чтобы распрямить искривление в форме пигтейла.

9. Введите стент конусным наконечником вперед, затем выпрямителем\* пигтейла на предварительно расположенный проводник.

10. Продвиньте проталкивающий катетер по проводнику, чтобы продвинуть стент в форме пигтейла во вспомогательный канал.

**Для стентов 8.5 Фр. и более:**

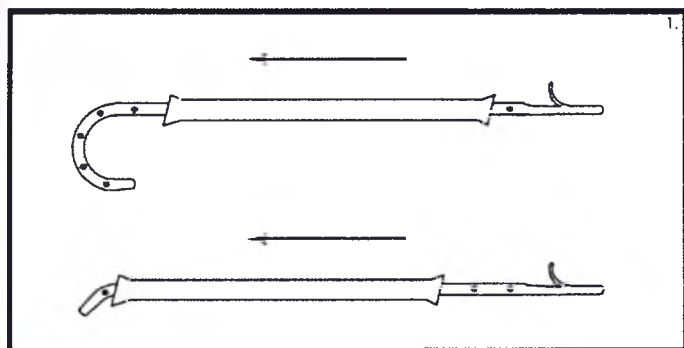
3а. Продвиньте выпрямитель\* пигтейла вдоль корпуса стента от конусного наконечника, чтобы распрямить искривление в форме пигтейла.

3б. Введите стент пигтейлом вперед, затем выпрямителем\* пигтейла на проводниковый катетер\*. Продвиньте проводниковый катетер по предварительно расположенному проводнику.

#### **ЗАТЕМ ПЕРЕЙДИТЕ К ШАГАМ 4-7 НИЖЕ**

11. Постепенно продвигайте проводниковый катетер\* и/или проталкивающий катетер шагами 1-2 см, пока стент не окажется в нужном положении.
12. Рентгеноскопически или эндоскопически подтвердите желаемое расположение стента.
13. После подтверждения расположения стента аккуратно извлеките проводник, затем проводниковый катетер\* из эндоскопа, сохраняя позиционер стента с проталкивающим катетером.
14. Аккуратно извлеките проталкивающий катетер из вспомогательного канала. \*(если используются)

\*если имеется



Набор желчных стентов Cotton-Huibregtse - Cotton-Huibregtse® Biliary Stent Set (CHBS-10-10; CHBS-10-11; CHBS-10-12; CHBS-10-15; CHBS-10-3; CHBS-10-5; CHBS-10-7; CHBS-10-9; CHBS-11.5-10; CHBS-11.5-12; CHBS-11.5-15; CHBS-11.5-5; CHBS-11.5-7; CHBS-11.5-9; CHBS-7-10; CHBS-7-12; CHBS-7-15; CHBS-7-5; CHBS -7-3; CHBS -7-6; CHBS-7-7; CHBS-7-9; CHBS-8.5-12; CHBS-8.5-15; CHBS-8.5-5; CHBS-8.5-7; CHBS-8.5-9)

| Код          | Стент диаметр, Fr /мм | Стент длина, см | Катетер-толкатель диаметр, Fr /мм | Проводниковый катетер диаметр, Fr /мм |
|--------------|-----------------------|-----------------|-----------------------------------|---------------------------------------|
| CHBS-10-10   | 10 / 3.3              | 10              | 10 / 3.3                          | 6 / 2                                 |
| CHBS-10-11   | 10 / 3.3              | 11              | 10 / 3.3                          | 6 / 2                                 |
| CHBS-10-12   | 10 / 3.3              | 12              | 10 / 3.3                          | 6 / 2                                 |
| CHBS-10-15   | 10 / 3.3              | 15              | 10 / 3.3                          | 6 / 2                                 |
| CHBS-10-3    | 10 / 3.3              | 3               | 10 / 3.3                          | 6 / 2                                 |
| CHBS-10-5    | 10 / 3.3              | 5               | 10 / 3.3                          | 6 / 2                                 |
| CHBS-10-7    | 10 / 3.3              | 7               | 10 / 3.3                          | 6 / 2                                 |
| CHBS-10-9    | 10 / 3.3              | 9               | 10 / 3.3                          | 6 / 2                                 |
| CHBS-11.5-10 | 11.5 / 3.8            | 10              | 11 / 3.7                          | 6 / 2                                 |

|              |            |    |           |         |
|--------------|------------|----|-----------|---------|
| CHBS-11.5-12 | 11.5 / 3.8 | 12 | 11 / 3.7  | 6 / 2   |
| CHBS-11.5-15 | 11.5 / 3.8 | 15 | 11 / 3.7  | 6 / 2   |
| CHBS-11.5-5  | 11.5 / 3.8 | 5  | 11 / 3.7  | 6 / 2   |
| CHBS-11.5-7  | 11.5 / 3.8 | 7  | 11 / 3.7  | 6 / 2   |
| CHBS-11.5-9  | 11.5 / 3.8 | 9  | 11 / 3.7  | 6 / 2   |
| CHBS-7-10    | 7 / 2.3    | 10 | 7 / 2.3   | -       |
| CHBS-7-12    | 7 / 2.3    | 12 | 7 / 2.3   | -       |
| CHBS-7-15    | 7 / 2.3    | 15 | 7 / 2.3   | -       |
| CHBS-7-5     | 7 / 2.3    | 5  | 7 / 2.3   | -       |
| CHBS-7-3     | 7 / 2.3    | 3  | 7 / 2.3   | -       |
| CHBS-7-6     | 7 / 2.3    | 6  | 7 / 2.3   | -       |
| CHBS-7-7     | 7 / 2.3    | 7  | 7 / 2.3   | -       |
| CHBS-7-9     | 7 / 2.3    | 9  | 7 / 2.3   | -       |
| CHBS-8.5-12  | 8.5 / 2.8  | 12 | 8.5 / 2.8 | 5 / 1.7 |
| CHBS-8.5-15  | 8.5 / 2.8  | 15 | 8.5 / 2.8 | 5 / 1.7 |
| CHBS-8.5-5   | 8.5 / 2.8  | 5  | 8.5 / 2.8 | 5 / 1.7 |
| CHBS-8.5-7   | 8.5 / 2.8  | 7  | 8.5 / 2.8 | 5 / 1.7 |
| CHBS-8.5-9   | 8.5 / 2.8  | 9  | 8.5 / 2.8 | 5 / 1.7 |

Данный продукт обычно включает стент с позиционером, проводниковый катетер 320 см и катетер-толкатель 170 см (кроме CHBS-7-XX, который не содержит проводникового катетера). Стент имеет фиксаторы на проксимальном и дистальном конце. На проксимальном конце стента имеется конусный наконечник для облегчения гладкого канюлирования.

Код продукта для набора желчных стентов Cotton-Huibregtse - CHBS-X-Y, где X обозначает размер во Френчах (ФР.), а Y обозначает длину в сантиметрах (см).

### ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Данное устройство используется для дренажа непроходимых желчных протоков.

### ПРИМЕЧАНИЯ

Данное устройство разработано только для разового пользования. Попытки подвергнуть его повторной обработке, повторно стерилизовать и /или повторно использовать могут привести к поломке устройства и/или передаче заболевания.

Не используйте данное устройство для каких-либо целей, кроме обозначенных в предназначенном использовании.

Не используйте данное устройство в случае, если при получении упаковка открыта или повреждена. Проинспектируйте визуально с особым вниманием на наличие изгибов, искривлений и поломок. Не используйте устройство, если обнаружена какая-либо неполадка, которая будет препятствовать нормальным условиям работы. Пожалуйста, уведомите Кук (Cook) для получения разрешения на возврат.

Хранить в сухом месте, вдали от повышенной температуры.

Использование данного устройства ограничено группой обученных работников здравоохранения.

Для стентов Соф-Флекс® (Sof-Flex®) в 10 Френчей смажьте проводниковый катетер водорастворимым смазывающим веществом.

Удерживайте позиционный рукав (если такой имеется) \* при введении клапана стента в канал доступа.

### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказания, свойственные эндоскопической ретроградной холангиопанкреатографии и любой процедуре, производимой в связи с размещением стента, а также невозможность прохода провода проводника или устройства для реконструкции просветного органа через непроходимую область.

### **ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ**

Осложнения, связанные с эндоскопической ретроградной холангиопанкреатографией, включают в себя, но не ограничены: панкреатит, холангит, аспирацию, перфорацию, геморрой, инфекцию, сепсис, аллергическую реакцию на контрастирование или лечение, гипотензию, угнетение дыхания или остановку дыхания, сердечную аритмию или остановку сердца.

Осложнения, связанные с размещением стента в желчном протоке, включают в себя, но не ограничены: травма желчного протока или двенадцатиперстной кишки, непроходимость панкреатического протока, перемещение устройства для реконструкции просветного органа.

### **МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

Обратитесь к лейблу на упаковке для получения информации о минимальном размере канала, необходимом для данного устройства.

Стент должен быть размещен под рентгеноскопическим контролем.

Позиционный рукав или выпрямитель\* в форме «свиного хвостика» не предназначены для использования в канале доступа эндоскопа.

Будьте осторожны при выпрямлении петли\* «свиного хвостика» во избежание искривления или поломки стента.

Суженный кончик стента \* или одностороннее отверстие\* должно быть размещено в общем желчном протоке, в то время как другой конец остается в двенадцатиперстной кишке. (См. изображение 1).

Данное устройство не должно быть оставлено внутри более чем на 3 месяца или как будет указано врачом. Рекомендована периодическая оценка.

Выберите систему ввода стента Кук (Cook) (если она не входит в набор) соответствующего размера во Френчах.

### **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Для стента с рентгеноконтрастной связкой совместимость с магнитным ядерным резонансом не была установлена.

### **I. ДЛЯ СТЕНТОВ БЕЗ ПИГТЕЙЛА**

1. Аккуратно убедитесь в полной развертке всех боковых отворотов\*
2. Загрузите позиционер в дуоденальный фиксатор стента.

**Для стентов 5 фр - 7 фр:**

3а. Введите стент конусным наконечником вперед, с позиционером на предварительно расположенный проводник.

**Для стентов 8.5 фр. и более:**

3б. Извлеките адаптер Туохи-Борст с конца проводникового катетера, затем введите проводниковый катетер\* во вспомогательный канал по предварительно расположенному проводнику.

3с. Введите стент конусным наконечником вперед, с позиционером в проводниковый катетер\* и предварительно расположенный проводник.

**Затем перейдите к шагам 4-7 ниже**

### **II. ДЛЯ СТЕНТОВ С ПИГТЕЙЛОМ:**

**Для стентов 7 Фр. и менее:**

1. Продвиньте выпрямитель\* пигтейла вдоль корпуса стента от конусного наконечника, чтобы распрямить искривление в форме пигтейла.
2. Введите стент конусным наконечником вперед, затем выпрямителем\* пигтейла на предварительно расположенный проводник до 2го пигтейла.
3. Продвиньте проталкивающий катетер по проводнику, чтобы продвинуть стент в форме пигтейла во вспомогательный канал.

**Затем перейдите к шагам 4-7 ниже**

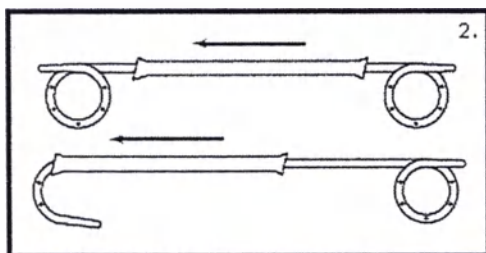
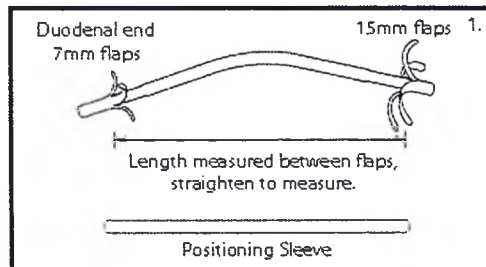
4. Постепенно продвигайте проводниковый катетер\* и/или проталкивающий катетер шагами 1-2 см, пока стент не окажется в нужном положении.
5. Рентгеноскопически или эндоскопически подтвердите желаемое расположение стента.

**Примечание (только для ДЛЯ СТЕНТОВ БЕЗ ПИГТЕЙЛА):** Заменить Tuohy-Борст адаптер на конце направляющего катетера \*. Ввести контраст, при желании, для рентгеноскопической визуализации положения стента.

6. После подтверждения расположения стента аккуратно извлеките проводник, затем проводниковый катетер\* из эндоскопа, сохраняя позиционер стента с проталкивающим катетером.

7. Аккуратно извлеките проталкивающий катетер из вспомогательного канала. \*(если используются)

\*если имеется



Набор желчных стентов Cotton-Leung (Amsterdam) - Cotton-Leung® (Amsterdam) Biliary Stent Set (CLBS-10-10; CLBS-10-11; CLBS-10-12; CLBS-10-13;CLBS-10-14;CLBS-10-15;CLBS-10-16;CLBS-10-17;CLBS-10-18;CLBS-10-3;CLBS-10-4;CLBS-10-5;CLBS-10-6;CLBS-10-7;CLBS-10-8;CLBS-10-9;CLBS-11.5-10; CLBS-11.5-11;CLBS-11.5-12;CLBS-11.5-13;CLBS-11.5-14;CLBS-11.5-15;CLBS-11.5-16; CLBS-11.5-17;CLBS-11.5-18;CLBS-11.5-3;CLBS-11.5-5;CLBS-11.5-6;CLBS-11.5-7; CLBS-11.5-8;CLBS-11.5-9;CLBS-5-5;CLBS-5-7;CLBS-5-9;CLBS-5-12;CLBS-7-10; CLBS-7-11;CLBS-7-12;CLBS-7-13;CLBS-7-14;CLBS-7-15;CLBS-7-16;CLBS-7-17; CLBS-7-18;CLBS-7-3;CLBS-7-4;CLBS-7-5;CLBS-7-6;CLBS-7-7;CLBS-7-8;CLBS-7-9; CLBS-8.5-10;CLBS-8.5-11;CLBS-

8.5-12;CLBS-8.5-13;CLBS-8.5-14;CLBS-8.5-15;CLBS-8.5-16; CLBS -8.5-17; CLBS -8.5-18; CLBS -8.5-3; CLBS -8.5-5; CLBS -8.5-6; CLBS -8.5-7; CLBS -8.5-8; CLBS-8.5-9)

| Код          | Стент<br>диаметр, Fr<br>/мм | Стент<br>длина, см | Катетер-толкатель<br>диаметр, Fr /мм | Проводниковый<br>катетер диаметр,<br>Fr /мм |
|--------------|-----------------------------|--------------------|--------------------------------------|---------------------------------------------|
| CLBS-10-10   | 10 / 3.3                    | 10                 | 10 / 3.3                             | 6 / 2                                       |
| CLBS-10-11   | 10 / 3.3                    | 11                 | 10 / 3.3                             | 6 / 2                                       |
| CLBS-10-12   | 10 / 3.3                    | 12                 | 10 / 3.3                             | 6 / 2                                       |
| CLBS-10-13   | 10 / 3.3                    | 13                 | 10 / 3.3                             | 6 / 2                                       |
| CLBS-10-14   | 10 / 3.3                    | 14                 | 10 / 3.3                             | 6 / 2                                       |
| CLBS-10-15   | 10 / 3.3                    | 15                 | 10 / 3.3                             | 6 / 2                                       |
| CLBS-10-16   | 10 / 3.3                    | 16                 | 10 / 3.3                             | 6 / 2                                       |
| CLBS-10-17   | 10 / 3.3                    | 17                 | 10 / 3.3                             | 6 / 2                                       |
| CLBS-10-18   | 10 / 3.3                    | 18                 | 10 / 3.3                             | 6 / 2                                       |
| CLBS-10-3    | 10 / 3.3                    | 3                  | 10 / 3.3                             | 6 / 2                                       |
| CLBS-10-4    | 10 / 3.3                    | 4                  | 10 / 3.3                             | 6 / 2                                       |
| CLBS-10-5    | 10 / 3.3                    | 5                  | 10 / 3.3                             | 6 / 2                                       |
| CLBS-10-6    | 10 / 3.3                    | 6                  | 10 / 3.3                             | 6 / 2                                       |
| CLBS-10-7    | 10 / 3.3                    | 7                  | 10 / 3.3                             | 6 / 2                                       |
| CLBS-10-8    | 10 / 3.3                    | 8                  | 10 / 3.3                             | 6 / 2                                       |
| CLBS-10-9    | 10 / 3.3                    | 9                  | 10 / 3.3                             | 6 / 2                                       |
| CLBS-11.5-10 | 11.5 / 3.8                  | 10                 | 11 / 3.7                             | 6 / 2                                       |
| CLBS-11.5-11 | 11.5 / 3.8                  | 11                 | 11 / 3.7                             | 6 / 2                                       |
| CLBS-11.5-12 | 11.5 / 3.8                  | 12                 | 11 / 3.7                             | 6 / 2                                       |
| CLBS-11.5-13 | 11.5 / 3.8                  | 13                 | 11 / 3.7                             | 6 / 2                                       |
| CLBS-11.5-14 | 11.5 / 3.8                  | 14                 | 11 / 3.7                             | 6 / 2                                       |
| CLBS-11.5-15 | 11.5 / 3.8                  | 15                 | 11 / 3.7                             | 6 / 2                                       |
| CLBS-11.5-16 | 11.5 / 3.8                  | 16                 | 11 / 3.7                             | 6 / 2                                       |
| CLBS-11.5-17 | 11.5 / 3.8                  | 17                 | 11 / 3.7                             | 6 / 2                                       |
| CLBS-11.5-18 | 11.5 / 3.8                  | 18                 | 11 / 3.7                             | 6 / 2                                       |
| CLBS-11.5-3  | 11.5 / 3.8                  | 3                  | 11 / 3.7                             | 6 / 2                                       |
| CLBS-11.5-5  | 11.5 / 3.8                  | 5                  | 11 / 3.7                             | 6 / 2                                       |
| CLBS-11.5-6  | 11.5 / 3.8                  | 6                  | 11 / 3.7                             | 6 / 2                                       |
| CLBS-11.5-7  | 11.5 / 3.8                  | 7                  | 11 / 3.7                             | 6 / 2                                       |
| CLBS-11.5-8  | 11.5 / 3.8                  | 8                  | 11 / 3.7                             | 6 / 2                                       |
| CLBS-11.5-9  | 11.5 / 3.8                  | 9                  | 11 / 3.7                             | 6 / 2                                       |
| CLBS-5-5     | 5 / 1.7                     | 5                  | 5 / 1.7                              | -                                           |
| CLBS-5-7     | 5 / 1.7                     | 7                  | 5 / 1.7                              | -                                           |
| CLBS-5-9     | 5 / 1.7                     | 9                  | 5 / 1.7                              | -                                           |
| CLBS-5-12    | 5 / 1.7                     | 12                 | 5 / 1.7                              | -                                           |
| CLBS-7-10    | 7 / 2.3                     | 10                 | 7 / 2.3                              | -                                           |
| CLBS-7-11    | 7 / 2.3                     | 11                 | 7 / 2.3                              | -                                           |
| CLBS-7-12    | 7 / 2.3                     | 12                 | 7 / 2.3                              | -                                           |
| CLBS-7-13    | 7 / 2.3                     | 13                 | 7 / 2.3                              | -                                           |
| CLBS-7-14    | 7 / 2.3                     | 14                 | 7 / 2.3                              | -                                           |
| CLBS-7-15    | 7 / 2.3                     | 15                 | 7 / 2.3                              | -                                           |
| CLBS-7-16    | 7 / 2.3                     | 16                 | 7 / 2.3                              | -                                           |
| CLBS-7-17    | 7 / 2.3                     | 17                 | 7 / 2.3                              | -                                           |

|             |           |    |           |         |
|-------------|-----------|----|-----------|---------|
| CLBS-7-18   | 7 / 2.3   | 18 | 7 / 2.3   | -       |
| CLBS-7-3    | 7 / 2.3   | 3  | 7 / 2.3   | -       |
| CLBS-7-4    | 7 / 2.3   | 4  | 7 / 2.3   | -       |
| CLBS-7-5    | 7 / 2.3   | 5  | 7 / 2.3   | -       |
| CLBS-7-6    | 7 / 2.3   | 6  | 7 / 2.3   | -       |
| CLBS-7-7    | 7 / 2.3   | 7  | 7 / 2.3   | -       |
| CLBS-7-8    | 7 / 2.3   | 8  | 7 / 2.3   | -       |
| CLBS-7-9    | 7 / 2.3   | 9  | 7 / 2.3   | -       |
| CLBS-8.5-10 | 8.5 / 2.8 | 10 | 8.5 / 2.8 | 5 / 1.7 |
| CLBS-8.5-11 | 8.5 / 2.8 | 11 | 8.5 / 2.8 | 5 / 1.7 |
| CLBS-8.5-12 | 8.5 / 2.8 | 12 | 8.5 / 2.8 | 5 / 1.7 |
| CLBS-8.5-13 | 8.5 / 2.8 | 13 | 8.5 / 2.8 | 5 / 1.7 |
| CLBS-8.5-14 | 8.5 / 2.8 | 14 | 8.5 / 2.8 | 5 / 1.7 |
| CLBS-8.5-15 | 8.5 / 2.8 | 15 | 8.5 / 2.8 | 5 / 1.7 |
| CLBS-8.5-16 | 8.5 / 2.8 | 16 | 8.5 / 2.8 | 5 / 1.7 |
| CLBS-8.5-17 | 8.5 / 2.8 | 17 | 8.5 / 2.8 | 5 / 1.7 |
| CLBS-8.5-18 | 8.5 / 2.8 | 18 | 8.5 / 2.8 | 5 / 1.7 |
| CLBS-8.5-3  | 8.5 / 2.8 | 3  | 8.5 / 2.8 | 5 / 1.7 |
| CLBS-8.5-5  | 8.5 / 2.8 | 5  | 8.5 / 2.8 | 5 / 1.7 |
| CLBS-8.5-6  | 8.5 / 2.8 | 6  | 8.5 / 2.8 | 5 / 1.7 |
| CLBS-8.5-7  | 8.5 / 2.8 | 7  | 8.5 / 2.8 | 5 / 1.7 |
| CLBS-8.5-8  | 8.5 / 2.8 | 8  | 8.5 / 2.8 | 5 / 1.7 |
| CLBS-8.5-9  | 8.5 / 2.8 | 9  | 8.5 / 2.8 | 5 / 1.7 |

Данный продукт обычно включает стент с позиционером, проводниковый катетер 320 см и катетер-толкатель 170 см (кроме CLBS-7-XX и CLBS-5-XX, которые не содержат проводникового катетера). Стент имеет фиксаторы на проксимальном и дистальном конце. Также он имеет конусный наконечник на проксимальном конце для облегчения канюлирования.

Код продукта для набора желчных стентов Cotton-Leung - CLBS-X-Y, где X обозначает размер во Френчах (Fr), а Y обозначает длину в сантиметрах (см).

#### **ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ**

Данное устройство используется для дренажа непроходимых желчных протоков.

#### **ПРИМЕЧАНИЯ**

Данное устройство разработано только для разового пользования. Попытки подвергнуть его повторной обработке, повторно стерилизовать и /или повторно использовать могут привести к поломке устройства и/или передаче заболевания.

Не используйте данное устройство для каких-либо целей, кроме обозначенных в предназначенном использовании.

Не используйте данное устройство в случае, если при получении упаковка открыта или повреждена. Проинспектируйте визуально с особым вниманием на наличие изгибов, искривлений и поломок. Не используйте устройство, если обнаружена какая-либо неполадка, которая будет препятствовать нормальным условиям работы. Пожалуйста, уведомите Кук (Cook) для получения разрешения на возврат.

Хранить в сухом месте, вдали от повышенной температуры.

Использование данного устройства ограничено группой обученных работников здравоохранения.

Для стентов Соф-Флекс® (Sof-Flex®) в 10 Френчей смажьте проводниковый катетер водорастворимым смазывающим веществом.

Удерживайте позиционный рукав (если такой имеется) \* при введении клапана стента в канал доступа.

## **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Противопоказания, свойственные эндоскопической ретроградной холангиопанкреатографии и любой процедуре, производимой в связи с размещением стента, а также невозможность прохода провода проводника или устройства для реконструкции просветного органа через непроходимую область.

## **ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ**

Осложнения, связанные с эндоскопической ретроградной холангиопанкреатографией, включают в себя, но не ограничены: панкреатит, холангит, аспирацию, перфорацию, геморрой, инфекцию, сепсис, аллергическую реакцию на контрастирование или лечение, гипотензию, угнетение дыхания или остановку дыхания, сердечную аритмию или остановку сердца.

Осложнения, связанные с размещением стента в желчном протоке, включают в себя, но не ограничены: травма желчного протока или двенадцатиперстной кишки, непроходимость панкреатического протока, перемещение устройства для реконструкции просветного органа.

## **МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

Обратитесь к лейблу на упаковке для получения информации о минимальном размере канала, необходимом для данного устройства.

Стент должен быть размещен под рентгеноскопическим контролем.

Позиционный рукав или выпрямитель\* в форме «свиного хвостика» не предназначены для использования в канале доступа эндоскопа.

Будьте осторожны при выпрямлении петли\* «свиного хвостика» во избежание искривления или поломки стента.

Суженный кончик стента \* или одностороннее отверстие\* должно быть размещено в общем желчном протоке, в то время как другой конец остается в двенадцатиперстной кишке. (См. изображение 1).

Данное устройство не должно быть оставлено внутри более чем на 3 месяца или как будет указано врачом. Рекомендована периодическая оценка.

Выберите систему ввода стента Кук (Cook) (если она не входит в набор) соответствующего размера во Френчах.

## **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Для стента с рентгеноконтрастной связкой совместимость с магнитным ядерным резонансом не была установлена.

### **1. ДЛЯ СТЕНТОВ БЕЗ ПИГТЕЙЛА**

1. Аккуратно убедитесь в полной развертке всех боковых отворотов\*
2. Загрузите позиционер в дуоденальный фиксатор стента.

**Для стентов 5 фр - 7 фр:**

3а. Введите стент конусным наконечником вперед, с позиционером на предварительно расположенный проводник.

**Для стентов 8.5 фр. и более:**

3б. Извлеките адаптер Туохи-Борст с конца проводникового катетера, затем введите проводниковый катетер\* во вспомогательный канал по предварительно расположенному проводнику.

3с. Введите стент конусным наконечником вперед, с позиционером в проводниковый катетер\* и предварительно расположенный проводник.

Затем перейдите к шагам 4-7 ниже

## II. ДЛЯ СТЕНТОВ С ПИГТЕЙЛОМ:

Для стентов 7 Фр. и менее:

1. Продвиньте выпрямитель\* пигтейла вдоль корпуса стента от конусного наконечника, чтобы распрямить искривление в форме пигтейла.
2. Введите стент конусным наконечником вперед, затем выпрямителем\* пигтейла на предварительно расположенный проводник до 2го пигтейла.
3. Продвиньте проталкивающий катетер по проводнику, чтобы продвинуть стент в форме пигтейла во вспомогательный канал.

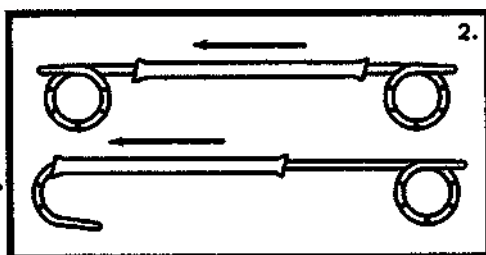
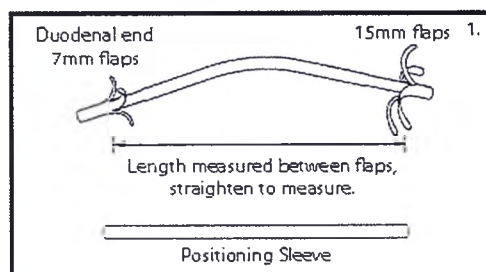
Затем перейдите к шагам 4-7 ниже

4. Постепенно продвигайте проводниковый катетер\* и/или проталкивающий катетер шагами 1-2 см, пока стент не окажется в нужном положении.
5. Рентгеноскопически или эндоскопически подтвердите желаемое расположение стента.

**Примечание (только для ДЛЯ СТЕНТОВ БЕЗ ПИГТЕЙЛА):** Заменить Tuohy-Борст адаптер на конце направляющего катетера \*. Ввести контраст, при желании, для рентгеноскопической визуализации положения стента.

6. После подтверждения расположения стента аккуратно извлеките проводник, затем проводниковый катетер\* из эндоскопа, сохраняя позиционер стента с проталкивающим катетером.
7. Аккуратно извлеките проталкивающий катетер из вспомогательного канала. \*(если используются)

\*если имеется



Набор для стентирования с двойным пигтейлом и интродьюсером Solus - Solus® Double Pigtail Stent with Introducer (ZSS-10-10-RB; ZSS-10-12-RB; ZSS-10-15-RB; ZSS-10-1-RB; ZSS-10-3-RB; ZSS-10-4-RB; ZSS-10-5-RB; ZSS-10-7-RB; ZSS-10-9-RB)

| Код          | Стент диаметр, Fr /мм | Стент длина, см | Катетер-толкатель диаметр, Fr /мм | Проводниковый катетер диаметр, Fr /мм |
|--------------|-----------------------|-----------------|-----------------------------------|---------------------------------------|
| ZSS-10-10-RB | 10 / 3.3              | 10              | 10 / 3.3                          | 5 / 1.65                              |
| ZSS-10-12-RB | 10 / 3.3              | 12              | 10 / 3.3                          | 5 / 1.65                              |
| ZSS-10-15-RB | 10 / 3.3              | 15              | 10 / 3.3                          | 5 / 1.65                              |
| ZSS-10-1-RB  | 10 / 3.3              | 1               | 10 / 3.3                          | 5 / 1.65                              |
| ZSS-10-3-RB  | 10 / 3.3              | 3               | 10 / 3.3                          | 5 / 1.65                              |
| ZSS-10-4-RB  | 10 / 3.3              | 4               | 10 / 3.3                          | 5 / 1.65                              |
| ZSS-10-5-RB  | 10 / 3.3              | 5               | 10 / 3.3                          | 5 / 1.65                              |
| ZSS-10-7-RB  | 10 / 3.3              | 7               | 10 / 3.3                          | 5 / 1.65                              |
| ZSS-10-9-RB  | 10 / 3.3              | 9               | 10 / 3.3                          | 5 / 1.65                              |

Код набора для стентирования с двойным пигтейлом и интродьюсером Solus (ZSS) - ZSS-X-Y-RB, где X обозначает размер во Френчах (Fr), а Y обозначает длину в сантиметрах (см). Конструкция с двойным ригтейлом минимизирует миграцию стента, а боковые отверстия облегчают дренаж желчного протока. Также он имеет конусный наконечник на проксимальном конце для обеспечения более гладкого канюлирования.

## ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Данное устройство предназначено для дренажа непроходимых желчных протоков.

## ПРИМЕЧАНИЯ

Данное устройство разработано только для разового пользования. Попытки подвергнуть его повторной обработке, повторно стерилизовать и /или повторно использовать могут привести к поломке устройства и/или передаче заболевания.

Не используйте данное устройство для каких-либо целей, кроме обозначенных в предназначенном использовании.

Не используйте данное устройство в случае, если при получении упаковка открыта или повреждена. Проинспектируйте визуально с особым вниманием на наличие изгибов, искривлений и поломок. Не используйте устройство, если обнаружена какая-либо неполадка, которая будет препятствовать нормальным условиям работы. Пожалуйста, уведомите Кук (Cook) для получения разрешения на возврат.

Хранить в сухом месте, вдали от повышенной температуры.

Использование данного устройства ограничено группой обученных работников здравоохранения.

## ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказания, свойственные эндоскопической ретроградной холангиопанкреатографии и любой процедуре, производимой в связи с размещением стента, а также невозможность прохода провода проводника или стента через непроходимую область.

## **ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ**

Осложнения, связанные с эндоскопической ретроградной холангиопанкреатографией, включают в себя, но не ограничены: панкреатит, холангит, аспирацию, перфорацию, геморрой, инфекцию, сепсис, аллергическую реакцию на контрастирование или лечение, гипотензию, угнетение дыхания или остановку дыхания, сердечную аритмию или остановку сердца.

Осложнения, связанные с размещением стента в желчном протоке, включают в себя, но не ограничены: травма желчного протока или двенадцатиперстной кишки, непроходимость панкреатического протока, перемещение стента.

## **МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

Обратитесь к лейбл на упаковке для получения информации о минимальном размере канала, необходимом для данного устройства.

Перед использованием должна быть произведена полная диагностическая оценка для определения подходящего размера стента.

Данный стент должен быть установлен под рентгеноскопическим контролем.

Данное устройство должно быть установлено только с использованием системы ввода стента Солуса (Solus), которая включена в набор устройства.

Данное устройство не должно быть оставлено внутри более чем на три месяца или как будет указано врачом. Рекомендуется периодическая оценка.

Выпрямитель в форме «свиного хвостика» используется для выпрямления петель в форме «свиного хвостика» и для содействия вводу устройства в канал доступа. Выпрямитель в форме «свиного хвостика» не предназначен для использования в канале доступа.

Должна быть произведена оценка для определения необходимости сфинктеротомии перед размещением стента. В случае, если сфинктеротомия необходима, должны быть рассмотрены все необходимые меры предосторожности, предупреждения и противопоказания.

## **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Совместимость магнитного ядерного резонанса данного устройства не была установлена.

## **ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ**

1. Продвиньте выпрямитель в форме «свиного хвостика», если применимо, вдоль стержня до конца стента (См. изображение 1).

Примечание: выпрямляйте петли в форме «свиного хвостика» с осторожностью во избежание сгибания или поломки стента.

2. Смажьте проводниковый катетер водорастворимым смазывающим веществом. Загрузите в заднем направлении стент и выпрямитель в форме «свиного хвостика» на кончик мягкого устройства ввода. Продвиньте заранее загруженный стент и мягкое устройство ввода над заранее установленным проводом проводника.

3. Выдвиньте выпрямитель в форме «свиного хвостика», если применимо, назад вдоль стента, выпрямляя при этом вторую петлю в форме «свиного хвостика». Продвиньте устройство и уберите выпрямитель в форме «свиного хвостика», как только стент войдет в канал доступа. Избавьтесь от выпрямителя в форме «свиного хвостика», следуя институциональному руководству для биологически опасных медицинских отходов.

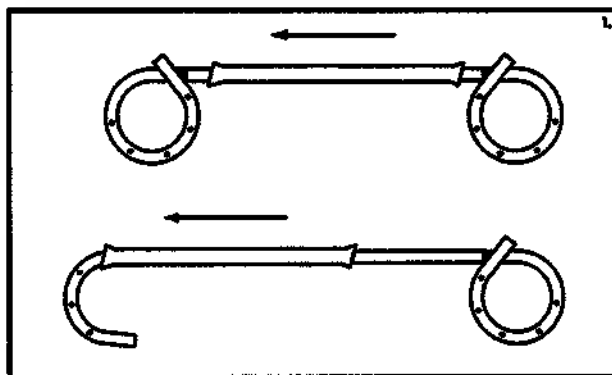
Предупреждение: выпрямитель в форме «свиного хвостика» не предназначен для использования в канале доступа.

4. Проводите рентгеноскопический мониторинг рентгеноконтрастных связок на кончике проводникового катетера. Рентгеноконтрастные связки на катетере расположены с 5 см расширением. Когда достаточная длина проводникового катетера (минимум одна рентгеноконтрастная связка) окажется над большей частью сосуда, рассоедините замочную гарнитуру Луера (Luer) на устройстве ввода. Предупреждение: Перед размещением стента достаточная часть проводникового катетера должна оказаться над сосудом.

5. Сохраняйте положение проводникового катетера и продвиньте стент в нужное положение, используя проталкивающий катетер.
6. Удостоверьтесь в нужном положении стента при помощи рентгеноскопа и эндоскопа.
7. Втяните и переместите как проводниковый катетер, так и провод проводника в эндоскоп, удерживая при этом положение проталкивающего катетера.
8. Утвердите положение стента, как только проводниковый катетер и провод проводника будут убраны.
9. Уберите проталкивающий катетер.

По завершении процедуры избавьтесь от устройства, следуя институциональному руководству для биологически опасных медицинских отходов.

Изображение 1



#### **ПРОЦЕДУРА РАЗРЕШЕНИЯ СПОРНЫХ ВОПРОСОВ В СООТВЕТСТВИИ С ДЕЙСТВУЮЩИМИ ПРАВИЛАМИ И ТЕХНИЧЕСКИМИ СТАНДАРТАМИ**

Для оформления возврата просьба уведомить компанию COOK по адресу:

Cook Medical Europe Ltd  
O'HALLORAN ROAD  
NATIONAL TECHNOLOGY PARK  
LIMERICK, IRELAND  
TEL : +353 61 334440 FAX : +353 61 334441  
WWW.COOKMEDICAL.COM

#### **СООТВЕТСТВИЕ ПРИМЕНИМЫМ НОРМАТИВАМ И ТЕХНИЧЕСКИМ СТАНДАРТАМ**

Cook Ireland Ltd. производит все медицинские продукты в соответствии с Директивой по Медицинским Изделиям 93/42/ЕЕС.

Все производственные объекты Cook также сертифицированы по Системе управления Качеством ISO 13485 (2003/2012)

#### **УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ**

Стенты-эндопротезы для поддержания проходимости ЖКТ пластиковые применяются в специализированных медицинских подразделениях.

### **СРОК ГОДНОСТИ**

«Срок годности» определяется символами на этикетке. Срок годности обозначается указанием времени производства (заводской символ) до указанной даты истечения срока годности (символ «песочные часы»). Разница между двумя датами – это срок годности.

Стенты-эндопротезы для поддержания проходимости ЖКТ пластиковые имеют срок годности 3 года.

### **ПРАВИЛА СТЕРИЛИЗАЦИИ**

Стенты эндопротезов для сохранения проходимости в желудочно-кишечном тракте, в наборах и отдельных упаковках, поставляются стерильными в многослойных упаковках с использованием одобренного метода стерилизации EtO (Этилен Оксид) с подтверждением уровня стерильности (SAL) 10<sup>-6</sup>. Эти изделия предназначены для одноразового использования, стерильны, если упаковка не открыта и не повреждена. Не использовать продукт, если есть сомнения в его стерильности

### **ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ**

Эти изделия должны храниться в темном, сухом, прохладном месте; избегать воздействия солнечных лучей.

### **ТРАНСПОРТИРОВКА**

Транспортировка принимает во внимание тип используемого транспортного средства и расстояние, а также фирму-транспортировщика и оценку частоты и низкочастотной вибрации при транспортировке.

### **УПАКОВКА И МАРКИРОВКА**

Стенты-эндопротезы для поддержания проходимости ЖКТ пластиковые 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, дает следующую информацию:

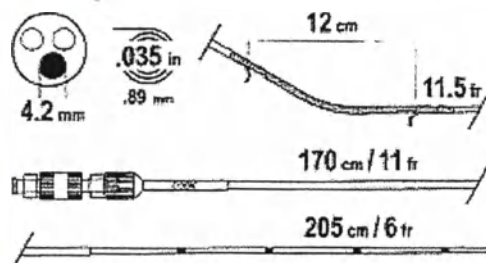
- наименование компании-производителя;
- адрес компании-производителя;
- адрес европейского производителя;
- товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование медицинского изделия;
- комплектность;
- размер устройства доставки стента;
- размер канала эндоскопа;
- размер проводника;
- способ стерилизации;
- номер серии (лота);
- отметка о наличии сертификата CE;
- отметка о кратности применения;
- отметка «Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации»;
- срок годности.

# Oasis® One Action Stent Introduction System with Pre-Loaded Cotton Leung® Biliary Stent

REF OACL-11.5-12

REF Test

REF OACL-11.5-12



Rx ONLY

|            |         |   |   |
|------------|---------|---|---|
| STERILE EO | 2018-08 |   |   |
| LOT Test   | 2015-08 | ⊗ | ⓘ |



Manufactured by  
Cook Ireland Ltd.  
O'Halloran Road, National Technology Park,  
Limerick, Ireland.

CE 0123



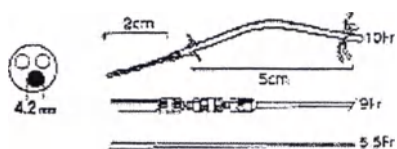
# Fusion® Marathon™

Anti-Reflux Biliary Stent

REF FS-MAR-10-5

REF Test

REF FS-MAR-10-5



Rx ONLY

|            |         |   |   |
|------------|---------|---|---|
| STERILE EO | 2018-05 |   |   |
| LOT Test   | 2015-05 | ⊗ | ⓘ |



Manufactured by  
Cook Ireland Ltd.  
O'Halloran Road, National Technology Park,  
Limerick, Ireland.

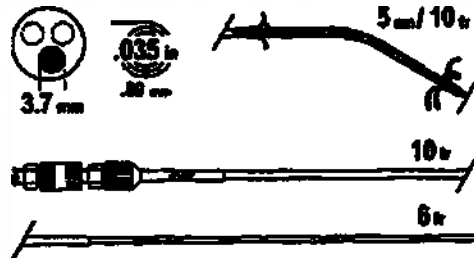
CE 0123



# Oasis® One Action Stent Introduction System with Pre-Loaded ST-2 Tannenbaum® Biliary Stent

REF OATS-10-5

REF Test



Rx ONLY

|            |         |   |   |
|------------|---------|---|---|
| STERILE EO | 2018-05 |   |   |
| LOT Test   | 2015-05 | ⊗ | Ⓜ |



www.cookmedical.com

**COOK MEDICAL**  
Manufactured by:  
Cook Ireland Ltd,  
O'Halloran Road, National Technology Park,  
Limerick, Ireland.

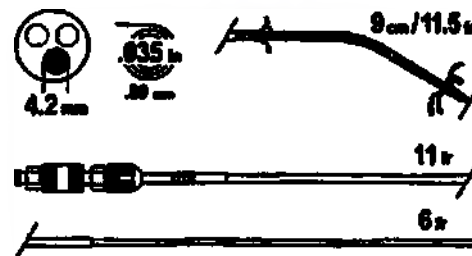
CE 0123



# Oasis® One Action Stent Introduction System with Pre-Loaded ST-2 Tannenbaum® Biliary Stent

REF OATS-11.5-9

REF Test



Rx ONLY

|            |         |   |   |
|------------|---------|---|---|
| STERILE EO | 2018-05 |   |   |
| LOT Test   | 2015-05 | ⊗ | Ⓜ |



www.cookmedical.com

**COOK MEDICAL**  
Manufactured by:  
Cook Ireland Ltd,  
O'Halloran Road, National Technology Park,  
Limerick, Ireland.

CE 0123

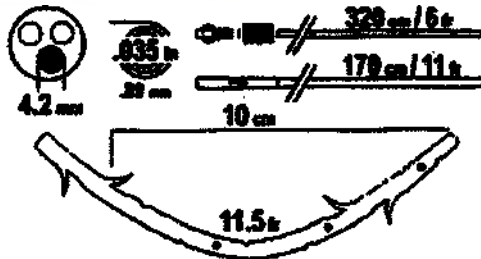


Geenen®

Pancreatic Stent Set

REF GEPD-11.5-10

REF Test



|            |         |   |   |          |
|------------|---------|---|---|----------|
| STERILE EO | 2018-07 |   |   | REF ONLY |
| LOT Test   | 2015-07 | ② | ③ |          |



COOK MEDICAL

Manufactured by:  
Cook Ireland Ltd.  
O'Halloran Road, National Technology Park,  
Limerick, Ireland.

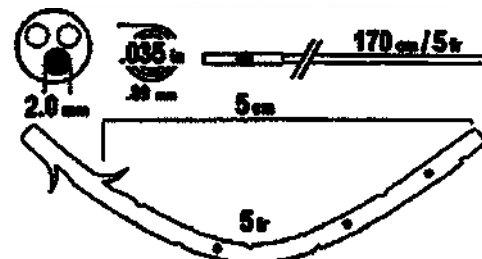
CE 0123

Geenen®

Pancreatic Stent Set

REF GPDS-5-5

REF Test



|            |         |   |   |          |
|------------|---------|---|---|----------|
| STERILE EO | 2018-05 |   |   | REF ONLY |
| LOT Test   | 2015-05 | ② | ③ |          |



COOK MEDICAL

Manufactured by:  
Cook Ireland Ltd.  
O'Halloran Road, National Technology Park,  
Limerick, Ireland.

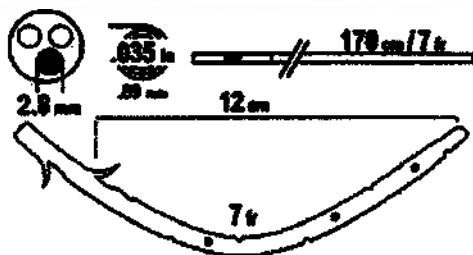
CE 0123

Geenen®

Pancreatic Stent Set

REF GPDS-7-12

REF Test



|            |         |   |   |         |
|------------|---------|---|---|---------|
| STERILE EO | 2018-07 |   |   | Rx ONLY |
| LOT Test   | 2015-07 | 2 | 1 |         |



Manufactured by:  
Cook Ireland Ltd.,  
O'Halloran Road, National Technology Park,  
Limerick, Ireland.

CE 0123

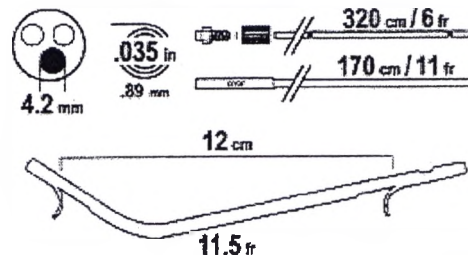


Cotton-Huibregtse®

Biliary Stent Set

REF CHBS-11.5-12

REF Test



|            |         |   |   |         |
|------------|---------|---|---|---------|
| STERILE EO | 2018-05 |   |   | Rx ONLY |
| LOT Test   | 2015-05 | 2 | 1 |         |



Manufactured by:  
Cook Ireland Ltd.,  
O'Halloran Road, National Technology Park,  
Limerick, Ireland.

CE 0123

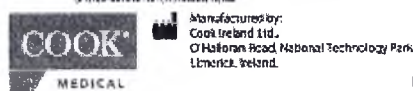
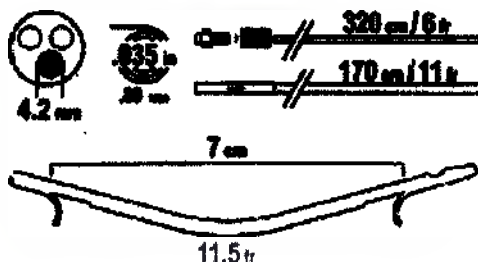


## Cotton-Leung® (Amsterdam)

Biliary Stent Set

REF CLBS-11.5-7

REF Test



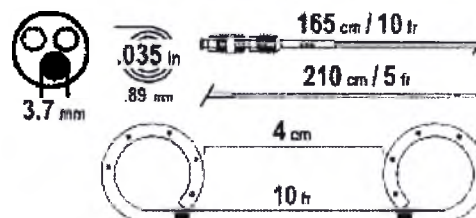
CE 0123

## Solus®

Double Pigtail Stent with Introducer

REF ZSS-10-4-RB

REF Test



CE 0123

## ПРАВИЛА УТИЛИЗАЦИИ

После завершения процедуры изделия должны быть утилизированы в соответствии с организационным руководством в отношении биологически опасных медицинских отходов.

Regulatory Affairs Manager

COOK MEDICAL EUROPE

Date

O'Halloran Road, National Technology Park

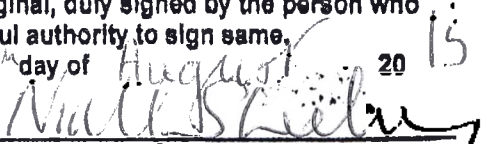
Limerick, Ireland.

Company Registration No. 402272

VAT Registration No. 9776234K



I certify that I am satisfied that this document  
is an original, duly signed by the person who  
had lawful authority to sign same,  
this 25<sup>th</sup> day of August 2015

  
Niall Sheehy, Notary Public,  
677 Glentworth St.  
Limerick.



Перевод с английского языка на русский язык

Штамп: **COOK MEDICAL EUROPE LTD. \ КУК МЕДИКАЛ ЮРОП ЛТД.  
О'Халлоран Роуд,  
Нэшнл Текнолоджи Парк  
Лимерик, Ирландия  
Регистрационный номер компании: 492272  
Регистрационный номер НДС: 9776234К**

Я удостоверяю, что я убедился в том, что настоящий документ является оригинальным, должным образом подписанным лицом, которое имеет юридические полномочия подписывать такие документы.

28 числа августа месяца 2015 года

/подпись/

Ниалл Шихи, нотариус

Ул. Глентворс 6/7

Лимерик

**Текст дублируется на русском языке**

Штамп: **COOK MEDICAL EUROPE LTD. \ КУК МЕДИКАЛ ЮРОП ЛТД.  
О'Халлоран Роуд,  
Нэшнл Текнолоджи Парк  
Лимерик, Ирландия  
Регистрационный номер компании: 492272  
Регистрационный номер НДС: 9776234К**

Я удостоверяю, что я убедился в том, что настоящий документ является оригинальным, должным образом подписанным лицом, которое имеет юридические полномочия подписывать такие документы.

28 числа августа месяца 2015 года

/подпись/

Ниалл Шихи, нотариус

Ул. Глентворс 6/7

Лимерик

Перевод данного текста с английского языка на русский язык сделан мной, переводчиком  
Артемовым Дмитрием Сергеевичем. Требования к тексту перевода (максимальная  
точность, грамотное изложение) мне разъяснены.

Город Москва.

Восьмого октября две тысячи пятнадцатого года.

Я, Пестрецова Татьяна Андреевна, нотариус города Москвы, свидетельствую  
подлинность подписи, сделанной переводчиком Артемовым Дмитрием Сергеевичем в моем  
присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 5-8843

Взыскано по тарифу: 100 руб. 00 коп.



Нотариус

Т.А. Пестрецова



Всего прошнуровано,  
пронумеровано и скреплено  
печатью - 69 -

листов.

Нотариус

Всего прошнуровано, пронумеровано и  
скреплено печатью 68 (Москва) листов

Нотариус:

Город Москва

Восьмого октября две тысячи пятнадцатого года

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

Мною, лицу, обратившемуся за совершением нотариального действия,  
разъяснено, что при свидетельствовании верности копии документа не  
подтверждается законность содержания документа и соответствие  
изложенных в нем фактов действительности.

Зарегистрировано в реестре за №

Взыскано госпошлины (по тарифу)

Нотариус

