



КОПИЯ



**SECRETARY OF STATE**  
STATE OF INDIANA

Connie Lawson  
Secretary of State

**APOSTILLE**

*(Convention de la Haye du 5 Octobre 1961)*

1. Country: United States Of America
2. This public document has been signed by *Sasha L Brown*
3. Acting in the capacity of notary public in & for *Greene County*
4. And bears the seal/stamp of notary public in & for the State of Indiana

**CERTIFIED**

5. at Indianapolis, Indiana
6. This *Fifth* day of *March*, 2020
7. by the Secretary of State of Indiana
8. No. A2020-0305113226
9. Seal/Stamp:
10. Signature:

*Connie Lawson*

---

**Connie Lawson**  
Indiana Secretary of State



*Effective May 1, 2003 all apostilles from the Indiana Secretary of State will have an electronically printed seal.  
This document was revised March 17, 2012.*



## INSTRUCTION FOR USE

### Procedural Sets for Percutaneous Transjugular Access for Invasive Radiology

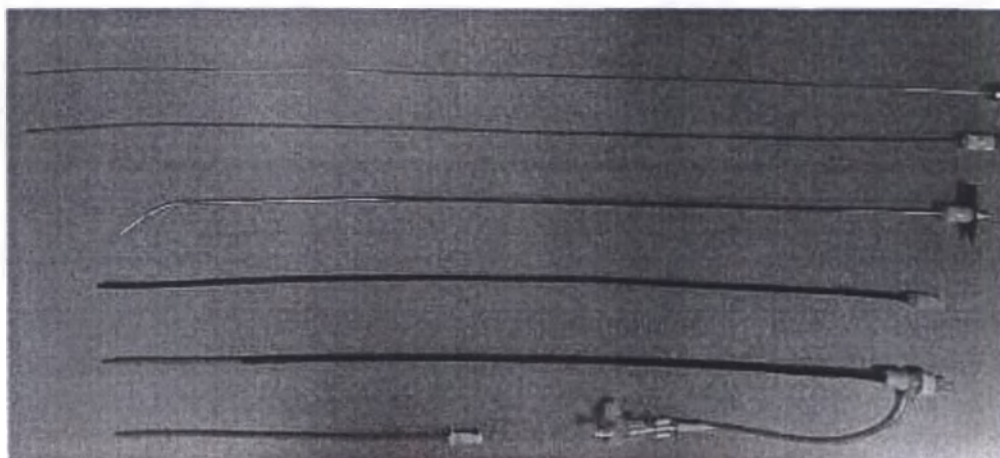
**USAGE:** used to obtain percutaneous transjugular access through a single puncture during parallel control over the procedure when using radioexamination in order to assist invasive radiology procedure.

### DEVICE DESCRIPTION

#### Table of conversions

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

### Rösch -Uchida Transjugular Liver Access Set (RUPS-100)



Rösch-Uchida Transjugular Liver Access Set identified with the product catalogue number RUPS-100 is comprised of a Stylet Catheter, Transjugular Needle, dilator, and a Flexor® Check-Flo® Introducer Set.

The Stylet Catheter is manufactured as a Transjugular stylet / catheter combination device. The inner stylet is measuring 53.5 centimeters. The distal tip of the stylet has a pencil point bevel. The matched catheter is a 5.2 French/1.73 mm device and measures 62.5 centimeters in length. The distal end of the catheter is tapered and fits snugly over the matched stylet.

The Transjugular needle is manufactured as a needle / catheter combination device. The needle component is manufactured as a 14 gage/ 1.98 mm and measures 51.5 centimeters in length. The needle is designed with a distal curve formation and a 60° bevel. The proximal fitting is designed as a metal hub with baseplate (length 1.500 inch/ 38.1 mm; width 0.500 inch/ 12.7 mm). The matching catheter has diameter 10.0 French/ 3.57 mm. This catheter has a Luer lock fitting and standard connecting cap. When fit and locked in place over the Rösch-Uchida transjugular needle, the catheter is designed to extend 3 millimeters beyond the needle tip. The distal tip of the catheter is tapered to fit snugly against the cannula.

The dilator component is a 12.0 French/ 4 mm device. This dilator measures 20 centimeters in length and has a distal endhole compatible with a 0.038 inch/ 0.97 mm diameter wire guide. The distal tip of the dilator is tapered.

The Flexor® Check-Flo® Introducer Set provided with the Rösch-Uchida Transjugular Liver Access Set is designed as a 10.0 French/ 3.33 mm introducer with steel braids incorporated in the tubing wall and is fit for a smooth transition to a polyethylene dilator. The Flexor® Check-Flo® introducer has a nominal length of 40 centimeters. The distal endhole is compatible with a 0.038 inch / 0.97 mm diameter wire guide. A Check-Flo® valve assembly comprised of a Check-Flo®, connecting tube and stopcock assembly serves as the proximal fitting.

| Set Component                           | Diameter,<br>Fr/ mm or inch/mm or G/mm | Length,<br>cm |
|-----------------------------------------|----------------------------------------|---------------|
| Transjugular needle «Rösch-Uchida» G/mm | 14/2,05(±0,1)                          | 51.5(±10%)    |
| Transjugular catheter Fr/mm             | 10/3.3 (±10%)                          | 51.8(±10%)    |
| Stylet inch/mm                          | 0.038 /0.97 (±10%)                     | 62.5(±10%)    |
| Stylet catheter Fr/mm                   | 5.2 /1.73 (±10%)                       | 62.5 (±10%)   |
| Dilator Fr/mm                           | 12/4(±10%)                             | 20(±10%)      |
| Introducer Flexor Check-Flo Fr/mm       | 10.0 /3.3 (±10%)                       | 40(±10%)      |
|                                         | 10.0 /3.3(±10%)                        | 51(±10%)      |

## **MATERIALS**

Rosch-Uchida Transjugular Liver Access Set (RUPS-100)

| Component           | Material | Patient Contacting |
|---------------------|----------|--------------------|
| Transjugular needle | Needle:  | Direct Contact     |

|                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                |
|-----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|
| «Rösch-Uchida»              | Stainless Steel AISI 304:<br>C-Max 0,08<br>Cr-18 - 20<br>Fe-66,345 - 74<br>Mn-Max 2<br>Ni-8 - 10,5<br>P-Max 0,045<br>S-Max 0,03<br>Cu-Max 1.<br>Hub: Polycarbonate # 80020                                                                                                                                                                                         |                |
| Transjugular catheter       | Radiopaque fluorinated ethylene propylene MS # 183<br>Catheter Tip:<br>Polyamide (Nylon)12<br># 40340                                                                                                                                                                                                                                                              | Direct Contact |
| Dilator                     | Thick-walled polyethylene #30943<br>Hub: Polyurethane                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Direct Contact |
| Introducer Flexor Check-Flo | Sheath:<br>Nylon MS # 160<br>Coil:<br>Stainless Steel AISI 304:<br>C-Max 0,08<br>Cr-18 - 20<br>Fe-66,345 - 74<br>Mn-Max 2<br>Ni-8 - 10,5<br>P-Max 0,045<br>S-Max 0,03<br>Cu-Max 1;<br>Inner liner:<br>Non-radiopaque polytetrafluoroethylene MS # 125<br>Soft tip (NRLT):<br>Nylon radiopaque MS # 119<br>Dilator:<br>Polyethylene (PTWT) MS # 136<br>Hub:<br>HDPE | Direct Contact |
| Stylet                      | Stainless Steel AISI 304<br>C-Max 0,08<br>Cr-18 - 20<br>Fe-66,345 - 74<br>Mn-Max 2<br>Ni-8 - 10,5<br>P-Max 0,045<br>S-Max 0,03<br>Cu-Max 1;                                                                                                                                                                                                                        | Direct Contact |
| Stylet catheter             | Polytetrafluoroethylene MS # 121                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Direct Contact |

### **INTENDED USE**

The Rösch-Uchida Transjugular Liver Access Set (RUPS-100) is intended for transjugular liver access in diagnostic and interventional procedures.

Page 3 of 12

## **CONTRAINDICATIONS**

- coagulopathy (dysfunction in the coagulability of the blood)
- inflammatory process in the area of puncture, which negates the functionality of the procedure and is dangerous to the patient (inflammatory diseases of the skin, hypoderm with the risk of spreading).
- benign and malignant formations in the area of puncture, which are not objects of examination and/or treatment, which if traumatized may cause complications to the course of disease (diapysis, haemorrhage, spreading of the malignant process).
- in case of percutaneous puncture of the designated organ is contraindicated according to objective reasons.
- impaired cardiac function
- renal or hepatic insufficiency
- severe pulmonary hypertension
- occlusion of hepatic or renal veins
- severe coagulopathy (MNO>5, thrombocytopenia 20000/cm<sup>3</sup>)

## **COMPLICATIONS**

- haematoma in the neck area
- pneumothorax
- formation of arteriovenous aneurysm
- inside haematoma

## **WARNINGS:**

- If resistance is encountered during advancement of Flexor sheath, assess cause of resistance and consider dilation of any restriction identified or consider alternate treatment strategy. If Flexor sheath is advanced through resistance, force to remove the sheath will be higher, increasing the risk of sheath material or hub separation upon withdrawal.
- Reinsertion of dilator prior to removal of Flexor sheath increases the strength of the sheath and lessens the risk of device separation. If resistance is anticipated or encountered during withdrawal of Flexor sheath, consider carefully reinserting the dilator prior to continuing removal.

## **PRECAUTIONS**

- This product is intended for use by physicians trained and experienced in diagnostic and interventional techniques. Standard techniques for placement of vascular access sheaths, angiographic catheters and wire guides should be employed.
- Avoid transcapsular puncture.
- Manipulation of products requires fluoroscopic guidance.
  - The patient should be monitored (EKG, oximetry, blood pressure, pulse) during the procedure.
  - Before introduction and periodically during the procedure, the transjugular introducer sheath should be flushed with saline.
  - The potential effects of phthalates on pregnant/nursing women or children have not been fully characterized and there may be concern for reproductive and developmental effects.

- If the device is to remain in a vessel for an extended period of time, appropriate measures (i.e., flushing with heparinized intravenous flushing solution) should be taken to reduce risk of clot formation.

### **POTENTIAL ADVERSE EVENTS**

- Intraperitoneal and liver hemorrhage
- Carotid artery puncture
- Pneumothorax
- Air embolism
- Puncture site hematoma
- Cardiac arrhythmia
- Arteriovenous fistula

#### **Possible complications of the TIPS procedure:**

- TIPS shunt dysfunction
- Thrombosis
- Occlusion / stenosis
- Liver capsule puncture
- Intraperitoneal bleeding
- Liver heart attack
- Fistula
- Hematobilia
- Sepsis
- TIPS shunt infection
- Hemolysis
- Encephalopathy
- Migration of the stent or placement of the stent in the inferior vena cava or too far in the portal vein
- Pulmonary hypertension
- Puncture of the gallbladder or biliary tract.
- Damage to the hepatic artery.
- Hematoma in the neck.
- Congestive heart failure.
- Pseudoaneurysm
- Dissection or occlusion of the vessel
- The formation of arterioportal fistula
- Liver failure

#### **Contraindications TIPS procedure:**

##### **Absolute**

- Primary bleeding prevention
- Congestive heart failure
- Uncontrolled systemic infection or sepsis
- Unresolved bile duct obstruction
- Severe pulmonary hypertension

##### **Relative**

- Hepatoma, especially from varicose veins central
- Multiple hepatic cysts of the hepatic veins
- portal vein thrombosis
- Severe coagulopathy (INR 5)
- Thrombocytopenia <20000 / cm<sup>3</sup>
- Pulmonary hypertension of moderate severity

### **INSTRUCTIONS FOR USE**

1. Using Micropuncture or standard 18 gage/ 1.27 mm access techniques, introduce an appropriate 0.035 inch/ 0.89 mm wire guide into the inferior vena cava via jugular venous access.
2. Using a selective catheter and a wire guide of choice, catheterize the right hepatic vein (RHV) or the most adequate hepatic vein branch.
3. Leaving the wire guide in a safe, distal position, remove the catheter.
4. Advance the introducer sheath assembly over the wire guide into the hepatic vein. Remove the dilator from the sheath, leaving the wire guide in place.
5. Insert the stiffening cannula into the TFE catheter, and introduce the catheter/cannula assembly over the wire into the introducer sheath, positioning the catheter/cannula assembly into the distal hepatic vein. Remove the wire.
6. Introduce the blue catheter with flexible trocar stylet assembly through the catheter/cannula assembly. **NOTE:** The stylet should not protrude past the TFE catheter end hole.
7. Orient the catheter/cannula assembly inferiorly and rotate anteriorly (arrow baseplate on needle indicates direction of needle curve).
8. Wedging the catheter/cannula assembly against the vein wall, thrust the blue catheter/trocar stylet assembly in one movement forward through the hepatic parenchyma and toward the portal system.
9. Remove the trocar stylet from the blue catheter. Connect a syringe with contrast medium (not part of this set) to the catheter, apply suction, and withdraw the catheter until blood is seen. Inject a small amount of contrast medium in order to confirm position in the portal system.
10. Introduce a wire guide into the portal branch and select the main portal vein (MPV).
11. Holding the stiffening cannula in stable position, advance the TFE catheter and introducer sheath over the blue catheter and wire guide into position across the parenchymal tract.
12. Remove the stiffening cannula and blue catheter from the assembly. The wire guide and TFE catheter may be removed or utilized as required for further diagnostic or interventional procedures.
13. Following completion of diagnostic and interventional procedures, remove the introducer sheath. Avoid applying traction to hub during removal. If resistance is anticipated or encountered during withdrawal of the introducer sheath, consider reinserting the dilator and removing the sheath and dilator as a unit.

### **HOW SUPPLIED**

Supplied sterilized by ethylene oxide gas in peel-open packages. Intended for one-time use. Sterile if package is unopened or undamaged. Do not use the product if there is doubt as to whether the product is sterile. Store in a dark, dry, cool place. Avoid extended exposure to light. Upon removal from package, inspect the product to ensure no damage has occurred.

### **REFERENCES**

These instructions for use are based on experience from physicians and (or) their published literature. Refer to your local Cook sales representative for information on available literature.

## TECHNICAL CHARACTERISTICS:

### Technical characteristics of the needles mentioned as components in this Technical Data Summary:

Connection of the needle tip and tube should not be broken under minimum force exercised on the tip and tube in the direction of their separation, which equals 40 N. Resilience: after force 10,0 N, maximum deviation – 0,45 mm. Straightness: deviation from tube and tip concentricity should not exceed more than 0,2 mm. Maximum allowed deviation from the tip axis 3°. When needle tip is deviated at the distance of 17,5 mm – needles should not break. Blunting radius of the working parts of the instruments should be no more than 0,03 mm. Roughness of the surface - no more than 0,16 mkm.

### Technical characteristics of the wire guides mentioned as components in this Technical Data Summary:

Bending strength of the wire guide is not less than 22 N – when deviated at no more than 0,45 mm. Connection strength of the safety wire and guide sheath is not less than 35 N. Connection strength of the guide core and its sheath is not less than 30 N.

Procedural kits for percutaneous trans-junctional access for invasive radiology are not subject to drastic changes in ambient temperature.

## STORAGE CONDITIONS

- Temperature: from +5°C to +35 °C
- Relative humidity from 30 to 85%

## OPERATING CONDITIONS

- Operating temperature: from + 32°C to + 42°C
- Ambient temperature: +10°C to +35°C
- Relative humidity from 30% to 85%
- Atmospheric pressure 700 hPa to 1060 hPa

## TRANSPORT CONDITIONS:

- Transportation temperature: +5 to + 35 ° C, protect from moisture and direct sunlight
- Relative humidity: 30% to 85%
- Atmospheric pressure from 700 hPa to 1060 hPa

## OPERATING CHARACTERISTICS

- The products are stable under vibration loads in the range of 10-55 Hz, the amplitude of movement is 0.15 mm

- Products in transport packaging are stable under vibration loads in the range of 10-55 Hz, the amplitude of movement is 0.35 mm and shock loads at a peak acceleration of 100 m/s<sup>2</sup> (10g) and the duration of shock acceleration is 16 ms.
- Products are not subject to a sharp change in ambient temperature.
- Products are delivered sterile and are not subject to repeated disinfection, pre-sterilization cleaning and sterilization.

## **WARRANTY**

An authorized representative of the manufacturer in the territory of the Russian Federation is the ZAO "SHAG".

Russia, 119002, Moscow, Karmanitskiy per., 9.office 501a.

phone: (495) 956-13-09;

Fax: (495) 956-1310,

e-mail: info@schag.ru

Manufacturer's warranty binding on quality products.

The manufacturer guarantees the operability and preservation of the sterility of the devices during the entire shelf life (3 years from the date of manufacture indicated on the package), under the storage conditions.

These devices are intended for single use and are sterile if the package is not opened or damaged. Do not use the device if there is any doubt that it is sterile.

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

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

Cook Incorporated manufactures all medical products in accordance with the United States Food and Drug Administration (FDA) Quality System Regulations, 21 CFR Part 820, *Quality System Regulations*.

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

## **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.

Procedural sets for percutaneous transjugular access for invasive radiology, falling under the scope of this Technical Data Summary - have a 3 (three) year shelf-life

## **STERILIZATION DETAILS**

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

## **STORAGE RULES**

These devices should be stored in a dark, dry, cool place; avoid extended exposure to light.

## **PACKAGING**

**Rosch-Uchida Transjugular Liver Access Set RUPS-100: is supplied in individual packaging:**

1. Transjugular catheter diameter 10 Fr/3,3 mm, length 51,8 cm - 1p.
2. Stylet catheter diameter 5,2 Fr/1,73 mm, length 62,5 cm - 1p.
3. Transjugular needle "Rosch-Uchida" diameter 14 G/2,05 mm, length 51,5 cm - 1p.
4. Stylet diameter 0,038 дюйма/0,97 mm, length 62,5 cm - 1p.
5. Introducer "Flexor Check-Flo" diameter 10 Fr/3,3 mm, length 40 cm - 1p.
6. Dilator diameter 12 Fr/4 mm, length 20 cm - 1p.
7. Instruction for use-1p.

## **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.

## **DELIVERY CONDITIONS**

The Rösch-Uchida Transjugular Liver Access Set are shipped individually with instructions for use in individual packaging, which is placed in boxes of corrugated cardboard.

## **TRANSPORT MARKING**

Individual packages are stacked in corrugated cardboard boxes. The boxes are sealed with a control tape over the side walls or along the perimeter. The shipping label contains information about box sizes, a unique bar code, lot, catalog and global product number (GPN-Global Product Number), the number of packages inside the box, the expiration date, the Cook Medical logo, and symbols:



- a symbol for "Fragile, handle with care"



- the symbol for "Temperature Limit"



- the symbol for "Keep Dry"

### PACKAGING PARAMETERS

| RPNs     | Height, cm | Width, cm | Weight, gr | Tolerance |
|----------|------------|-----------|------------|-----------|
| RUPS-100 | 91.1       | 15.2      | 110.4      | +/- 10 %  |

### TERMS OF USE

The Rösch-Uchida Transjugular Liver Access Set are used in medical institutions.

### LABELING

Procedural sets for percutaneous transjugular access for invasive radiology are supplied in the individual packaging, which should show no signs of damage or opening. Upon detecting the bends, breaks and other defects the device cannot be used.

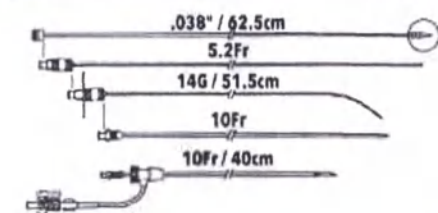
The label of the device shows the following device parameters:

| Symbol | Parameters                      |
|--------|---------------------------------|
|        | Manufacturer                    |
|        | Batch code                      |
|        | Catalogue number                |
|        | Date of manufacture             |
|        | Use-by date                     |
|        | Do not re-use                   |
|        | Sterilized using ethylene oxide |
|        | Keep dry                        |
|        | Keep away from sunlight         |

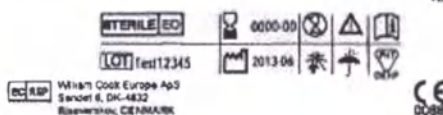
## Rosch-Uchida Transjugular Liver Access Set

REF RUPS-100

REF G06929



Rx only



RUPS-100



REF G06929



Cook Incorporated  
750 Danville Way  
Bloomington, IN 47404, USA  
MADE IN USA

cookmedical.com

AR\_REV2

Additional symbols on the label:

- marking "For specialists only";
- medical device name;
- parameters and general device drawing;
- symbol about CE certification;
- bar-code.
- marking for phthalate

**AGREED LABEL LAYOUT**

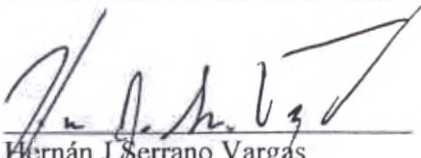
It is provided by an authorized representative of the manufacturer in the territory of the Russian Federation. The layout of the label is applied in the form of a sticker (as an addition to the main label). It includes information about device non-toxicity and the non-use of the product in damaged packaging.

| Product | Label Layout |
|---------|--------------|
|---------|--------------|

|          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| RUPS-100 | <p style="text-align: center;">RUPS-100</p> <p>Производитель: _____</p> <p>Срок годности: _____ Партия: _____</p> <p>Рег.уд.: _____</p> <p style="text-align: center;">Импортёр ЗАО "ШАГ" тел: (495) 956-13-09</p> <div style="display: flex; align-items: center; justify-content: center;">   <div style="margin-left: 20px;">NON-TOXIC</div> </div> <div style="display: flex; justify-content: center; gap: 20px; margin-top: 10px;">   </div> |
|----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

### DISPOSAL RULES

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

  
Hernán J. Serrano Vargas  
Regulatory Affairs Specialist  
Cook Incorporated

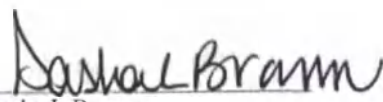
03 Mar 2020  
Date

United States of America )  
State of Indiana ) ss:  
County of Greene )



Subscribed and sworn to before me this 3 day of March 2020.

My commission expires on October 06, 2022.

  
Sasha L. Brown  
Notary Public, State of Indiana  
Greene County  
Commission# 658997

<Печать штата Индиана>

СЕКРЕТАРЬ ШТАТА  
ШТАТ ИНДИАНА

Конни Лоусон  
Секретарь штата

АПОСТИЛЬ  
(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: Соединенные Штаты Америки
2. Настоящий официальный документ был подписан: Саша Л. Браун
3. Выступающим в качестве нотариуса округа Грин
4. И скреплен печатью/штампом нотариуса и секретаря штата Индиана

Заверено

5. в г. Индианаполис, Индиана
6. Пятое марта 2020 г.
7. Секретарем Штата Индиана
8. Регистрационный номер: A2020-0305113226
9. Печать/Штамп
10. Подпись: (Конни Лоусон, секретарь штата Индиана)

<Большая гербовая печать штата Индиана>

Действительные с 1 мая 2003 года, все апостили Секретаря штата Индиана должны иметь электронную печать.

Документ был просмотрен 17 марта 2012 г.



## ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

**Наборы процедурные для чрескожного трансъяремного доступа для инвазивной радиологии.**

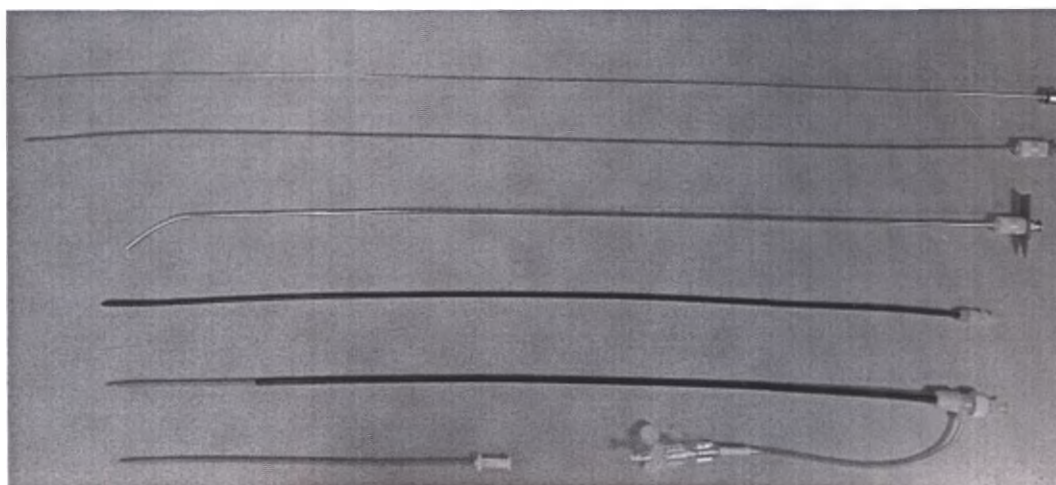
**ОСНОВНОЕ НАЗНАЧЕНИЕ:** Предназначены для получения чрескожного трансъяремного доступа через единственный прокол при параллельном контроле проведения процедуры посредством рентгеноскопии для облечения инвазивной радиологической процедуры.

### ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

#### Таблица преобразований

| Единицы | Преобразование |
|---------|----------------|
| 1 Fr    | 1 мм = 1Fr / 3 |
| 1 дюйм  | 25,4 мм        |

#### Набор Rösch -UchidaTransjugular Liver Access Set (RUPS-100)



Набор для трансъяремного печеночного доступа Rösch-Uchida, обозначенный в каталоге продукции под номером RUPS-100, состоит из стилетного катетера, трансъяремной иглы, расширителя и интродьюсера Flexor® Check-Flo®.

Стилетный катетер изготовлен в виде комбинированного изделия трансъяремный стилет/катетер. Внутренний стилет имеет длину 53,5 см. Дистальный конец стилета имеет точку сгиба в виде карандаша. Катетер является изделием диаметром 5,2 Fr/1,73 мм и

Страница 2 из 14

длиной 62,5 см. Острие дистального конца стилета выполнено в виде карандаша. Дистальный конец катетера имеет коническую форму и плотно совместим со стилетом.

Трансъяремная игла изготовлена в виде комбинированного изделия игла/катетер. Игла изготавливается диаметром 14 G/2,05 мм, а ее длина составляет 51,5 см. Игла характеризуется дистальным углом заточки 60°. Проксимальная втулка выполнена в виде металлической втулки с пластиной (длиной 1,500 дюйма/ 38,1 мм; шириной 0,500 дюйма / 12,7 мм). Совместимый катетер с диаметром 10,0 Fr/3,57 мм. Данный катетер имеет Люэровскую втулку и стандартный соединительный колпачок. При присоединении и фиксации на игле для трансъяремного доступа Rösch-Uchida катетер выступает за пределы конца иглы на 3 мм. Дистальный конец катетера имеет коническую форму для обеспечения плотного прилегания к канюле.

Расширитель является изделием диаметром 12,0 Fr/4 мм. Длина данного расширителя составляет 20 см, он имеет дистальное концевое отверстие, совместимое с проводником диаметром 0,038 дюйма/0,97 мм. Дистальный конец расширителя имеет коническую форму.

Набор интродьюсера Flexor® Check-Flo®, входящий в набор для трансъяремного печеночного доступа Rösch-Uchida, выполнен в виде интродьюсера диаметром 10,0 Fr/3,33 мм, изготовленный из трубки с оплеткой, включенной в структуру стенок, совместимой с расширителем. Интродьюсер Flexor® Check-Flo® имеет номинальную длину 40 см. Дистальное отверстие совместимо с проводником диаметром 0,038 дюйма/0,97 мм. Сборка клапана Check-Flo® состоит из Check-Flo®, соединительной трубки и одноходового краника, служащего в качестве проксимальной втулки.

| Компонент набора                           | Диаметр,<br>G/мм; Fr/мм или дюйм/мм | Длина, см  |
|--------------------------------------------|-------------------------------------|------------|
| Трансъяремная игла «Rösch-Uchida»<br>G/ мм | 14 /2,05 (±0,1)                     | 51,5(±10%) |
| Трансъяремный катетер Fr/ мм               | 10 / 3,3 (±10%)                     | 51,8(±10%) |
| Стилет дюйм/мм                             | 0.038 /0.97 (±10%)                  | 62,5(±10%) |
| Стилетный катетер Fr/ мм                   | 5,2 /1,73 (±10%)                    | 62,5(±10%) |
| Расширитель Fr/ мм                         | 12 /4 (±10%)                        | 20(±10%)   |
| Интродьюсер Flexor Check-Flo Fr/<br>мм     | 10,0/3,3(±10%)                      | 40(±10%)   |
|                                            | 10,0 / 3,3 (±10%)                   | 51(±10%)   |

## МАТЕРИАЛЫ

Набор Rosch-Uchida Transjugular Liver Access Set (RUPS-100)

| Компоненты<br>устройства                 | Название материала                                                                 | Контакт с<br>пациентом |
|------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
| Трансъяремная<br>игла "Rosch-<br>Uchida" | Игла:<br>Нержавеющая сталь AISI 304:<br>С-Max 0,08<br>Cr-18 - 20<br>Fe-66,345 - 74 | Прямой контакт         |

|                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                |
|------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|
|                              | Mn-Max 2<br>Ni-8 - 10,5<br>P-Max 0,045<br>S-Max 0,03<br>Cu-Max 1.<br>Втулка иглы: поликарбонат # 80020                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                |
| Трансъаремный катетер        | Рентгеноконтрастный фторированный этиленпропилен MS # 183<br>Конец катетера:<br>Полиамид (нейлон) 12 # 40340                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Прямой контакт |
| Расширитель                  | Толстостенный полиэтилен #30943<br>Втулка: полиуретан                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Прямой контакт |
| Интродьюсер Flexor Check-Flo | Трубка:<br>Нейлон MS # 160<br>Спираль:<br>Нержавеющая сталь AISI 304:<br>C-Max 0,08<br>Cr-18 - 20<br>Fe-66,345 - 74<br>Mn-Max 2<br>Ni-8 - 10,5<br>P-Max 0,045<br>S-Max 0,03<br>Cu-Max 1;<br>Внутренняя оболочка:<br>Нерентгеноконтрастный политетрафлуорэтилен MS # 125<br>Кольцо:<br>Рентгеноконтрастный нейлон MS # 119<br>Расширитель интродьюсера:<br>Полиэтилен MS # 136<br>Втулка расширителя:<br>Полиуретан | Прямой контакт |
| Стилет                       | Нержавеющая сталь AISI 304<br>C-Max 0,08<br>Cr-18 - 20<br>Fe-66,345 - 74<br>Mn-Max 2<br>Ni-8 - 10,5<br>P-Max 0,045<br>S-Max 0,03<br>Cu-Max 1;                                                                                                                                                                                                                                                                      | Прямой контакт |
| Стилетный катетер            | Политетрафлуорэтилен MS # 121                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Прямой контакт |

#### ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ/ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Набор Rosch-UchidaTransjugular Liver Access Set (RUPS-100) предназначен для трансъяремного печеночного доступа при проведении диагностических и интервенционных процедур.

ПРИМЕЧАНИЕ: Все манипуляции, описанные в данном документе, проводятся через единственный прокол.

### **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:**

- коагулопатия (дисфункция свертываемости крови).
- наличие воспалительного процесса в области прокола, нейтрализующего функциональность процедуры и являющегося опасным для пациента (воспалительные заболевания кожи, подкожной клетчатки с риском распространения).
- наличие доброкачественных и злокачественных новообразований в области прокола, которые не являются объектами исследования и/или лечения, которые при травмировании могут вызвать осложнения протекания болезни (нагноение, кровотечение, распространение злокачественного процесса)
- случаи, когда подкожный прокол целевого органа противопоказан по объективным причинам.
- выраженная сердечная недостаточность
- печеночная или почечная недостаточность
- тяжелая легочная гипертензия
- окклюзия печеночных или почечной вен
- тяжелая коагулопатия ( $MHO > 5$ , тромбоцитопения  $20000/\text{см}^3$ )

### **ОСЛОЖНЕНИЯ:**

- гематома в области шеи
- пневмоторакс
- образование артериовенозной аневризмы
- внутриорганная гематома

### **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

- При возникновении сопротивления во время продвижения интродьюсера Flexor оцените причину сопротивления и попробуйте расширить обнаруженное сужение или используйте альтернативную стратегию лечения. При продвижении интродьюсера Flexor с преодолением сопротивления усилие для его удаления будет больше, что повышает риск отсоединения материала интродьюсера или канюли при извлечении.
- Повторное введение расширителя перед удалением интродьюсера Flexor повышает прочность интродьюсера и снижает риск отсоединения устройства. Если при извлечении интродьюсера Flexor ожидается или встречается сопротивление, попробуйте повторно осторожно ввести расширитель перед тем как продолжить извлечение.

### **МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:**

- Данное изделие предназначено для использования врачами, обученными и опытными в области диагностических и интервенционных методов. Следует использовать стандартные методы для размещения кожных сосудистого доступа, ангиографических катетеров и проводников.
- Избегайте прокола капсулы.
- Манипуляция с изделиями требует содействия флуороскопии.
- Пациент должен быть под наблюдением (ЭКГ, оксиметрия, кровяное давление, пульс) во время процедуры.
- После введения и периодически во время процедуры, кожных трансаремного интродьюсера следует промывать физиологическим раствором.
- Потенциальное воздействие фталатов на беременных/кормящих женщин или детей не было достаточно описано, поэтому могут возникнуть проблемы с точки зрения последствий для репродуктивной функции и развития.
- Если устройство должно оставаться в сосуде в течение продолжительного периода времени, следует принимать соответствующие меры (например, промывание гепаринизированным раствором для внутривенной промывки), чтобы снизить риск образования сгустка.

### **ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ:**

- внутрибрюшинное и печеночное кровотечение
- перфорация сонной артерии
- пневмоторакс
- воздушная эмболия
- гематома в месте прокалывания
- аритмия сердца
- артериовенозный свищ

### **Возможные осложнения процедуры TIPS:**

- Дисфункция шунта TIPS
- Тромбоз
- Оклюзия/стеноз
- Прокол капсулы печени
- Внутрибрюшинное кровотечение
- Инфаркт печени
- Фистула
- Гематобилия
- Сепсис
- Инфекция шунта TIPS
- Гемолиз
- Энцефалопатия
- Миграция стента или размещение стента в нижней полой вене или слишком далеко в воротной вене

- Легочная гипертензия
- Прокол жёлчного пузыря или жёлчных путей.
- Повреждение печёночной артерии.
- Гематома в области шеи.
- Застойная сердечная недостаточность.
- Псевдоаневризма
- Расслоение или окклюзию сосуда
- Образование артериопортального свища
- Печеночная недостаточность

#### **Противопоказания процедуры TIPS:**

##### **Абсолютные**

- Первичная профилактика кровотечения
- Застойная сердечная недостаточность
- Неконтролируемая системная инфекция или сепсис
- Неустраненная обструкция желчных протоков
- Тяжелая легочная гипертензия

##### **Относительные**

- Гепатома, особенно из варикозно расширенных вен центральная
- Множественные печеночные кисты печеночных вен
- Тромбоз воротной вены
- Тяжелая коагулопатия (МНО 5)
- Тромбоцитопения  $< 20000/\text{см}^3$
- Легочная гипертензия средней тяжести

### **ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ**

**ВНИМАНИЕ: ВСЕ МАНИПУЛЯЦИИ ОПИСАННЫЕ НИЖЕ ОСУЩЕСТВЛЯЮТСЯ ЧЕРЕЗ ЕДИНСТВЕННЫЙ ПРОКОЛ.**

1. Используя стандартный метод доступа в яремную вену, введите соответствующий проводник диаметром 0,035 дюйма/0,89 мм (поставляется отдельно) в нижнюю полую вену.
  2. Используя селективный катетер и выбранный проводник, введите катетер в правую печеночную вену или наиболее подходящую ветвь печеночной вены.
  3. Оставляя проводник в безопасном дистальном положении, извлеките катетер.
  4. Продвиньте сборку интродьюсера по проводнику в печеночную вену. Извлеките расширитель, оставляя проводник на месте.
  5. Введите усиливающую канюлю в катетер, затем введите сборку трансъямный катетер/игла по проводнику в интродьюсер, расположив сборку катетер/игла в дистальной печеночной вене. Извлеките проводник.
  6. Введите катетер с гибкой сборки стилета через сборку катетер/игла.
- ПРИМЕЧАНИЕ:** Стиллет не должен выступать из конца стилетного катетера.

7. Расположите сборку катетер/игла в направлении книзу и поверните вперед (стрелка на игле указывает направление изгиба иглы).
8. Подойдя сборкой трансъаремный катетер/игла к стенке вены, введите иглу одним движением вперед через печеночную паренхиму и в направлении воротной системы.
9. Извлеките стилет из катетера. Присоедините шприц с контрастным веществом (поставляется отдельно) к катетеру, выполните аспирацию, а затем извлеките катетер пока не видна кровь. Введите небольшое количество контрастного вещества (поставляется отдельно) для подтверждения положения в портальной системе.
10. Введите проводник в воротную ветвь и достигните основной воротной вены.
11. Сохраняя иглу в стабильном положении, продвиньте через катетер и проводник в положение поперек тракта паренхимы.
12. Извлеките их из сборки. Проводник и катетер могут быть извлечены или использованы по необходимости для проведения дальнейших диагностических или инвазивных процедур.
13. После завершения диагностических и интервенционных процедур удалите интродьюсер. Не тяните канюлю во время удаления. Если при извлечении интродьюсера ожидается или встречается сопротивление, попробуйте повторно ввести расширитель и извлечь интродьюсер и расширитель как единое целое.

### **ФОРМА ПОСТАВКИ**

Поставляются стерилизованными Этилен Оксидом в отслаиваемых пакетах. Предназначены для одноразового использования. Стерильный, если пакет является закрытым или без повреждений. Не используйте продукт, если есть сомнения в том, является ли продукт стерильным. Хранить в темном, сухом, прохладном месте. Избегайте длительного воздействия света. После удаления из упаковки, осмотрите изделие на предмет повреждений.

### **РЕКОМЕНДАЦИИ**

Эти инструкции по использованию базируются на опыте врачей и (или) их литературе. Обратитесь к местному торговому представителю для получения информации о имеющейся литературе.

### **ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ:**

Технические характеристики игл, упомянутых в качестве компонентов в настоящих кратких спецификациях:

Соединение конца иглы и трубки не должно разламываться при применении минимального усилия к концу трубки и в направлении их разделения, которое составляет 40 Н. Упругость: при применении усилия 10,0 Н максимальное отклонение - 0,45 мм. Прямолинейность: Отклонение от прямолинейности не должно превышать 0,2 мм. Максимальное допустимое

отклонение от оси конца составляет  $3^\circ$ . При отклонении конца иглы на расстоянии 17,5 мм - иглы не должны ломаться. Радиус закругления рабочих частей инструментов не должен превышать 0,03 мм. Шероховатость поверхности - не более 0,16 мкм.

Технические характеристики проводников, упомянутых в качестве компонентов в настоящих кратких спецификациях:

Прочность проводника на изгиб составляет не менее 22 Н - при отклонении не более чем на 0,45 мм. Прочность соединения проводника и покрытия проводника составляет не менее 35 Н. Прочность соединения сердечника проводника и его покрытия составляет не менее 30 Н.

Наборы процедурные для чрескожного трансъеремного доступа для инвазивной радиологии не подвергаются резкому изменению температуры внешней среды.

**УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ:**

Температура: от  $+5^\circ\text{C}$  до  $+35^\circ\text{C}$ .

Относительная влажность воздуха от 30 до 85 %.

**УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ:**

Температура эксплуатации: от  $+32^\circ\text{C}$  до  $+42^\circ\text{C}$ .

Температура окружающего воздуха:  $+10^\circ\text{C}$  до  $+35^\circ\text{C}$ .

Относительная влажность воздуха от 30% до 85%.

Атмосферное давление 700 гПа до 1060 гПа.

**УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ:**

Температура транспортировки:  $+5$  до  $+35^\circ\text{C}$ , беречь от влаги и прямых солнечных лучей.

Относительная влажность воздуха: от 30% до 85%.

Атмосферное давление от 700 гПа до 1060 гПа.

**ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ:**

При вибрационных нагрузках в диапазоне 10-55 Гц и амплитуде перемещения 0,15 мм

Наборы процедурные для чрескожного трансъеремного доступа для инвазивной радиологии остаются исправными.

При вибрационных нагрузках в диапазоне 10-55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм и ударных нагрузках при пиковом ускорении  $100 \text{ м/с}^2$  (10g) и длительности ударного ускорения 16 мс наборы процедурные для чрескожного трансъеремного доступа для инвазивной радиологии остаются исправными.

**ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА**

Гарантии производителя в обязательном порядке распространяются на качество изделий.

Уполномоченным представителем изготовителя на территории Российской Федерации является ЗАО «ШАГ».

Россия, 119002, г. Москва, Карманицкий пер., 9. офис 501а.

Телефон: (495) 956-13-09;

Факс: (495) 956-1310,

e-mail: info@schag.ru

Гарантия производителя распространяется на качество медицинских изделий.

Производитель гарантирует работоспособность и сохранение стерильности изделий в течение всего срока годности (3 года с даты изготовления, указанной на упаковке) при соблюдении условий хранения.

Эти изделия предназначены для одноразового использования и являются стерильными, если упаковка не распечатана или не повреждена. Не используйте изделие, если есть сомнения относительно того, что оно является стерильным.

## **СОБЛЮДЕНИЕ СООТВЕТСТВУЮЩИХ РЕГЛАМЕНТОВ И ТЕХНИЧЕСКИХ СТАНДАРТОВ**

Компания Cook Incorporated производит все медицинские изделия в соответствии с Директивой ЕС по медицинским изделиям 93/42/ЕЕС.

Компания Cook Incorporated производит все медицинские изделия в соответствии с Правилами системы качества США по продовольственным товарам и лекарственным препаратам (FDA), 21 CFR часть 820, *Правила контроля качества*.

Все производственные объекты компании Cook также сертифицированы согласно стандарту EN ISO 13485 (2003), *Система управления качеством*.

## **СРОК ХРАНЕНИЯ**

Дата «использовать до» обозначена символами на маркировке. Срок годности определяется от указанного времени изготовления (фабричный символ) до указанной даты истечения срока (символ песочных часов). Разница между обеими датами составляет срок годности.

Срок хранения наборов - составляет 3 (три) года.

## **ИНФОРМАЦИЯ О СТЕРИЛИЗАЦИИ**

Наборы поставляются стерильным в одноразовой упаковке, стерилизованные EtO (этилен оксидом), валидированного метода обеспечения уровня стерильности (SAL)  $10^{-6}$ . Эти изделия предназначены для одноразового использования и являются стерильными, если упаковка не распечатана или не повреждена. Не используйте изделие, если есть сомнения относительно того, что оно является стерильным.

## **ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ**

Данные изделия следует хранить в темном, сухом, прохладном месте; избегайте длительного воздействия света.

## **УПАКОВКА**

**Набор Rosch-Uchida Transjugular Liver Access Set RUPS-100: поставляется в индивидуальных упаковках, содержащих:**

Трансъаремный катетер диаметром 10 Fr/3,3 мм, длиной 51,8 см– 1шт.  
Стилетный катетер диаметром 5,2 Fr/1,73 мм, длиной 62,5 см– 1шт.  
Трансъаремная игла "Rosch-Uchida" диаметром 14 G/2,05 мм, длиной 51,5 см– 1шт.  
Стилет диаметром 0,038 дюйма/0,97 мм, длиной 62,5 см– 1шт.  
Интродьюсер "Flexor Check-Flo" диаметром 10 Fr/3,3 мм, длиной 40 см – 1шт.  
Расширитель диаметром 12 Fr/4 мм, длиной 20 см– 1шт.  
Инструкция по применению – 1шт.

**ПРАВИЛА ПЕРЕВОЗКИ**

При перевозке следует учитывать тип используемого транспорта, пункт назначения, поставщика, используемого для перевозки, а также частоту и условия каких-либо перегрузок, необходимых во время транспортировки.

**УСЛОВИЯ ПОСТАВКИ**

Наборы процедурные для чрескожного трансъаремного доступа для инвазивной радиологии поставляются поштучно с инструкцией по применению в индивидуальной упаковке, которая помещается в коробки из гофрированного картона.

**ТРАНСПОРТНАЯ МАРКИРОВКА**

Индивидуальные упаковки укладываются в коробки из гофрированного картона. Коробки заклеивают контрольной лентой с заходом на боковые стенки или по периметру. Транспортная маркировка содержит информацию о размерах коробки, уникальный штрих-код, лот, каталожный и глобальный номер изделия (GPN-Global Product Number), количество упаковок внутри коробки, срок годности, логотип компании «Cook Medical», а также символы:



- символ о бережном отношении



- символ о температурном режиме



- символ «Содержать сухим»

**ПАРАМЕТРЫ УПАКОВКИ**

| № п/п | Высота, см | Ширина, | Вес, г | Допуск |
|-------|------------|---------|--------|--------|
|-------|------------|---------|--------|--------|

|          |      |      |       |          |
|----------|------|------|-------|----------|
|          |      | см   |       |          |
| RUPS-100 | 91,1 | 15,2 | 110,4 | + - 10 % |

## УСЛОВИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Наборы процедурные для чрескожного трансъяремного доступа для инвазивной радиологии используются в лечебных медицинских учреждениях.

## МАРКИРОВКА

Наборы поставляются в отдельных упаковках, на которых не должно быть каких-либо признаков повреждения или вскрытия. При обнаружении изгибов, разломов и других дефектов использование изделия недопустимо.

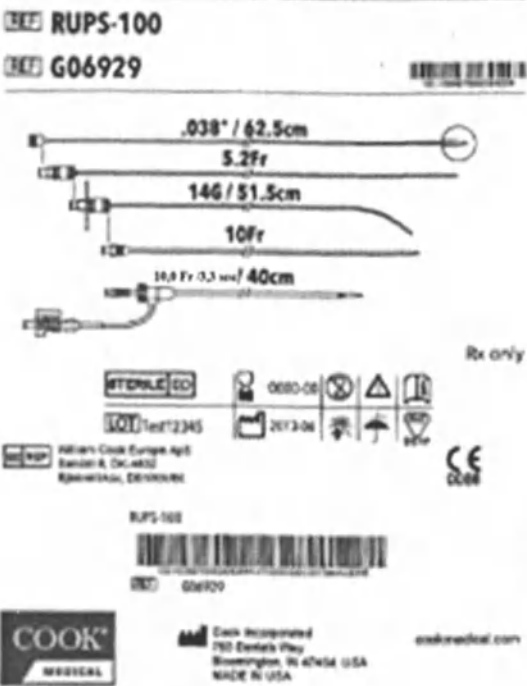
Маркировка устройства обозначает следующие параметры устройства:

| Символ                                                                              | Расшифровка                                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
|    | Изготовитель                                          |
|   | Код партии                                            |
|  | Номер по каталогу                                     |
|  | Дата изготовления                                     |
|  | Использовать до                                       |
|  | Запрет на повторное применение                        |
|  | Стерилизовано оксидом этилена                         |
|  | Беречь от влаги                                       |
|  | Не допускать воздействия солнечного света             |
|  | Уполномоченный представитель в Европейском сообществе |

Дополнительные символы на этикетке:

- маркировка «Только для специалистов»;
- название устройства медицинского назначения;
- параметры и общий чертёж устройства;
- символ сертификации CE;
- штрих-код.
- отметка о присутствии фталатов

Набор Rosch-Uchida Transjugular Liver Access Set



СОГЛАСОВАННЫЙ МАКЕТ МАРКИРОВКИ

Предоставляется уполномоченным представителем производителя на территории Российской Федерации. Макет маркировки наносится в виде стикера (дополнительно к основной маркировке). В него включены данные о нетоксичности и о неприменении изделия в поврежденной упаковке.

| Медицинское изделие | Макет маркировки                                                                                                                                                                                                                                                 |
|---------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| RUPS-100            | <div><div>RUPS-100</div><div>Производитель: _____</div><div>Срок годности: _____ Партия: _____</div><div>Рег.уд.: _____</div><div><div>Импортёр ЗАО "ШАГ" тел: (495) 956-13-09</div><div></div></div><div><div>NON-TOXIC</div><div></div><div></div></div></div> |

## ПРАВИЛА УТИЛИЗАЦИИ

После завершения процедуры изделие следует утилизировать в соответствии с институциональными инструкциями по утилизации биологически опасных медицинских отходов.

/подписано /

Эрнан Дж Серрано Варгас

Специалист по вопросам регулирования

Cook Incorporated

дата 03 марта 2020

Соединенные Штаты Америки)

Штат Индиана)

Округ Гринин)

Печать

Саша Л. Браун

Нотариус Штата Индиана

Округ Гринин

Моя комиссия № 658997

Срок моих полномочий истекает

6 октября 2022 года

Подписано под присягой в моем присутствии 03 марта 2020.

Срок моих полномочий истекает 6 октября 2022 года.

/подписано/

Саша Л. Браун

Нотариус Штата Индиана

Округ Гринин

Моя комиссия № 658997

Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Одиннадцатого марта две тысячи двадцатого 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/77-2020-15-2325

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.

В. К. Корсик

Гербовая печать  
нотариуса города  
Москвы Корсика В.К.  
ИНН 772321704013\*

ПОДПИСЬ



Российская Федерация

Город Москва

Одиннадцатого марта две тысячи двадцатого года

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

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2020-15-2326

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 280 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 1400 руб. 00 коп.



В.К. Корсик

Всего прошнуровано, пронумеровано  
и скреплено печатью 22 лист(а)(ов)

Нотариус



**SECRETARY OF STATE**  
STATE OF INDIANA

КОПИЯ

Connie Lawson  
Secretary of State

**APOSTILLE**

*(Convention de la Haye du 5 Octobre 1961)*

1. Country: United States Of America
2. This public document has been signed by *Sasha L Brown*.
3. Acting in the capacity of notary public in & for *Greene County*
4. And bears the seal/stamp of notary public in & for the State of Indiana

**CERTIFIED**

5. at Indianapolis, Indiana
6. This *Fifth* day of *March*, 2020
7. by the Secretary of State of Indiana
8. No. A2020-0305113224
9. Seal/Stamp:
10. Signature:



*Connie Lawson*

---

**Connie Lawson**  
Indiana Secretary of State

*Effective May 1, 2003 all apostilles from the Indiana Secretary of State will have an electronically printed seal.  
This document was revised March 17, 2012.*



## INSTRUCTION FOR USE

### Procedural Sets for Percutaneous Transjugular Access for Invasive Radiology

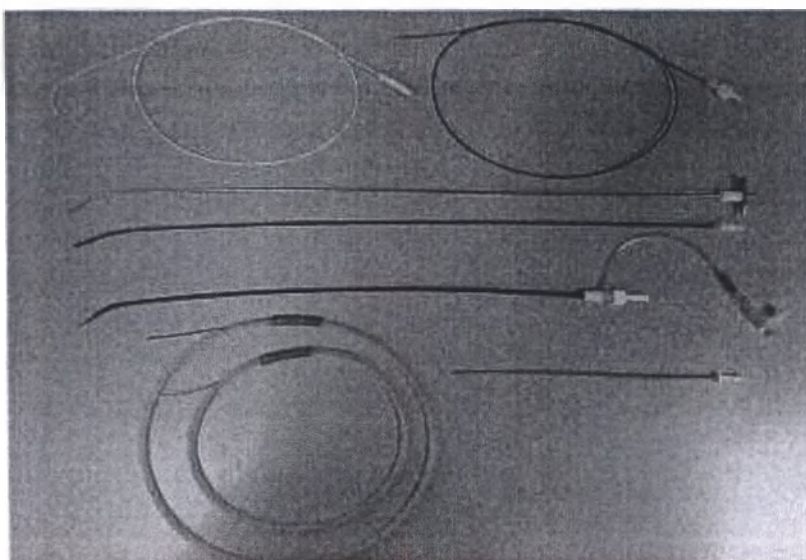
USAGE: used to obtain percutaneous transjugular access through a single puncture during parallel control over the procedure when using radioexamination in order to assist invasive radiology procedure.

### DEVICE DESCRIPTION

**Table of conversions**

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

### Ring Transjugular Intrahepatic Access Sets (RTPS-100)



The Ring Transjugular Intrahepatic Access Set identified with the product catalogue number RTPS-100 is comprised of two catheters, two wire guides, Introducer Flexor Check-Flo, a dilator and a transjugular needle/catheter combination. All catheters are manufactured as 5.0 French/ 1.67 mm devices and are designed with a 0.035 inch / 0.89 mm diameter distal endhole. Both catheters are designed with adapters and have 80 cm length.

The Torcon NB<sup>®</sup> Advantage selective angiographic catheter is constructed with sixteen wire stainless steel braiding and a large internal diameter 0.0435 inch/ 1.1 mm. This catheter is manufactured with a multipurpose distal curve configuration and has a nominal length of 80 cm.

The two wire guides Newton and Amplatz have an outer diameter of 0.035 inches / 0.89 mm. The wire guide component designed as a Newton wire guide is manufactured with a long tapered flexible distal tip. The Newton wire guide is manufactured with a 15 mm distal curve radius and measures 190 cm in length. The Amplatz wire guide is manufactured as an extra stiff wire guide with a larger inner diameter 0.0359 inch/ 0.91 mm to accommodate a larger diameter mandril wire for extra stiffness. The nominal length of this device is 190 cm.

Introducer Flexor Check-Flo provided with the Ring Transjugular Intrahepatic Access Set is designed as a 9.0 French/ 3 mm introducer manufactured with steel braids incorporated in the tubing wall fit for transition to a polyethylene dilator. The Flexor<sup>®</sup> Check-Flo<sup>®</sup> introducer has a nominal length of 38.5 cm. The distal endhole is compatible with a 0.035 inch / 0.89 mm diameter wire guide. A check-flo<sup>®</sup> valve assembly, comprised of a check-flo<sup>®</sup>, connecting tube and stopcock assembly serves as the proximal fitting.

The dilator component is an 11.0 French/ 3.67 mm device. This dilator measures 20 centimeters in length and has a distal endhole compatible with a 0.038 inch / 0.97 mm diameter wire guide. The distal tip of the dilator is tapered.

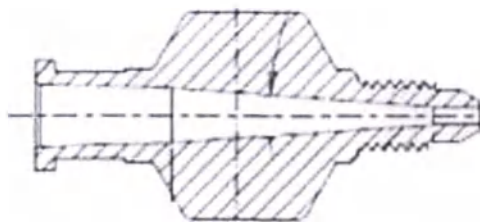
Transjugular needle «Ring» combination is the needle with the catheter. This set component is manufactured as a 16 gage/ 1.65 mm needle fit for transition to a 9.0 French/ 3 mm catheter. The catheter is designed with a 0.065 inch/ 1.65 mm diameter endhole and a length measurement of 45.5 cm. The needle measures 50.5 centimeters in length and has a distal curve shaped per the specified template. The catheter length is specified as 5 cm shorter than the needle. The proximal hub of the needle is designed with a nickel plated hub with baseplate (length 1.500 inch/ 38.1 mm; width 0.500 inch/ 12.7 mm).

Parameter for Luer lock adapter:

Length: 1.219 inch/ 31 mm (±5%)

Inner diameter: 0.050 inch/ 1.27 mm (±5%)

Outer diameter: 0.140 inch/ 3.56 mm (±5%)



| Set Component                                                 | Diameter, Fr/ mm or<br>inch/mm, G/mm | Length, cm               |
|---------------------------------------------------------------|--------------------------------------|--------------------------|
| Straight Catheter Fr/mm                                       | 5/1,67 (±10%)                        | 80(±10%)                 |
| Torcon NB® Advantage selective<br>angiographic catheter Fr/mm | 5/1,67 (±10%)                        | 80(±10%)                 |
| Newton Wire Guide дюймы/мм                                    | 0,035/0,89(±10%)                     | 190(±10%)                |
| Amplatz Wire Guide дюймы/мм                                   | 0,035/0,89 (±10%)                    | 190(±10%)                |
| Dilator Fr/mm                                                 | 11/3,67(±10%)                        | 20(±10%)                 |
| Flexor® Introducer Fr/mm                                      | 9.0/3(±10%)<br>9.0/3(±10%)           | 38,5(±10%)<br>38,5(±10%) |
| Transjugular needle «Ring» G/ мм                              | 16/ 1.65 (±10%)                      | 50.5(±10%)               |
| Transjugular catheter Fr/mm                                   | 9/3 (±10%)                           | 45.5(±10%)               |

## **MATERIALS**

### Ring Transjugular Intrahepatic Access Set (RTPS-100)

| Component                                                  | Material                                                                                                                                                                                                                                         | Patient Contacting |
|------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|
| Torcon NB®<br>Advantage selective<br>angiographic catheter | Catheter shaft: Nylon Radiopaque MS # 179<br><br>Coils: Stainless Steel AISI 304:<br>C-Max 0,08<br>Cr-18 - 20<br>Fe-66,345 - 74<br>Mn-Max 2<br>Ni-8 - 10,5<br>P-Max 0,045<br>S-Max 0,03<br>Cu-Max 1<br>Plug:<br>Polyamide (Nylon)- 12<br># 40340 | Direct Contact     |
| Straight Catheter                                          | Catheter shaft: Polytetrafluoroethylene MS # 121<br>Catheter tip:<br>Polyamide Nylon 12 # 40340                                                                                                                                                  | Direct Contact     |
| Transjugular needle<br>«Ring»                              | Needle:<br>Stainless Steel AISI 304:<br>C-Max 0,08<br>Cr-18 - 20<br>Fe-66,345 - 74<br>Mn-Max 2                                                                                                                                                   | Direct Contact     |

|                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                |
|-----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|
|                       | Ni-8 - 10,5<br>P-Max 0,045<br>S-Max 0,03<br>Cu-Max 1.<br>Needle Hub: Polycarbonate # 80020                                                                                                                                                                                                                                                  |                |
| Transjugular catheter | Radiocontrast Fluoridated Ethylene Propylene MS # 183<br>Catheter tip:<br>Polyamide Nylon 12 # 40340                                                                                                                                                                                                                                        | Direct Contact |
| Dilator               | Dilator Shaft:<br>Polyethylene Thick Wall Tubing #30943<br>Dilator Hub: Polyurethane                                                                                                                                                                                                                                                        | Direct Contact |
| Amplatz Wire Guide    | Coilns: Stainless Steel AISI 304<br>C-Max 0,08<br>Cr-18 - 20<br>Fe-66,345 - 74<br>Mn-Max 2<br>Ni-8 - 10,5<br>P-Max 0,045<br>S-Max 0,03<br>Cu-Max 1;<br>Coating on Coils:<br>TFE Coating # 171                                                                                                                                               | Direct Contact |
| Newton Wire Guide     | Coilns: Stainless Steel AISI 304<br>C-Max 0,08<br>Cr-18 - 20<br>Fe-66,345 - 74<br>Mn-Max 2<br>Ni-8 - 10,5<br>P-Max 0,045<br>S-Max 0,03<br>Cu-Max 1;<br>Coating on Coils:<br>TFE Coating # 171                                                                                                                                               | Direct Contact |
| Flexor Introducer     | Tubing:<br>Nylon MS # 160<br>Coil:<br>Stainless Steel AISI 304:<br>C-Max 0,08<br>Cr-18 - 20<br>Fe-66,345 - 74<br>Mn-Max 2<br>Ni-8 - 10,5<br>P-Max 0,045<br>S-Max 0,03<br>Cu-Max 1;<br>Inner liner:<br>Non-radiopaque polytetrafluoroethylene MS # 125<br>Soft tip (NRLT):<br>Nylon radiopaque MS # 119<br>Dilator:<br>Polyethylene MS # 136 | Direct Contact |

|  |                      |  |
|--|----------------------|--|
|  | Hub:<br>Polyurethane |  |
|--|----------------------|--|

## **INTENDED USE**

Ring Transjugular Intrahepatic Access Set (RTPS-100) is used for transjugular liver access in diagnostic and interventional procedures.

NOTE: all manipulations described below are conducted through a single puncture

## **CONTRAINDICATIONS**

- coagulopathy (dysfunction in the coagulability of the blood)
- inflammatory process in the area of puncture, which negates the functionality of the procedure and is dangerous to the patient (inflammatory diseases of the skin, hypoderm with the risk of spreading).
- benign and malignant formations in the area of puncture, which are not objects of examination and/or treatment, which if traumatized may cause complications to the course of disease (diapysis, haemorrhage, spreading of the malignant process).
- in case of percutaneous puncture of the designated organ is contraindicated according to objective reasons.
- impaired cardiac function
- renal or hepatic insufficiency
- severe pulmonary hypertension
- occlusion of hepatic or renal veins
- severe coagulopathy (MNO>5, thrombocytopenia 20000/cm<sup>3</sup>)

## **COMPLICATIONS**

- haematoma in the neck area
- pneumothorax
- formation of arteriovenous aneurysm
- inside haematoma

## **WARNINGS**

None known

## **PRECAUTIONS**

- The product is intended for use by physicians trained and experienced in diagnostic and interventional techniques. Standard techniques for placement of vascular access sheaths, angiographic catheters, and wire guides should be employed.
- Avoid transcapsular puncture.
- Manipulation of products requires fluoroscopic guidance.
- The patient should be monitored (EKG, oximetry, blood pressure, pulse) during the procedure.

- Before introduction and periodically during the procedure, the transjugular introducer sheath should be flushed with saline.
- The potential effects of phthalates on pregnant/nursing women or children have not been fully characterized and there may be concern for reproductive and developmental effects.
- If the device is to remain in a vessel for an extended period of time, appropriate measures (i.e., flushing with heparinized intravenous flushing solution) should be taken to reduce risk of clot formation.

### **POTENTIAL ADVERSE EVENTS**

- Intraperitoneal and liver hemorrhage
- Carotid artery puncture
- Pneumothorax
- Air embolism
- Puncture site hematoma
- Cardiac arrhythmia
- Arteriovenous fistula

### **Possible complications of the TIPS procedure:**

- TIPS shunt dysfunction
- Thrombosis
- Occlusion / stenosis
- Liver capsule puncture
- Intraperitoneal bleeding
- Liver heart attack
- Fistula
- Hematobilia
- Sepsis
- TIPS shunt infection
- Hemolysis
- Encephalopathy
- Migration of the stent or placement of the stent in the inferior vena cava or too far in the portal vein
- Pulmonary hypertension
- Puncture of the gallbladder or biliary tract.
- Damage to the hepatic artery.
- Hematoma in the neck.
- Congestive heart failure.
- Pseudoaneurysm
- Dissection or occlusion of the vessel
- The formation of arterioportal fistula
- Liver failure

### **Contraindications TIPS procedure:**

#### **Absolute**

- Primary bleeding prevention
- Congestive heart failure
- Uncontrolled systemic infection or sepsis

- Unresolved bile duct obstruction
- Severe pulmonary hypertension

#### Relative

- Hepatoma, especially from varicose veins central
- Multiple hepatic cysts of the hepatic veins
- portal vein thrombosis
- Severe coagulopathy (INR 5)
- Thrombocytopenia  $<20000 / \text{cm}^3$
- Pulmonary hypertension of moderate severity

### **INSTRUCTIONS FOR USE**

1. Using Micropuncture or standard 18 gage/ 1.17 mm access techniques, introduce an appropriate 0.035 inch/ 0.89 mm wire guide (supplied separately) into the inferior vena cava via jugular venous access.
2. Using the selective hepatic catheter and a wire guide of choice, catheterize the right hepatic vein (RHV) or the most adequate hepatic vein branch. Leave the wire guide in a safe, distal position, and remove the catheter.
3. Advance the transjugular introducer sheath assembly over the wire guide as distal as possible into the hepatic vein. Remove the wire and dilator.
4. Insert the Colapinto needle into the TFE catheter, and introduce the catheter/needle assembly through the sheath. The needle should not protrude past the catheter end hole.
5. Advance the catheter/needle assembly into the distal hepatic vein.
6. Orient the catheter/needle assembly inferiorly and rotate anteriorly (arrow baseplate on needle indicates direction of needle curve).
7. Wedging the catheter/needle assembly against the vein wall, thrust the needle in one movement forward through the hepatic parenchyma and toward the portal system.
8. Connect a syringe with contrast medium (not part of this set) to the needle, apply suction and withdraw the needle until blood is seen.
9. Inject a small amount of contrast medium in order to confirm position in the portal system.
10. Advance the catheter over the needle further into the portal vein, then remove the needle.
11. Introduce the Newton wire guide into the portal branch and select the main portal vein (MPV).
12. Advance the catheter and sheath into position across the parenchymal tract.
13. Advance the Van Andel catheter through the TFE catheter into the portal vein.

14. Proceed with any indicated interventional procedures.

## **HOW SUPPLIED**

Supplied sterilized by ethylene oxide gas in peel-open packages. Intended for one-time use. Sterile if package is unopened or undamaged. Do not use the product if there is doubt as to whether the product is sterile. Store in a dark, dry, cool place. Avoid extended exposure to light. Upon removal from package, inspect the product to ensure no damage has occurred.

## **REFERENCES**

These instructions for use are based on experience from physicians and (or) their published literature. Refer to your local Cook sales representative for information on available literature.

## **TECHNICAL CHARACTERISTICS:**

### **Technical characteristics of the needles mentioned as components in this Technical Data Summary:**

Connection of the needle tip and tube should not be broken under minimum force exercised on the tip and tube in the direction of their separation, which equals 40 N. Resilience: after force 10,0 N, maximum deviation – 0,45 mm. Straightness: deviation from tube and tip concentricity should not exceed more than 0,2 mm. Maximum allowed deviation from the tip axis 3°. When needle tip is deviated at the distance of 17,5 mm – needles should not break. Blunting radius of the working parts of the instruments should be no more than 0,03 mm. Roughness of the surface – no more than 0,16 mkm.

### **Technical characteristics of the wire guides mentioned as components in this Technical Data Summary:**

Bending strength of the wire guide is not less than 22 N – when deviated at no more than 0,45 mm. Connection strength of the safety wire and guide sheath is not less than 35 N. Connection strength of the guide core and its sheath is not less than 30 N.

Procedural kits for percutaneous trans-junctional access for invasive radiology are not subject to drastic changes in ambient temperature

## **STORAGE CONDITIONS**

- Temperature: from +5°C to +35 °C
- Relative humidity from 30 to 85%.

## **OPERATING CONDITIONS**

- Operating temperature: from + 32°C to + 42°C.

- Ambient temperature: +10°C to +35°C.
- Relative humidity from 30% to 85%.
- Atmospheric pressure 700 hPa to 1060 hPa.

#### **TRANSPORT CONDITIONS:**

- Transportation temperature: +5 to + 35 ° C, protect from moisture and direct sunlight.
- Relative humidity: 30% to 85%.
- Atmospheric pressure from 700 hPa to 1060 hPa.

#### **OPERATING CHARACTERISTICS**

- The products are stable under vibration loads in the range of 10-55 Hz, the amplitude of movement is 0.15 mm.
- Products in transport packaging are stable under vibration loads in the range of 10-55 Hz, the amplitude of movement is 0.35 mm and shock loads at a peak acceleration of 100 m / s<sup>2</sup> (10g) and the duration of shock acceleration is 16 ms.
- Products are not subject to a sharp change in ambient temperature.
- Products are delivered sterile and are not subject to repeated disinfection, pre-sterilization cleaning and sterilization.

#### **WARRANTY**

An authorized representative of the manufacturer in the territory of the Russian Federation is the ZAO "SHAG".

Russia, 119002, Moscow, Karmanitskiy per., 9.office 501a.

phone: (495) 956-13-09;

Fax: (495) 956-1310,

e-mail: info@schag.ru

Manufacturer's warranty binding on quality products.

The manufacturer guarantees the operability and preservation of the sterility of the devices during the entire shelf life (3 years from the date of manufacture indicated on the package), under the storage conditions.

These devices are intended for single use and are sterile if the package is not opened or damaged. Do not use the device if there is any doubt that it is sterile.

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

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

Cook Incorporated manufactures all medical products in accordance with the United States Food and Drug Administration (FDA) Quality System Regulations, 21 CFR Part 820, *Quality System Regulations*.

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

### **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.

These products have a 3 (three) year shelf-life.

### **STERILIZATION DETAILS**

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

### **STORAGE RULES**

These devices should be stored in a dark, dry, cool place; avoid extended exposure to light.

### **PACKAGING**

#### **Ring Transjugular Intrahepatic Access Set RTPS-100: is supplied in individual packaging:**

1. Selective angiographic catheter diameter 5 Fr/1,67 mm, length 80 cm - 1p.
2. Straight catheter diameter 5 Fr/1,67 mm, length 80 cm - 1p.
3. Amplatz wire guide diameter 0,035 inch /0,89 mm, length 190 cm - 1p.
4. Newton wire guide diameter 0,035 inch /0,89 mm, length 190 cm - 1p.
5. Introducer Flexor Check-Flo diameter 9 Fr/3 mm, length 38,5 cm - 1p.
6. Dilator diameter 11 Fr/3,67 mm, length 20 cm - 1p.
7. Transjugular needle "Ring" diameter 16 G/1,65 mm, length 50,5 cm - 1p.
8. Transjugular catheter diameter 9 Fr/3 mm, length 45,5 cm - 1p.
9. Instruction for use-1p.

### **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.

### **DELIVERY CONDITIONS**

Ring Transjugular Intrahepatic Access Set are shipped individually with instructions for use in individual packaging, which is placed in boxes of corrugated cardboard.

### **TRANSPORT MARKING**

Individual packages are stacked in corrugated cardboard boxes. The boxes are sealed with a control tape over the side walls or along the perimeter. The shipping label contains information about box sizes, a unique bar code, lot, catalog and global product number (GPN-Global Product Number), the number of packages inside the box, the expiration date, the Cook Medical logo, and symbols:



- a symbol for "Fragile, handle with care"



- the symbol for "Temperature Limit"



- the symbol for "Keep Dry"

### PACKAGING PARAMETERS

| RPNs     | Height, cm | Width, cm | Weight, gr | Tolerance |
|----------|------------|-----------|------------|-----------|
| RTPS-100 | 109.6      | 25.5      | 194.4      | + - 10 %  |

### TERMS OF USE

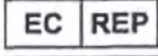
Ring Transjugular Intrahepatic Access Set are used in medical institutions.

### LABELING

Procedural sets for percutaneous transjugular access for invasive radiology are supplied in the individual packaging, which should show no signs of damage or opening. Upon detecting the bends, breaks and other defects the device cannot be used.

The label of the device shows the following device parameters:

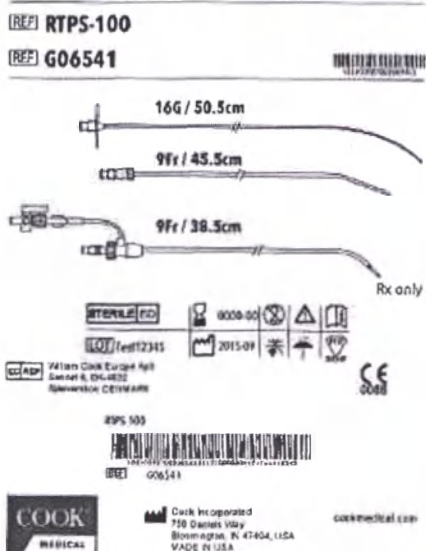
| Symbol     | Parameters          |
|------------|---------------------|
|            | Manufacturer        |
| <b>LOT</b> | Batch code          |
| <b>REF</b> | Catalogue number    |
|            | Date of manufacture |

|                                                                                   |                                                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|
|  | Use-by date                                         |
|  | Do not re-use                                       |
|  | Sterilized using ethylene oxide                     |
|  | Keep dry                                            |
|  | Keep away from sunlight                             |
|  | Authorized representative in the European Community |

Additional symbols on the label:

- marking "For specialists only";
- medical device name;
- parameters and general device drawing;
- symbol about CE certification;
- bar-code.
- marking for phthalate (for all products, except RMT-16-51.0-TJL)

#### Ring Transjugular Intrahepatic Access Set



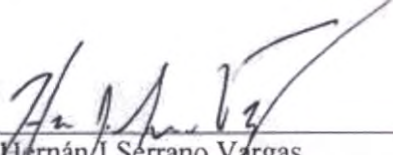
#### AGREED LABEL LAYOUT

It is provided by an authorized representative of the manufacturer in the territory of the Russian Federation. The layout of the label is applied in the form of a sticker (as an addition to the main label). It includes information about device non-toxicity and the non-use of the product in damaged packaging.

| Product  | Label Layout                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| RTPS-100 | RTPS-100<br><br>Производитель: _____<br><br>Срок годности: _____ Партия: _____<br><br>Рег.уд.: _____<br><br> Импортёр ЗАО "ШАГ" тел: (495) 956-13-09<br><br><br>NON-TOXIC   |

### DISPOSAL RULES

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

  
Hernán J Serrano Vargas  
Regulatory Affairs/Specialist  
Cook Incorporated

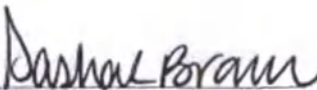
03 Mar 2020  
Date

United States of America )  
State of Indiana ) ss:  
County of Greene )



Subscribed and sworn to before me this 3 day of March 2020.

My commission expires on October 06, 2022.

  
Sasha L Brown  
Notary Public, State of Indiana  
Greene County  
Commission# 658997

<Печать штата Индиана>

СЕКРЕТАРЬ ШТАТА  
ШТАТ ИНДИАНА

Конни Лоусон  
Секретарь штата

АПОСТИЛЬ

(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: Соединенные Штаты Америки
2. Настоящий официальный документ был подписан: Саша Л. Браун
3. Выступающим в качестве нотариуса округа Грин
4. И скреплен печатью/штампом нотариуса и секретаря штата Индиана

Заверено

5. в г. Индианаполис, Индиана
6. Пятое марта 2020 г.
7. Секретарем Штата Индиана
8. Регистрационный номер: A2020-0305113224
9. Печать/Штамп
10. Подпись: (Конни Лоусон, секретарь штата Индиана)

<Большая гербовая печать штата Индиана>

Действительные с 1 мая 2003 года, все апостили Секретаря штата Индиана должны иметь электронную печать.

Документ был просмотрен 17 марта 2012 г.

## ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

### Наборы процедурные для чрескожного трансъяремного доступа для инвазивной радиологии

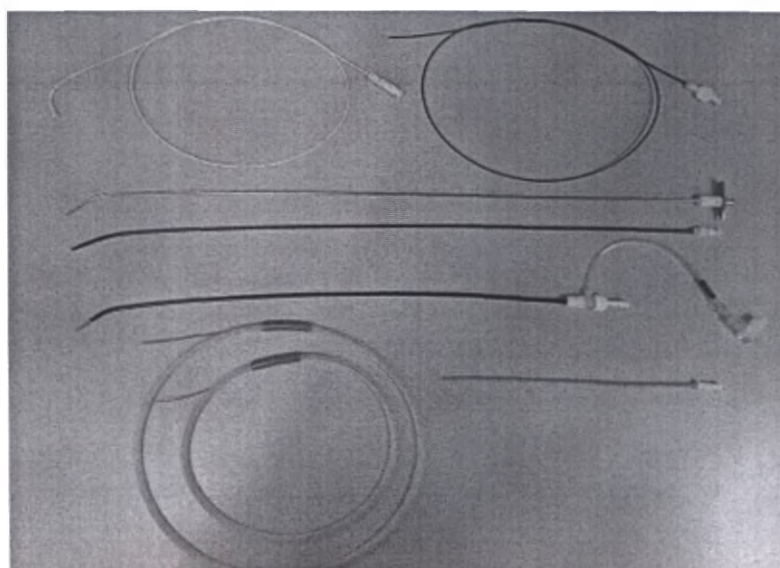
**ОСНОВНОЕ НАЗНАЧЕНИЕ:** Предназначены для получения чрескожного трансъяремного доступа через единственный прокол при параллельном контроле проведения процедуры посредством рентгеноскопии для облечения инвазивной радиологической процедуры.

### ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

#### Таблица преобразований

| Единицы | Преобразование |
|---------|----------------|
| 1 Fr    | 1 мм = 1Fr / 3 |
| 1 дюйм  | 25,4 мм        |

#### Набор Ring Transjugular Intrahepatic Access Set RTPS-100



Набор для трансъяремного внутрипеченочного доступа, обозначенный в каталоге продукции под номером RTPS-100, состоит из двух катетеров, двух проводников, интродьюсера Flexor Check-Flo, расширителя и трансъяремной иглы в сборе. Все катетеры являются изделиями с

диаметром 5.0 Fr/1,67 мм, и диаметром дистального концевое отверстия 0,035 дюйма/0,89 мм. Оба катетера изготавливаются с адаптерами. Прямой катетер имеет длину 80 см.

Селективный ангиографический катетер Torcon NB<sup>®</sup> Advantage изготавливаются с встроенной оплеткой из 16 стальных проводов с большим внутренним диаметром 0.0435 дюйма/ 1.1 мм. Данный катетер изготавливается с дистальным изгибом и имеет номинальную длину 80 см.

Два проводника Newton и Amplatz имеют внешний диаметр 0,035 дюйма/0,89 мм. Проводник Newton производится с длинным гибким коническим дистальным концом. Проводник Newton изготавливается с радиусом дистального изгиба 15 мм и имеет длину 190 см. Проводник Amplatz производится в качестве дополнительного жесткого проводника с большим внутренним диаметром, вмещающим сердечник большего диаметра 0.0359 дюйма/ 0.91 мм для придания дополнительной жесткости. Номинальная длина данного изделия составляет 190 см.

Интродьюсер Flexor Check-Flo, входящий в состав набора для трансъеремного внутрипеченочного доступа, включает в себя интродьюсер с диаметром 9.0 Fr/3 мм, изготовленный из трубки с оплеткой, включенной в структуру стенок, совместимой с расширителем. Интродьюсер Flexor<sup>®</sup> Check-Flo<sup>®</sup> имеет длину 38,5 см. Дистальное концевое отверстие совместимо с проводником диаметром 0,035 дюйма/0,89 мм. Клапан Check-Flo<sup>®</sup> в сборке состоит из собственно клапана, соединительной трубки и краника, который служит в качестве проксимальной втулки.

Расширитель является изделием с диаметром 11,0 Fr/3,67 мм. Длина данного расширителя составляет 20 см, его дистальное концевое отверстие совместимо с проводником диаметром 0,038 дюйма/0,97 мм. Дистальный конец расширителя имеет коническую форму.

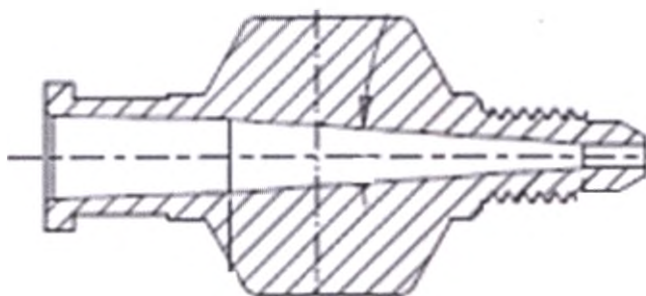
Трансъеремная игла «Ring» в сборе представляет собой иглу внутри катетера. Игла диаметром 16G/1,65мм, совместима с катетером диаметром 9.0 Fr/3 мм. Катетер характеризуется концевым отверстием диаметром 0,065 дюймов/ 1,65 мм, его длина составляет 45,5 см. Длина иглы составляет 50,5 см, она имеет дистальный изгиб. Длина катетера на 5 см меньше длины иглы. Проксимальная втулка иглы имеет дизайн с втулкой с пластиной (длиной 1,500 дюйма/ 38,1 мм; ширина 0,500 дюйма / 12,7 мм).

#### Параметры female Люэр-адаптера:

Длина: 1,219 дюйма/31 мм (±5%)

Внутренний диаметр: 0,050 дюйма/1,27 мм (±5%)

Внешний диаметр: 0,140 дюйма/3,56 мм (±5%)



| Компонент набора                                              | Диаметр,<br>G/ мм, Fr/ мм или<br>дюймы/мм | Длина, см                |
|---------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|--------------------------|
| Прямой катетер Fr/мм                                          | 5/1,67(±10%)                              | 80(±10%)                 |
| Селективный катетер Torcon NB <sup>®</sup><br>Advantage Fr/мм | 5/1,67(±10%)                              | 80(±10%)                 |
| Проводник Newton дюймы/мм                                     | 0,035/0,89(±10%)                          | 190(±10%)                |
| Проводник Amplatz дюймы/мм                                    | 0,035/0,89(±10%)                          | 190(±10%)                |
| Расширитель Fr/мм                                             | 11/3,67(±10%)                             | 20(±10%)                 |
| Интродьюсер Flexor Check-Flo Fr/мм                            | 9.0/3 (±10%)<br>9.0/3 (±10%)              | 38,5(±10%)<br>38,5(±10%) |
| Трансъаремная игла «Ring» G/ мм                               | 16/1,65 (±0,4)                            | 50,5(±10%)               |
| Трансъаремный катетер Fr/мм                                   | 9/3(±10%)                                 | 45,5 (±10%)              |

## МАТЕРИАЛЫ

Набор Ring Transjugular Intrahepatic Access Set (RTPS-100)

| Компоненты<br>устройства | Название материала                                                                                                                                                                                                                                      | Контакт с<br>пациентом |
|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
| Селективный<br>катетер   | Катетер: Рентгеноконтрастный нейлон<br>MS # 179<br>Оплетка: Нержавеющая сталь AISI 304:<br>C-Max 0,08<br>Cr-18 - 20<br>Fe-66,345 - 74<br>Mn-Max 2<br>Ni-8 - 10,5<br>P-Max 0,045<br>S-Max 0,03<br>Cu-Max 1<br>Втулка:<br>Полиамид (нейлон) 12<br># 40340 | Прямой контакт         |
| Прямой катетер           | Катетер: Политетрафлуорэтилен MS #                                                                                                                                                                                                                      | Прямой контакт         |

|                                 |                                                                                                                                                                                                             |                |
|---------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|
|                                 | 121<br>Конец катетера:<br>Полиамид (нейлон) 12 # 40340                                                                                                                                                      |                |
| Трансъаремная<br>игла "Ring"    | Игла:<br>Нержавеющая сталь AISI 304:<br>C-Max 0,08<br>Cr-18 - 20<br>Fe-66,345 - 74<br>Mn-Max 2<br>Ni-8 - 10,5<br>P-Max 0,045<br>S-Max 0,03<br>Cu-Max 1.<br>Втулка иглы: поликарбонат # 80020                | Прямой контакт |
| Трансъаремный<br>катетер        | Рентгеноконтрастный фторированный<br>этиленпропилен MS # 183<br>Конец катетера:<br>Полиамид (нейлон) 12<br># 40340                                                                                          | Прямой контакт |
| Расширитель                     | Толстостенный полиэтилен #30943<br>Втулка: полиуретан                                                                                                                                                       | Прямой контакт |
| Проводник<br>Amplatz            | Спираль: Нержавеющая сталь AISI 304<br>C-Max 0,08<br>Cr-18 - 20<br>Fe-66,345 - 74<br>Mn-Max 2<br>Ni-8 - 10,5<br>P-Max 0,045<br>S-Max 0,03<br>Cu-Max 1;<br>Покрытие проводника:<br>Политетрафторэтилен # 171 | Прямой контакт |
| Проводник Newton                | Спираль: Нержавеющая сталь AISI 304<br>C-Max 0,08<br>Cr-18 - 20<br>Fe-66,345 - 74<br>Mn-Max 2<br>Ni-8 - 10,5<br>P-Max 0,045<br>S-Max 0,03<br>Cu-Max 1;<br>Покрытие проводника:<br>Политетрафторэтилен # 171 | Прямой контакт |
| Интродьюсер<br>Flexor Check-Flo | Трубка:<br>Нейлон MS # 160<br>Спираль:<br>Нержавеющая сталь AISI 304:<br>C-Max 0,08<br>Cr-18 - 20<br>Fe-66,345 - 74<br>Mn-Max 2                                                                             | Прямой контакт |

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                    |  |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|  | Ni-8 - 10,5<br>P-Max 0,045<br>S-Max 0,03<br>Cu-Max 1;<br>Внутренняя оболочка:<br>Нерентгеноконтрастный<br>политетрафлуорэтилен MS # 125<br>Кольцо:<br>Рентгеноконтрастный нейлон MS # 119<br>Расширитель интродьюсера:<br>Полиэтилен MS # 136<br>Втулка расширителя:<br>Полиуретан |  |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|

### **ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ/ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ**

Набор Ring Transjugular Intrahepatic Access Set (RTPS-100 ) используется для трансъяремного печеночного доступа при проведении диагностических и интервенционных процедур.

ПРИМЕЧАНИЕ: Все манипуляции, описанные в данном документе, проводятся через единственный прокол.

### **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:**

- коагулопатия (дисфункция свертываемости крови).
- наличие воспалительного процесса в области прокола, нейтрализующего функциональность процедуры и являющегося опасным для пациента (воспалительные заболевания кожи, подкожной клетчатки с риском распространения).
- наличие доброкачественных и злокачественных новообразований в области прокола, которые не являются объектами исследования и/или лечения, которые при травмировании могут вызвать осложнения протекания болезни (нагноение, кровотечение, распространение злокачественного процесса)
- случаи, когда подкожный прокол целевого органа противопоказан по объективным причинам.
- выраженная сердечная недостаточность
- печеночная или почечная недостаточность
- тяжелая легочная гипертензия
- окклюзия печеночных или почечной вен
- тяжелая коагулопатия (МНО>5, тромбоцитопения 20000/см<sup>3</sup>)

### **ОСЛОЖНЕНИЯ:**

- гематома в области шеи
- пневмоторакс
- образование артериовенозной аневризмы

- внутриорганный гематом

## **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ:**

Не выявлены

## **МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:**

- Данное изделие предназначено для использования врачами, обученными и опытными в области диагностических и интервенционных методов. Следует использовать стандартные методы для размещения кожных сосудистого доступа, ангиографических катетеров и проводников.
- Избегайте прокола капсулы.
- Манипуляция с изделиями требует содействия флуороскопии
- Пациент должен быть под наблюдением (ЭКГ, оксиметрия, кровяное давление, пульс) во время процедуры.
- Перед введением и периодически во время процедуры, трансъартериальный кожный интродьюсер нужно промыть физиологическим раствором.
- Потенциальное воздействие фталатов на беременных/кормящих женщин или детей не было достаточно описано, поэтому могут возникнуть проблемы с точки зрения последствий для репродуктивной функции и развития.
- Если устройство должно оставаться в сосуде в течение продолжительного периода времени, следует принимать соответствующие меры (например, промывание гепаринизированным раствором для внутривенной промывки), чтобы снизить риск образования сгустка.

## **ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ:**

- внутрибрюшинное и печеночное кровотечение
- перфорация сонной артерии
- пневмоторакс
- воздушная эмболия
- гематома в месте прокалывания
- аритмия сердца
- артериовенозный свищ

## **Возможные осложнения процедуры TIPS:**

- Дисфункция шунта TIPS
- Тромбоз
- Оклюзия/стеноз
- Прокол капсулы печени
- Внутрибрюшинное кровотечение
- Инфаркт печени
- Фистула

- Гематобилия
- Сепсис
- Инфекция шунта TIPS
- Гемолиз
- Энцефалопатия
- Миграция стента или размещение стента в нижней полой вене или слишком далеко в воротной вене
- Легочная гипертензия
- Прокол жёлчного пузыря или жёлчных путей.
- Повреждение печёночной артерии.
- Гематома в области шеи.
- Застойная сердечная недостаточность.
- Псевдоаневризма
- Расслоение или окклюзию сосуда
- Образование артериопортального свища
- Печеночная недостаточность

### **Противопоказания процедуры TIPS:**

#### **Абсолютные**

- Первичная профилактика кровотечения
- Застойная сердечная недостаточность
- Неконтролируемая системная инфекция или сепсис
- Неустраненная обструкция желчных протоков
- Тяжелая легочная гипертензия

#### **Относительные**

- Гепатома, особенно из варикозно расширенных вен центральная
- Множественные печеночные кисты печеночных вен
- Тромбоз воротной вены
- Тяжелая коагулопатия (МНО 5)
- Тромбоцитопения < 20000/см<sup>3</sup>
- Легочная гипертензия средней тяжести

## **ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ**

1. Используя стандартный метод доступа в яремную вену, введите соответствующий проводник диаметром 0,035 дюйма/0,89 мм (поставляется отдельно) в нижнюю полую вену.
2. Используя селективный катетер и выбранный проводник, введите катетер в правую печеночную вену (RHV) или наиболее подходящую ветвь печеночной вены. Оставляя проводник в безопасном дистальном положении, извлеките катетер.
3. Продвигайте сборку покрытия трансъаремного интродьюсера по проводнику как можно дальше в печеночную вену. Извлеките проводник и расширитель.
4. Введите иглу Colapinto в катетер, затем введите сборку катетер/игла через кожу. Игла не должна выступать из концевой отверстия катетера.

5. Продвиньте сборку катетер/игла в дистальную печеночную вену.
6. Расположите сборку катетер/игла в направлении книзу и поверните вперед (стрелка на опорной плите иглы указывает направление изгиба иглы).
7. Подойдя сборкой катетер/игла к стенке вены, введите иглу одним движением вперед через печеночную паренхиму и в направлении воротной системы.
8. Присоедините шприц с контрастным веществом (не является частью набора) к игле, выполните аспирацию и выведите иглу пока не видна кровь.
9. Введите небольшое количество контрастного вещества для подтверждения положения в портальной системе.
10. Продвигайте катетер по игле дальше в воротную вену, а затем извлеките иглу.
11. Введите проводник Newton в воротную ветвь и достигните основной воротной вены (MPV).
12. Продвиньте трансъаремный катетер и покрытие в положение поперек тракта паренхимы.
13. Продвигайте катетер Van Andel через катетер в воротную вену.
14. Выполняйте любую из необходимых интервенционных процедур.

## **ФОРМА ПОСТАВКИ**

Поставляются стерилизованными Этилен Оксидом в отслаиваемых пакетах. Предназначены для одноразового использования. Стерильный, если пакет является закрытым или без повреждений. Не используйте продукт, если есть сомнения в том, является ли продукт стерильным. Хранить в темном, сухом, прохладном месте. Избегайте длительного воздействия света. После удаления из упаковки, осмотрите изделие на предмет повреждений.

## **РЕКОМЕНДАЦИИ**

Эти инструкции по использованию базируются на опыте врачей и (или) их литературе. Обратитесь к местному торговому представителю для получения информации о имеющейся литературе.

Технические характеристики игл, упомянутых в качестве компонентов в настоящих кратких спецификациях:

Соединение конца иглы и трубки не должно разламываться при применении минимального усилия к концу трубки и в направлении их разделения, которое составляет 40 Н. Упругость: при применении усилия 10,0 Н максимальное отклонение - 0,45 мм. Прямолинейность: Отклонение от прямолинейности не должно превышать 0,2 мм. Максимальное допустимое отклонение от оси конца составляет 3°. При отклонении конца иглы на расстоянии 17,5 мм -

иглы не должны ломаться. Радиус закругления рабочих частей инструментов не должен превышать 0,03 мм. Шероховатость поверхности - не более 0,16 мкм.

Технические характеристики проводников, упомянутых в качестве компонентов в настоящих кратких спецификациях:

Прочность проводника на изгиб составляет не менее 22 Н - при отклонении не более чем на 0,45 мм. Прочность соединения проводника и покрытия проводника составляет не менее 35 Н. Прочность соединения сердечника проводника и его покрытия составляет не менее 30 Н.

Наборы процедурные для чрескожного трансъеремного доступа для инвазивной радиологии не подвергаются резкому изменению температуры внешней среды.

#### **УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ:**

Температура: от +5°C до +35°C.

Относительная влажность воздуха от 30 до 85 %.

#### **УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ:**

Температура эксплуатации: от +32°C до +42°C.

Температура окружающего воздуха: +10°C до +35°C.

Относительная влажность воздуха от 30% до 85%.

Атмосферное давление 700 гПа до 1060 гПа.

#### **УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ:**

Температура транспортировки: +5 до +35°C, беречь от влаги и прямых солнечных лучей.

Относительная влажность воздуха: от 30% до 85%.

Атмосферное давление от 700 гПа до 1060 гПа.

#### **ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ:**

При вибрационных нагрузках в диапазоне 10-55 Гц и амплитуде перемещения 0,15 мм

Наборы процедурные для чрескожного трансъеремного доступа для инвазивной радиологии остаются исправными.

При вибрационных нагрузках в диапазоне 10-55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм и ударных нагрузках при пиковом ускорении 100 м/с<sup>2</sup> (10g) и длительности ударного ускорения 16 мс наборы процедурные для чрескожного трансъеремного доступа для инвазивной радиологии остаются исправными.

#### **ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА**

Гарантии производителя в обязательном порядке распространяются на качество изделий.

Уполномоченным представителем изготовителя на территории Российской Федерации является ЗАО «ШАГ».

Россия, 119002, г. Москва, Карманицкий пер., 9. офис 501а.

Телефон: (495) 956-13-09;

Факс: (495) 956-1310,

e-mail: info@schag.ru

Гарантия производителя распространяется на качество медицинских изделий.

Производитель гарантирует работоспособность и сохранение стерильности изделий в течение всего срока годности (3 года с даты изготовления, указанной на упаковке) при соблюдении условий хранения.

Эти изделия предназначены для одноразового использования и являются стерильными, если упаковка не распечатана или не повреждена. Не используйте изделие, если есть сомнения относительно того, что оно является стерильным.

## **СОБЛЮДЕНИЕ СООТВЕТСТВУЮЩИХ РЕГЛАМЕНТОВ И ТЕХНИЧЕСКИХ СТАНДАРТОВ**

Компания Cook Incorporated производит все медицинские изделия в соответствии с Директивой ЕС по медицинским изделиям 93/42/ЕЕС.

Компания Cook Incorporated производит все медицинские изделия в соответствии с Правилами системы качества США по продовольственным товарам и лекарственным препаратам (FDA), 21 CFR часть 820, *Правила контроля качества*.

Все производственные объекты компании Cook также сертифицированы согласно стандарту EN ISO 13485 (2003), *Система управления качеством*.

## **СРОК ХРАНЕНИЯ**

Дата «использовать до» обозначена символами на маркировке. Срок годности определяется от указанного времени изготовления (фабричный символ) до указанной даты истечения срока (символ песочных часов). Разница между обеими датами составляет срок годности.

Срок хранения наборов - составляет 3 (три) года.

## **ИНФОРМАЦИЯ О СТЕРИЛИЗАЦИИ**

Наборы поставляются стерильным в одноразовой упаковке, стерилизованные EtO (этилен оксидом), валидированного метода обеспечения уровня стерильности (SAL)  $10^{-6}$ . Эти изделия предназначены для одноразового использования и являются стерильными, если упаковка не распечатана или не повреждена. Не используйте изделие, если есть сомнения относительно того, что оно является стерильным

## **ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ**

Данные изделия следует хранить в темном, сухом, прохладном месте; избегайте длительного воздействия света.

## **УПАКОВКА**

**Набор Ring Transjugular Intrahepatic Access Set RTPS-100: поставляется в индивидуальных упаковках, содержащих:**

Селективный катетер диаметром 5 Fr/1,67 мм, длиной 80 см – 1 шт.  
Прямой катетер диаметром 5 Fr/1,67 мм, длиной 80 см – 1 шт.  
Проводник Amplatz диаметром 0,035 дюйма/0,89 мм, длиной 190 см – 1 шт.  
Проводник Newton диаметром 0,035 дюйма/0,89 мм, длиной 190 см – 1 шт.  
Интродьюсер Flexor Check-Flo диаметром 9 Fr/3 мм, длиной 38,5 см – 1 шт.  
Расширитель диаметром 11 Fr/3,67 мм, длиной 20 см – 1 шт.  
Трансъяремная игла "Ring" диаметром 16 G/1,65 мм, длиной 50,5 см – 1 шт.  
Трансъяремный катетер диаметром 9 Fr/3 мм, длиной 45,5 – 1 шт.  
Инструкция по применению – 1 шт.

## **ПРАВИЛА ПЕРЕВОЗКИ**

При перевозке следует учитывать тип используемого транспорта, пункт назначения, поставщика, используемого для перевозки, а также частоту и условия каких-либо перегрузок, необходимых во время транспортировки.

## **УСЛОВИЯ ПОСТАВКИ**

Наборы процедурные для чрескожного трансъяремного доступа для инвазивной радиологии поставляются поштучно с инструкцией по применению в индивидуальной упаковке, которая помещается в коробки из гофрированного картона.

## **ТРАНСПОРТНАЯ МАРКИРОВКА**

Индивидуальные упаковки укладываются в коробки из гофрированного картона. Коробки заклеивают контрольной лентой с заходом на боковые стенки или по периметру. Транспортная маркировка содержит информацию о размерах коробки, уникальный штрих-код, лот, каталожный и глобальный номер изделия (GPN-Global Product Number), количество упаковок внутри коробки, срок годности, логотип компании «Cook Medical», а также символы:



- символ о бережном отношении



- символ о температурном режиме



- символ «Содержать сухим»

## **ПАРАМЕТРЫ УПАКОВКИ**

| № п/п    | Высота, см | Ширина, см | Вес, г | Допуск   |
|----------|------------|------------|--------|----------|
| RTPS-100 | 109,6      | 25,5       | 194,4  | +/- 10 % |

## УСЛОВИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Наборы процедурные для чрескожного трансъяремного доступа для инвазивной радиологии используются в лечебных медицинских учреждениях.

## МАРКИРОВКА

Наборы поставляются в отдельных упаковках, на которых не должно быть каких-либо признаков повреждения или вскрытия. При обнаружении изгибов, разломов и других дефектов использование изделия недопустимо.

Маркировка устройства обозначает следующие параметры устройства:

| Символ                                                                              | Расшифровка                                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
|    | Изготовитель                                          |
|  | Код партии                                            |
|  | Номер по каталогу                                     |
|  | Дата изготовления                                     |
|  | Использовать до                                       |
|  | Запрет на повторное применение                        |
|  | Стерилизовано оксидом этилена                         |
|  | Беречь от влаги                                       |
|  | Не допускать воздействия солнечного света             |
|  | Уполномоченный представитель в Европейском сообществе |

## Ha6op Ring Transjugular Intrahepatic Access Set



Дополнительные символы на этикетке:

- маркировка «Только для специалистов»;
  - название устройства медицинского назначения;
  - параметры и общий чертёж устройства;
  - символ сертификации CE;
  - штрих-код.
- отметка о присутствии фталатов

## СОГЛАСОВАННЫЙ МАКЕТ МАРКИРОВКИ

Предоставляется уполномоченным представителем производителя на территории Российской Федерации. Макет маркировки наносится в виде стикера (дополнительно к основной маркировке). В него включены данные о нетоксичности и о неприменении изделия в поврежденной упаковке.

| Медицинское изделие | Макет маркировки                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|---------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| RTPS-100            | RTPS-100<br><br>Производитель: _____<br><br>Срок годности: _____ Партия: _____<br><br>Рег.уд.: _____<br><br><div style="text-align: center;">  Импортер ЗАО "ШАГ" тел: (495) 956-13-09<br/> <br/><br/> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <span>NON-TOXIC</span>   </div> </div> |

### ПРАВИЛА УТИЛИЗАЦИИ

После завершения процедуры изделие следует утилизировать в соответствии с институциональными инструкциями по утилизации биологически опасных медицинских отходов.

/подписано /  
Эрнан Дж Серрано Варгас  
Специалист по вопросам регулирования  
Cook Incorporated

дата 03 марта 2020

Соединенные Штаты Америки)  
Штат Индиана)  
Округ Гринин)  
Печать

Саша Л. Браун  
Нотариус Штата Индиана  
Округ Гринин  
Моя комиссия № 658997  
Срок моих полномочий истекает  
6 октября 2022 года

Подписано под присягой в моем присутствии 03 марта 2020.

Срок моих полномочий истекает 6 октября 2022 года.

/подписано/

Саша Л. Браун

Нотариус Штата Индиана

Округ Грининг

Моя комиссия № 658997

Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.

**ПОДПИСЬ**

Российская Федерация

Город Москва

Одиннадцатого марта две тысячи двадцатого 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/77-2020-15-2333

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.

В.К. Корсик

Гербовая печать  
нотариуса города  
Москвы Корсика В.К.  
ИНН 772321704013\*

ПОДПИСЬ



Российская Федерация

Город Москва

Одиннадцатого марта две тысячи двадцатого года

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

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2020-15-2334

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 310 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 1550 руб. 00 коп.

В.К. Корсик



Всего прошнуровано, пронумеровано  
и скреплено печатью 30 лист(а)(ов)

Нотариус