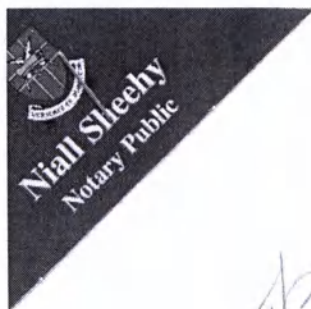




КОПИЯ

NIALL SHEEHY

NOTARY PUBLIC

6/7, Glenthworth St.,
Limerick
Ireland

Telephone +353 61 414355

Facsimile + 353 61 414738

Email nsheehy@sellors.ie

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

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

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

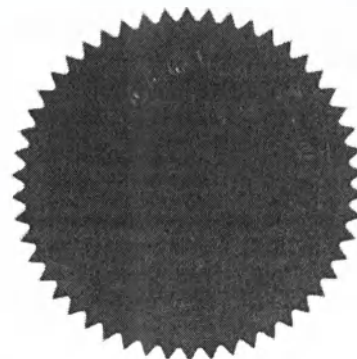
Niall Sheehy

Niall Sheehy
Notary Public

14th September 2020

Date

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



APOSTILLE (Convention de La Haye du 5 octobre 1961)			
1. Country: Pays/País:		IRELAND	
This public document Le présent acte public / El presente documento público			
2. has been signed by a été signé par ha sido firmado por		Niall Sheehy	
3. acting in the capacity of agissant en qualité de quien actúa en calidad de		Notary Public	
4. bears the seal / stamp of est revêtu du sceau / timbre de y está revestido del sello / timbre de			
Certified Attesté / Certificado			
5. at à / en	at	6. the le / el día	22.09.2020
7. by par / por	Dept. of Foreign Affairs & Trade		
8. No sous no bajo el número	6626482020		
9. Seal / stamp: Sceau / timbre: Sello / timbre:	10. Signature: Signature: Firma:		
This Apostille only certifies the authenticity of the signature and the capacity of the person who has signed the public document and, where appropriate, the identity of the seal or stamp which the public document bears. This Apostille does not certify the content of the document for which it was issued. To verify the issuance of this Apostille, see www.apostillecertifications.dfa.ie			





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

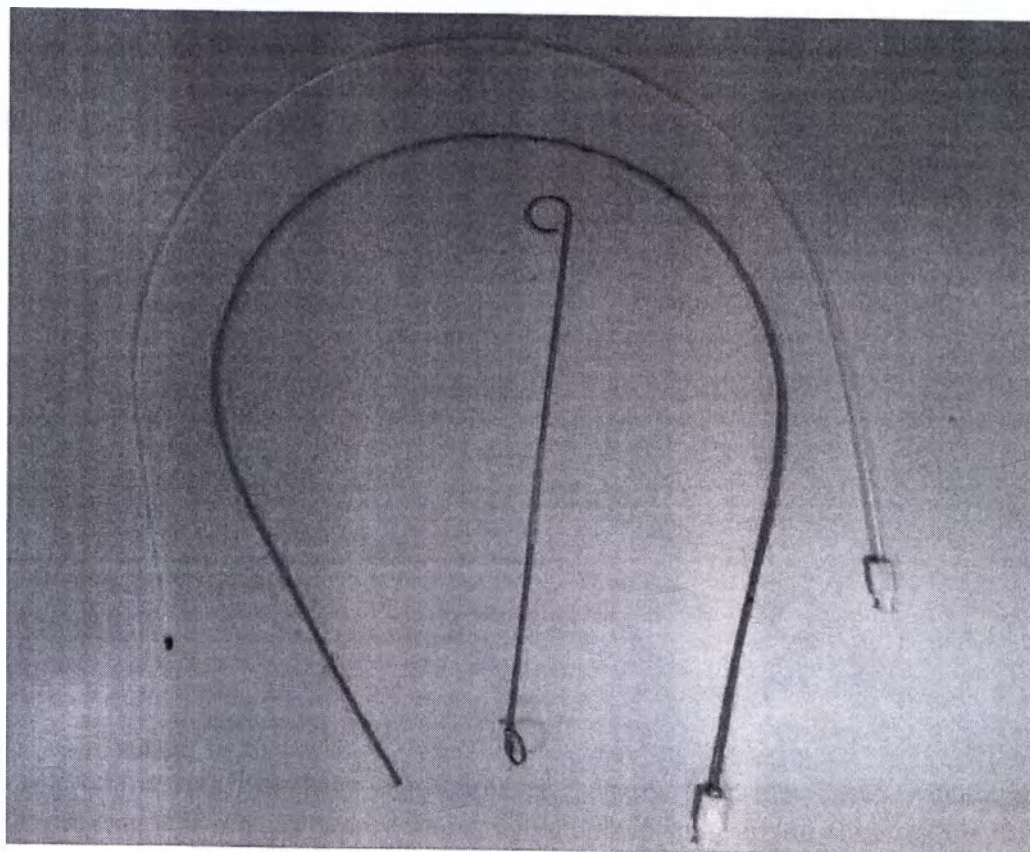
17-09-2020

INSTRUCTION FOR USE

Resonance Metallic Ureteral Stent

COOK MEDICAL LTD
D'HALLORAN ROAD
NATIONAL TECHNOLOGY PARK
LIMERICK, IRELAND
TEL: +353 87 234440 FAX: +353 87 234441
WWW.COOKMEDICAL.COM

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



DEVICE DESCRIPTION

The Resonance Metallic Ureteral Stent Set contains:

- Resonance metal stent with pigtail straightener
- Radiopaque introduction catheter and sheath (positioning system)

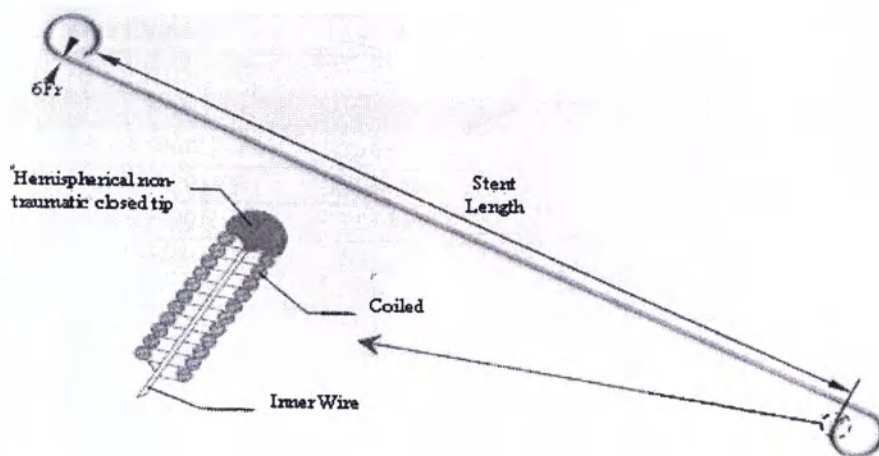
Note: The Resonance Metallic Ureteral Stent is constructed of coiled wire allowing urine to pass through or over any of the coils.

Stent

The stent is a metallic double pigtail stent with a pigtail straightener, which is used to straighten each pigtail as it is introduced into the sheath. The stent is constructed of coiled wire, where adjacent spirals of the coiled wire are in close contact in order to minimise tissue ingrowth.

An internal wire extends the full length of the stent joining either extremity. The wire prevents the elastic elongation of the stent which is particularly necessary during stent removal. The stent extremities are terminated with hemispherical non-traumatic closed tips connecting the inner wire to the coiled wire via welding. Due to the closed ends of the stent, it is surgically introduced co-axially through a sheath, rather than over a wire guide. The coiled nature of the stent offers excellent radial strength without compromising longitudinal flexibility. The stent achieves its continuous drainage by allowing urine to soak into and out of its coils.

The stent should not change the nominal diameter and length by more than 10% after applying a force equal to 3N. The rate of fluid flowing through the lumen of the stent is at least 500ml/min. The breaking force is not less than 10N. The elongation at break is not less than 50%. The compression force is not less than 5N. The product is resistant to corrosion. Radius of rounding is 40 mm (+ 10 %). The size of the loop is 10x 20 mm (+ 10 %). Roughness – no more than 16 microns.



Positioning System

The positioning system (introducer) consists of an optically clear outer sheath with diameter 8.3 Fr/2.74 mm, length 70 cm and numbered ink marked inner catheter with diameter 6 Fr/1.98 mm: there are 6 ink marks and they are 2 cm apart. The outer sheath has a hollow center that provides the pathway through which the stent is pushed in order to be deployed. The outer sheath has a distal radiopaque tip to indicate fluoroscopically when the stent is reaching its intended position.

Inner catheter is used to push the stent through the outer sheath. The numbered ink marked inner catheter provides a non-fluoroscopic indication of the first pigtail deployment. The inner catheter also has a proximal ink mark to identify when the second stent pigtail is about to be deployed from the sheath. The sheath and inner catheter have a Luer adapter at the proximal end: the

diameter of the small base of the outer cone is 3.925-3.990 mm, the diameter of the large base of the inner cone: 4.270 – 4.315 mm, the length of the outer cone is not less than 7.500 mm, the length of the inner cone is not less than 7.500 mm. The breaking force for the introducer is 16.4 N. The breaking force of the sheath is 19.1N.

Parameters:

Model	Weight (g)	Length (cm)	Stent
RMS-060012-R	6.0/1.98+ - 0.002/ 0.05	12+ -0.5 cm	0.051/1.3 + - 0.002/ 0.05
RMS-060014-R	6.0/1.98+ - 0.002/ 0.05	14+ -0.5 cm	0.051/1.3 + - 0.002/ 0.05
RMS-060016-R	6.0/1.98+ - 0.002/ 0.05	16+ -0.5 cm	0.051/1.3 + - 0.002/ 0.05
RMS-060020-R	6.0/1.98+ - 0.002/ 0.05	20+ -0.5 cm	0.051/1.3 + - 0.002/ 0.05
RMS-060022-R	6.0/1.98+ - 0.002/ 0.05	22+ -0.5 cm	0.051/1.3 + - 0.002/ 0.05
RMS-060024-R	6.0/1.98+ - 0.002/ 0.05	24+ -0.5 cm	0.051/1.3 + - 0.002/ 0.05
RMS-060026-R	6.0/1.98+ - 0.002/ 0.05	26+ -0.5 cm	0.051/1.3 + - 0.002/ 0.05
RMS-060028-R	6.0/1.98+ - 0.002/ 0.05	28+ -0.5 cm	0.051/1.3 + - 0.002/ 0.05
RMS-060030-R	6.0/1.98+ - 0.002/ 0.05	30+ -0.5 cm	0.051/1.3 + - 0.002/ 0.05
Outer Sheath			
	8.3 /2.74	70	
Inner Catheter			
	6/1.98	77.5	

Model	Weight (g)
RMS-060012-R	12.76+ 10%
RMS-060014-R	12.9+ 10%
RMS-060016-R	13.2+ 10%
RMS-060020-R	13.73+ 10%
RMS-060022-R	14.04+ 10%
RMS-060024-R	14.35+ 10%
RMS-060026-R	14.56+ 10%
RMS-060028-R	14.76+ 10%
RMS-060030-R	15.23+ 10%

MATERIALS - patient contacting

Component	Material	Patient Contacting
Stent Components		
MP35N Coiled Metal Wire	Alloy MP35N	Yes
Wire MP35N	Alloy MP35N	Yes
Positioning System (Introducer) Components		
Clear sheath	Fluorinated Ethylene Propylene R 5386	Yes
Inner Catheter	Polyvinyl Chloride - CAS #9002-86-2	Yes
Ink marking on inner catheter	Black Ink UVA 7001015	Yes

INTENDED USE

The Resonance Metallic Ureteral Stent is used for temporary stenting of the ureter in adult patients with extrinsic ureteral obstruction. Intended for one-time use.

CONTRAINDICATIONS

There are no known contraindications.

POTENTIAL ADVERSE EVENTS

Potential adverse events associated with indwelling ureteral stents include: allergic reaction to nickel; bladder spasm; diminished urine drainage/stent occlusion; fever; fistula formation including arterioureteral fistula; hemorrhage; hydronephrosis; infection; insufficient urine drainage; loss of renal function; pain/discomfort; perforation of kidney, renal pelvis, ureter and/or bladder; peritonitis; pyuria; stent degradation/fracture; stent dislodgement/migration; stent encrustation; stent failure; tissue ingrowth; ureteral reflux; urinary symptoms (frequency, urgency, incontinence, dysuria, hematuria); and urinary tract tissue erosion.

PRECAUTIONS

This product is intended for use by physicians trained and experienced in urology techniques. Standard techniques for urology procedures should be employed.

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

The Resonance stent must only be used with the positioning system provided and vice versa.

Do not force components during removal or replacement. Carefully remove the components if any resistance is encountered.

Improper handling of the stent prior to insertion into the ureter may harm the functionality of the stent. Bending, stretching or any other type of improper handling may deform the stent. It is important that the stent is handled with care.

WARNINGS

- These stents are not intended as permanent indwelling devices.
- The stent must not remain indwelling more than twelve (12) months. If the patient's status permits, the stent may be replaced with a new stent.
- Patients should be checked at regular intervals utilizing techniques such as abdominal X-ray (KUB film). Patients using calcium supplements must be more closely monitored for possible stent encrustation. The stent must be removed if encrustation hampers drainage.
- Individual variations of interaction between stents and the urinary system are unpredictable.
- Change in urine viscosity may hamper drainage.
- Hematuria and Incontinence may indicate fistula formation.
- If the package is opened or damaged when received, do not use. Visually inspect with particular attention to kinks, bends and breaks. If an abnormality is detected that would prohibit proper working condition, do not use. Please notify Cook for return authorization.
- This device is designed for single use only. Attempts to reprocess, resterilize, and/or reuse may lead to device failure and/or transmission of disease.
- The stent contains nickel which may cause an allergic reaction in individuals with nickel sensitivity.

MR INFORMATION



This symbol means the device is MR Conditional.

Non-clinical testing has demonstrated that the Resonance Metallic Ureteral Stent is MR Conditional. It can be scanned safely under the following conditions:

At 1.5 Tesla Static Magnetic Field	At 3 Tesla Static Magnetic Field
• Spatial gradient field of 450 Gauss/cm or less; and	• Spatial gradient field of 720 Gauss/cm or less; and
• Maximum whole-body-averaged specific absorption rate (SAR) of 1.5 W/kg for 20 min. of scanning	• Maximum whole-body-averaged specific absorption rate (SAR) of 3 W/kg for 15 min. of scanning
In non-clinical testing the stent produced a temperature rise during scanning of less than 0.80 °C at an SAR of 1.5 W/kg for 20 min.	In non-clinical testing the stent produced a temperature rise during scanning of less than 1.3 °C at an SAR of 3 W/kg for 15 min.

Note: MR image quality may be compromised if the area of interest is in the same area or relatively close to the position of the stent. The image artifact extends approximately 16 mm from the device when scanned in non-clinical testing using: GRE sequence in a 3.0 Tesla Siemens Magnetom Trio, A Tim System (Software Numaris/4) with the body coil. Therefore it may be necessary to optimize MR imaging parameters for the presence of this metallic implant.

INSTRUCTIONS FOR USE

Note: Use with wire guide diameter 0.038 inch/0.97mm diameter (not included with RMS-0600XX-R).

Note: Stent may be utilized with either an antegrade or retrograde placement technique. The figures shown (1 and 2) are for retrograde placement.

1. Using a baseline pyelogram, estimate the proper stent length. Accurate measurement enhances drainage efficiency and patient comfort. To facilitate this the introduction catheter may be utilised for the injection of contrast media using a syringe.
2. Over a previously placed wire guide, pass introduction catheter and sheath into appropriate position utilizing fluoroscopic guidance or direct vision (**Fig. 1**). Rigid cystoscopes with a sheath size of 21Fr or larger allow for insertion of an introduction catheter and sheath with a maximum outside diameter as specified on the product label.
3. With introduction catheter and sheath in proper position, remove introduction catheter and wire guide to allow passage of the stent (**Fig. 1**).
4. Use the pigtail straightener to introduce the stent to the sheath.

Note: Once stent is in the sheath pull the pigtail straightener away from the hub.

5. Use the introduction catheter to advance the stent through the sheath (**Fig. 2**) until the numbered marker corresponding to the stent length being deployed reaches the hub on the sheath (**Fig. 3**). At this point the first pigtail will have fully deployed from the sheath.

Note: The sheath tip is radiopaque to aid placement.

6. To prevent further deployment of the stent in the kidney hold the introduction catheter in place and retract the sheath.

7. When the hub of the sheath aligns with the proximal ink mark on the introduction catheter the second pigtail is about to deploy. At this point retract both the sheath and introduction catheter completely. (**Fig. 2**)

8. The stent may be removed using conventional cystoscopic techniques utilizing forceps or graspers.

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

Fig. 1

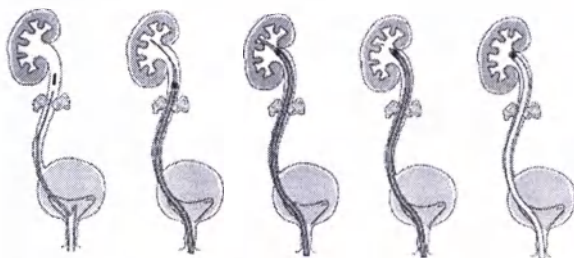


Fig. 2

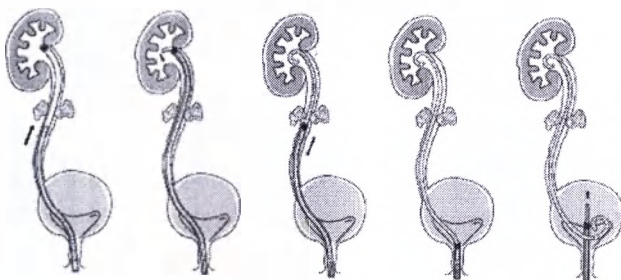
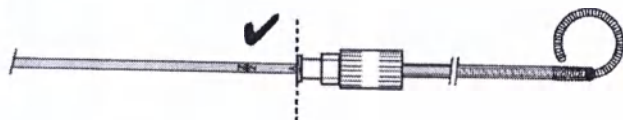


Fig. 3



HOW SUPPLIED

Store in a dark, dry location away from temperature extremes. Inventory rotation of sterile products is essential. Verify the expiration date on the package label prior to using the product.

WARRANTY

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

Russia, 119002, Moscow, Karmanitskiy per., 9, floor 5, office 501.

phone: (495) 956-13-09;

Fax: (495) 956-1310,

e-mail: info@schag.ru

Manufacturer's warranty binding on quality products.

SHELF LIFE

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

Resonance Metallic Ureteral Stent have expiration date – three (3) years.

STERILIZATION DETAILS

Resonance Metallic Ureteral Stents 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

Store in a dark, dry location away from temperature extremes.

The Cook Ireland Ltd. internal procedures do not provide specific temperature ranges for the use, storage and transportation of products. Cook has determined, based on risk, that for most products the placement of the "temperature limitation" symbol was not necessary on the product label. Cook Ireland Ltd. product labels are compliant with EN ISO 1041:2008 and EN ISO 15223-1:2016.

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.

The Cook Ireland Ltd. internal procedures do not provide specific temperature ranges for the use, storage and transportation of products. Cook has determined, based on risk, that for most products the placement of the "temperature limitation" symbol was not necessary on the product label. Cook Ireland Ltd. product labels are compliant with EN ISO 1041:2008 and EN ISO 15223-1:2016.

USAGE CONDITIONS

Resonance Metallic Ureteral Stents are used in the patient care medical institutions.

SUPPLY DETAILS

Resonance Metallic Ureteral Stents are supplied in individual packaging together with the introducer and instruction for use. The packaging material is not-leaching, non-toxic, without cracks, tears and wrinkles.

Packaging Component	Material
Stent pouch	Tyvek (High Density Polyethylene) with PET/PE Film
Introducer pouch	Tyvek (High Density Polyethylene) with PET/PE Film
Box	EFLUTE 540*260*32MM

Individual packages' parameters.

RPN	Weight, g*	Width, cm*	Height, cm*
RMS-060012-R	90	25.4	53
RMS-060014-R	90	25.4	53.34
RMS-060016-R	92	25.4	53
RMS-060020-R	114.8	25.5	53.1
RMS-060022-R	92	25.4	53.34
RMS-060024-R	114.2	25.5	52.9
RMS-060026-R	109	25.4	53.34
RMS-060028-R	117.6	25.4	53
RMS-060030-R	116.2	25.5	53

* Tolerance +/- 10%

LABELING

Resonance Metallic Ureteral Stents are supplied in the individual packaging, which should show no signs of damage or opening. Upon detecting the bends, breaks and other defects the device cannot be used.

The label of the device shows the following device parameters:

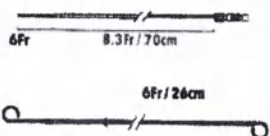
- company-manufacturer and manufacturing address;
- device name (trade mark);
- serial number;
- marking about CE certification;
- marking about sterilization;
- symbol glossary URL;
- logo of the manufacturer;
- manufacturing date;
- sizes;
- schematic picture;
- lot number;
- marking for "Single use only"
- marking for "Attention. Consult accompanied documentation"
- shelf life

Resonance®

Metallic Ureteral Stent and Introducer

RMS-060026-R

G34111



Devices are single use only, do not attempt to repair, carry out maintenance or reuse.

DISPOSAL RULES

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

For EU countries -in accordance with Council Directive 93/42/EEC

For Russian Federation – in accordance with national requirements, regulated by sanitary rules and norms N2.1.7.2790-10 of December 12, 2010 "Sanitary-epidemiological requirements for the treatment of medical waste". Risk class of medical waste: class B.

Maryna Zhukava
Regulatory Affairs Specialist

15-Sep-2020
Date

Cook Ireland Ltd.,
O'Halloran Road,
National Technology Park
Limerick, Ireland.
Company Registration No. 230176
VAT Registration No. IE 8203176 Q

НАЙЛ ШИХИ
НОТАРИУС

6/7 Глентвор ул.,
г. Лимерик
Ирландия
Телефон: +353 61 414355
Факс: +353 61 414738
Эл.почта: nsheehy@sellors.ie

ВСЕМ ЗАИНТЕРЕСОВАННЫМ ЛИЦАМ, Я, Найл Шихи, нотариус, должным образом уполномоченный и присягнувший, ведущий дела по адресу: 6/7 Глентвор ул., г. Лимерик, Республика Ирландия, НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЮ, что я знаком с документами, которые периодически выпускает компания Cook Ireland Ltd, и что прилагаемый документ является оригиналом документа **Инструкция по применению медицинского изделия «Стенты мочеточниковые металлические Resonance с интродьюсером»**, который я подписал и скрепил печатью, и который является точным и подлинным оригиналом, который был представлен мне на рассмотрение.

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

В ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ЧЕГО я ставлю свою подпись и печать.

/подписано/
Найл Шихи
Нотариус

17 сентября 2020 г.
Дата

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

Оттискная печать нотариуса

АПОСТИЛЬ
(Гагская Конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: ИРЛАНДИЯ

Данный государственный

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

Заверено

5. в г. Корт
6. 22.09.2020 г.
7. Департаментом Иностранных Дел и Торговли
8. № 6626482020
9. Печать/штамп: Департамент Иностранных Дел и Торговли
10. Подпись: /подписано/

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

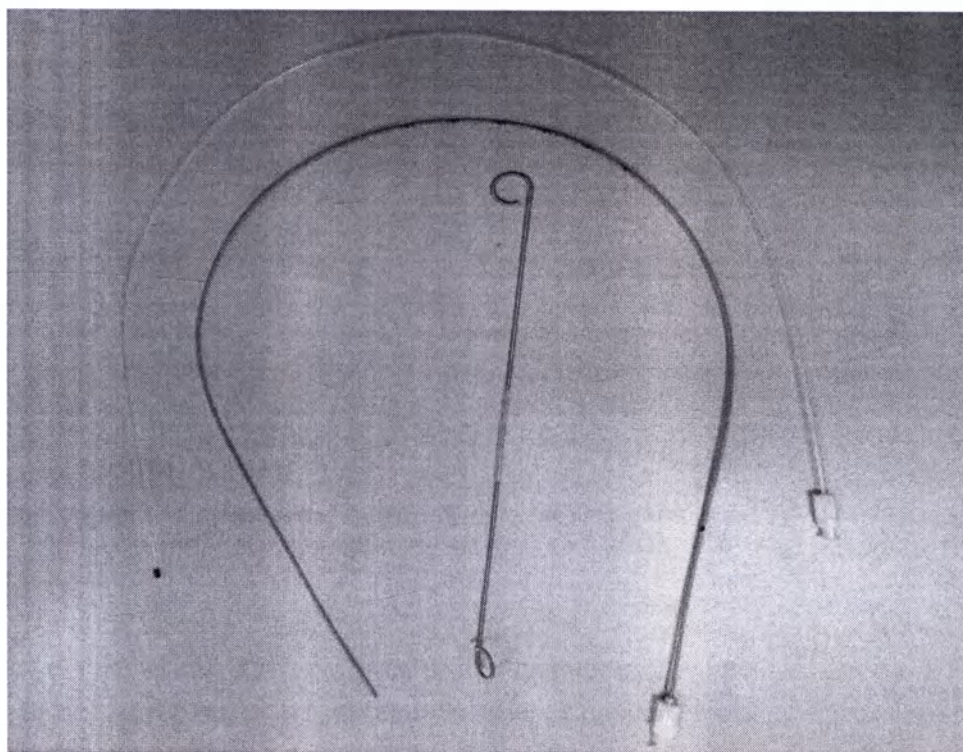
Номер сбоку: 335692

Оттискная печать нотариуса
/подписано/
Штамп:
Найл Шихи
Нотариус
6/7 Глентвор ул., г. Лимерик
Пожизненная лицензия
17.09.2020 г

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Стенты мочеточниковые металлические Resonance с интродьюсером

ВНИМАНИЕ: Федеральные законы США ограничивают продажу данного устройства по распоряжению врача (или соответственно лицензированного специалиста).



ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Стент мочеточниковый металлический Resonance в комплекте:

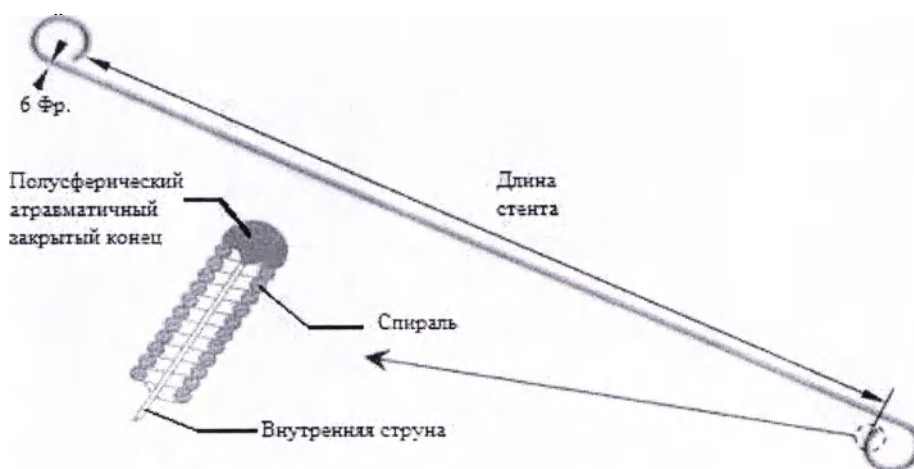
- Металлический стент Resonance с выпрямителем типа «свиной хвостик» («пигтейл»)
- Рентгеноконтрастный внутренний катетер и наружный кожух (системы доставки)

Примечание: Стент мочеточниковый металлический Resonance изготовлен из свернутой в спираль проволоки и позволяет моче проходить через завитки спирали или мимо них.

Стент

Данное устройство является металлическим стентом с двойным «пигтейлом», а также выпрямителем «пигтейл», который применяется для выпрямления каждого конца типа «пигтейл» при его введении в интродьюсер. Стент состоит из проволочной спирали, смежные витки которой находятся в близком контакте для минимизации врастания ткани. Внутренний провод распрямляется по всей длине стента, соединяя оба конца. Провод предотвращает упругое удлинение стента, что особенно важно во время его извлечения. На концах стента расположены полусферические атравматические закрытые наконечники, которые соединяют внутренний провод с проволочной спиралью посредством сварки. Закрытые концы стента способствуют его введению хирургическим способом через интродьюсер, а не по проводнику. Спиралевидная структура стента обеспечивает радиальную прочность, не вызывая продольной гибкости. Продолжительное дренирование стентом достигается благодаря впитыванию мочи витками спирали и ее последующему выделению.

Стент после приложения усилия равного 3Н не должен изменять значения номинального диаметра и длина более чем на 10%. Скорость жидкости, протекающей через просвет стента – не менее 500 мл/мин. Усилие на разрыв – не менее 10 Н. Относительное удлинение на разрыв – не менее 50%. Усилие сжатия – не менее 5 Н. Изделие устойчиво к коррозии. Радиус округления – 40 мм ($\pm 10\%$). Размер петли – 10 x 20 мм ($\pm 10\%$). Шероховатость – не более 16 мкм.



Интродьюсер

Система доставки стента (интродьюсер) состоит из наружного прозрачного кожуха диаметром 8,3 Fr/2,74 мм, длиной 70 см и внутреннего катетера диаметром 6 Fr/1,98 мм с маркировкой: 6 отметок на расстоянии 2 см друг от друга.

Полость наружного кожуха – пустая, что обеспечивает проходимость для проталкивания стента с его дальнейшим раскрытием. Наружный кожух имеет радиоконтрастный дистальный кончик для фиксирования приближения стента к необходимому месту его установки посредством рентгеноскопии.

Внутренний катетер используется для проталкивания стента сквозь наружный кожух. Раскручивание первого «пигтейла» фиксируется пронумерованным внутренним катетером с чернильной маркировкой нефлуороскопическим путем. На проксимальном конце внутреннего катетера имеется чернильная отметка, предназначенная для фиксирования

момента непосредственно перед выходом второго «пигтейла» стента из кожуха. Кожух и внутренний катетер имеют Люер разъем на проксимальном конце: диаметр малого основания наружного конуса: 3,925 – 3,990 мм, диаметр большого основания внутреннего конуса: 4,270 – 4,315 мм, длина наружного конуса не менее 7,500 мм, длина внутреннего конуса не менее 7,500 мм. Усилие на разрыв для интродьюсерных катетеров – 16,4 Н. Разрывное усилие оболочки интродьюсера – 19,1 Н.

Параметры:

Модель	Диаметр малого основания конуса	Диаметр большого основания конуса	Длина конуса	Усилие на разрыв
RMS-060012-R	6.0/1.98+ - 0.002/ 0.05	12+ -0.5 cm	0.051/1.3 + - 0.002/ 0.05	
RMS-060014-R	6.0/1.98+ - 0.002/ 0.05	14+ -0.5 cm	0.051/1.3 + - 0.002/ 0.05	
RMS-060016-R	6.0/1.98+ - 0.002/ 0.05	16+ -0.5 cm	0.051/1.3 + - 0.002/ 0.05	
RMS-060020-R	6.0/1.98+ - 0.002/ 0.05	20+ -0.5 cm	0.051/1.3 + - 0.002/ 0.05	
RMS-060022-R	6.0/1.98+ - 0.002/ 0.05	22+ -0.5 cm	0.051/1.3 + - 0.002/ 0.05	
RMS-060024-R	6.0/1.98+ - 0.002/ 0.05	24+ -0.5 cm	0.051/1.3 + - 0.002/ 0.05	
RMS-060026-R	6.0/1.98+ - 0.002/ 0.05	26+ -0.5 cm	0.051/1.3 + - 0.002/ 0.05	
RMS-060028-R	6.0/1.98+ - 0.002/ 0.05	28+ -0.5 cm	0.051/1.3 + - 0.002/ 0.05	
RMS-060030-R	6.0/1.98+ - 0.002/ 0.05	30+ -0.5 cm	0.051/1.3 + - 0.002/ 0.05	
Параметры катетера				
Наружный кожух	8.3 /2.74	70		
Внутренний катетер	6/1.98	77.5		

RMS-060012-R	12.76+ - 10%
RMS-060014-R	12.9+ - 10%
RMS-060016-R	13.2+ - 10%
RMS-060020-R	13.73+ - 10%
RMS-060022-R	14.04+ - 10%
RMS-060024-R	14.35+ - 10%
RMS-060026-R	14.56+ - 10%
RMS-060028-R	14.76+ - 10%
RMS-060030-R	15.23+ - 10%

МАТЕРИАЛЫ - Контактующие с пациентом

Контактующие материалы стента		
Металлическая проволоочная спираль MP35N	Сплав MP35N	Да
Провод (струна) MP35N	Сплав MP35N	Да
Контактующие материалы катетера		
Прозрачный кожух	Фторированный этиленпропилен R 5386	Да
Внутренний катетер	Поливинилхлорид- CAS #9002-86-2	Да
Маркировка на внутреннем катетере	Черные чернила UVA 7001015	Да

НАЗНАЧЕНИЕ

Мочеточниковый металлический стент Resonance применяется для временного стентирования мочеточника у взрослых пациентов с внешней обструкцией мочеточника. Предназначен для одноразового использования.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Отсутствуют известные противопоказания к применению данного устройства.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Потенциальные нежелательные явления, связанные с постоянными мочеточниковыми стентами, включают: аллергическую реакцию на никель; спазм мочевого пузыря; снижение выхода мочи/окклюзию стента; лихорадку; образование фистулы, включая артериоуретарную фистулу; кровоизлияние; гидронефроз; инфекцию; недостаточный выход мочи; отказ функции почек; боль/дискомфорт; перфорацию почек, почечной лоханки, мочеточника и/или мочевого пузыря; перитонит; пиурию; деградацию/разрушение стента; смещение/миграцию стента; образование наслоений на стенте; отказ стента; врастание в ткань; мочеточниковый рефлюкс; симптомы со стороны мочевого тракта (частота мочеиспускания, неотложные позывы к мочеиспусканию, недержание, дизурия, гематурия); и эрозию тканей мочевыводящих путей.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Изделие предназначено для использования врачами, прошедшими специальную подготовку и имеющими опыт выполнения урологических процедур. Следует использовать стандартную методику урологических вмешательств.

Не используйте это устройство для каких-либо иных целей, кроме заявленного назначения.

Стент Resonance разрешается использовать только с поставляемой вместе с ним системой доставки, и наоборот.

Не применяйте силу при удалении или замене компонентов. Если ощущается сопротивление, осторожно извлеките компоненты.

Неправильное обращение со стентом перед его введением в мочеточник может привести к нарушению функций стента. Изгиб, растяжение или любой другой тип неправильного обращения могут деформировать стент. Важно обращаться со стентом с осторожностью.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Данные стенты не предназначены для постоянного пребывания в организме пациента.
- Стент не должен находиться в организме более двенадцати (12) месяцев. Если состояние пациента позволяет, стент может быть заменен на новый стент.
- Пациенты должны регулярно проходить обследование с использованием таких методов, как рентгенография брюшной полости (обзорная урография). Пациентам, использующим кальциевые добавки, следует проходить более тщательное обследование с целью отслеживания образования кальциевых наслоений на стенте. Стент должен быть удален, если наслоения препятствуют дренажу.
- Невозможно предсказать индивидуальные варианты взаимодействия стента с мочевыделительной системой.

- Изменение вязкости мочи может затруднить дренаж.
- Гематурия и недержание могут быть признаком образования фистулы.
- Если упаковка открыта или повреждена при получении, не используйте устройство. Внимательно проверьте устройство визуально на перегибы, изгибы и разрывы. Если обнаружена проблема, которая исключает надлежащее рабочее использование устройства, не используйте его. Пожалуйста, сообщите об этом в компанию Cook для получения разрешения на возврат.
- Это устройство предназначено исключительно для одноразового использования. Попытки повторной обработки, стерилизации и (или) повторного использования могут привести к отказу устройства и (или) распространению заболевания.
- Стент содержит никель, который может вызвать аллергическую реакцию у людей с чувствительностью к никелю.

ИНФОРМАЦИЯ О МРТ



Этот символ означает, что устройство совместимо с МРТ при определенных условиях.

Доклинические испытания показали, что металлический мочеточниковый стент Resonance совместим с МРТ при определенных условиях. Его безопасное сканирование возможно при следующих условиях:

При статическом магнитном поле 1,5 Тл	При статическом магнитном поле 3 Тл
• Пространственный градиент магнитного поля не более 450 Гс/см; и	• Пространственный градиент магнитного поля не более 720 Гс/см; и
• Максимальная усредненная удельная поглощенная мощность ионизирующего излучения для всего тела (SAR) 1,5 Вт/кг в течение 20 мин сканирования.	• Максимальная усредненная удельная поглощенная мощность ионизирующего излучения для всего тела (SAR) 3 Вт/кг в течение 15 мин сканирования.
Во время доклинических испытаний стент вызывал повышение температуры при сканировании менее 0,80 °С при SAR 1,5 Вт/кг в течение 20 мин.	Во время доклинических испытаний стент вызывал повышение температуры при сканировании менее 1,3 °С при SAR 3 Вт/кг в течение 15 мин.

Примечание: Качество МР-изображения может снизиться, если исследуемая область находится в той же области или относительно близко к местоположению стента. Артефакт изображения простирается примерно на 16 мм от устройства при сканировании во время доклинических испытаний с использованием: последовательности импульсов градиент-эхо на сканере 3,0 Tesla Siemens Magnetom Trio, системе A Tim System (программное обеспечение Numaris/4) с приёмо-передающей катушкой для исследований всего тела. Поэтому, возможно, понадобится оптимизировать параметры МРТ-визуализации с учетом наличия металлического имплантата.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Примечание: Использовать с проводником диаметром 0,038"/ 0,97 мм (не входит в комплект с RMS-0600XX-R).

Примечание: Стент может быть использован с применением антеградной или ретроградной установки. На представленных рисунках (1 и 2) показано ретроградная установка стента.

1. Используя базовую пиелограмму, оцените правильную длину стента. Точное измерение повышает эффективность дренажа и комфорт пациента. В этих целях для введения контрастного вещества с помощью шприца можно использовать внутренний катетер.

2. По ранее установленному проводнику и под рентгеноскопическим или прямым визуальным контролем проведите катетер (introduction catheter) и наружный кожух до надлежащего положения (Рис. 1). Жесткие цистоскопы с размером оболочки 21Fr или больше позволяют вводить катетер и оболочку с максимальным внешним диаметром, указанным на маркировке изделия.

3. После установки катетера для введения (introduction catheter) и кожуха в надлежащее положение, извлеките катетер и проводник, чтобы создать условия для прохождения стента (Рис. 1).

4. При помощи выпрямителя типа «пигтейл» введите стент в кожу.

Примечание: после того, как стент окажется в коже, извлеките выпрямитель типа «пигтейл» из втулки.

5. Для продвижения стента через кожу используйте катетер для введения (introduction catheter) (Рис. 2) до тех пор, пока пронумерованный маркер, соответствующий длине стента в раскрытом состоянии, не достигнет втулки, находящейся на коже. (Рис. 3). В этот момент первый «пигтейл» будет полностью выдвинут из кожу.

Примечание: кончик кожу является рентгеноконтрастным для облегчения установки.

6. Чтобы не допустить дальнейшего развертывания стента в почку, удерживайте катетер для введения на месте и отведите кожу.

7. Когда втулка кожу окажется на одном уровне с проксимальной меткой катетера для введения (introduction catheter), второй «пигтейл» будет готов к развертыванию. В этот момент полностью извлеките как кожу, так и катетер для введения (introduction catheter) (Рис. 2)

8. Стент может быть удален с использованием обычных цистоскопических методов с использованием щипцов или зажимов.

После завершения процедуры устройство (устройства) необходимо удалить в отходы в соответствии с правилами медицинского учреждения относительно медицинских отходов, представляющих биологическую опасность.

Рис. 1

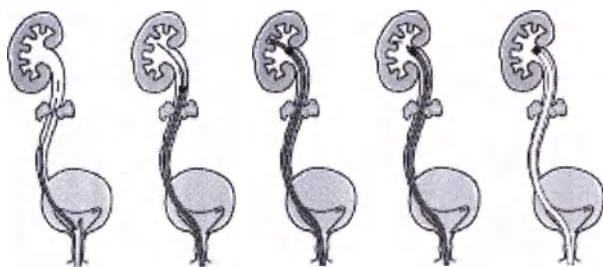


Рис. 2

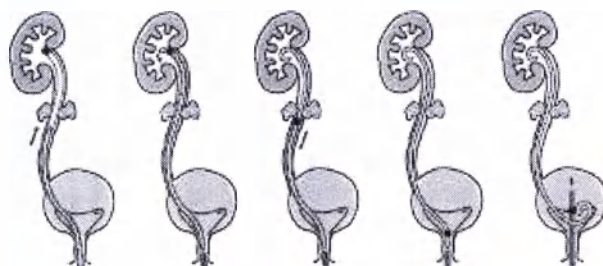
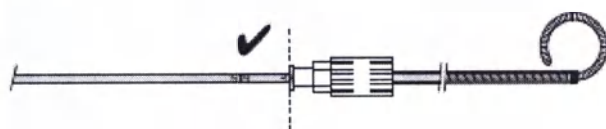


Рис. 3



ФОРМА ВЫПУСКА

Хранить в темном, сухом месте без экстремального перепада температур. Оборачиваемость инвентарных запасов стерильных изделий является необходимым процессом.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

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

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

тел. (495) 956-13-09;

факс (495) 956-1310,

e-mail: info@schag.ru

Гарантии производителя в обязательном порядке распространяются на качество изделий.

СРОК ГОДНОСТИ

«Срок годности» определяется символами на этикетке. Срок годности обозначается указанием от времени изготовления изделия (символ «фабрика») до даты истечения срока годности (символ «песочные часы»). Разница между этими двумя датами и составляет срок годности.

Срок годности металлического мочеточникового стента Resonance – три (3) года.

СВЕДЕНИЯ О СТЕРИЛИЗАЦИИ

Металлически мочеточниковые стенты Resonance поставляются стерильными в отслаивающейся упаковке с применением ратифицированного EtO-метода (этилен оксид) для обеспечения степени гарантирования стерильности (SAL) 10^{-6} . Устройства данного типа предназначены для одноразового использования и остаются стерильными при сохранении герметичности и целостности упаковки. Не используйте изделие в случае возникновения сомнений по поводу его стерильности.

ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ

Хранить изделия в темном, сухом месте избегая чрезмерного перепада температур. Внутренние процедуры «Кук Айлэнд Лтд.» (Cook Ireland Ltd.) не предоставляют точные температурные данные для использования, хранения и транспортировки изделий. Cook определил по перспективе риска, что для большинства изделий символ «температурный предел» не являлся необходимым для размещения на этикетке продукта. Этикетки продуктов «Кук Айлэнд Лтд.» (Cook Ireland Ltd.) соответствует IS EN 1041:2008 и EN ISO 15223-1:2016.

ПРАВИЛА ТРАНСПОРТИРОВКИ

При транспортировке нужно учитывать используемый вид транспорта, место назначения, поставщика услуг транспортировки и оценку частоты и жесткости любых манипуляций с устройством, необходимых при транспортировке.

Внутренние процедуры «Кук Айлэнд Лтд.» (Cook Ireland Ltd.) не предоставляют точные температурные данные для использования, хранения и транспортировки изделий. Cook определил по перспективе риска, что для большинства изделий символ «температурный предел» не являлся необходимым для размещения на этикетке продукта. Этикетки продуктов «Кук Айлэнд Лтд.» (Cook Ireland Ltd) соответствует IS EN 1041:2008 и EN ISO 15223-1:2016.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Металлические мочеточниковые стенты Resonance применяются в условиях медицинских учреждений.

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Металлические мочеточниковые стенты Resonance поставляются поштучно в комплекте с системой доставки (интродьюсером) и инструкцией по применению. Материал упаковки невыщелачиваемый, нетоксичный и не имеет запаха; трещин, разрывов, морщин.

Упаковка Компонент	Материал
Чехол стента	Tyvek (полиэтилен высокой плотности) с пленкой из полиэтилентерефталата и полиэтилена
Чехол интродьюсера	Tyvek (полиэтилен высокой плотности) с пленкой из полиэтилентерефталата и полиэтилена
Коробка картонная	EFLUTE 540*260*32мм

Индивидуальные параметры упаковки

RPN	Масса, г*	Ширина, см*	Высота, см*
RMS-060012-R	90	25,4	53
RMS-060014-R	90	25,4	53,34
RMS-060016-R	92	25,4	53
RMS-060020-R	114,8	25,5	53,1
RMS-060022-R	92	25,4	53,34
RMS-060024-R	114,2	25,5	52,9
RMS-060026-R	109	25,4	53,34
RMS-060028-R	117,6	25,4	53
RMS-060030-R	116,2	25,5	53

*Погрешность +/- 10%

МАРКИРОВКА

Металлические мочеточниковые стенты Resonance поставляются в отдельных упаковках, на которых не должно быть признаков повреждения или вскрытия. В случае обнаружения изгибов, повреждений и прочих дефектов дальнейшее использование устройства невозможно.

На этикетке изделия указаны следующие параметры:

- компания-изготовитель и ее адрес;
- наименование устройства (торговая марка);
- серийный номер;
- маркировка сертификации CE;
- маркировка о стерилизации;
- ссылка на глоссарий символов;
- логотип изготовителя;
- дата производства;
- размеры;
- схематический рисунок;
- номер партии;
- обозначение "Для одноразового использования"
- обозначение "Внимание. Руководствуйтесь сопроводительной документацией"
- срок хранения

Resonance®

Metallic Ureteral Stent and Introducer

RMS-060026-R

034111

60r / 70cm

60r / 26cm

<https://www.cookmedical.com/medial-glossary/>

STERILE 80 3020-01-02 3020-01-02

LCIT 112345 3020-01-02

www.cookmedical.com

COOK
MEDICAL

Manufactured by
Cook Medical Ltd.
12 Millers Road, Medical Technology Park,
Limerick, Ireland.

CE
0123

Изделия предназначены для одноразового использования, техническому обслуживанию и ремонту не подлежат.

ПРАВИЛА УТИЛИЗАЦИИ

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

Для Российской Федерации согласно национальным требованиям, которые регламентируются санитарными правилами и нормами N2.1.7.2790-10 от 12 декабря 2010 года «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами». Класс опасности медицинских отходов: класс Б.

/подписано/

Специалист по вопросам регулирования

15 сентября 2020 г.

Дата

Штамп:

COOK IRELAND LTD.

O'Halloran Road,

Нэшнл Текнолоджи Парк

Г.Лимерик, Ирландия

Регистрационный номер компании: 230176

Регистрационный номер НДС: IE 8203176 O

Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Восьмого октября две тысячи двадцатого года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Котлярова Антона Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2020-36-286

Взыскано по тарифу: 100 руб. 00 коп.

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

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

ПОДПИСЬ

У.А. Родина

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

ВРИО нотариуса

ПОДПИСЬ



**Российская Федерация
Город Москва**

Восьмого октября две тысячи двадцатого года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2020-36-287

Взыскано государственной пошлины (по тарифу) 260 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 1200 руб. 00 коп.



Родина

У.А.Родина

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 23 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

Родина