



КОПИЯ

NIALL SHEEHY

NOTARY PUBLIC

6/7, Glentworth St.,
Limerick
Ireland

Telephone +353 61 414355

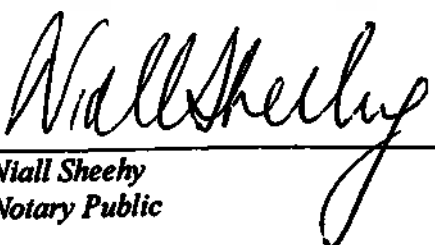
Facsimile + 353 61 414738

Email nsheehy@sellors.ie

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

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

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


Niall Sheehy
Notary Public


Date

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





APOSTILLE (Convention de La Haye du 5 octobre 1961)			
1. Country: Pays/País:		IRELAND	
This public document Le présent acte public / El presente documento público			
2. has been signed by a été signé par ha sido firmado por		Niall Sheehy	
3. acting in the capacity of agissant en qualité de quien actúa en calidad de		Notary Public	
4. bears the seal / stamp of est revêtu du sceau / timbre de y está revestido del sello / timbre de			
Certified Attesté / Certificado			
5. at à / en	Cork	6. the le / el día	16/08/2021
7. by par / por	Department of Foreign Affairs		
8. No sous no bajo el número	0909742021		
9. Seal / stamp: Sceau / timbre: Sello / timbre:	10. Signature: Signature: Firma: Mary Kelleher		
This Apostille only certifies the authenticity of the signature and the capacity of the person who has signed the public document and, where appropriate, the identity of the seal or stamp which the public document bears. This Apostille does not certify the content of the document for which it was issued. To verify the issuance of this Apostille, see www.authentication.dfat.ie			327419



INSTRUCTIONS FOR USE

EVOLUTION COATED ESOPHAGAL NITINOL STENT-ENDOPROTHESIS

PURPOSE:

This device is used to maintain patency of malignant esophageal strictures and/or to seal tracheoesophageal fistulas.

The Evolution Esophageal Stent System is represented by the versions mentioned below:

-Evolution Esophageal Stent System - Partially Covered (EVO-20-25-8-E; EVO-20-25-10-E; EVO-20-25-12.5-E; EVO-20-25-15-E)

-Evolution Esophageal Stent System - Fully Covered (EVO-FC-R-18-23-8-E; EVO-FC-R-18-23-10-E; EVO-FC-R-18-23-12-E; EVO-FC-R-20-25-8-E; EVO-FC-R-20-25-10-E; EVO-FC-R-20-25-12-E)

The Evolution Esophageal Stent System consists of the following two components:

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

Stent Delivery System

The Stent Delivery System is common to the aforementioned devices - it is very similar to traditional 'Push-Pull' stent delivery systems. It consists of two catheters that operate co-axially to one another (inner and outer catheter) and a handle. The handle allows for desheathing to deploy the stent and resheathing recapturing the stent during stent deployment.

Differences in the construction of the Self Expanding Metal Stents in the aforementioned versions are described below:

Evolution Esophageal Stent System - Partially Covered (EVO-20-25-8-E; EVO-20-25-10-E; EVO-20-25-12.5-E; EVO-20-25-15-E)

The stent is woven from a single strand of nitinol wire. The stent foreshortens due to its design. It is formed with a flange at either end. The increased diameter of the stent at the flanged ends provides resistance to migration. The proximal and distal ends of the stent are designed with rounded "crowns", to potentially reduce tissue trauma. A silicone membrane applied to the stent covers the complete body of the stent along with part of both flanges. The covering is intended to reduce the risk of tissue ingrowth and provides a seal for tracheoesophageal fistulas. To aid in visibility under fluoroscopy there are four tantalum bands at either end of the stent. The device has a lasso loop woven through the crowns on the proximal end of the stent (first lasso loop). A second lasso loop is woven through the loops formed by the first lasso loop. This lasso loop assembly can be used to reposition the stent during the initial placement procedure if desired. (Fig. 1)

Niall Sheehy
NIAL SHEEHY
Notary Public
6/7 Glentworth St., Limerick.
Commissioned For Life

09-08-2021

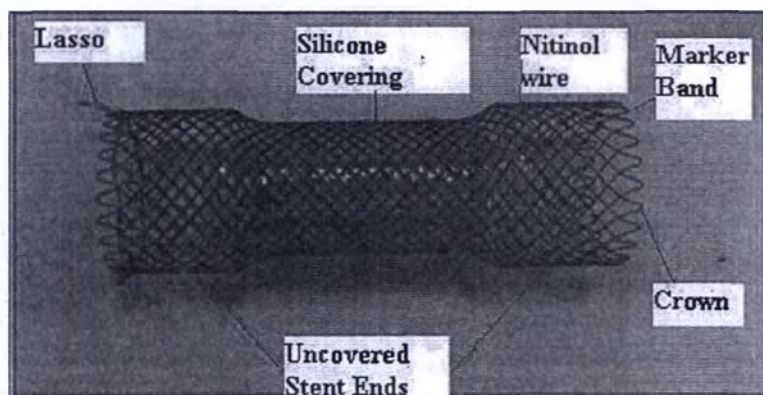


Figure 1: Evolution Esophageal Stent- Partially Covered (EVO-20-25-8-E; EVO-20-25-10-E; EVO-20-25-12.5-E; EVO-20-25-15-E)

Evolution Esophageal Stent System - Fully Covered (EVO-FC-R-18-23-8-E; EVO-FC-R-18-23-10-E; EVO-FC-R-18-23-12-E; EVO-FC-R-20-25-8-E; EVO-FC-R-20-25-10-E; EVO-FC-R-20-25-12-E)

The stent is woven from a single strand of nitinol wire. The stent has flanges at both ends of the stent. The increased diameter of the stent at the flanged ends is intended to provide resistance to migration. The stents have a silicone membrane covering. For this version of the stent - a silicone membrane applied to the stent covers the complete stent except for sections of every crown (at both ends of the stent) where a hole is left open to allow the lasso loop to pass through. The covering is intended to reduce the risk of tissue ingrowth and to provide a seal for tracheoesophageal fistulas. To aid in visibility under fluoroscopy, there are four tantalum marker bands at either end of the stent. The device at both stent ends has a lasso loop woven through the crowns on the end of the stent (first lasso loop). A second lasso loop (grasping lasso loop) is woven through the loops formed by the first lasso loop and contains a green grasping feature. The green grasping feature is gripped to allow repositioning of the stent directly after placement or is used for stent removal in benign indications. (reference Fig. 2).

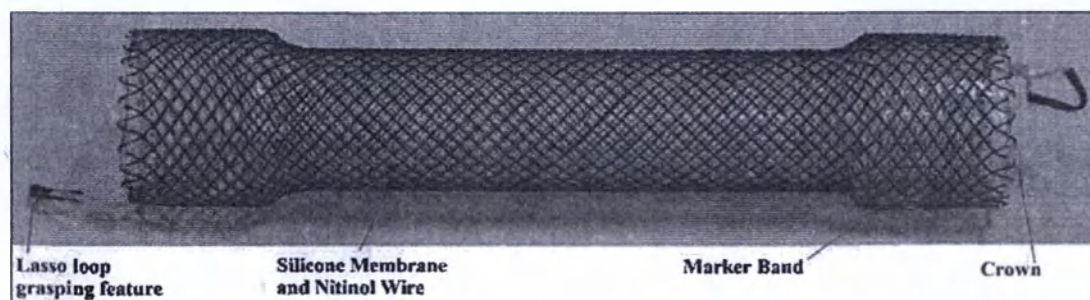


Figure 2: Evolution Esophageal Stent-Fully Covered (EVO-FC-R-18-23-8-E; EVO-FC-R-18-23-10-E; EVO-FC-R-18-23-12-E; EVO-FC-R-20-25-8-E; EVO-FC-R-20-25-10-E; EVO-FC-R-20-25-12-E).

Construction

1 Fr=0.33

Part Number	Introduction System Diameter	Introduction System Length	Stent Length	Stent Diameter
Evolution Esophageal Stent System - Partially Covered				
EVO-20-25-8-E	24 Fr/ 7.92 mm (±10%)	78cm ± 3cm	8cm (±10%)	Body – 20mm (±10%), Flange – 25mm (±10%)
EVO-20-25-10-E	2 4Fr/ 7.92 mm (±10%)	78cm ± 3cm	10cm (±10%)	Body – 20mm (±10%), Flange – 25mm (±10%)

Part Number	Introduction System Diameter	Introduction System Length	Stent Length	Stent Diameter
EVO-20-25-12.5-E	24 Fr/ 7.92 mm (±10%)	78cm ± 3 cm	12.5cm (±10%)	Body – 20mm (±10%), Flange – 25mm (±10%)
EVO-20-25-15-E	24 Fr/ 7.92 mm (±10%)	78cm ± 3 cm	15cm (±10%)	Body – 20mm (±10%), Flange – 25mm (±10%)
Evolution Esophageal Stent System - Fully Covered				
EVO-FC-R-18-23-8-E	24 Fr/ 7.92 mm (±10%)	78cm ± 3 cm	8cm (±10%)	Body – 18mm (±10%), Flange – 23mm (±10%)
EVO-FC-R-18-23-10-E	24 Fr/ 7.92 mm (±10%)	78cm ± 3 cm	10cm (±10%)	Body – 18mm (±10%), Flange – 23mm (±10%)
EVO-FC-R-18-23-12-E	24 Fr/ 7.92 mm (±10%)	78cm ± 3 cm	12 cm (±10%)	Body – 18mm (±10%), Flange – 23mm (±10%)
EVO-FC-R-20-25-8-E	24 Fr/ 7.92 mm (±10%)	78cm ± 3 cm	8 cm (±10%)	Body – 20mm (±10%), Flange – 25mm (±10%)
EVO-FC-R-20-25-10-E	24 Fr/ 7.92 mm (±10%)	78cm ± 3 cm	10 cm (±10%)	Body – 20mm (±10%), Flange – 25mm (±10%)
EVO-FC-R-20-25-12-E	24 Fr/ 7.92 mm (±10%)	78cm ± 3 cm	12 cm (±10%)	Body – 20mm (±10%), Flange – 25mm (±10%)

Allowance / tolerances of the dimensional parameters

Unit: mm Tolerance: ±10%

Stent Length *	Silicone Membrane length	Stent Diameter	
		Stent Body Diameter	Stent Flange Diameter
80	50	20	25
100	70		
125	95		
150	120		

* The length indicates the actual length of the stent at nominal stent diameter.

Unit: mm Tolerance: ± 10%

Stent Length * \ Silicone Membrane Length	Stent Diameter	
	Stent Body Diameter	Stent Flange Diameter
80	18	23
100		
120		
80	20	25
100		
120		

* The Length indicates the actual stent length at nominal stent diameter.

Unit: mm Tolerance: ± 10%

Introducer System Tip Length	Introducer System Tip ID	
F	G1	G2
51	1.83	1.0

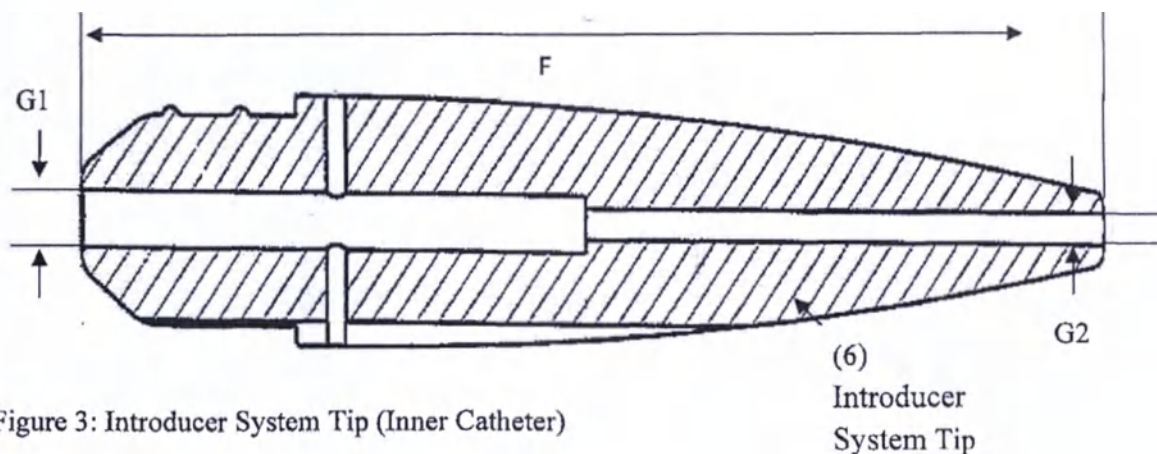


Figure 3: Introducer System Tip (Inner Catheter)

Unit: mm Tolerance: $\pm 10\%$

The length of the outer catheter
758

Change of length

The length of the stent must be $+15\%$ / -5% of its nominal dimension post deployment.

All test articles met the predetermined acceptance criteria, demonstrating an accurate stent deployment.

Radial Resistance at 37° C

Radial Force Testing

Acceptance criteria – the stent radial force must be $> 20\text{N}$ at a stent diameter of 10mm (pass: min 29.22N, max 46.52N).

Radial force testing was conducted on 8cm stents. The testing was carried out on the machine solutions radial expansion force gauge tester. The temperature within the tester was maintained at $37^\circ\text{C} \pm 2^\circ\text{C}$. Radial force at a diameter of 10mm was measured. Each stent was compressed from an initial, fully expanded diameter to a final diameter of 9mm at a rate of 0.5mm/s. The test article was allowed to expand back to the initial diameter at the same rate. Three compression expansion cycles were performed. Forces were established from the 3rd cycle.

Deployment & Recapturing Force Testing

To allow the testing to be completed the handle was removed from the test articles. The position of the “point-of-no-return” position and the 75% deployment indicator were marked on the test articles. The testing took place in a water bath set to water bath to $37^\circ\text{C} \pm 2^\circ\text{C}$ (this simulated body conditions). A 0.035” wire guide was introduced through the delivery system. The test article was attached to the force gauge using the luer lock.

Deployment Force:

The force gauge was set to record maximum compressive load. Using a slow uniform motion, the shuttle was moved towards the force gauge until 50% of the stent was deployed. This position corresponds to the “point-of-no-return” position. The maximum force was recorded. Note: This corresponds to stent deployment.

Recapturing Force:

The force gauge was set to record maximum tensile load. Using a slow uniform motion, the shuttle was moved away from the force gauge from the “point-of-no-return” position until the stent is fully recaptured. The maximum force was recorded. Note: This test corresponds to stent recapturing.

As part of this test each test article was recaptured a total of 5 times.

Results and Acceptance Criteria:

All the test articles met the acceptance criteria outlined in the following table.

Table: Deployment and recapturing forces: Acceptance criteria and results.

Test Type	Acceptance Criteria	Results	Pass/ Fail
Deployment Force Testing	The stent deployment force must be below 40N when deployed from a full length delivery system into a water bath heated to $37^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ after the stent has been recaptured up to 5 times.	<i>Deployment Forces:</i> Min: 19.15N Max: 31.35N Note: all deployment values for each of the 6 cycles were <40N.	Pass
Recapturing Force Testing	The stent recapture force must be below 40N when recaptured up to 5 times into a full length delivery system using water heated to $37^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$.	<i>Recapture Forces:</i> Min: 24.10N Max: 31.70N Note: all recapture values for each of the 5 cycles were <40N.	Pass

Connection Strength

- 1. Distal Tip Joint Strength**
 - Mean -3.981 SD. > 15N
- 2. Marker Band Joint Strength**
 - Mean -3.981 SD. > 5N
- 3. Bilumen Tubing Joint Strength**
 - Mean-3.064 x standard deviation > 45N
- 4. Outer Tubing Flare to connector cap Joint strength**
 - Mean – 3.064 x standard deviation > 5kg
- 5. PEEK Tubing Flare Joint Strength**
 - Force at failure for all samples > 45N
- 6. PERT Tubing to Handle Cannula Joint Strength**
 - Force at failure for all samples > 45N
- 7. Cannula to Nitinol Wire Joint strength**
 - Mean – 3.064 x standard deviation > 15N

Fatigue Testing

Objective: To evaluate the fatigue life of the Evolution Esophageal Self Expanding Metal Stent by subjecting it to time-accelerated, physiologically-modelled, diameter-controlled radial compression for a specified number of cycles.

Number of Samples: A total number of ten (10) stents were used in this study (Five 18 mm body x 23 mm flange diameter and five 22 mm body x 27 mm flange diameter). The 2 sizes tested bracket the 20mm body x 25mm flange size option.

Acceptance Criteria and Results:

Table: Acceptance Criteria and Results: Stent 18mm Body, 23mm Flange.

Test Article	Acceptance Criteria	Result
Evolution Esophageal Fully Covered Stent (18 mm body x 23 mm flange diameter) n= 5	The stents must remain intact.	Pass
	The stents must keep their cylindrical geometry.	Pass
	The stent wires must not break during the test.	Pass
	The marker bands must remain on the stents and not become detached.	Pass
	The lasso loop material shall not break during the test.	Pass
	The silicone covering must remain on the stent and not become detached from the body of the stent. Some localized delamination or holes in the silicone are acceptable.	Pass

Table: Acceptance Criteria and Results: Stent 22mm Body, 27mm Flange.

Test Article	Acceptance Criteria	Result
Evolution Esophageal Fully Covered Stent (22 mm body x 27 mm flange diameter) n= 5	The stents must remain intact.	Pass
	The stents must keep their cylindrical geometry.	Pass
	The stent wires must not break during the test.	Pass
	The marker bands must remain on the stents and not become detached.	Pass
	The lasso loop material shall not break during the test.	Pass
	The silicone covering must remain on the stent and not become detached from the body of the stent. Some localized delamination or holes in the silicone are acceptable.	Pass

Analysis: The test samples met all of the predetermined acceptance criteria demonstrating acceptable radial sling fatigue.

All of the above results apply to all stent designs: Evolution esophagus stent system - partially coated (EVO-20-25-8-E; EVO-20-25-10-E; EVO-20-25-12.5-E; EVO-20-25-15-E); The Evolution esophagus stent system is fully coated (EVO-FC-R-18-23-8-E; EVO-FC-R-18-23-10-E; EVO-FC-R-18-23-12-E; EVO-FC-R-20-25-8-E; EVO-FC-R-20-25-10-E; EVO-FC-R-20-25-12-E).

INSTRUCTIONS FOR USE

Evolution Esophageal Stent System - Partially Covered (EVO-20-25-8-E; EVO-20-25-10-E; EVO-20-25-12.5-E; EVO-20-25-15-E)

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

IMPORTANT INFORMATION

Please review prior to use.

INTENDED USE

This device is used to maintain patency of malignant esophageal strictures and/or to seal tracheoesophageal fistulas.

STENT DESCRIPTION

This flexible, self-expanding stent is constructed of a single, woven, nitinol wire. The stent foreshortens due to its design. The stent has a flange at both ends to aid in preventing migration. A silicone membrane applied to the stent covers the complete body of the stent along with part of both flanges in the partially

covered stent. The covering is intended to reduce the risk of tissue ingrowth and to provide a seal for tracheoesophageal fistulas. The total length of the stent is indicated by radiopaque markers on the inner catheter, indicating the actual length of the stent at nominal stent diameter. To aid in visibility under fluoroscopy there are four tantalum bands at either end of the stent. There is a lasso at the proximal end of the stent, the purpose of which is to reposition the stent in the event of incorrect placement. The proximal and distal ends of the stent are designed with numerous rounded "crowns" to potentially reduce tissue trauma.

DELIVERY SYSTEM DESCRIPTION

Stent is mounted on an inner catheter, which accepts a .035 inch wire guide, and is constrained by an outer catheter. A pistol-grip delivery handle allows controlled stent deployment or recapture. The position of the red marker on top of the handle in relation to the "point-of-no-return" position on the handle label indicates the point after which it is not possible to recapture the deployed stent.

CONTRAINDICATIONS

Those specific to upper GI endoscopy and any procedure to be performed in conjunction with stent placement.

Additional contraindications include, but are not limited to: total esophageal obstruction, strictures that cannot be dilated a minimum size as outlined in the precautions section, placement requiring positioning of stent within 2 cm of the cricopharynx, surgical resection candidates, hiatal hernia and gastric prolapse in the esophageal area, patients with a perforated esophagus, placement in actively bleeding tumors, benign diseases.

Relative contraindications include, but are not limited to: uncooperative patient, coagulopathy, tracheal compression, recent myocardial infarction, cervical arthritis with fixed cervical spine, large tumor mass occupying the mediastinum, nonobstructive tumor, gastric outlet obstruction, necrotic esophageal mucosa, acutely angled stenosis.

POTENTIAL ADVERSE EVENTS

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

Additional adverse events include, but are not limited to: airway compression; allergic reaction to nickel; aortoesophageal fistula and arterioesophageal fistula; chest or retrosternal pain; death (other than due to normal disease progression); dysphagia; edema; erosion or perforation of stent into adjacent vascular structures; esophageal ulceration and erosion; esophagitis; fistula involving trachea, bronchi or pleural space; food bolus impaction; foreign body sensation or reaction; gas bloat; inadequate stent expansion; intestinal obstruction secondary to migration; mediastinitis or peritonitis; nausea; pain/discomfort; reocclusion; sensitivity to metal components; sepsis; stent misplacement and/or migration; tracheal obstruction; tumor ingrowth or overgrowth; wire entrapment.

PRECAUTIONS

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

Stent should be placed using fluoroscopic monitoring.

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

Note: Prior to advancing system, area to be stented should be dilated to:

For (18mm x 23mm) stent – a minimum of 9 mm and a maximum of 11 mm. If area is dilated greater than 11 mm, stent may migrate.

For (20mm x 25mm) stent – a minimum of 10 mm and a maximum of 14 mm. If area is dilated greater than 14 mm, stent may migrate.

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

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

This device shortens upon deployment. With proximal strictures near the upper esophageal sphincter, deployment should be performed under fluoroscopic visualization as this may enhance placement accuracy.

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

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

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

WARNINGS

The **stent is not intended to be removed** and is considered a permanent implant. Attempts to remove stent after placement may cause damage to esophageal mucosa.

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

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

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

Do not introduce the endoscope into the stent as displacement may occur.

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

The risk of perforation and erosion into adjacent vascular structures or aorto-esophageal and arterio-esophageal fistulas may be increased with pre- or post-operative chemotherapy and radiation, longer implantation times, aberrant anatomy, and/or mediastinal contamination or inflammation.

MR INFORMATION



This symbol means the device is MR Conditional

Non-clinical testing has demonstrated that Evolution Esophageal Stents are MR Conditional. A patient with this device can be safely scanned in an MR system meeting the following conditions:

Static Magnetic Field

Static magnetic field of 3.0 Tesla or less

Maximum spatial field gradient of 1900 gauss/cm (19 T/m)

Maximum MR system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2 W/kg (Normal Operating Mode)

MRI-Related Heating

1.5 and 3.0 Tesla Systems

Non-clinical testing was conducted under the following conditions and produced a maximum temperature rise of 4.4°C:

- A maximum whole body average specific absorption rate (SAR) of 3.8 W/kg (corresponding to a calorimetry measured value of 3.1 W/kg) for 15 minutes of MR scanning in a 1.5 Tesla Magnetom (Siemens Medical Solutions, Malvern, PA, Software Numaris/4) MR scanner.
- A maximum whole body average specific absorption rate (SAR) of 3.0 W/kg (corresponding to a calorimetry measured value of 2.8 W/kg) for 15 minutes of MR scanning in a 3.0 Tesla Excite (GE Electric Healthcare, Milwaukee, WI, Software G3.0-052B) MR scanner.

Image Artifacts

In nonclinical testing, the image artifact caused by the device extends approximately 7 mm from the Evolution Esophageal Stent when imaged with a spin echo pulse sequence and a 3 T MR system.

The safety of MR imaging using a local transmit/receive RF coil in areas immediately adjacent or directly involving the implant has not been established and is therefore not recommended.

The safety of performing MR imaging in patients with overlapping stents or other device(s) in the esophagus has not been established and is therefore not recommended.

EQUIPMENT REQUIRED

Stent and delivery system

Esophageal Balloon Dilators or Bougie Dilators

.035 inch wire guide

PATIENT PREPARATION

1. Intubate the patient using an endoscope per standard procedure. Assess the stricture location and dimensions upon direct visualization.
2. If required, dilate stricture to a minimum size as outlined in the precautions section using Balloon Dilators or Bougie Dilators.
3. Endoscopically locate and mark upper and lower margins of lesion with radiopaque marker. **Caution:** Accurate marking of lesion borders is essential for proper stent placement.
4. The esophageal stent should be at least 4 cm longer than the stricture, allowing for approximately 2 cm longer at either end of the stricture.
5. Place a .035-inch wire guide, floppy tip first, through accessory channel, through stricture, until it is fluoroscopically visualized in stomach. Leave wire guide in place and remove endoscope.

INSTRUCTIONS FOR USE

Stent Placement

1. Remove stent delivery system from the package and protective tubing.
2. Using fluoroscopic guidance, introduce and advance the delivery system in short increments over the pre-positioned wire guide into the esophagus.
3. To ensure that stent will bridge stricture after deployment, fluoroscopically position radiopaque markers on inner catheter beyond extremities of stricture to be crossed.
4. Confirm desired stent position fluoroscopically and deploy stent by removing red safety guard from the handle. (Fig. 1)
5. Continue deploying stent by squeezing trigger. **Note:** Each trigger squeeze will deploy stent by an equal amount.
6. If stent repositioning is required during deployment, it is possible to recapture stent. **Note:** It is not possible to recapture stent after passing point-of-no-return, indicated when red marker on top of the handle has passed the point-of-no-return position on the handle label. (Fig. 2)
7. To recapture stent, push direction button on side of delivery system to opposite side. (Fig. 3) **Note:** Hold thumb on button when squeezing trigger for first time to recapture.
8. Continue squeezing trigger as required to recapture stent by desired amount.

9. To resume deployment, push button to opposite side again and hold thumb on button for first stroke while squeezing trigger. (Fig. 4)
10. When stent point-of-no-return has been passed, pull safety wire out of delivery handle near wire guide port. (Fig. 5)
11. Continue deploying stent by squeezing trigger.
12. After deployment, fluoroscopically confirm full stent expansion. Once full expansion is confirmed, delivery system can be safely removed. Note: You may introduce endoscope and advance to the upper margin of the stent to endoscopically confirm position and patency of the stent.
13. To reposition stent directly after placement, grip the white lasso at proximal-end of stent with forceps and reposition stent to desired area.

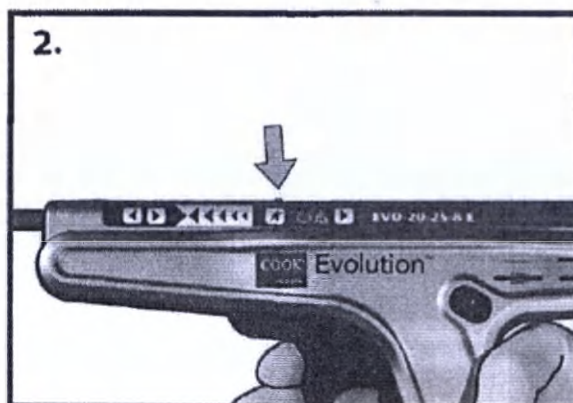
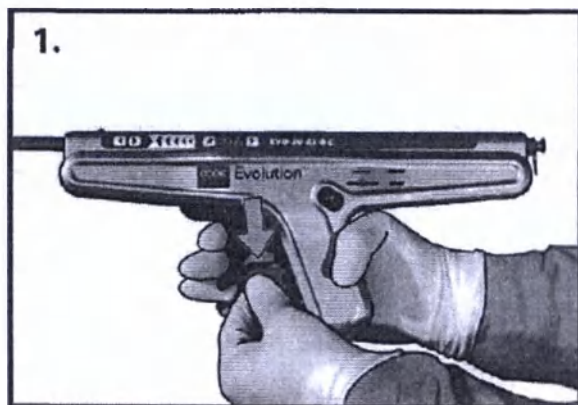
POST PROCEDURE

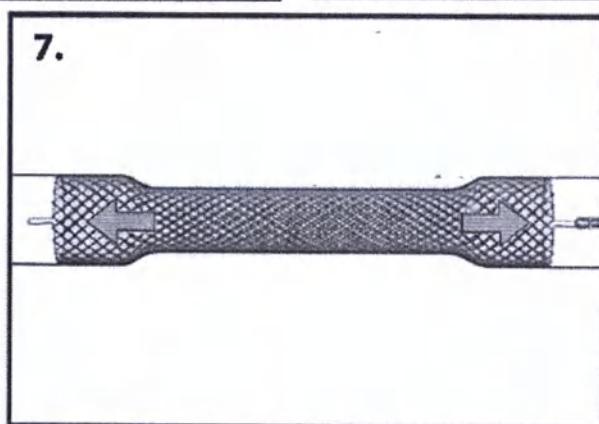
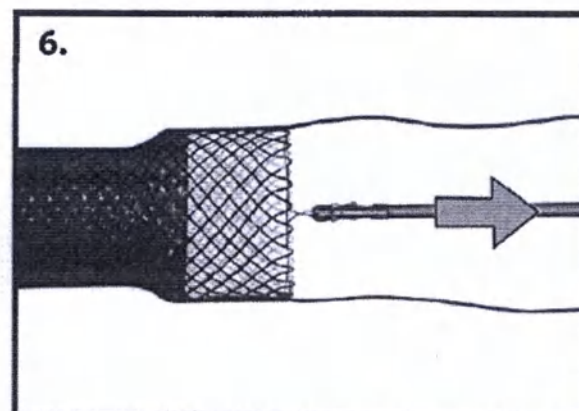
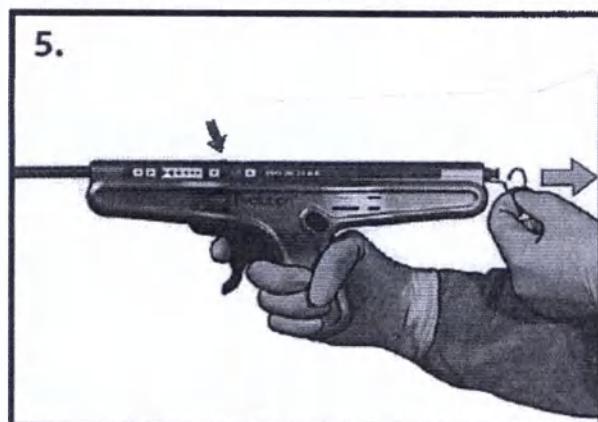
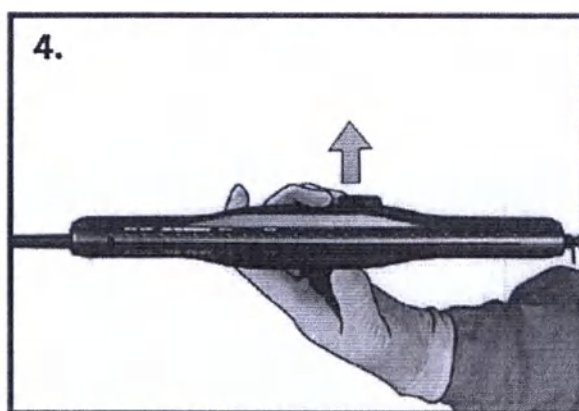
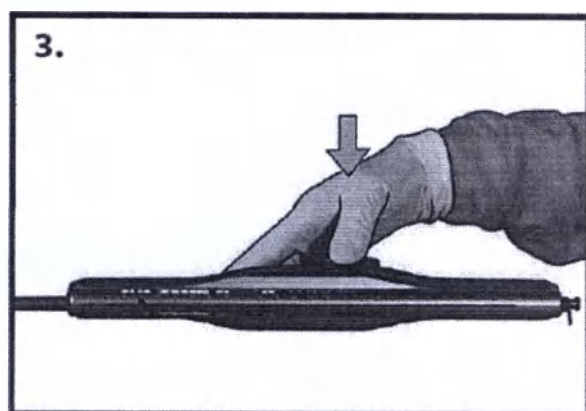
- Observe the patient for development of any complications of endoscopy, esophageal dilation or stent placement. During the first 24 hours, vital signs should be monitored, and clear liquid given in an upright position. Patients being treated for fistula should have no fluids or food by mouth until successful seal of fistula has been confirmed.
- Subsequent follow-ups (such as endoscopy and/or chest x-rays) with patient should be performed at the physician's direction.

PATIENT COUNSELLING INFORMATION

- After stent placement, post 24 hours, the patient should be instructed to chew food well or eat soft or pureed food and to drink fluids before and after meals.
- Patients with stents placed in the distal esophagus or across the GE junction may be instructed to elevate the head of the bed and may be prescribed acid suppression therapy to minimize gastric reflux into the stent.

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





INSTRUCTION FOR USE

Evolution Esophageal Stent System - Fully Covered (EVO-FC-R-18-23-8-E; EVO-FC-R-18-23-10-E; EVO-FC-R-18-23-12-E; EVO-FC-R-20-25-8-E; EVO-FC-R-20-25-10-E; EVO-FC-R-20-25-12-E)

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

IMPORTANT INFORMATION

Please review prior to use.

INTENDED USE

This device is used to maintain luminal patency of the esophagus in cases of: obstruction caused by intrinsic or extrinsic malignancies, refractory benign strictures, or to seal tracheoesophageal fistulas.

MALIGNANT AND BENIGN

The above symbol means the following: Malignant and Benign.

STENT DESCRIPTION

This flexible, self-expanding stent is constructed of a single, woven, nitinol wire. The stent foreshortens due to its design. The stent has a flange at both ends to aid in preventing migration. The stent has a silicone membrane covering. The covering is intended to reduce the risk of tissue ingrowth and to provide a seal for tracheoesophageal fistulas. The total length of the stent is indicated by radiopaque markers on the inner catheter, indicating the actual length of the stent at nominal stent diameter. To aid in visibility under fluoroscopy there are four tantalum bands at either end of the stent. There is a lasso at the proximal and distal ends of the stent that allows repositioning of the stent directly after placement or is used for stent removal in benign indications. There are radiopaque markers on the proximal and distal ends of the stent. The proximal and distal ends of the stent are designed with numerous rounded "crowns" to potentially reduce tissue trauma.

DELIVERY SYSTEM DESCRIPTION

The stent is mounted on an inner catheter, which accepts a .035-inch wire guide, and is constrained by an outer catheter. A pistol-grip delivery handle allows controlled stent deployment or recapture. The position of the red marker on top of the handle in relation to the "point-of-no-return" position on the handle label indicates the point after which it is not possible to recapture the deployed stent.

CONTRAINDICATIONS

Contraindications include those specific to upper gastrointestinal (GI) endoscopy and any procedure to be performed in conjunction with stent placement.

Additional contraindications include, but are not limited to:

- total esophageal obstruction
- strictures that cannot be dilated to a minimum size as outlined in the precautions section
- placement requiring positioning of stent within 2 cm of the cricopharynx
- surgical resection patients
- hiatal hernia and gastric prolapse in the esophageal area
- patients with a perforated esophagus
- placement in actively bleeding tumors
- placement in polypoid lesions

Relative contraindications include, but are not limited to:

- uncooperative patient
- coagulopathy
- tracheal compression
- recent myocardial infarction
- cervical arthritis with fixed cervical spine
- large tumor mass occupying the mediastinum
- nonobstructive tumor

- gastric outlet obstruction
- necrotic esophageal mucosa
- acutely angled stenosis
- placement in an esophago-jejunostomy (following gastrectomy)

POTENTIAL ADVERSE EVENTS

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

Additional adverse events include, but are not limited to: airway compression; allergic reaction to nickel; aortoesophageal fistula and arterioesophageal fistula; chest or retrosternal pain; death (other than due to normal disease progression); dysphagia; edema; erosion or perforation of stent into adjacent vascular structures; esophageal ulceration and erosion; esophagitis; fistula involving trachea; bronchi or pleural space; food bolus impaction; foreign body sensation or reaction; gas bloat; inadequate stent expansion; intestinal obstruction secondary to migration; mediastinitis or peritonitis; nausea; pain/discomfort; reocclusion; sensitivity to metal components; sepsis; stent misplacement and/or migration; tracheal obstruction; tumor overgrowth; wire entrapment.

PRECAUTIONS

- A complete diagnostic evaluation must be performed prior to use to determine proper stent size.
- The Evolution Esophageal Stent – Fully Covered should be used with caution and only after careful consideration in patients with:
 - Significant preexisting pulmonary or cardiac disease.
 - Conditions where esophageal stenting may cause a secondary tracheal stenosis.
 - Prior gastric pull up operations resulting in altered anatomy.
- Stent should be placed using fluoroscopic monitoring.
- Prior to advancing the system, physician discretion should be used to determine if dilation is required. If required, dilate area to be stented to a diameter that is at least equal to the diameter of the delivery system and a maximum of 11 mm.
- Long-term patency of this device has not been established. Periodic evaluation is advised.
- This device shortens upon deployment. With proximal strictures near the upper esophageal sphincter, deployment should be performed under fluoroscopic visualization as this may enhance placement accuracy.
- For Malignant use, alternate methods of therapy should be investigated prior to placement.
- The stent should only be placed with the Cook delivery system, which is provided with each stent.
- Do not use this device for any purpose other than the stated intended use.
- Use of this device is restricted to a trained healthcare professional.
- Stent cannot be retrieved after the deployment threshold has been passed. The position of the red marker on the top of the handle in relation to point-of-no-return position on the handle label indicates when threshold has been passed.

WARNINGS

- The safety and effectiveness of leaving this stent in place, or removing the Evolution Esophageal Stent – Fully Covered from a benign lesion beyond 8 weeks has not been established.
- Exercise care when removing a stent that has significant overgrowth around the stent ends.
- It is not intended to remove a stent from a malignant lesion once original placement has been completed and confirmed. Attempts to remove the stent after placement in a malignant lesion may cause damage to the esophageal mucosa.
- Stenting across the gastroesophageal junction may increase the risk of migration.

- This stent contains nickel, which may cause an allergic reaction in individuals with nickel sensitivity.
- The effectiveness of the delivery system cannot be guaranteed if the stent has been recaptured more than 5 times.
- Testing of overlapping stents has not been completed and is not recommended.
- This device is designed for single use only. Attempts to reprocess, resterilize, and/or reuse may lead to device failure and/or transmission of disease.
- If package is opened or damaged when received, do not use. Visually inspect with particular attention to kinks, bends and breaks. If an abnormality is detected that would prohibit proper working condition, do not use. Please notify Cook for return authorization.
- Do not introduce the endoscope into the stent, as displacement may occur.
- After stent placement, alternative methods of treatment such as chemotherapy and radiation should not be administered as this may increase risk of stent migration due to tumor shrinkage, stent erosion, and/or mucosal bleeding.
- The migration rate may be increased by absence of a tumor abutment in benign esophageal stenoses, esophageal fistula without stenoses, incorrect sizing of the stent, or in cases of malignant stenoses where radiotherapy and/or chemotherapy is employed.
- The risk of perforation and erosion into adjacent vascular structures or aorto-esophageal and arterio-esophageal fistulas may be increased with pre- or post-operative chemotherapy and radiation, longer implantation times, aberrant anatomy, and/or mediastinal contamination or inflammation.

MR INFORMATION



This symbol means the device is MR Conditional

Non-clinical testing has demonstrated the Evolution Esophageal Stents are MR Conditional. A patient with this device can be safely scanned in an MR system meeting the following conditions:

Static Magnetic Field:

- Static magnetic field of 3.0 Tesla or less
- Maximum spatial field gradient of 1900 gauss/cm (19 T/m)
- Maximum MR system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2 W/Kg (Normal Operating Mode).

MRI-Related Heating

1.5 and 3.0 Tesla Systems:

Non-clinical testing was conducted under the following conditions and produced a maximum temperature rise of 4.4 °C:

- a maximum whole body average specific absorption rate (SAR) of 3.8 W/kg (corresponding to a calorimetry measured value of 3.1 W/kg) for 15 minutes of MR scanning in a 1.5 Tesla Magnetom (Siemens Medical Solutions, Malvern, PA, Software Numaris/4) MR scanner.
- a maximum whole body average specific absorption rate (SAR) of 3.0 W/kg (corresponding to a calorimetry measured value of 2.8 W/kg) for 15 minutes of MR scanning in a 3.0 Tesla Excite (GE Electric Healthcare, Milwaukee, WI, Software G3.0-052B) MR scanner.

Image Artifacts

In non-clinical testing, the image artifact caused by the device extends approximately 7mm from the Evolution Esophageal Stent when imaged with a spin echo pulse sequence and 3T MR system.

The safety of MR imaging using a local transmit/receive RF coil in areas immediately adjacent or directly involving the implant has not been established and is therefore not recommended.

The safety of performing MR imaging in patients with overlapping stents or other device(s) in the esophagus has not been established and is therefore not recommended.

EQUIPMENT REQUIRED

- Stent and delivery system
- Esophageal Balloon Dilators or Bougie Dilators
- .035 inch wire guide

PATIENT PREPARATION

1. Intubate the patient using an endoscope per standard procedure. Assess the stricture location and dimensions upon direct visualization.
2. **If required**, dilate stricture to a minimum size as outlined in the Precautions section using Balloon Dilators or Bougie Dilators.
3. Endoscopically locate and mark upper and lower margins of lesion with radiopaque marker, internal or external, or use an injectable radiopaque substance. **Caution:** Accurate marking of lesion borders is essential for proper stent selection and placement.
4. The esophageal stent should be at least 4 cm longer than the stricture, allowing for approximately 2 cm longer at either end of the stricture.
5. Place a .035 inch wire guide, floppy tip first, through accessory channel, through stricture, until it is fluoroscopically visualized in stomach. Leave wire guide in place and remove endoscope.

INSTRUCTIONS FOR USE

Stent Placement

1. Remove stent delivery system from the package and protective tubing.
 2. Using fluoroscopic guidance, introduce and advance the delivery system in short increments over the pre-positioned wire guide into the esophagus.
 3. To ensure that the stent will bridge stricture after deployment, fluoroscopically position radiopaque markers on inner catheter beyond extremities of stricture to be crossed.
 4. Confirm desired stent position fluoroscopically and to enable stent deployment remove the red safety guard from the handle. **(Fig.1)**
 5. Continue deploying stent by squeezing the trigger. **NOTE:** Each trigger squeeze will deploy the stent by an equal amount.
 6. If stent repositioning is required during deployment, it is possible to recapture the stent. **NOTE:** It is not possible to recapture the stent after passing point-of-no-return, indicated when the red marker on top of the handle has passed the point-of-no-return position on the handle label. **(Fig.2)**
 7. To recapture the stent, push the direction button on the side of the delivery system to the opposite side. **(Fig.3)**
- NOTE:** Hold thumb on button when squeezing the trigger for the first time to recapture.
8. Continue squeezing the trigger as required, to recapture the stent by desired amount.
 9. To resume deployment, push the button to the opposite side again and hold thumb on the button for first stroke while squeezing the trigger. **(Fig.4)**
 10. When stent point-of-no-return has been passed, pull and remove the safety wire completely out of the delivery handle near the wire guide port to allow full stent deployment. **(Fig.5)**
 11. Continue deploying the stent by squeezing the trigger.
 12. After deployment, fluoroscopically confirm full stent expansion. Once full expansion is confirmed, the delivery system and wire guide can be safely removed.

NOTE: You may introduce endoscope and advance to the upper margin of the stent to endoscopically confirm position and patency of the stent.

Stent Repositioning Technique

To reposition the stent directly after placement, grip either the proximal or distal-end green lasso with forceps and reposition the stent to the desired area. (Fig.6)

Stent Removal Technique (Benign Indications Only)

1. Locate the proximal and distal-end green lasso of the stent by direct endoscopic visualization.
2. With forceps, gently apply tension to each green lasso to mobilize the distal and then the proximal end of the stent from the esophageal wall. (Fig.7)
3. Once the stent has been mobilized, grasp the green lasso at proximal end of stent securely and pull gently to collapse proximal end of stent and gently remove the stent. (Fig.8)

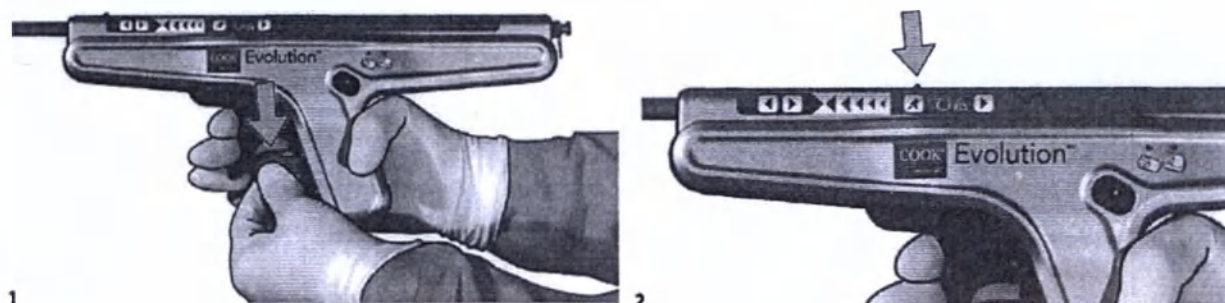
POST PROCEDURE

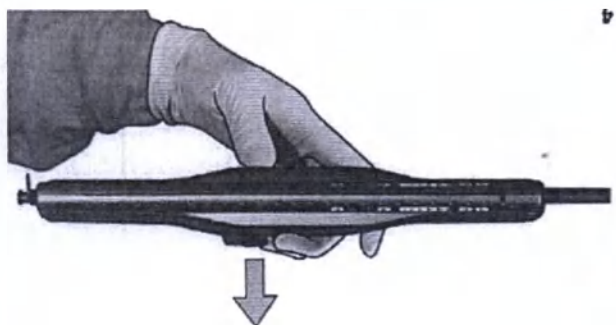
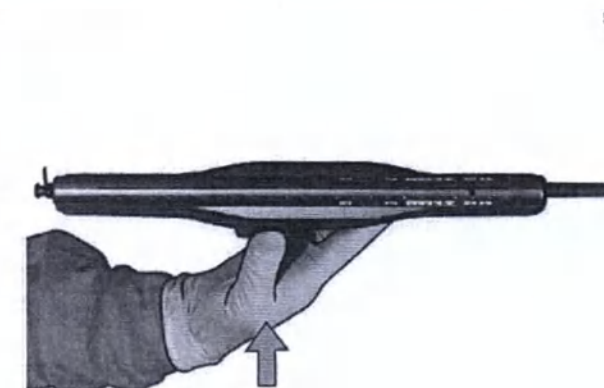
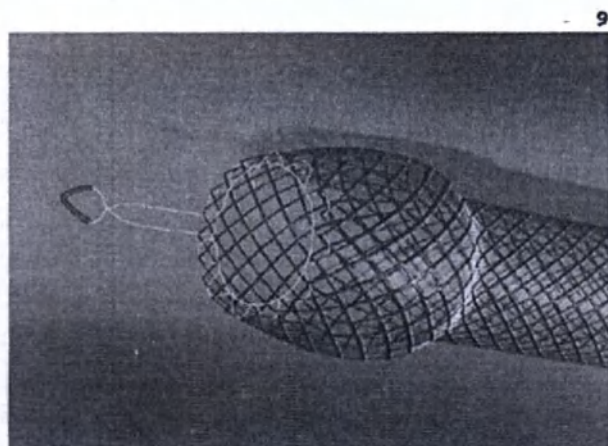
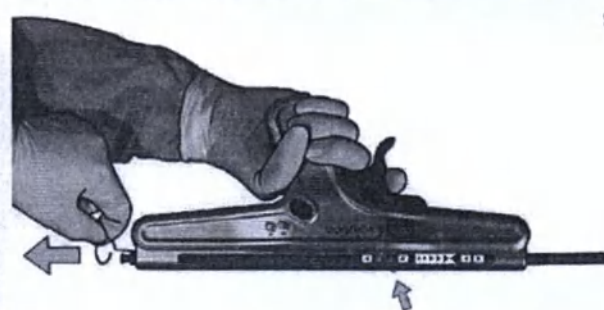
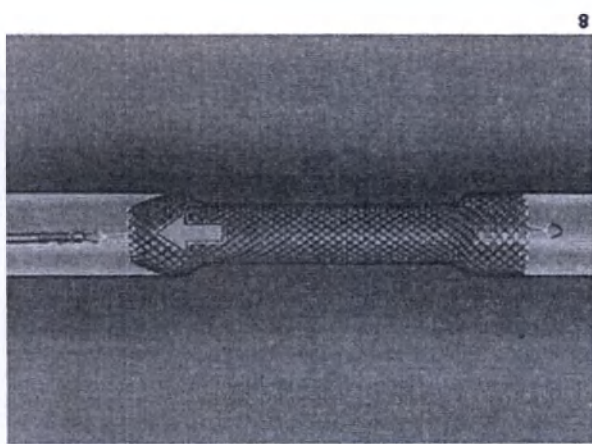
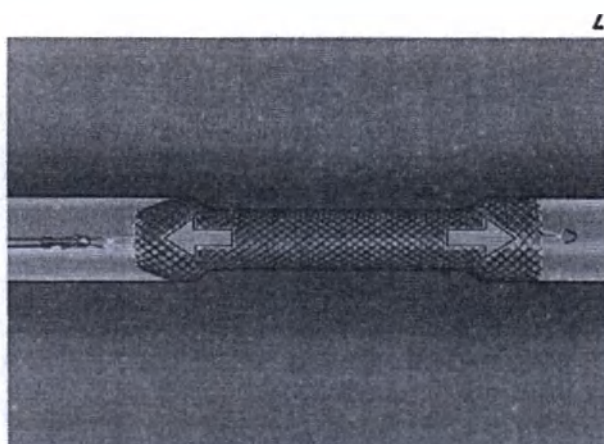
- Observe the patient for development of any complications of endoscopy, esophageal dilation or stent placement. During the first 24 hours, vital signs should be monitored and clear liquid given in an upright position. Patients being treated for fistula should have no fluids or foods by mouth until successful sealing of fistula has been confirmed.
- Subsequent follow-ups (such as endoscopy and/or chest x-rays) with patient should be performed at the physician's discretion.

PATIENT COUNSELLING INFORMATION

- After stent placement, post 24 hours, the patient should be instructed to chew food well or eat soft or pureed food and to drink fluids before and after meals.
- Patients with stents placed in the distal esophagus or across the GE junction may be instructed to elevate the head of the bed, and may be prescribed acid suppression therapy to minimize gastric reflux into the stent.

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





MATERIALS

Evolution Esophageal Stent System-Partially Covered (EVO-20-25-8-E; EVO-20-25-10-E; EVO-20-25-12.5-E; EVO-20-25-15-E)

All materials mentioned in the table below are common to both the Evolution Esophageal Stent System-Partially Covered and Evolution Esophageal Stent System-Fully Covered unless indicated as follows:

Note A: Used in the Evolution Esophageal Stent System-Partially Covered.

Note C: Used in the Evolution Esophageal Stent System-Fully Covered EVO-FC-R-18-23-8-E; EVO-FC-R-18-23-10-E; EVO-FC-R-18-23-12-E; EVO-FC-R-20-25-8-E; EVO-FC-R-20-25-10-E; EVO-FC-R-20-25-12-E

Component	Material	Patient
Stent		
Stent wire	Nitinol wire Nitinol alloy (nickel-titanium) Nickel 54.5 -57.0 Carbon 0.05 Max Oxygen 0.05 Max Hydrogen 0.005 Max Titan Decisive	Yes
Silicone membrane	Nusil silicone grade MED-4755	Yes
Marker Bands	Tantalum NM-0010	Yes
Lasso loop	Force Fibre Suture Ultra high molecular weight Polyethylene Tecafine	Yes
Lasso loop ^{Note A}	Polytetrafluorethylene (PTFE) Impregnated Polyester 1113-T TevdekSuture	Yes
Grasping Feature ^{Note C}	Polytetrafluorethylene (PTFE) Impregnated Polyester 1113-T TevdekSuture	Yes
Introducer System		
Introducer system tip (inner catheter)	Pebax with 40% barium	Yes
Tubing (inner catheter)	Polyetheretherketone PEEK 381G	Yes
Marker bands	Platinum with 10% iridium	Yes
Pusher (inner catheter)	Polyethylene radiopaque tubing 30413	Yes
Cannula	Stainless steel 304	No
Support cannula (inner catheter)	Stainless steel 304	Indirect
Outer catheter ^{Note A}	Pebax, braided with stainless steel, fluorinated ethylene propylene lined. Bismuth subcarbonate in Pebax tip	Yes
Outer catheter ^{Note C}	Pebax, braided with stainless steel, PTFE lined. Bismuth subcarbonate in Pebax tip	Yes
Bilumen tube (inner catheter)	Vestamid	Yes

Retention wire	Nitinol Nitinol alloy (nickel-titanium) Nickel 54.5 -57.0 Carbon 0.05 Max Oxygen 0.05 Max Hydrogen 0.005 Max Titan Decisive	Yes
Retention wire cannula loop	Stainless steel 304	No
Introducer support cannula (inner catheter)	Stainless steel 304	No
Retention wire protection	Polytetrafluorethylene (PTFE) Impregnated Polyester 1113-T TevdekSuture	Yes
PERT Distal Collar ^{Note C}	Stainless Steel 304	Yes
Handle		
Various Components	Acetal / Polycarbonate grade Lexan / Stainless Steel 304 with PTFE coating / Polychloropren Neoprene / glasscord Kevlar-49/ polyamide 6/ Stainless Steel 304 / Aluminium / 10% glass-filled polycarbonate (compound 80020) / polycarbonate (compound 80130) / polycarbonate (compound 80130) / Acrylonitrile butadiene styrene blend (ABS POLIMAXX GA800)	No
Consumables		
Lubricante	Silicone liquid MED-400	Yes
Adhesive	Loctite 4061	Yes
Adhesive	Loctite 20268/26073/ 4013	Yes
Primer	Loctite 7701	Yes
Solvent	Toluene	No
Nusil Primer	MED6-161	Yes
Suture ^{Note A} ^{Note C}	Tevdek Polytetrafluorethylene (PTFE) 1113-T (TevdekSuture) Impregnated Polyester 6211	No

COMPLIANCE WITH RELEVANT REGULATIONS AND TECHNICAL STANDARDS

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

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

DISPUTE RESOLUTION PROCEDURE

Please notify Cook for return authorization.

Cook Medical Europe Ltd

O'HALLORAN ROAD

NATIONAL TECHNOLOGY PARK

LIMERICK, IRELAND

TEL: +353 61 334440 FAX: +353 61 334441
WWW.COOKMEDICAL.COM

WARRANTY INFORMATION

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

Tel. (495) 956-13-09;

Fax (495) 956-1310,

e-mail: info@schag.ru

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

SHELF LIFE

The "use by" date as denoted by symbols on the labeling. The shelf life is shown by indication the time of manufacture (factory symbol) to the stated expiration date (hourglass symbol). The difference between both dates is the shelf life.

Evolution Esophageal Stent System - Partially Covered (EVO-20-25-8-E; EVO-20-25-10-E; EVO-20-25-12.5-E; EVO-20-25-15-E), Evolution Esophageal Stent System - Fully Covered (EVO-FC-R-18-23-8-E; EVO-FC-R-18-23-10-E; EVO-FC-R-18-23-12-E; EVO-FC-R-20-25-8-E; EVO-FC-R-20-25-10-E; EVO-FC-R-20-25-12-E) – have a two (2) year shelf life.

STERILIZATION DETAILS

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

CONTENTS OF DELIVERY

EVOLUTION coated esophageal stents with nitinol are delivered individually in a sterile package, which is hermetically sealed, complete with a delivery system and instructions for use.

RPN	Weight, g ($\pm 5\%$)	Product weight without packaging, g ($\pm 5\%$)
EVO-20-25-8-E	780	726.5
EVO-20-25-10-E	775.4	721.9
EVO-20-25-12.5-E	775.9	722.4
EVO-20-25-15-E	788.2	734.7
EVO-FC-R-18-23-8-E	1,182.9	778.0
EVO-FC-R-18-23-10-E	1,206.5	801.6
EVO-FC-R-18-23-12-E	1,181.1	776.2
EVO-FC-R-20-25-8-E	1,191.5	786.6
EVO-FC-R-20-25-10-E	1,190.3	785.4
EVO-FC-R-20-25-12-E	1,185.5	780.6

CONDITIONS OF USE

These products are used in medical institutions.

STORAGE RULES

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

TRANSPORTATION RULES

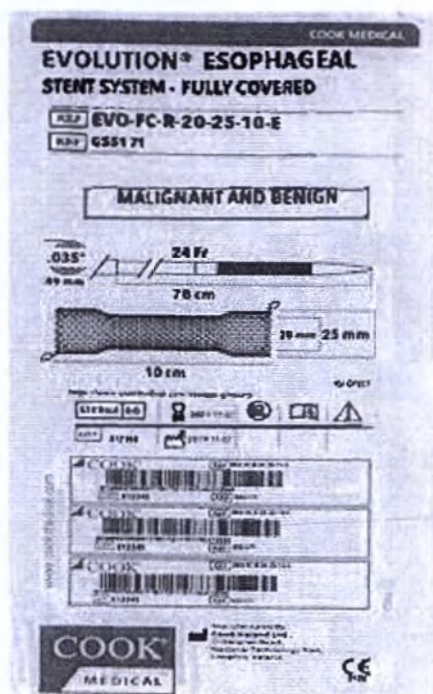
Transportation shall account for the type of transportation employed, the destination, the vendor used for transportation and an estimation of the frequency and harshness of any handling required during transportation.

PACKAGING AND LABELLING

Supplied in the individual packaging, which should show no signs of damage or opening. Upon detecting the bends, breaks and other defects the device cannot be used.

The label of the device shows the following device parameters:

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



REPAIRS

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

DISPOSAL RULES

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

Maryna Zhukava
Regulatory Affairs Specialist

29-July-2021
Date

Cook Ireland Ltd.

O'Halaran Road
National Technology Park
Limerick, Ireland

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

Перевод с английского языка на русский язык

Нотариальная контора
Найла Шихи

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

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

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

В ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ЧЕГО я ставлю свою подпись и печать.

/подписано/
Найл Шихи
Нотариус

9 августа 2021 г.
Дата

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

Оттискная печать нотариуса

Круглая печать:
Департамент Иностранных дел
и Торговли

АПОСТИЛЬ
(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: ИРЛАНДИЯ

Данный государственный

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

Заверено

5. в г. Корк
6. 16.08.2021 г.
7. Департаментом Иностранных Дел и Торговли
8. № 0909742021
9. Печать/штамп: Департамент Иностранных Дел и Торговли
10. Подпись: /подписано/

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

Номер сбоку: 327419

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Стенты-эндопротезы пищеводные нитиноловые покрытые EVOLUTION

НАЗНАЧЕНИЕ

Данные устройства предназначены для поддержки проходимости при злокачественных стриктурах пищевода и/или для закрытия трахеопищеводных свищей.

Стенты-эндопротезы пищеводные Evolution Esophageal Stent System представлены в указанных ниже версиях:

- Стенты-эндопротезы пищеводные – частично покрытые Evolution Esophageal Stent System - Partially Covered (EVO-20-25-8-E; EVO-20-25-10-E; EVO-20-25-12.5-E; EVO-20-25-15-E)
- Стенты-эндопротезы пищеводные – полностью покрытые Evolution Esophageal Stent System - Fully Covered (EVO-FC-R-18-23-8-E; EVO-FC-R-18-23-10-E; EVO-FC-R-18-23-12-E; EVO-FC-R-20-25-8-E; EVO-FC-R-20-25-10-E; EVO-FC-R-20-25-12-E)

Стенты пищеводные Evolution состоят из двух следующих компонентов:

- Саморазвертывающийся металлический стент
- Система доставки стента (состоит из рукоятки и интродьюсера)

Система доставки стента

Система доставки стента является одинаковой для вышеупомянутых устройств - она очень похожа на традиционные системы доставки стентов «Push-Pull». Она состоит из двух катетеров, которые работают коаксиально друг другу (внутренний и внешний катетер), и рукоятки. Рукоятка позволяет удалить оболочку и развернуть стент, а также удерживать стент при его повторном развертывании.

Различия в конструкции вышеупомянутых версий саморасширяющихся металлических стентов описаны ниже:

/подписано/

Штамп:

Найл Шихи

Нотариус

6/7 Глентвор ул., г. Лимерик

Пожизненная лицензия

09.08.2021 г.

Оттисковая печать нотариуса

Стенты-эндопротезы пищеводные – частично покрытые Evolution Esophageal Stent System - Partially Covered (EVO-20-25-8-E; EVO-20-25-10-E; EVO-20-25-12.5-E; EVO-20-25-15-E)

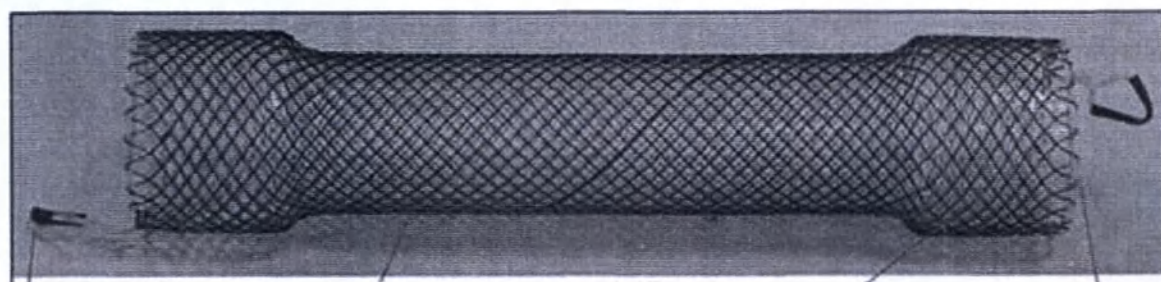
Стент изготовлен из одинарной нитиноловой проволоки. Благодаря своей конструкции, длина стента может уменьшаться. Стент имеет расширения на обоих концах. Увеличенный диаметр стента на обоих концах предназначен для обеспечения сопротивления миграции. Проксимальный и дистальный концы стента имеют закругленные «короны», что потенциально снижает травмирование тканей. Силиконовая мембрана, нанесенная на стент, покрывает все тело стента вместе с частью обоих расширений на концах стента. Покрытие предназначено для снижения риска прорастания тканей и герметизации трахеопищеводных свищей. Для улучшения видимости при рентгеноскопии на каждом конце стента есть четыре танталовых кольца. Устройство имеет петлю, протянутую через коронки на проксимальном конце стента (первая петля). Вторая петля вплетена в петли, образованные первой петлей. Это переплетение петель можно использовать для изменения положения стента во время процедуры первоначальной установки, если это необходимо. (рис. 1)



Рисунок 1: Стенты-эндопротезы пищеводные – частично покрытые Evolution (EVO-20-25-8-E; EVO-20-25-10-E; EVO-20-25-12.5-E; EVO-20-25-15-E)

Стенты-эндопротезы пищеводные – полностью покрытые Evolution Esophageal Stent System - Fully Covered (EVO-FC-R-18-23-8-E; EVO-FC-R-18-23-10-E; EVO-FC-R-18-23-12-E; EVO-FC-R-20-25-8-E; EVO-FC-R-20-25-10-E; EVO-FC-R-20-25-12-E)

Стент изготовлен из одинарной нитиноловой проволоки. Благодаря своей конструкции, длина стента может уменьшаться. Стент имеет расширения на обоих концах. Увеличенный диаметр стента на обоих концах предназначен для обеспечения сопротивления миграции. Стенты покрыты силиконовой мембраной. Для этой версии стента силиконовая мембрана, нанесенная на стент, покрывает весь стент, за исключением участков каждой короны (на обоих концах стента), эти отверстия остаются открытыми для прохождения петли. Покрытие предназначено для снижения риска прорастания тканей и герметизации трахеопищеводных свищей. Для улучшения видимости при рентгеноскопии на каждом конце стента есть четыре танталовых кольца. Устройство на обоих концах стента имеет петлю, вплетенную в коронки на конце стента (первая петля). Вторая петля (захватывающая петля) проходит через петли, образованные первой петлей, и имеет захватывающий элемент зеленого цвета. Захватывающий элемент зеленого цвета используется для изменения положения стента сразу после установки или используется для удаления стента при доброкачественных образованиях. (рис. 2)



Петля

Силиконовая мембрана
и нитиновая проволока

Маркерное кольцо

Короны

Рисунок 2: Стенты-эндопротезы пищеводные – полностью покрытые Evolution (EVO-FC-R-18-23-8-E; EVO-FC-R-18-23-10-E; EVO-FC-R-18-23-12-E; EVO-FC-R-20-25-8-E; EVO-FC-R-20-25-10-E; EVO-FC-R-20-25-12-E)

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1 Fr=0,33 мм

Номер изделия	Диаметр системы введения (Fr)	Длина системы введения (см)	Длина стента (см)	Диаметр стента (мм)
Стенты-эндопротезы пищеводные – частично покрытые Evolution Esophageal Stent System - Partially Covered				
EVO-20-25-8-E	2 4Fr/ 7,92 мм (±10%)	78 ± 3	8 (±10%)	Корпус – 20 (±10%) Расширения – 25 (±10%)
EVO-20-25-10-E	2 4Fr/ 7,92 мм (±10%)	78 ± 3	10 (±10%)	Корпус – 20 (±10%) Расширения – 25 (±10%)
EVO-20-25-12.5-E	24 Fr/ 7,92 мм (±10%)	78 ± 3	12,5 (±10%)	Корпус – 20 (±10%) Расширения – 25 (±10%)
EVO-20-25-15-E	24 Fr/ 7,92 мм (±10%)	78 ± 3	15 (±10%)	Корпус – 20 (±10%) Расширения – 25 (±10%)
Стенты-эндопротезы пищеводные – полностью покрытые Evolution Esophageal Stent System - Fully Covered				
EVO-FC-R-18-23-8-E	24 Fr/ 7,92 мм (±10%)	78 ± 3	8 (±10%)	Корпус – 18 (±10%) Расширения – 23 (±10%)
EVO-FC-R-18-23-10-E	24 Fr/ 7,92 мм (±10%)	78 ± 3	10 (±10%)	Корпус – 18 (±10%) Расширения – 23 (±10%)
EVO-FC-R-18-23-12-E	24 Fr/ 7,92 мм (±10%)	78 ± 3	12 (±10%)	Корпус – 18 (±10%) Расширения – 23 (±10%)
EVO-FC-R-20-25-8-E	24 Fr/ 7,92 мм (±10%)	78 ± 3	8 (±10%)	Корпус – 20 (±10%) Расширения – 25 (±10%)
EVO-FC-R-20-25-10-E	24 Fr/ 7,92 мм (±10%)	78 ± 3	10 (±10%)	Корпус – 20 (±10%) Расширения – 25 (±10%)
EVO-FC-R-20-25-12-E	24 Fr/ 7,92 мм (±10%)	78 ± 3	12 (±10%)	Корпус – 20 (±10%) Расширения – 25 (±10%)

Допустимое отклонение / допуски размерных параметров

Секция: мм Допуск: ±10%

Длина стента*	Длина силиконовой	Диаметр стента
---------------	-------------------	----------------

	мембраны	Диаметр корпуса стента	Диаметр расширения стента
80	50 ($\pm 10\%$)	20	25
100	70 ($\pm 10\%$)		
125	95 ($\pm 10\%$)		
150	120 ($\pm 10\%$)		

* Длина указывает фактическую длину стента при номинальном диаметре стента

Секция: мм Допуск: $\pm 10\%$

Длина стента*/ Длина силиконовой мембраны	Диаметр стента	
	Диаметр корпуса стента	Диаметр расширения стента
80	18	23
100		
120		
80	20	25
100		
120		

* Длина указывает фактическую длину стента при номинальном диаметре

Секция: мм Допуск: $\pm 10\%$

Длина кончика системы доставки	Внутренний диаметр кончика системы доставки	
F	Г1	Г2
51	1,83	1,0

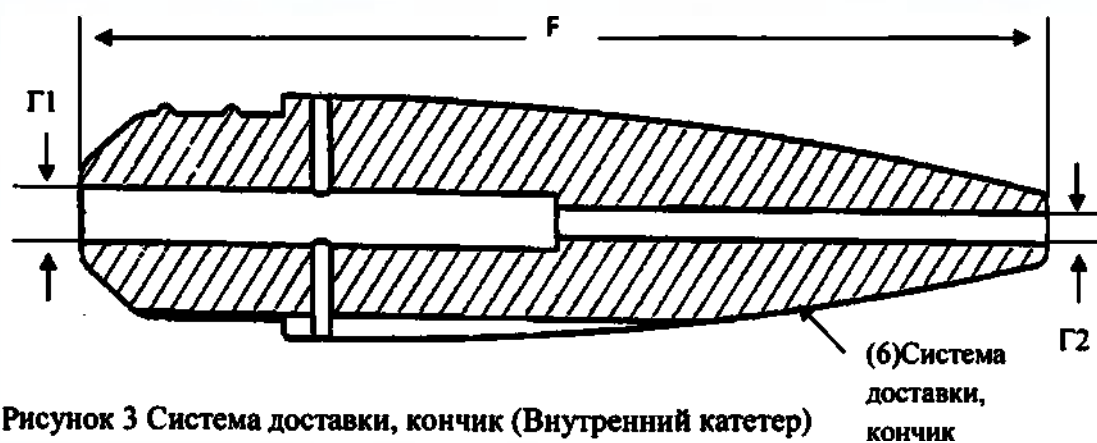


Рисунок 3 Система доставки, кончик (Внутренний катетер)

Секция: мм Допуск: $\pm 10\%$

Длина внешнего катетера
758

Изменение длины

Длина стента после развертывания должна составлять + 15% / -5% от его номинального размера.

Все образцы для испытаний соответствовали заданным критериям приемлемости, демонстрируя точное раскрытие стента.

Радиальная прочность при 37° С

Тестирование радиальной силы – Критерий приемлемости – радиальная сила стента должна быть > 20Н при диаметре стента 10 мм (проходной: мин 29,22Н, макс 46,52Н).

Тестирование радиальной силы проводилось на стентах, диаметром 8 см. Тестирование проводилось на тестере с радиальным расширением силового датчика. Температура внутри тестера поддерживалась на уровне 37°C± 2° С. Измерялась радиальная сила при диаметре 10 мм. Каждый стент сжимали от начального полностью расширенного диаметра до конечного диаметра 9 мм со скоростью 0,5 мм / с. Испытуемому изделию давали возможность расшириться до исходного диаметра с той же скоростью. Было выполнено три цикла сжатия-расширения. Опубликован результат 3-го цикла.

Прочность установки стента и захвата

Чтобы провести исследование, рукоятка была удалена с тестовых образцов. Положение «точки невозврата» и индикатор развертывания 75% были отмечены на тестовых образцах. Исследование проводилось в условиях водяной бани при температуре 37°C±2°C (в условиях имитации человеческого тела). Через систему подачи был введен проводник диаметром 0,035 дюйма. Тестовый образец был присоединен к датчику силы с помощью замка Люэра.

Сила установки:

Был установлен силовой датчик с целью фиксации максимальной нагрузки при сжатии. Используя медленное равномерное движение, челнок перемещали к датчику силы до тех пор, пока не развертывалось 50% стента. Это положение соответствует положению «точки невозврата». Было зафиксировано максимальное усилие. Примечание: Это соответствует развертыванию стента.

Сила Захвата:

Используя медленное равномерное движение, челнок перемещали от датчика силы из положения «точка невозврата» до тех пор, пока стент не был полностью захвачен. Было зафиксировано максимальное усилие. Примечание. Этот тест соответствует повторному захвату стента. В рамках этого исследования каждый тестовый образец был захвачен в общей сложности 5 раз.

Критерии приемлемости и результаты:

Все тестовые образцы соответствовали критериям приемлемости, которые указаны в следующей таблице.

Таблица: Силы развертывания и повторного захвата: критериям приемлемости и результаты

Тип тестирования	Критерий приёмочного контроля	Результаты	Пройдено/ не пройдено
Тестирование силы установки	Силы установки стента должны быть ниже 40Н при установке на полную длину из системы	<i>Силы установки:</i> Мин: 19,15Н Макс: 31,35Н	Пройдено

	доставки на подогретой водной бане при температуре $37^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ после того, как стент будет захвачен до 5 раз.	Примечание: все значения установки для каждого из 6 циклов были $<40\text{H}$	
Тестирование силы захвата	Силы захвата стента должны быть ниже 40H при захвате до 5 раз на полную длину системы доставки, используя подогретую воду до $37^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$.	<i>Силы захвата:</i> Мин: $24,10\text{H}$ Макс: $31,70\text{H}$ Примечаний: все значения захвата для каждого из 5 циклов были $<40\text{H}$	Пройдено

Прочность соединения

1. Прочность крепления дистального кончика

- Среднее - $3,981 \text{ СД} > 15\text{H}$

2. Прочность крепления маркерной ленты

- Среднее - $3,981 \text{ СД} > 5\text{H}$

3. Прочность соединения миллиметровых трубок

- Среднее - $3,064 \times \text{допустимое отклонение} > 45\text{H}$

4. Прочность крепления расширенной внешней трубки к крышке соединения

- Среднее – $3,064 \times \text{допустимое отклонение} > 5\text{кг}$

5. Прочность крепления расширенной системы для внутривенных инфузий ПЭЭК

- Сила при разрушении для всех образцов $> 45\text{H}$

6. Прочность крепления полиэтиленовой системы для внутривенных инфузий к рукоятке

- Сила при разрушении для всех образцов $> 45\text{H}$

7. Прочность крепления канюли к нитиноловой проволоке

- Среднее – $3,064 \times \text{допустимое отклонение} > 15\text{H}$

Испытание на старение

Цель: Оценить долговечность саморасширяющегося металлического стента Evolution для пищевода путем ускоренного, физиологически смоделированного и контролируемого по диаметру радиального сжатия в течение заданного количества циклов.

Количество образцов: В этом исследовании в общей сложности было использовано десять (10) стентов (5 стентов $18 \text{ мм} \times 23 \text{ мм}$ диаметром расширения и 5 стентов $22 \text{ мм} \times 27 \text{ мм}$ диаметром расширения). Тестируемые 2 типоразмера устанавливают кронштейн для варианта размера корпуса 20 мм и расширения 25 мм .

Критерий приемлемости и результаты:

Таблица: Критерий приемлемости и результаты: Стент с диаметром корпуса 18 мм , расширения 23 мм .

Тестовый образец	Критерий приемлемости	Результат
Стент Evolution	Стент должен оставаться неизменным	Проходной
Esophageal Fully	Стенты должны держать свою цилиндрическую геометрию	Проходной

Тестовый образец	Критерий приемлемости	Результат
Covered Stent полностью покрытый (диаметр стента 18 мм х 23 мм диаметр расширения) n = 5	Целостность проволоки стента не должна нарушаться на протяжении тестирования	Проходной
	Маркеры должны оставаться на стентах и не отделяться от стента	Проходной
	Материал петли не должен нарушаться во время тестирования.	Проходной
	Силиконовое покрытие должно оставаться на стенте и не отделяться от корпуса стента. Некоторые локализованные отслоение или отверстия в силиконе являются приемлемыми.	Проходной

Тестовый образец	Критерий приемлемости	Результат
Стент Evolution Esophageal Fully Covered Stent полностью покрытый (диаметр стента 22 мм х 27 мм диаметр расширения) n = 5	Стент должен оставаться неизменным	Проходной
	Стенты должны держать свою цилиндрическую геометрию	Проходной
	Целостность тросиков не должна нарушаться на протяжении тестирования	Проходной
	Маркеры должны оставаться на стентах и не отделяться от стента	Проходной
	Материал поисковой петли не должен нарушаться во время тестирования.	Проходной
	Силиконовое покрытие должно оставаться на стенте и не отделяться от корпуса стента. Некоторые локализованные отслоение или отверстия в силиконе являются приемлемыми.	Проходной

Результаты: Все тестовые образцы соответствовали определенным критериям приёмочного контроля, демонстрируя приемлемый уровень усталости радиусной петли.

Все указанные результаты распространяются на все варианты исполнения стентов: Стенты-эндопротезы пищеводные – частично покрытые Evolution Esophageal Stent System - Partially Covered (EVO-20-25-8-E; EVO-20-25-10-E; EVO-20-25-12.5-E; EVO-20-25-15-E); Стенты-эндопротезы пищеводные – полностью покрытые Evolution Esophageal Stent System - Fully Covered (EVO-FC-R-18-23-8-E; EVO-FC-R-18-23-10-E; EVO-FC-R-18-23-12-E; EVO-FC-R-20-25-8-E; EVO-FC-R-20-25-10-E; EVO-FC-R-20-25-12-E).

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Стенты-эндопротезы пищеводные – частично покрытые Evolution Esophageal Stent System - Partially Covered (EVO-20-25-8-E; EVO-20-25-10-E; EVO-20-25-12.5-E; EVO-20-25-15-E)

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

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Пожалуйста, ознакомьтесь с информацией перед использованием устройства.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Данное устройство используется для поддержания проходимости при злокачественных стриктурах пищевода и/или для закрытия трахеопищеводных свищей.

ОПИСАНИЕ СТЕНТА

Это гибкий, саморасширяющийся стент сплетенный из одинарной нитиноловой проволоки. Благодаря своей конструкции, длина стента может уменьшаться. Стент имеет расширения на обоих концах, чтобы предотвратить миграцию. Силиконовая мембрана, нанесенная на стент, покрывает все тело стента вместе с частью обоих расширений. Покрытие предназначено для снижения риска прорастания тканей и герметизации трахеопищеводных свищей. Общая длина стента обозначена рентгеноконтрастными маркерами на внутреннем катетере с указанием фактической длины стента при его номинальном диаметре. Для улучшения видимости при рентгеноскопии на каждом конце стента есть четыре танталовых кольца. На проксимальном конце стента имеется петля, цель которой – переустановить стент в случае его неправильного размещения. Проксимальный и дистальный концы стента имеют многочисленные закругленные «короны», чтобы потенциально уменьшить травмирование тканей.

ОПИСАНИЕ СИСТЕМЫ ДОСТАВКИ

Стент установлен на внутреннем катетере, который совместим с проводником 0,035 дюйма и ограничен внешним катетером. Система доставки с рукояткой пистолетного типа позволяет контролировать развертывание или повторный захват стента. Положение красного маркера вверху рукоятки по отношению к положению «точка невозврата» на этикетке рукоятки указывает точку, после которой невозможно повторно захватить развернутый стент.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказания включают те, которые относятся к эндоскопии верхних отделов ЖКТ и к любым процедурам, которые должны проводиться в сочетании с установкой стента. Дополнительные противопоказания включают, помимо прочего: полную обструкцию пищевода, стриктуры, которые не могут быть расширены до минимального размера, указанного в разделе «Меры предосторожности»; установку, требующую размещения стента в пределах 2 см от крикофарингса; кандидатов на хирургическую резекцию; грыжу

пищеводного отверстия диафрагмы и пролапс желудка в области пищевода; пациентов с перфорированным пищеводом, размещения в активно кровоточащих опухолях; доброкачественные заболевания.

Относительные противопоказания включают, помимо прочего: неконтактных пациентов, коагулопатию, компрессию трахеи, недавно перенесенный инфаркт миокарда, шейный артрит с фиксированным шейным отделом позвоночника, большие опухолевые образования занимающие средостение, необструктивную опухоль, обструкцию привратника желудка, некротическую слизистую оболочку пищевода, остроугольный стеноз.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Потенциальные нежелательные явления, которые связаны с эндоскопией верхних отделов ЖКТ, включают, помимо прочего: аллергическую реакцию на контраст или медикаментозное лечение, аспирацию, сердечную аритмию или остановку сердца, лихорадку, кровотечение, гипотензию, инфекцию, перфорацию, рефлюкс, дыхательную недостаточность или остановку дыхания, рвоту.

Дополнительные нежелательные явления включают, помимо прочего: сжатие дыхательных путей; аллергическая реакция на никель; аортоэзофагеальный свищ и артериозофагеальный свищ; боль в груди или за грудиной; смерть (кроме случаев нормального хода развития болезни); дисфагия; отек; эрозия или перфорация стента в соседние сосудистые структуры; изъязвление и эрозия пищевода; эзофагит; свищ с поражением трахеи, бронхов или плевральной полости; закупорка пищевым комком; ощущение или реакция на инородное тело; вздутие живота; недостаточное расширение стента; непроходимость кишечника, вызванная миграцией; медиастинит или перитонит; тошнота; боль/дискомфорт; повторная окклюзия; чувствительность к металлическим компонентам; сепсис; смещение и/или миграция стента; обструкция трахеи; врастание или разрастание опухоли; застревание проволоки.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Перед использованием стента необходимо провести полную диагностическую оценку, чтобы определить правильный размер стента.

Стент следует устанавливать под рентгеноскопическим контролем.

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

Примечание: перед введением системы, следует расширить область стентирования следующим образом:

Для стента 18 мм x 23 мм – минимум на 9 мм и максимум на 11 мм. Если область расширена более чем на 11 мм, стент может мигрировать.

Для стента 20 мм x 25 мм – минимум на 10 мм и максимум на 14 мм. Если область расширена более чем на 14 мм, стент может мигрировать.

Данное устройство предназначено только для паллиативного лечения. Перед установкой должны быть изучены альтернативные методы терапии.

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

Это устройство укорачивается при развертывании. При проксимальных стриктурах рядом с верхним сфинктером пищевода развертывание следует выполнять под рентгеноскопической визуализацией, поскольку это может повысить точность размещения.

Не используйте это устройство для каких-либо целей, кроме заявленного использования по назначению.

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

Использование этого устройства разрешено только обученному медицинскому персоналу.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Стент не подлежит извлечению и предназначен для постоянной имплантации в тело пациента. Попытки удалить стент после установки могут привести к повреждению слизистой оболочки пищевода.

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

Если упаковка открыта или повреждена при получении, не используйте устройство. Визуально осмотрите устройство, обращая особое внимание на перегибы, изгибы и изломы. Если обнаружена неисправность, которая мешает нормальным условиям работы, не используйте устройство. Пожалуйста, сообщите об этом в компанию Cook для получения разрешения на возврат.

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

Не вводите эндоскоп в стент, так как может произойти смещение стента.

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

Риск перфорации и эрозии соседних сосудистых структур или формирования аортоэзофагеальных и артериозофагеальных свищей может быть увеличен при проведении пред- или послеоперационной химиотерапии и облучения, более длительном времени имплантации, отклонениях в анатомии и/или контаминации или воспалении средостения.

ИНФОРМАЦИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ МРТ



Этот символ означает, что устройство соответствует требованиям безопасности при проведении МРТ.

Доклинические испытания показали, что пищеводные стенты Evolution условно совместимы с МРТ. Пациента с этим устройством можно безопасно сканировать в системе МРТ при соблюдении следующих условий:

Статическое магнитное поле

Статическое магнитное поле 3,0 Тесла или меньше

Максимальный пространственный градиент поля равен 1900 гаусс/см (19 Тл/м)

Максимальная усредненная удельная скорость поглощения излучения всем телом человека (SAR) по данным МРТ-системы составляет 2 Вт/кг (нормальный рабочий режим)

Нагрев, связанный с МРТ

Системы Тесла 1,5 и 3,0

Доклинические испытания проводились в следующих условиях и показали максимальное повышение температуры на 4,4° С:

- Максимальная усредненная удельная скорость поглощения излучения всем телом человека (SAR) 3,8 Вт/кг (соответствует измеренному калориметрическому значению 3,1 Вт/кг) в течение 15 минут МРТ-сканирования на 1,5 Тесла Magnetom (Siemens Medical Solutions, Malvern, PA. Программное обеспечение Numaris / 4) МРТ сканер.
- Максимальная средняя удельная мощность поглощения излучения всем телом человека (SAR) 3,0 Вт/кг (соответствует измеренному калориметрическому значению 2,8 Вт/кг) в течение 15 минут МРТ-сканирования в 3,0 Тесла Excite (GE Electric Healthcare, Milwaukee, WI, Программное обеспечение G3.0-052B) МРТ сканер.

Артефакты изображения

Доклинические испытания показали, что при сканировании в системе МРТ мощностью 3 Тс с применением последовательности импульсов спин-эхо, стент создает артефакт изображения, выходящий за пределы пищеводного стента Evolution приблизительно на 7 мм.

Безопасность МРТ-сканирования с использованием локальной радиочастотной катушки передачи/приема в областях, непосредственно прилегающих к имплантату или непосредственно связанных с ним, не была установлена и поэтому не рекомендуется.

Безопасность проведения МРТ у пациентов с перекрывающимися стентами или другими устройствами в пищеводе не была установлена и поэтому не рекомендуется.

НЕОБХОДИМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ:

- Стент и система доставки.
- Желудочный баллонный дилататор или бужи-расширители.
- Проводник 0,035 дюйма.

ПОДГОТОВКА ПАЦИЕНТА

1. Проведите интубацию пациента с помощью эндоскопа в соответствии со стандартной процедурой. Оцените расположение и размеры стриктуры во время прямой эндоскопической визуализации.
2. При необходимости, расширьте стриктуру до минимального необходимого размера, как указано в разделе «Меры предосторожности», с помощью баллонных дилататоров или бужей-расширителей.
3. Эндоскопически определите и отметьте рентгеноконтрастными маркерами верхний и нижний края поражения. **Осторожно:** для правильной установки стента необходима точная маркировка границ поражения.
4. Пищеводный стент должен быть как минимум на 4 см длиннее стриктуры, что позволит ему перекрывать стриктуру как минимум на 2 см с каждого конца.

5. Проведите проводник 0,035 дюйма (гибким кончиком вперед) через рабочий канал эндоскопа и через стриктуру, пока он не будет флюороскопически визуализироваться в желудке. Оставьте проводник на месте и извлеките эндоскоп.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Размещение стента

1. Извлеките систему доставки стента из упаковки и снимите защитную трубку со стента.
2. Используя флюороскопический контроль, введите и продвигайте систему доставки короткими шагами по предварительно установленному проводнику в пищевод.
3. Чтобы убедиться, что стент будет перекрывать стриктуру после развертывания, под флюороскопическим контролем расположите рентгеноконтрастные маркеры на внутреннем катетере за пределами этой стриктуры.
4. Подтвердите желаемое положение стента флюороскопически и начинайте раскрытие стента, удалив красный предохранитель с рукоятки. (рис. 1)
5. Продолжайте развертывание стента с помощью спускового механизма. **Примечание.** При каждом нажатии на спусковой механизм стент раскрывается на одинаковую величину.
6. Если во время развертывания требуется повторное позиционирование стента, то возможен повторный захват стента (закрытие стента). **Примечание.** Невозможно повторно захватить стент после прохождения точки невозврата, на что указывает тот момент, когда красный маркер на верхней части рукоятки прошел позицию точки невозврата, указанную на промаркированной шкале рукоятки. (рис. 2)
7. Чтобы повторно захватить стент, протолкните кнопку направления, расположенную сбоку на системе доставки, в противоположную сторону. (рис. 3)

Примечание: удерживайте большой палец на кнопке при первом нажатии на спусковой механизм для повторного захвата.

8. Продолжайте нажимать на спусковой механизм по мере необходимости, чтобы повторно захватить стент (свернуть стент) на желаемую величину.
 9. Чтобы возобновить развертывание, снова протолкните кнопку в противоположную сторону и удерживайте большой палец на кнопке во время первого движения, одновременно нажимая на спусковой механизм. (рис.4)
 10. После прохождения точки невозврата стента, вытяните предохранительную проволоку из рукоятки доставки, располагающуюся рядом с портом проводника. (рис.5)
 11. Продолжайте развертывание стента с помощью спускового механизма.
 12. После развертывания флюороскопически подтвердите полное раскрытие стента. После подтверждения полного раскрытия, систему доставки можно осторожно удалить.
- Примечание.** Вы можете ввести эндоскоп и переместить его к верхнему краю стента, чтобы эндоскопически подтвердить положение и проходимость стента.
13. Чтобы изменить положение стента сразу после установки, возьмитесь за белую петлю на проксимальном конце стента щипцами и переместите стент в нужную область.

ПОСЛЕ ПРОЦЕДУРЫ

- Наблюдайте за пациентом на предмет развития каких-либо осложнений после эндоскопии, расширения просвета пищевода или установки стента. В течение первых 24 часов следует контролировать жизненно важные функции и давать пить прозрачную

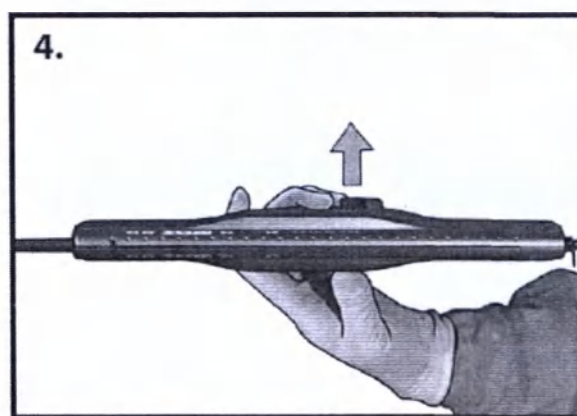
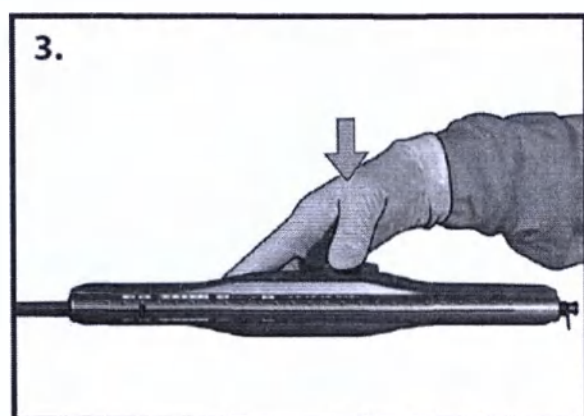
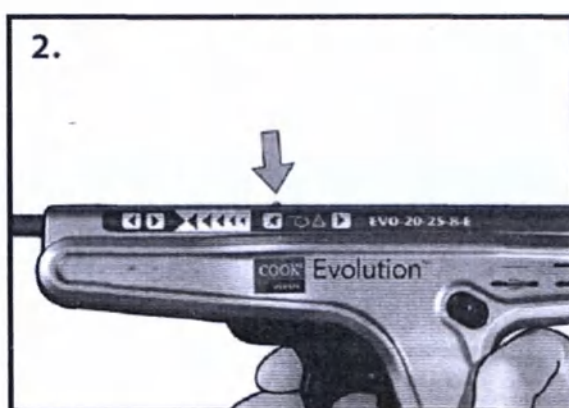
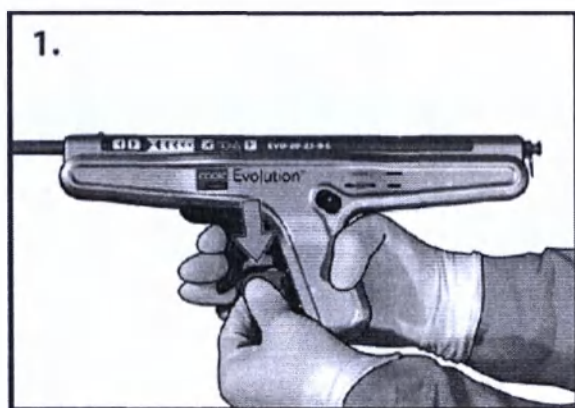
жидкость в вертикальном положении. Пациенты, получающие лечение от свища, не должны принимать жидкость или пищу через рот до тех пор, пока не будет подтверждено успешное закрытие свища.

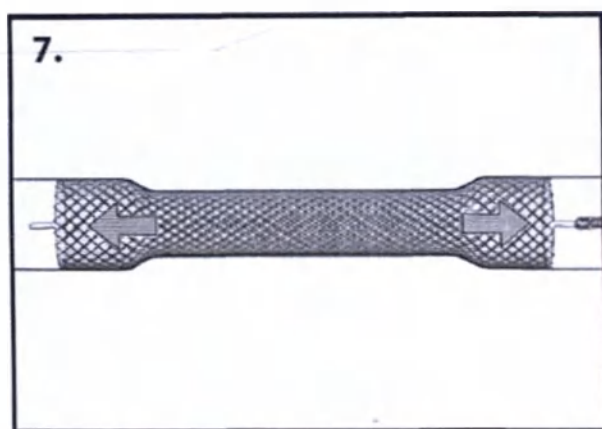
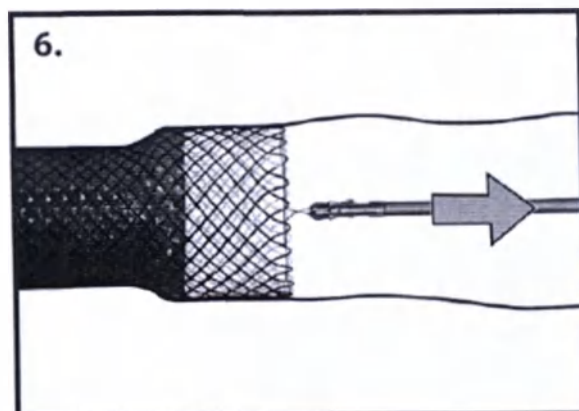
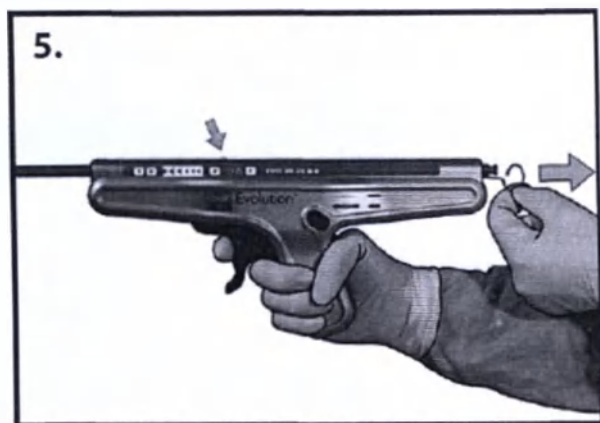
- Последующие наблюдения (например, эндоскопия и/или рентген грудной клетки) пациента должны проводиться по указанию врача.

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

- Через 24 часа после установки стента, пациента следует проинструктировать о том, что он должен хорошо пережевывать пищу, есть мягкую или протертую пищу и пить жидкость до и после еды.
- Пациентам со стентами, установленными в дистальном отделе пищевода или через гастроэзофагеальный переход, могут быть даны рекомендации поднять изголовье кровати, также им может быть назначена терапия для подавления кислотности, чтобы свести к минимуму желудочный рефлюкс в стент.

По завершении процедуры утилизируйте устройство в соответствии с инструкциями учреждения по утилизации биологически опасных медицинских отходов.





ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Стенты-эндопротезы пищеводные – полностью покрытые Evolution Esophageal Stent System - Fully Covered (EVO-FC-R-18-23-8-E; EVO-FC-R-18-23-10-E; EVO-FC-R-18-23-12-E; EVO-FC-R-20-25-8-E; EVO-FC-R-20-25-10-E; EVO-FC-R-20-25-12-E)

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

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Пожалуйста, ознакомьтесь с информацией перед использованием устройства.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Это устройство используется для поддержания проходимости просвета пищевода в случаях: обструкции, вызванной внутренними или внешними злокачественными новообразованиями, рефрактерными доброкачественными стриктурами или для закрытия трахеопищеводных свищей.

MALIGNANT AND BENIGN

Вышеуказанный символ означает: злокачественный и доброкачественный

ОПИСАНИЕ СТЕНТА

Это гибкий, саморасширяющийся стент сплетенный из одинарной нитиноловой проволоки. Благодаря своей конструкции, длина стента может уменьшаться. Стент имеет расширения на обоих концах, чтобы предотвратить миграцию. Стент покрыт силиконовой мембраной. Покрытие предназначено для снижения риска прорастания тканей и герметизации трахеопищеводных свищей. Общая длина стента обозначена рентгеноконтрастными маркерами на внутреннем катетере с указанием фактической длины стента при его номинальном диаметре. Для улучшения видимости при рентгеноскопии на каждом конце стента есть четыре танталовых кольца. На проксимальном и дистальном концах стента имеется петля, которая позволяет изменять положение стента сразу после установки или используется для удаления стента при доброкачественных показаниях. На проксимальном и дистальном концах стента имеются рентгеноконтрастные маркеры. Проксимальный и дистальный концы стента имеют многочисленные закругленные «короны», чтобы потенциально уменьшить травмирование тканей.

ОПИСАНИЕ СИСТЕМЫ ДОСТАВКИ

Стент установлен на внутреннем катетере, который совместим с проводником 0,035 дюйма, и ограничен внешним катетером. Система доставки с рукояткой пистолетного типа позволяет контролировать развертывание или захват стента. Положение красного маркера сверху рукоятки по отношению к положению «точки невозврата» на этикетке рукоятки указывает точку, после которой невозможно повторно захватить развернутый стент.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказания включают те, которые относятся к эндоскопии верхних отделов ЖКТ и к любым процедурам, которые должны проводиться в сочетании с установкой стента.

Дополнительные противопоказания включают, помимо прочего:

- полную обструкцию пищевода;
- стриктуры, которые не могут быть расширены до минимального размера, указанного в разделе «Меры предосторожности»;
- установка, требующая размещения стента в пределах 2 см от крикофаринкса;
- кандидатов на хирургическую резекцию;
- грыжу пищеводного отверстия диафрагмы и пролапс желудка в области пищевода;
- пациентов с перфорированным пищеводом;
- размещение в активно кровоточащих опухолях;
- размещение при полиповидных поражениях;

Относительные противопоказания включают, помимо прочего:

- неконтактных пациентов;
- коагулопатию;
- компрессию трахеи;
- недавно перенесенный инфаркт миокарда;
- шейный артрит с фиксированным шейным отделом позвоночника;
- большие опухолевые образования, занимающие средостение;

- необструктивную опухоль;
- обструкцию привратника желудка;
- некротическую слизистую оболочку пищевода;
- остроугольный стеноз;
- размещение на месте эзофагоэюностомии (после гастрэктомии).

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Потенциальные нежелательные явления, которые связаны с эндоскопией верхних отделов ЖКТ, включают, помимо прочего: аллергическую реакцию на контраст или медикаментозное лечение, аспирацию, сердечную аритмию или остановку сердца, лихорадку, кровотечение, гипотензию, инфекцию, перфорацию, рефлюкс, дыхательную недостаточность или остановку дыхания, рвоту.

Дополнительные нежелательные явления включают, помимо прочего: сжатие дыхательных путей, аллергическая реакция на никель; аортоэзофагеальный свищ и артериоэзофагеальный свищ; боль в груди или за грудиной; смерть (кроме случаев нормального хода развития болезни); дисфагия; отек; эрозия или перфорация стента в соседние сосудистые структуры; изъязвление и эрозия пищевода; эзофагит; свищ с поражением трахеи, бронхов или плевральной полости; закупорка пищевым комком; ощущение или реакция на инородное тело; вздутие живота; недостаточное расширение стента; непроходимость кишечника, вызванная миграцией; медиастинит или перитонит; тошнота; боль/дискомфорт; повторная окклюзия; чувствительность к металлическим компонентам; сепсис; смещение и/или миграция стента; обструкция трахеи; разрастание опухолей; застревание проволоки.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Перед использованием стента необходимо провести полную диагностическую оценку, чтобы определить правильный размер стента.
- Полностью покрытый пищеводный стент Evolution следует использовать с осторожностью и только после тщательного рассмотрения у пациентов с:
 - серьезным ранее существовавшим легочным или сердечным заболеванием.
 - состояниями, при которых стентирование пищевода может вызвать вторичный стеноз трахеи.
 - предыдущими операциями по подтягиванию желудка, приведшие к изменению анатомии.
- Стент следует устанавливать под флюороскопическим контролем.
- Перед продвижением установочной системы, врач должен по своему усмотрению определить, требуется ли расширение просвета пищевода. При необходимости, расширьте область, подлежащую стентированию, до диаметра, который, по крайней мере, равен диаметру системы доставки, но не более 11 мм.
- Долговременная проходимость данного устройства не установлена. Рекомендуется периодическая оценка степени проходимости.
- Это устройство укорачивается при развертывании. При проксимальных стриктурах рядом с верхним сфинктером пищевода развертывание следует выполнять под рентгеноскопической визуализацией, поскольку это может повысить точность размещения.

- При использовании для злокачественных новообразований перед установкой следует изучить альтернативные методы терапии.
- Стент следует устанавливать только с системой доставки Cook, которая поставляется с каждым стентом.
- Не используйте это устройство для каких-либо целей, кроме заявленного использования по назначению.
- Использование этого устройства разрешено только обученному медицинскому персоналу.
- Стент не может быть извлечен после того, как пройден порог развертывания. Положение красного маркера вверху рукоятки по отношению к положению точки невозврата на этикетке рукоятки указывает, когда порог был пройден.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Безопасность и эффективность оставления этого стента на месте или удаления полностью покрытого пищеводного стента Evolution из доброкачественного поражения после 8 недель не установлена.
- Соблюдайте осторожность при извлечении стента, который имеет значительное разрастание ткани вокруг концов стента.
- Стент не подлежит извлечению из злокачественного новообразования после завершения и подтверждения первоначальной установки. Попытки удалить стент после установки в злокачественное новообразование могут вызвать повреждение слизистой оболочки пищевода.
- Стентирование через гастроэзофагеальный переход может увеличить риск миграции.
- Этот стент содержит никель, который может вызвать аллергическую реакцию у людей с чувствительностью к никелю.
- Эффективность системы доставки не может быть гарантирована, если стент был повторно переустановлен более 5 раз.
- Не рекомендуется установка перекрывающихся стентов, поскольку их тестирование не завершено.
- Это устройство предназначено только для однократного использования. Попытки повторной обработки, повторной стерилизации и/или повторного использования могут привести к отказу устройства и/или передаче заболевания.
- Если упаковка открыта или повреждена при получении, не используйте устройство. Визуально осмотрите устройство, обращая особое внимание на перегибы, изгибы и изломы. Если обнаружена неисправность, которая мешает нормальному рабочему состоянию, не используйте устройство. Пожалуйста, запросите в компании Cook разрешение на возврат.
- Не вводите эндоскоп в стент, так как может произойти смещение стента.
- После установки стента не следует применять альтернативные методы лечения, такие как химиотерапия и лучевая терапия, поскольку это может увеличить риск миграции стента из-за уменьшения опухоли, эрозии стента и/или кровотечения из слизистой оболочки.
- Скорость миграции может увеличиваться из-за отсутствия опоры в виде опухоли при доброкачественных стенозах пищевода, пищеводных свищах без стенозов, неправильного

размера стента или в случаях злокачественных стенозов, когда используется лучевая терапия и / или химиотерапия.

- Риск перфорации и эрозии соседних сосудистых структур или аортоэзофагеальных и артериозофагеальных свищей может быть увеличен при проведении пред- или послеоперационной химиотерапии и лучевой терапии, более длительном времени имплантации, аномальной анатомии и/или контаминация или воспалении средостения.

ИНФОРМАЦИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ МРТ



Этот символ означает, что устройство соответствует требованиям безопасности при проведении МРТ.

Доклинические испытания показали, что пищеводные стенты Evolution условно совместимы с МРТ. Пациента с этим устройством можно безопасно сканировать в системе МРТ при соблюдении следующих условий:

Статическое магнитное поле

Статическое магнитное поле 3,0 Тесла или меньше

Максимальный пространственный градиент поля равен 1900 гаусс/см (19 Тл/м)

Максимальная усредненная удельная скорость поглощения излучения всем телом человека (SAR) по данным МРТ-системы составляет 2 Вт/кг (нормальный рабочий режим)

Нагрев, связанный с МРТ

Системы Тесла 1,5 и 3,0

Доклинические испытания проводились в следующих условиях и показали максимальное повышение температуры на 4,4° С:

- Максимальная средняя удельная мощность поглощения излучения всем телом человека (SAR) 3,8 Вт/кг (соответствует измеренному калориметрическому значению 3,1 Вт/кг) в течение 15 минут МРТ-сканирования на 1,5 Тесла Magnetom (Siemens Medical Solutions, Malvern, PA, Программное обеспечение Numaris / 4) МРТ сканер.
- Максимальная средняя удельная мощность поглощения излучения всем телом человека (SAR) 3,0 Вт/кг (соответствует измеренному калориметрическому значению 2,8 Вт/кг) в течение 15 минут МРТ-сканирования в 3,0 Тесла Excite (GE Electric Healthcare, Milwaukee, WI, Программное обеспечение G3.0-052B) МРТ сканер.

Артефакты изображения

Доклинические испытания показали, что при сканировании в системе МРТ мощностью 3 Тс с применением последовательности импульсов спин-эхо, стент создает артефакт изображения, выходящий за пределы пищевода стента Evolution приблизительно на 7 мм.

Безопасность МРТ-сканирования с использованием локальной радиочастотной катушки передачи/приема в областях, непосредственно прилегающих к имплантату или непосредственно связанных с ним, не была установлена и поэтому не рекомендуется.

Безопасность проведения МРТ у пациентов с перекрывающимися стентами или другими устройствами в пищеводе не была установлена и поэтому не рекомендуется.

НЕОБХОДИМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ:

- Стент и система доставки.
- Желудочный баллонный дилататор или буж-расширители.
- Проводник 0,035 дюйма.

ПОДГОТОВКА ПАЦИЕНТА

1. Проведите интубацию пациента с помощью эндоскопа стандартным методом. Оцените расположение и размеры стриктуры при прямой визуализации.
2. При необходимости расширьте стриктуру до минимального необходимого размера, указанного в разделе «Меры предосторожности», с помощью баллонных дилататоров или бужей-расширителей.
3. Эндоскопически найдите и отметьте верхний и нижний края поражения рентгеноконтрастным маркером, внутренним или внешним, или используйте инъекционное рентгеноконтрастное вещество. **Внимание:** Для правильного выбора и установки стента необходима точная маркировка границ поражения.
4. Пищеводный стент должен быть как минимум на 4 см длиннее стриктуры, что позволит ему перекрывать стриктуру как минимум на 2 см с каждого конца.
5. Проведите проводник 0,035 дюйма (гибким кончиком вперед) через рабочий канал эндоскопа и через стриктуру, пока он не будет флюороскопически визуализироваться в желудке. Оставьте проводник на месте и извлеките эндоскоп.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Размещение стента

1. Извлеките систему доставки стента из упаковки и снимите защитную трубку со стента.
 2. Используя флюороскопический контроль, введите и продвигайте систему доставки короткими шагами по предварительно установленному проводнику в пищевод.
 3. Чтобы убедиться, что стент перекрывает стриктуру после развертывания, под флюороскопическим контролем расположите рентгеноконтрастные маркеры на внутреннем катетере за пределами этой стриктуры.
 4. Подтвердите желаемое положение стента флюороскопически и разверните стент, удалив красный предохранитель с рукоятки. (рис. 1)
 5. Продолжайте развертывание стента с помощью спускового механизма. **Примечание.** При каждом нажатии на спусковой механизм стент раскрывается на одинаковую величину.
 6. Если во время развертывания требуется повторное позиционирование стента, то возможен повторный захват стента (закрытие стента). **Примечание.** Невозможно повторно захватить стент после прохождения точки невозврата, на что указывает тот момент, когда красный маркер на верхней части рукоятки прошел позицию точки невозврата, указанную на промаркированной шкале рукоятки. (рис. 2)
 7. Чтобы повторно захватить стент, протолкните кнопку направления, расположенную сбоку на системе доставки, в противоположную сторону. (рис. 3)
- Примечание:** удерживайте большой палец на кнопке при первом нажатии на спусковой механизм для повторного захвата.
8. Продолжайте нажимать на спусковой механизм по мере необходимости, чтобы повторно захватить стент (свернуть стент) на желаемую величину.

9. Чтобы возобновить разворачивание, снова протолкните кнопку в противоположную сторону и удерживайте большой палец на кнопке во время первого движения, одновременно нажимая на спусковой механизм. (рис.4)

10. После прохождения точки невозврата стента вытяните предохранительную проволоку из рукоятки доставки, располагающуюся рядом с портом проводника, чтобы обеспечить полное раскрытие стента. (рис.5)

11. Продолжайте разворачивание стента с помощью спускового механизма.

12. После разворачивания флюороскопически подтвердите полное раскрытие стента. После подтверждения полного раскрытия, можно осторожно удалить систему доставки и проводник.

Примечание. Вы можете ввести эндоскоп и переместить его к верхнему краю стента, чтобы эндоскопически подтвердить положение и проходимость стента.

Техника репозиции стента

Чтобы изменить положение стента сразу после установки, возьмитесь щипцами за зеленую петлю на проксимальном или дистальном конце и переместите стент в нужную область. (рис.6)

Техника удаления стента (только при доброкачественных образованиях)

1. С помощью прямой эндоскопической визуализации найдите зеленые петли на проксимальном и дистальном концах стента.

2. Осторожно щипцами приложите усилие к каждой зеленой петле, чтобы отвести дистальный, а затем проксимальный конец стента от стенки пищевода. (рис.7)

3. После мобилизации стента надежно возьмитесь за зеленую петлю на проксимальном конце стента и осторожно потяните, чтобы затянуть проксимальный конец стента, затем осторожно извлеките стент. (рис.8)

ПОСЛЕ ПРОЦЕДУРЫ

- Наблюдайте за пациентом на предмет развития каких-либо осложнений после эндоскопии, расширения просвета пищевода или установки стента. В течение первых 24 часов следует контролировать жизненно важные функции и давать пить прозрачную жидкость в вертикальном положении. Пациенты, получающие лечение от свища, не должны принимать жидкость или пищу через рот до тех пор, пока не будет подтверждено успешное закрытие свища.

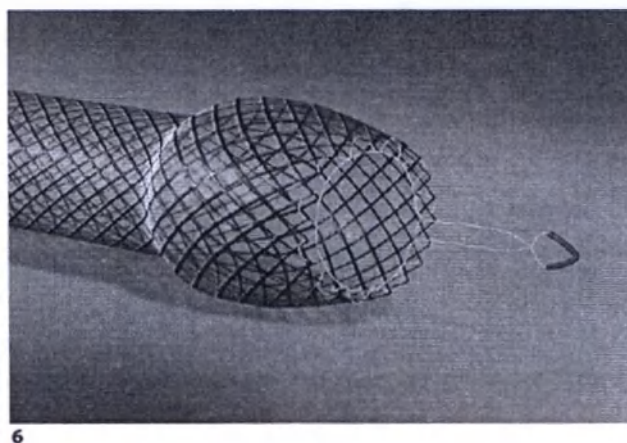
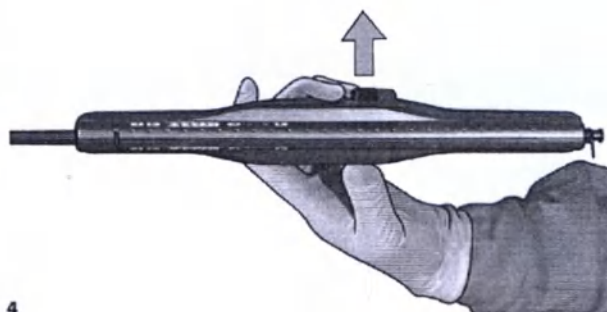
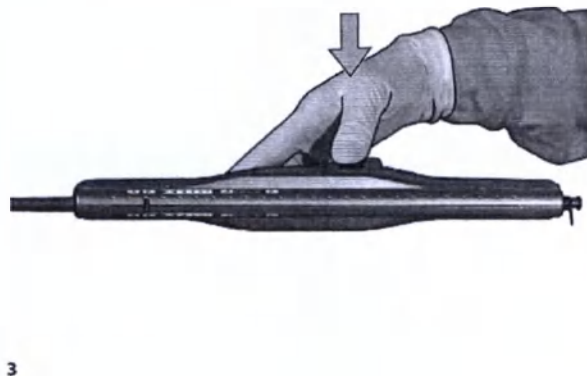
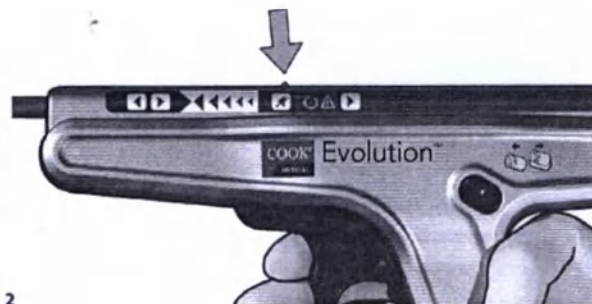
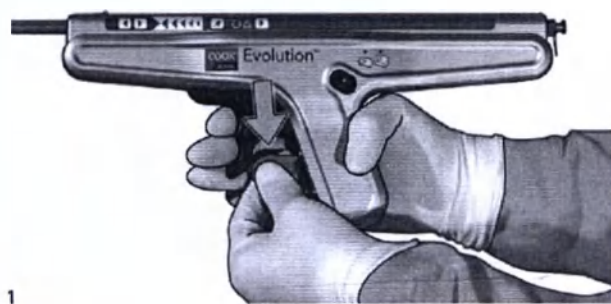
- Последующие наблюдения (например, эндоскопия и/или рентген грудной клетки) пациента должны проводиться по указанию врача.

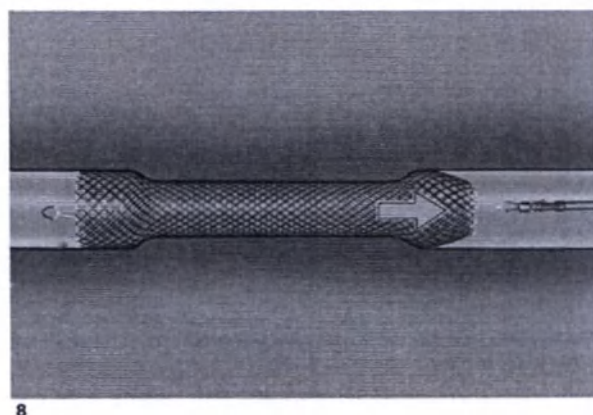
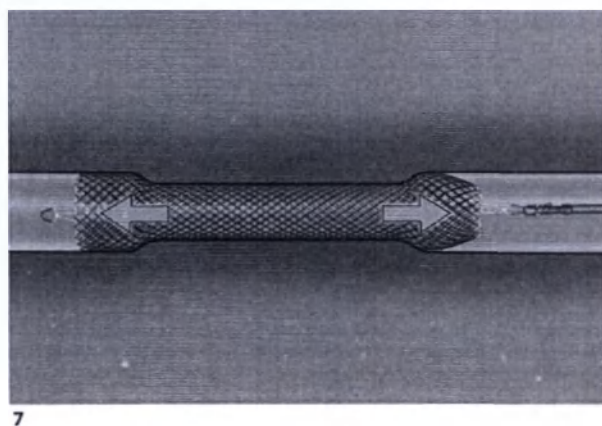
ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

- Через 24 часа после установки стента, пациента следует проинструктировать о том, что он должен хорошо пережевывать пищу, есть мягкую или протертую пищу и пить жидкость до и после еды.

- Пациентам со стентами, установленными в дистальном отделе пищевода или через гастроэзофагеальный переход, могут быть даны рекомендации поднять изголовье кровати, также им может быть назначена терапия для подавления кислотности, чтобы свести к минимуму желудочный рефлюкс в стент.

По завершении процедуры утилизируйте устройство в соответствии с инструкциями учреждения по утилизации биологически опасных медицинских отходов.





МАТЕРИАЛЫ

Все материалы, указанные в приведенной ниже таблице, являются общими для Стентов-эндопротезов пищеводных – частично покрытых Evolution и Стентов-эндопротезов пищеводных – полностью покрытых Evolution, если не указано следующее:

Примечание А: Используется для Стентов-эндопротезов пищеводных – частично покрытых Evolution Esophageal Stent System - Partially Covered (EVO-20-25-8-E; EVO-20-25-10-E; EVO-20-25-12.5-E; EVO-20-25-15-E).

Примечание В: Используется для Стентов-эндопротезов пищеводных – полностью покрытых Evolution Esophageal Stent System - Fully Covered (EVO-FC-R-18-23-8-E; EVO-FC-R-18-23-10-E; EVO-FC-R-18-23-12-E; EVO-FC-R-20-25-8-E; EVO-FC-R-20-25-10-E; EVO-FC-R-20-25-12-E)

Описание	Материал	Контакт с
Стент		
Проволока стента	Проволока из нитинола <u>Сплав нитинола (никель-титан)</u> Никель 54,5 -57,0 Карбон 0,05 Макс Кислород 0,05 Макс Водород 0,005 Макс Титан Решающий	Да
Силиконовая мембрана	Силикон класса Nusil МЕД-4755	Да
Кольца маркера	Тантал НМ-0010	Да
Петля-лассо	Прочная волоконная нить Полиэтилен Ультра высокой молекулярной массой Tecafine PE	Да
Петля-лассо Примечание А	<u>Политетрафторэтилен импрегнированный полиэфиром</u> – производственный номер 1113-ТТевдек Сьюте (Tevdek Suture)	Да
Возможность захвата Примечание В	<u>Политетрафторэтилен импрегнированный полиэфиром</u> – производственный номер 1113-Т Тевдек Сьюте (Tevdek Suture)	Да
Система интродьюсера		
Кончик системы интродьюсера	Ревах с 40 % бария	Да
Трубка (внутренний катетер)	<u>Полиэфирэфиркетон</u> - ПЭЭК 381G	Да

Кольца маркера	Платина с 10 % иридия	Да
Толкатель (внутренний катетер)	Трубка из рентгеноконтрастного полиэтилена 30413	Да
Канюля	Нержавеющая сталь 304	Нет
Поддерживающая канюля (внутренний катетер)	Нержавеющая сталь 304	Непрямой
Внешний катетер Примечание А	Ревах, плетеный из нержавеющей стали, фторированный упорядоченный этилен-пропилен. Субкарбонат висмута с кончиком Ревах	Да
Внешний катетер Примечание В	Ревах, сплетенный из нержавеющей стали 304, упорядоченный PTFE. Субкарбонат висмута с кончиком Ревах	Да
Трубка с двумя просветами (внутренний катетер)	Вестамид	Да
Проволока для удержания	Нитинол Nitinol(nickel-titanium) Никель 54,5 -57,0 Карбон 0,05 Макс Кислород 0,05 Макс Водород 0,005 Макс Титан Решающий	Да
Кольцо проволоки удержания канюли	Нержавеющая сталь 304	Нет
Поддерживающая канюля интродьюсера (внутренний катетер)	Нержавеющая сталь 304	Нет
Защита тросика для удержания	<u>Политетрафторэтилен импрегнированный полиэфиром</u> – производственный номер 1113-ТТевдек Сьюте (TevdekSuture)	Да
Дистальный ворот PERT Примечание В	Нержавеющая сталь 304	Да
Рукоятка		
Различные компоненты	Ацетал / поликарбонат марки Lexan / нержавеющая сталь 304 с покрытием PTFE Teflon / полихлоропрен Neoprene / стекловолокно Кевлар-49 / полиамид 6/ нержавеющая сталь 304 / алюминий / 10 % стеклонеполненный поликарбонат (соединение 80020)/ поликарбонат (соединение 80130) / поликарбонат (соединение 80130) / смесь акрилонитрил-бутадиен-стирол (ABS POLIMAXX GA800)	Нет
Расходные материалы		
Смазка	Силиконовая жидкость МЕД-400	Да
Клей	Локтит 4061	Да
Клей	Локтит 20268/26073/ 4013	Да
Грунтовка	Локтит 7701	Да
Растворитель	Тоулол	Нет
Грунтовка Nusil	MED6-161	Да
Шов Примечание А Примечание В	Tevdek Пропитанный политетрафторэтиленом (PTFE) производственный номер 1113-Т Тевдек Сьюте (TevdekSuture) Полиэстер полигликон 6211	Нет

СООТВЕТСТВИЕ ПРИМЕНЕННЫМ НОРМАТИВАМ И ТЕХНИЧЕСКИМ СТАНДАРТАМ

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

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

ПРОЦЕДУРА РАЗРЕШЕНИЯ СПОРОВ

Для оформления возврата просьба уведомить компанию COOK по адресу:

Cook Medical Europe Ltd

O'HALLORAN ROAD

NATIONAL TECHNOLOGY PARK

LIMERICK, IRELAND

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

WWW.COOKMEDICAL.COM

ГАРАНТИЙНОЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВО

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

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

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

e-mail: info@schag.ru

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

СРОК ГОДНОСТИ

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

Стенты-эндопротезы пищеводные – частично покрытые Evolution Esophageal Stent System - Partially Covered (EVO-20-25-8-E; EVO-20-25-10-E; EVO-20-25-12.5-E; EVO-20-25-15-E).

Стенты-эндопротезы пищеводные – полностью покрытые Evolution Esophageal Stent System - Fully Covered (EVO-FC-R-18-23-8-E; EVO-FC-R-18-23-10-E; EVO-FC-R-18-23-12-E; EVO-FC-R-20-25-8-E; EVO-FC-R-20-25-10-E; EVO-FC-R-20-25-12-E) имеют срок годности два (2) года.

ИНФОРМАЦИЯ О СТЕРИЛИЗАЦИИ

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

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Стенты-эндопротезы пищеводные нитиноловые покрытые поставляются по штучно в стерильной упаковке, которая герметично запаяна в комплекте с инструкцией по применению.

Каталожный номер	Масса изделия в упаковке, г ($\pm 5\%$)	Масса изделия без упаковки, г ($\pm 5\%$)
EVO-20-25-8-E	780	726,5
EVO-20-25-10-E	775,4	721,9
EVO-20-25-12.5-E	775,9	722,4
EVO-20-25-15-E	788,2	734,7
EVO-FC-R-18-23-8-E	1182,9	778,0
EVO-FC-R-18-23-10-E	1206,5	801,6
EVO-FC-R-18-23-12-E	1181,1	776,2
EVO-FC-R-20-25-8-E	1191,5	786,6
EVO-FC-R-20-25-10-E	1190,3	785,4
EVO-FC-R-20-25-12-E	1185,5	780,6

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Данные изделия применяются в условиях лечебных учреждений.

ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ

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

ПРАВИЛА ТРАНСПОРТИРОВКИ

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

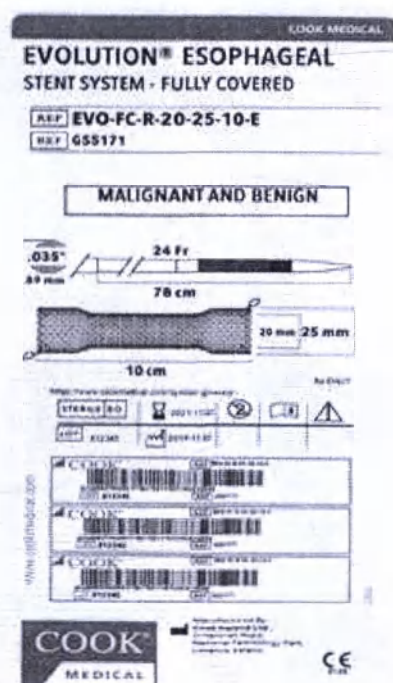
МАРКИРОВКА

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

Маркировка, указанная на упаковке, содержит следующую информацию:

- наименование медицинского изделия;
- товарный знак компании-производителя;
- номер по каталогу;
- схема устройства с размерами;
- ссылка на глоссарий символов;
- способ стерилизации;
- номер серии (лота);
- символ «использовать до»;
- символ «дата изготовления»;
- символ «запрет на повторное применение»;

- символ «обратитесь к инструкции по применению»;
- символ «осторожно!»;
- символ «для продажи непосредственно врачу или по его распоряжению»;
- сайт компании-производителя;
- штрих-коды;
- логотип компании-производителя;
- наименование компании-производителя;
- адрес компании-производителя;
- символ наличия сертификата CE.



РЕМОНТ

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

ПРАВИЛА УТИЛИЗАЦИИ

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

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

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

/подписано/

Специалист по вопросам регулирования

29 июля 2021 г.

Дата

Штамп:

Cook Ireland Ltd.

О'Халлоран Роуд,

Нэшнл Текнолоджи Парк,

Лимерик, Ирландия

Регистрация компании № 230176

VAT регистрация № IE 8203176 O

Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Тридцать первого августа две тысячи двадцать первого года.

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

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2021-41-1592

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

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

ПОДПИСЬ



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 52-лист(а)(ов)

Нотариус

Российская Федерация
Город Москва

Тридцать первого августа две тысячи двадцать первого года.

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

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2021-41-1593

Уплачено за совершение нотариального действия: 5240 руб. 00 коп.



В.К. Корсик

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 53-лист(а)(ов)

Нотариус