



DECLARATION

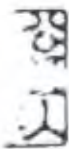
We, Goodman Co., Ltd., hereby declare that attached document is an original document for registration in Russia.

Attachment: Instruction for Use for
-Rebirth Pro2 Thrombus Aspiration Catheter
-Dio Thrombus Aspiration/Device Delivery Catheter System

Date: 03/12/2018

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Yasushi Oyama', is written over a horizontal line.

Yasushi Oyama
President & CEO
Goodman Co., Ltd.



APPROVED BY
Yasushi Oyama
President & CEO
Goodman Co., Ltd.

December 03, 2018

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Катетеры аспирационные внутрисосудистые
производства Goodman Co., Ltd. («Гудман Ко., Лтд»), Япония.

2018

Наименование изделия

«Катетеры аспирационные внутрисосудистые».

Производитель: Goodman Co., Ltd. («Гудман Ко., Лтд»), Япония.

5F KDX Nagoya Sakae Building, 4-5-3 Sakae, Naka-ku, Nagoya, Aichi 460-0008 Japan.

Тел: + 8821644416705; Факс: +8133 667 8311

Место производства:

Goodman Co., Ltd. Goodman Research Center.

276-1 Idongane-cho, Seto, Aichi 489-0976 Japan.

Разработка, производство и продажа изделий соответствует требованиям ISO 13485:2016 (номер сертификата: MD630218, дата выдачи – 2009/06/18, дата истечения действия – 2021/05/14, нотифицированный орган: BSI Assurance UK Limited).

Изделие имеет маркировку CE (номер сертификата: CE 645857, дата выдачи – 2018/06/01, дата истечения действия – 2020/10/07, нотифицированный орган: BSI Assurance UK Limited) (только Катетер аспирационный внутрисосудистый Rebirth Pro 2)

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности ОК-034-2014: 32.50.13.110.

Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н – 3.

Классификация изделия в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н – 210290.

Вид контакта с организмом: Кратковременный (менее 24 часов) контакт с кровью, препаратами крови и веществами для внутрисосудистого введения. Пластиковый обод, Упаковка для финишной стерилизации – Кратковременный (менее 24 часов) опосредованный контакт с организмом. Короб; Коробка – Кратковременный (менее 24 часов) контакт с неповрежденной кожей.

Условия применения: медицинские учреждения. Изделие рекомендуется

использовать только в условиях медицинского учреждения, в котором имеется возможность быстрого проведения неотложной операции. При необходимости неотложная операция должна выполняться быстро.

Катетеры аспирационные внутрисосудистые должны использоваться только врачами, владеющими методиками ЧТКА и/или ЧТА.

Назначение

Изделие предназначено для чрескожного, транслюминального разрушения и удаления свернувшейся крови (т.е. тромба или тромбоэмбола) или других форменных элементов, вызывающих обструкцию в нативных и стентированных кровеносных сосудах, и/или в синтетическом шунте и/или имплантатах гемодиализного доступа, посредством всасывания (аспирации) обычно с помощью встроенного шприца, прикрепленного к проксимальному концу катетера или подключенному к специальной системе аспирационного насоса

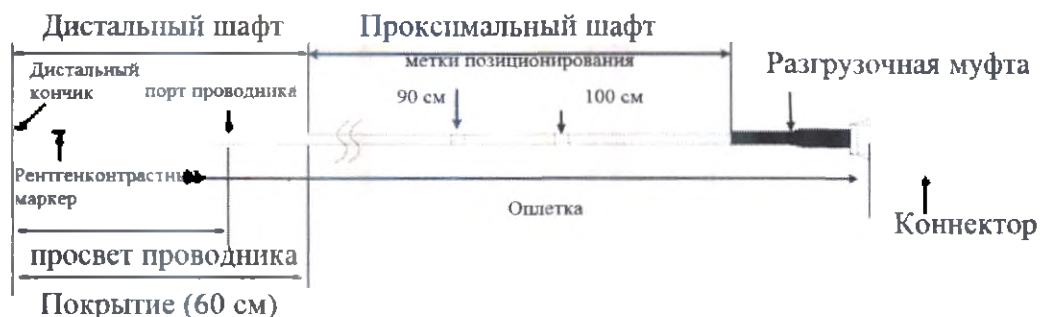
1. Особые свойства изделия

Катетер аспирационный внутрисосудистый Rebirth Pro 2:

Монорельсовый катетер, совместимый с направляющим катетером 6 Fr (1.78 мм) или 7 Fr (2.03 мм) и коронарным проводником 0,014" (0.36 мм). Уникальная гибридная технология внутренней оплетки (разный внешний диаметр в проксимальной и дистальной части катетера), а также увеличенная до 22 см длина порта для проводника и наличие гидрофильного покрытия на протяжении 60 см дистальной части обеспечивает аксиальную управляемость и проходимость катетера.

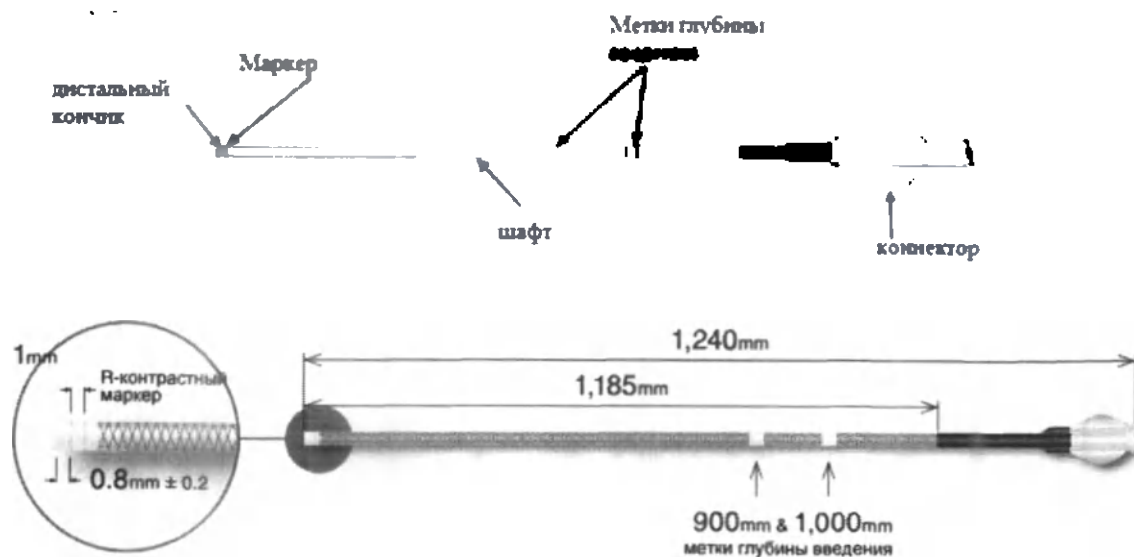
Увеличенный внутренний диаметр аспирационного канала (1,11 мм для катетера 6 Fr и 1,25 мм для катетера 7 Fr), а также одинаковый диаметр аспирационного канала по всей длине катетера обеспечивают эффективную аспирацию.

Наличие в просвете аспирационного канала стилета предотвращает заломы катетера при прохождении через сложные участки коронарной васкулатуры. Стиллет извлекается перед началом аспирации.

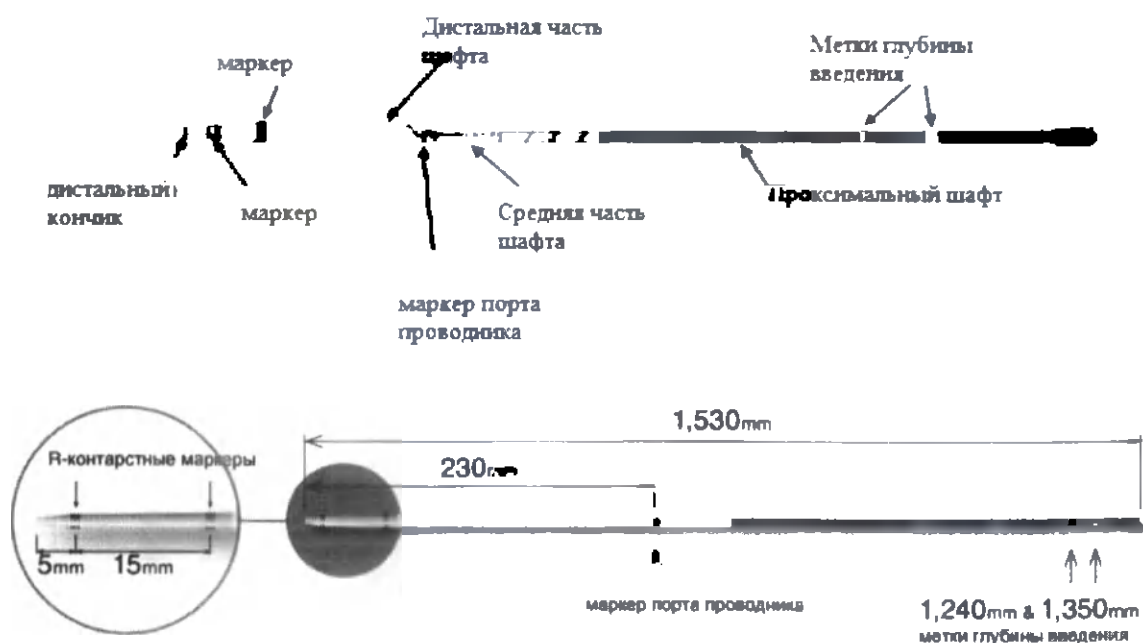


Катетер аспирационный внутрисосудистый Dio:

Наружный катетер:



Внутренний катетер:



Техническая спецификация

Материалы, из которого изготовлено изделие, приведены в таблицах 1.1 и 1.2.

Таблица 1.1 – Материалы, из которого изготовлено изделие (Катетер аспирационный внутрисосудистый Rebirth Pro 2).

№	Наименование части	Материал
---	--------------------	----------

1	Дистальный кончик	Полиэфирный блок-амидный сополимер (Pebax4033) cas # 77402-38-1 Краситель: Фталоцианиновый зеленый (Geen 7) CAS# 1328-53-6 Краситель: Фталоцианиновый синий (Blue 15) CAS# 147-14-8 Стеарат магния (A16244) cas # 557-04-0
2	Порт для проводника	Нейлон 12 cas# 25038-74-8 Краситель: Фталоцианиновый зеленый (Geen 7) CAS# 1328-53-6 Краситель: Фталоцианиновый синий (Blue 15) CAS# 147-14-8 Стеарат магния (A16244) cas # 557-04-0
3	Коннектор	Поликарбонат (W Г048 GS) cas#25971-63-5
4	Разгрузочная муфта	Полиэтилен (SUMITUBE C)
5	Дистальный шaft	Полиэфирный блок-амидный сополимер (Pebax4033) cas # 77402-38-1 Покрытие: Соплимер малеинового ангидрида (416339) cas# 9011-16-9
6	Проксимальный шaft	Нейлон 12 cas# 25038-74-8 Краситель: Фталоцианин синий cas# 147-14-8 Покрытие: Соплимер малеинового ангидрида (416339) cas# 9011-16-9
7	1я метка позиционирования	Нейлон 12 cas# 25038-74-8 Покрытие: Соплимер малеинового ангидрида (416339) cas# 9011-16-9
8	2я метка позиционирования	Нейлон 12 cas# 25038-74-8 Покрытие: Соплимер малеинового ангидрида (416339) cas# 9011-16-9
9	Оплетка	Нержавеющая сталь (SUS304WPB)
10	Внутренний просвет	Политетрафторэтилен (F 103) cas# 9002-84-0
11	Рентгенконтрастная метка	Платина 90% CAS #7440-06-4 / иридий 10% CAS# 7439-88-5 (PD00235)

12	Шприц	Цилиндр: Поликарбонат (ACM103598772) cas# 103598-77-2 Поршень: полимер АБС (3DXCNT001) cas# 9003-56-9 Уплотнитель: Силиконовая резина (1981t) cas# 9003-56-9
13	Трубка удлинительная	Коннекторы: Поликарбонат (ACM103598772) cas# 103598-77-2 Трубка: Полиуретановый эластомер PANDEX T-8180N
14	Стилет	Коннектор: Поликарбонат (ACM103598772) cas# 103598-77-2 Нержавеющая сталь (SUS304), производства Lake Region Medical, США
15	Корзина для сгустков	Полипропилен (ERMEC591) cas# 9003-07-0, краситель BL1
16	Краник запорный двухходовой, краник запорный трехходовой	Тело: Поликарбонат (ACM103598772) cas# 103598-77-2 Краник: Полиацеталь (CB61209558) cas# 9002-81-7
17	Устройство промывочное	Полиэтилен (LM6007) cas# 9002-88-4
18	Фильтр сетчатый	Полипропилен (ERMEC591) cas# 9003-07-0, краситель BL1
Упаковка		
	Пластиковый обод	Полиэтилен (LM6007) cas# 9002-88-4
	Упаковка для финишной стерилизации (индивидуальная упаковка)	Пленка: Полиэтилентерефталат (513) cas # 25038-59-9 Бумага для стерилизации: Полиэтилен (Tyvek 1073B) cas# 9002-88-4
	Коробка	Картон, производства WACO VISCOM CO., LTD, Германия

Таблица 1.2 – Материалы, из которого изготовлено изделие (Катетер аспирационный внутрисосудистый Dio)

	Наименование части	Материал
Наружный катетер	Дистальный кончик	Полиэфирблокамид (PEBAH 7233) cas# 77402-38-1 Оксид висмута (202827) cas # 1304-76-3

		Оксид титана (NIST154C) cas # 13463-67-7
	Коннектор	Поликарбонат (ACM103598772) cas# 103598-77-2
	Разгрузочная муфта	Полиэтилен (SUMITUBE C)
	Дистальный шaft	Полиэфирный блок-амидный сополимер (Pebax4033) cas # 77402-38-1 Покрытие: Полиэтиленоксид (PEG) cas# 25322-68-3
	Проксимальный шaft	Нейлон 12 cas# 25038-74-8 Покрытие: Полиэтиленоксид (PEG) cas# 25322-68-3
	1я метка позиционирования	Ацетат монобутилового эфира этиленгликоля (B0700) cas # 112-07-2
	2я метка позиционирования	Ацетат монобутилового эфира этиленгликоля (B0700) cas # 112-07-2
	Оплетка	Нержавеющая сталь SUS304
	Внутренний просвет	Политетрафторэтилен (F 103) cas# 9002-84-0
	Рентгенконтрастная метка	Платина 90% CAS #7440-06-4 / иридий 10% CAS# 7439-88-5 (PD00235)
Внутренний катетер	Дистальный кончик	Полиэфирблокамид (PEBAX 7233) cas# 77402-38-1 Краситель: Фталоцианиновый зеленый (Geen 7) CAS# 1328-53-6
	Порт проводника (маркер)	Платина 90% CAS #7440-06-4 / иридий 10% CAS# 7439-88-5 (PD00235)
	Дистальный шaft	Полиэфирный блок-амидный сополимер (Pebax4033) cas # 77402-38-1 Покрытие: Полиэтиленоксид (PEG) cas# 25322-68-3
	Средняя часть шaftа	Нейлон 12 cas# 25038-74-8
	Проксимальный шaft	Нержавеющая сталь SUS304 Покрытие: Политетрафторэтилен (F 103) CAS# 9002-84-0, Полиамид-имидный полимер (Pebax

		5533) Чистый углерод (G-60) CAS# 133386-4
	1я метка позиционирования	Нержавеющая сталь SUS304
	2я метка позиционирования	Нержавеющая сталь SUS304
	Оплетка	Нержавеющая сталь (304V)
	Рентгенконтрастная метка на дистальном кончике	Платина 90% CAS #7440-06-4 / иридий 10% CAS# 7439-88-5 (PD00235)
Игла промывочная		Ила: Нержавеющая сталь AISI304 Канюля: Полипропилен Purell HP37IP
Фильтр сетчатый		Полипропилен (ERMEC591) cas# 9003-07-0, краситель BL1
Краник запорный двухходовой		Тело: Поликарбонат (ACM103598772) cas# 103598-77-2 Краник: Полиацеталь (CB61209558) cas# 9002-81-7
Клапан гемостатический (Y-образный)		Кнопка: Поликарбонат (ACM103598772) CAS#103598-77-2 Краситель Solventorange 60 CAS#6925-69-5 Краситель Solventgreen 5 CAS#2744-50-5 Амиды жирных кислот (P2155003) CAS#110-30-5 Амиды высших жирных кислот (Polyamide 6) CAS#25038-54-5 Гайка: Поликарбонат (ACM103598772) CAS#103598-77-2 Основная часть: Поликарбонат (ACM103598772) CAS#103598-77-2 Боковое отверстие: Поликарбонат (ACM103598772) CAS#103598-77-2 Вращающийся адаптер: Поликарбонат (ACM103598772) CAS#103598-77-2 Гемостатический клапан: силиконовая резина (1981t) производства Shin-Etsu Chemical Co., Ltd., Япония

	Фиксирующий клапан: силиконовая резина (1981t) производства Shin-Etsu Chemical Co., Ltd., Япония Заглушки С-типа: полиацеталь (CB61209558) CAS#24969-26-4 Прокладки С-типа: полиацеталь (CB61209558) CAS#24969-26-4 Уплотнительное (О-) кольцо: силиконовая резина (1981t) производства Shin-Etsu Chemical Co., Ltd., Япония
Клапан гемостатический (Т-образный)	Поликарбонат Поликарбонат (ACM103598772) CAS#103598-77-2 клапан: силиконовая резина CAS #63394-02-5
Трубка удлинительная	Коннекторы: Поликарбонат (ACM103598772) cas# 103598-77-2 Трубка: Полиуретановый эластомер PANDEX T-8180N
Устройство для ввода	Полипропилен (ERMEC591) cas# 9003-07-0
Шприц	Цилиндр: Поликарбонат (ACM103598772) cas# 103598-77-2 Поршень: полимер АБС (3DXCNT001) cas# 9003-56-9 Уплотнитель: Силиконовая резина (1981t) cas# 9003-56-9
Короб	Политетрафторэтилен (ПТФЭ) CAS# 9002-84-0
Пластиковый обод	Полиэтилен (LM6007) cas# 9002-88-4
Упаковка для финишной стерилизации (индивидуальная упаковка)	Пленка: Полиэтилентерефталат (513) cas # 25038-59-9 Бумага для стерилизации: Полиэтилен (Tyvek 1073B) cas# 9002-88-4
Коробка	Картон, производства WACO VISCOM CO., LTD, Германия

Конструкция изделия:

Технические характеристики изделия приведены в таблицах 2.1 – 2.2.

Описание изделие приведено в таблице 3.1-3.2.

Таблица 2.1 – Технические характеристики (Катетер аспирационный внутрисосудистый Rebirth Pro 2)

	TM6-111F	TM7-125F
Общая длина	1430±10 мм	1430±10 мм
Рабочая длина (L)	1360±10 мм	1360±10 мм
Длина до коннектора	1410±10 мм	1410±10 мм
Длина порта для проводника (L1)	220±10 мм	220±10 мм
Длина покрытия	600±60 мм	600±60 мм
Толщина нанесения покрытия	Толщина нанесения гидрофильного покрытия по всей длине обеспечивается технологическим процессом и находится в пределах (0.005 – 0.010) мм	Толщина нанесения гидрофильного покрытия по всей длине обеспечивается технологическим процессом и находится в пределах (0.005 – 0.010) мм
Наружный дистальный диаметр	1.35x1.62 мм, ±1%	1.60x1.90 мм, ±1%
Наружный проксимальный диаметр	1.38 мм, ±1%	1.58 мм, ±1%
Внутренний диаметр (диаметр аспирационного канала)	1.11 мм, ±1%	1.25 мм, ±1%
Диаметр дистального кончика	0.63 - 0.71 мм	0.63 - 0.71 мм
Длина дистального кончика	4.5 мм, ±1%	4.5 мм, ±1%
Длина дистально shaft	250±10 мм	250±10 мм
Длина дистального shaft без оплетки	50 мм, ±1%	100 мм, ±1%
Расположение рентгенконтрастной метки (L2)	7 -0.2/+1.0 мм от дистального кончика	7 -0.2/+1.0 мм от дистального кончика
Ширина рентгенконтрастной	1±0.05 мм	1±0.05 мм

метки		
Расположение 1ой метки позиционирования (L3)	900 +2/-5 мм от дистального кончика	900 +2/-5 мм от дистального кончика
Расположение 2ой метки позиционирования (L4)	1000 +2/-5 мм от дистального кончика	1000 +2/-5 мм от дистального кончика
Длина меток позиционирования	6 ±0.5мм	8 ±0.5мм
Совместимый направляющий катетер (минимальный внутренний диаметр)	6 Fr (1.78 мм)	7 Fr (2.03 мм)
Совместимый проводник (максимальный внешний диаметр)	0.36 мм (0.014")	0.36 мм (0.014")
Коннектор	Тип Луэр (ISO 594-1)	Тип Луэр (ISO 594-1)
Прочность соединения (проксимальный и дистальный шaft)	>10 Н	>10 Н
Прочность соединения (проксимальный шaft и коннектор)	>10 Н	≥10 Н

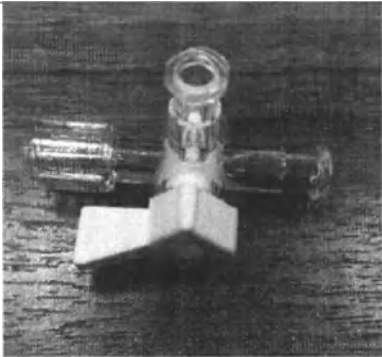
Таблица 2.2 – Технические характеристики (Катетер аспирационный внутрисосудистый Dio)

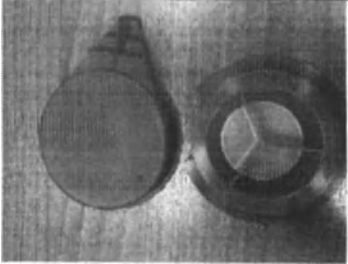
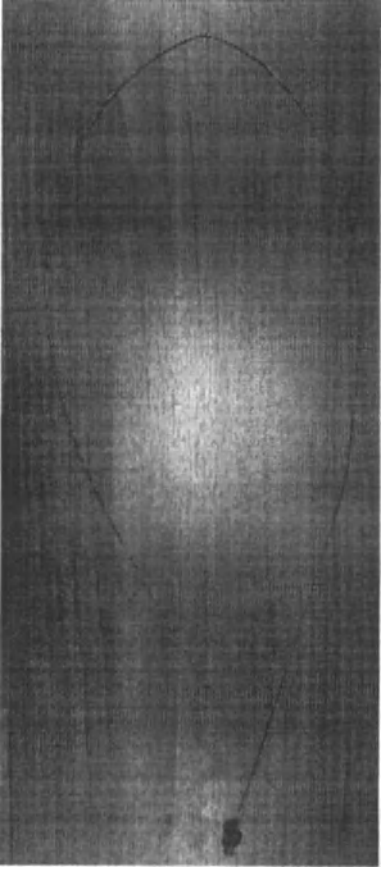
	Катетер наружный	Катетер внутренний
Общая длина	1240±10 мм	1530±15 мм
Рабочая длина	1185±10 мм	1510±15 мм
Наружный диаметр	1.72 ±0.03 мм (5 Fr)	Дистальный шaft: 1.44 ±0.02 мм (4.2 Fr) Проксимальный шaft: 0.74±0.02 мм (2.2 F)
Внутренний диаметр	1.51 мм (0.059 дюйм), ±1%	-
Длина дистального кончика	5.5±0.2 мм	5 ±1 мм
Расположение рентгенконтрастного маркера	1±0.1 мм от кончика катетера	1ый: 5±1 мм от кончика катетера 2ой: 20 ±1 мм от кончика катетера

Длина рентгенконтрастного маркера	0.8±0.2 мм	1±0.1 мм
Расположение 1ой метки позиционирования	900 ± 10 мм от дистального кончика	1240 ± 15 мм от дистального кончика
Расположение 2ой метки позиционирования	1000 ± 10 мм от дистального кончика	1350 ± 10 мм от дистального кончика
Длина 1ой метки позиционирования (глубины введения)	5 ±0.05 мм	20 ±1 мм
Длина 2ой метки позиционирования (глубины введения)	5 ±0.05 мм	10 ±1 мм
Длина порта для проводника	-	230±10 мм
Расположение маркера порта проводника	-	230 ±1.5 мм от кончика катетера
Длина маркера порта проводника	-	1 ±0.1 мм
Совместимый направляющий катетер (минимальный внутренний диаметр)	6 Fr (1.78 мм)	-
Совместимый проводник (максимальный внешний диаметр)	-	0.36 мм (0.014")
Прочность соединения (проксимальный и дистальный шaft)	>10 Н	≥10 Н
Прочность соединения (проксимальный шaft и коннектор)	>10 Н	≥10 Н

**Таблица 3.1 – Описание состава изделия (Катетер аспирационный
внутрисосудистый Rebirth Pro 2)**

Наименование	Описание	Параметры	Изображение
--------------	----------	-----------	-------------

Катетер аспирационный	См. Табл. 1.1 и 2.1	См. Табл. 1.1 и 2.1	
Краник запорный двухходовой	Предназначен для контроля аспирации и введения растворов	Имеет два разъема типа Луер-Лок («мама» и «папа»), переключатель позволяет четко фиксировать положение краника (полностью открыть или закрыть вентиль краника). Выдерживаемое давление: не более 450 кПа	
Краник запорный трехходовой	Предназначен для контроля аспирации и введения растворов	Имеет три разъема типа Луер-Лок (2 «мама» и «папа»), переключатель позволяет четко фиксировать положение краника (полностью открыть или закрыть вентиль краника). Выдерживаемое давление: не более 450 кПа	

Корзина для сгустков	Предназначена для сбора сгустков крови и фильтрации крови, извлеченной во время процедуры	Размер пор: 70 микрон Диаметр дна: 55 мм, $\pm 1\%$ Внешний диаметр: 120 мм, $\pm 1\%$ Внутренний Имеет три секции	
Стилет	предотвращает заломы катетера при прохождении через сложные участки коронарной вазкулатуры.	Рабочая длина: 1240 ± 12.5 мм. Коннектор типа Луэр Лок. Внутренний диаметр коннектора: 4 мм, $\pm 1\%$	

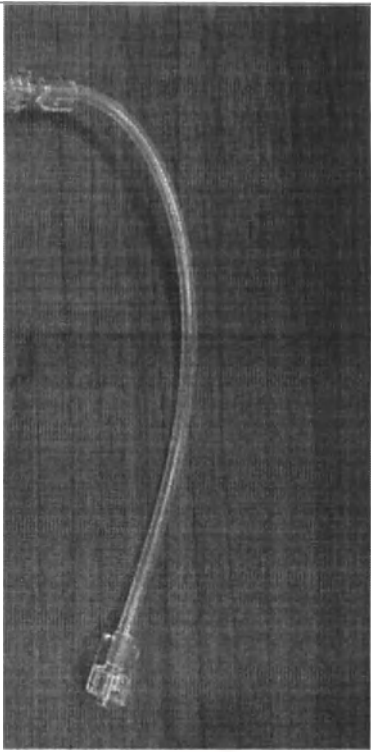
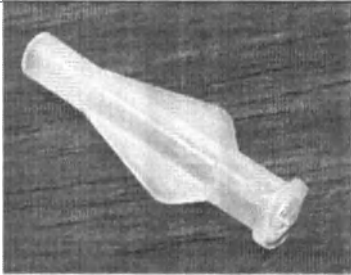
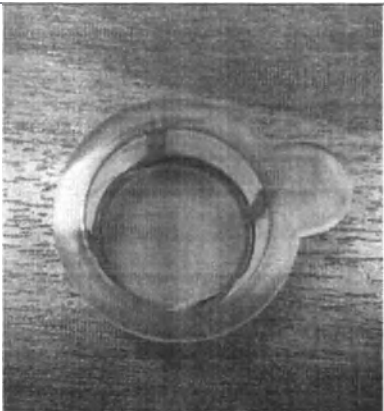
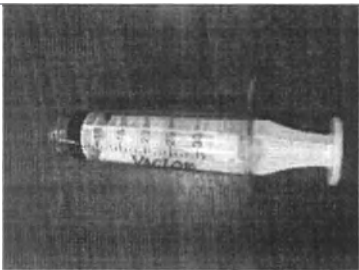
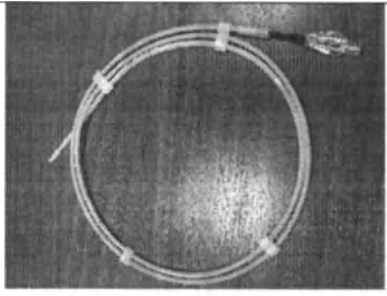
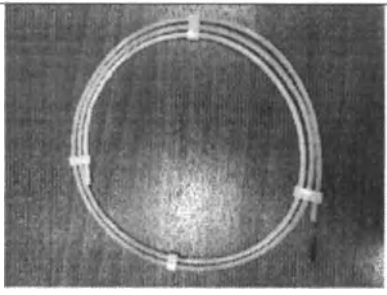
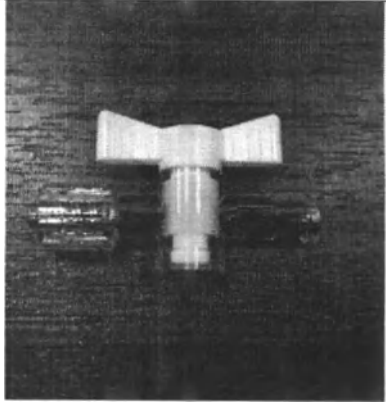
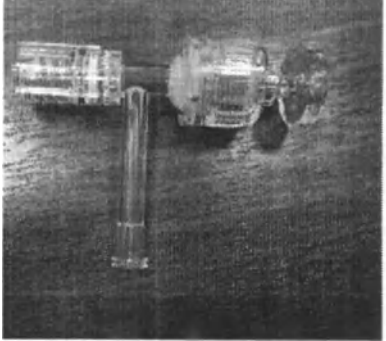
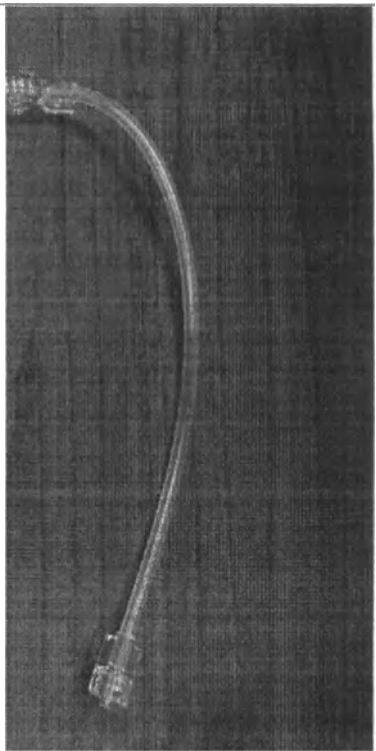
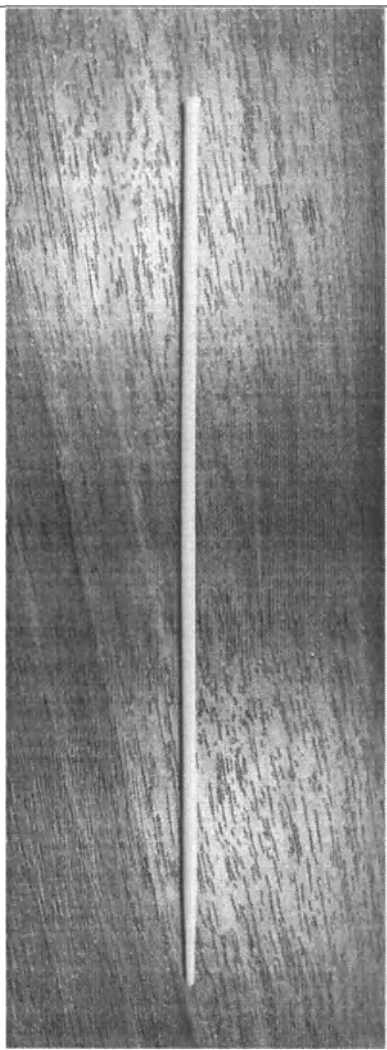
Трубка удлинительная	Подсоединяет ся к стилету для удлинения (если необходимо)	Длина: 171.2 – 186.6 мм Внешний диаметр, 4.12 мм, ± 0.05 мм Внутренний диаметр, 2.2 мм, ± 0.05 мм Удлинительная трубка должна выдерживать натяжение, не менее 8.26 Н	
Устройство промывочное	Предназначен о для промывки катетера	Длина 35.2 мм, $\pm 1\%$ Имеет коннектор типа Луэр Лок Внутренний диаметр коннектора: 4.3 мм, $\pm 1\%$	
Фильтр сетчатый	Используется для для проведения лабораторног о анализа, или тромбоза.	Размер пор: 40 микрон Диаметр дна: 23 мм, $\pm 1\%$ Внешний диаметр: 25 мм, $\pm 1\%$ Внутренний диаметр: 23 мм, $\pm 1\%$	
Шприц	Предназначен для промывания всей системы и извлечения крови и тромбов	Объем: 30 мл Градуировка: каждый мл Наконечник типа Луэр Лок	

Таблица 3.2 – Описания состава изделия (Катетер аспирационный внутрисосудистый Dio)

Наименование	Описание	Параметры	Изображение
Игла промывочная	Предназначен а для промывки катетера	Длина: 13 мм Допустимое отклонение номинальной длины: +1/-2 мм Номинальный наружный диаметр: 0.30 мм Внутренний диаметр: 0.145-0.50 мм Наружный диаметр иглы: 0,298-0,320 мм Шероховатость: не более 0,16 мкм Твердость: от 51 до 58 HRC Прочность соединения трубки иглы с головкой иглы: минимальное усилие -22 Н	
Катетер наружный	См. Табл. 1.2 и 2.1	См. Табл. 1.2 и 2.1	
Катетер внутренний	См. Табл. 1.2 и 2.1	См. Табл. 1.2 и 2.1	

Краник запорный двухходовой	Предназначен для контроля аспирации и введения растворов	Имеет два разъема типа Луер-Лок («мама» и «папа»), переключатель позволяет четко фиксировать положение краника (полностью открыть или закрыть вентиль краника). Выдерживаемое давление: не более 450 кПа	
Клапан гемостатический (Y-образный)	предназначен для защиты и снижения кровопотери	Эффективная длина, 64 ±1мм Внутренний диаметр, 3.33 мм, ±1% Внутренний диаметр фиксирующего клапана, 2.86 мм, ±1% Диаметр совместимых устройств, не более 3.33 (10) мм (Fr) Угол бокового порта, 90° Давление в гемостатическом клапане при закрытом фиксирующем клапане, не более 3445 кПа Усилие, которое необходимо приложить к кнопке для открытия не более 20 Н дистальный разъем Луер Лок (ISO 594-2)	

		порт бокового отверстия Луер Лок (ISO 594-2)	
Клапан гемостатиче ский (Т- образный)	предназначен для защиты и снижения кровопотери	Эффективная длина, 40 ±2 мм Внутренний диаметр, 3.33 мм, ±1% Внутренний диаметр фиксирующего клапана, 2.86 мм, ±1% Диаметр совместимых устройств, не более 3.33 (10) мм (Fr) Угол бокового порта, 90° Давление в гемостатическом клапане при закрытом фиксирующем клапане, не более 3445 кПа Длина бокового отведения: 187 мм +5/-3 мм Внутренний диаметр бокового отведения: 2 +0.3/-0 мм дистальный разъем Луер Лок (ISO 594- 2) порт бокового отведения Луер Лок (ISO 594-2)	

Трубка удлинитель- ная	Предназначен а для удлинения (если необходимо)	Длина: 295 ± 6.5 мм Внешний диаметр, 4 мм $+0.15/-0$ мм Внутренний диаметр, 1.6 мм $+0/-0.2$ мм Удлинительная трубка должна выдерживать натяжение, не менее 8.26 Н	
Устройство для ввода	фиксирует внутренний катетер относительно наружного при необходимост и продвижения всей системы	Длина: $135 \text{ мм} + 5/-0$ мм Внешний диаметр широкой части: 2.21 ± 0.04 мм Внутренний диаметр широкой части: 1.02 ± 0.06 мм Внутренний диаметр узкой части: 0.21 ± 0.04 мм Внешний диаметр узкой части: 0.89 ± 0.04 мм	

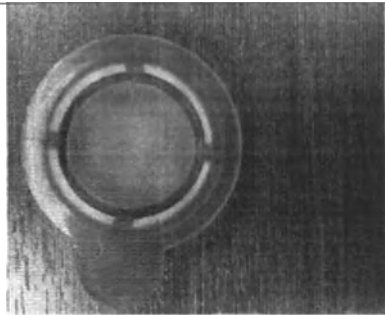
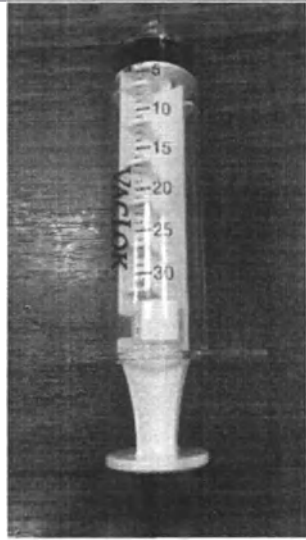
Фильтр сетчатый	Используется для проведения лабораторного анализа, или тромбоза.	Размер пор: 40 микрон Диаметр дна: 23 мм, $\pm 1\%$ Внешний диаметр: 25 мм, $\pm 1\%$ Внутренний диаметр: 23 мм, $\pm 1\%$	
Шприц	Предназначен для промывания всей системы и извлечения крови и тромбов	Объем: 30 мл Градуировка: каждый мл Наконечник типа Луэр Лок	

Таблица 4 – Масса изделий

	Катетер аспирационный внутрисосудистый Rebirth Pro 2		Катетер аспирационный внутрисосудистый Dio
	TM6-111F	TM7-125F	DA5-ST124Y
Масса изделия в потребительской упаковке	280 $\pm$ 10 г	280 $\pm$ 10 г	333 $\pm$ 10г
Масса изделия в индивидуальной упаковке	31 $\pm$ 3г (пакет 1) 137 $\pm$ 10 г (пакет 2)	31 $\pm$ 3г (пакет 1) 137 $\pm$ 10 г (пакет 2)	220 $\pm$ 10г

Ассортимент изделия:

1. Катетеры аспирационные внутрисосудистые, в следующих исполнениях:

1. Катетер аспирационный внутрисосудистый Rebirth Pro 2, в исполнениях: TM6-111F, TM7-125F, в составе:

- Катетер аспирационный.
- Краник запорный двухходовой.
- Краник запорный трехходовой.
- Корзина для сгустков.

- Стилет.
- Трубка удлинительная.
- Устройство промывочное.
- Фильтр сетчатый.
- Шприц – 2шт.

2. Катетер аспирационный внутрисосудистый Dio, в исполнении DA5-ST124Y, в составе:

- Игла промывочная.
- Катетер наружный.
- Катетер внутренний.
- Краник запорный двухходовой.
- Клапан гемостатический (Y-образный).
- Клапан гемостатический (T-образный).
- Трубка удлинительная.
- Устройство для ввода.
- Фильтр сетчатый – 2 шт.
- Шприц – 2 шт.

Комплект поставки изделия:

- Катетер аспирационный внутрисосудистый одного исполнения -1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

Сведения о стерильности

Изделие поставляется стерильным. Параметры стерилизации: газовый метод стерилизации (окись этилена) в соответствии с требованиями ISO 11135-1 (уровень остаточной контаминации 10^{-6}). Изделие апиrogenно.

Повторная стерилизация изделия запрещена. Повторное применение запрещено.

Условия хранения и транспортировки

Изделия транспортируются всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта в соответствии с условиями:

Условия транспортирования: Изделие следует транспортировать при температуре воздуха от $+5^{\circ}\text{C}$ до $+40^{\circ}\text{C}$ при относительной влажности не более 80% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа.

Условия хранения: температура воздуха от $+5^{\circ}\text{C}$ до $+40^{\circ}\text{C}$ при относительной влажности не более 80% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа.

Хранить изделие в упаковке предприятия-изготовителя в сухом, чистом месте, вдали от источников тепла и прямых солнечных лучей, при контролируемой температуре. Срок хранения указан на этикетке каждого изделия.

Условия эксплуатации: температура воздуха от $+32^{\circ}\text{C}$ до $+42^{\circ}\text{C}$ при относительной влажности не более 80% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа.

Рекомендации врачу-специалисту

20/41

Материалы (Информация о применении для медицинского работника)

Изделие и упаковка изделия не содержит натурального латекса.

Показания:

Изделие в основном применяется для:

Изделие показано для:

1. Для чрескожного удаления или измельчения тромбов из периферической системы сосудов.
2. Для аспирации коронарных тромбов.
3. Для доставки баллонного катетера, к коронарным или периферическим стенозированным поражениям, кроме церебральных сосудов (только для Катетера аспирационного внутрисосудистого Dio)

Противопоказания:

Следует проводить тщательное обследование пациента на предмет допустимости проведения у него данного вмешательства.

Изделие не следует использовать у пациентов:

- (1) Не подходящих для операции коронарного шунтирования.
- (2) С чрезмерно долгим временем коагуляции, или не способные пройти антитромбоцитарную, антикоагуляционную терапию.
- (3) С тяжелой аллергической реакцией на контрастное вещество или какое-либо лекарственное средство, применяемое в ходе стандартного анализа на ПТИ (протромбиновый индекс).
- (4) Со сниженной функцией левого желудочка.
- (5) С бактеремией или заражением крови.
- (6) С геморрагическими осложнениями.
- (7) Беременных или с подозрением на беременность.
- (8) С нестабильной гемодинамикой или шоком.
- (9) С тяжелыми заболеваниями других внутренних органов.
- (10) В соответствии с решением врача о том, что использование данного изделия невозможно вследствие прочих причин, не указанных выше.

Потенциальный осложнения:

Возможные потенциальные осложнения включают указанные ниже, но не ограничиваются ими:

Смерть, инфаркт миокарда, внутреннее кровотечение, гематому, фибрилляцию желудочков, в т.ч. аритмию, гипертензию, гипотензию, геморрагические осложнения, артериальный спазм, инсульт, дистальную эмболизацию, обтурацию артерии или шунта, расслоение, перфорацию или повреждение

артерии, нестабильную стенокардию, медикаментозную реакцию или аллергическую реакцию на контрастное вещество, инфекцию, артериовенозную фистулу, развитие воздушной эмболии, рассечение артерии, потерю крови из места прокола, ишемию, вызванную длительным наполнением, внутрисосудистый тромбоз, тошноту или рвоту, сердцебиение, тахикардию, брадикардию.

Меры предосторожности

1. Изделие рекомендуется использовать только в условиях медицинского учреждения, в котором имеется возможность быстрого проведения неотложной операции. При необходимости неотложная операция должна выполняться быстро.
2. Катетеры аспирационные внутрисосудистые должны использоваться только врачами, владеющими методиками ЧТКА и/или ЧТА.
3. Внутрисосудистое манипулирование катетерами аспирационными внутрисосудистыми следует проводить осторожно, под рентгеноскопическим контролем. Перемещение кончика катетера или действие без подтверждения его местоположения, может привести к повреждению сосуда или самого катетера.
4. В случае появления в ходе операции какого-либо сопротивления перемещению этого изделия, ненормального движения или расположения кончика катетера, немедленно прекратите его использование и подтвердите причину с помощью рентгеноскопии. Продолжение применения этого изделия может привести к повреждению сосуда или самого изделия.
5. Проверьте на совместимость технические характеристики этого изделия и других устройств, используемых совместно с ним.
6. В случае возникновения каких-либо проблем вследствие совместного применения с другим изделием, немедленно прекратите использование этого изделия.
7. Следует соблюдать осторожность при введении лекарственных препаратов через это изделие. Частицы, оставшиеся в катетере, например, тромб, могут быть смыты в организм пациента.
8. Следует уделять внимание «выпадению» тромба во время аспирации. «Выпадение» тромба – это явление, при котором аспирированный тромб застревает в кончике катетера, кончике направляющего катетера или в месте патологического сужения сосуда. Проведение в таких условиях ангиографии вытесняет тромб в дистальную сосудистую сеть. В случае подозрения на выпадение тромба, удалите кровь, содержащуюся в направляющем катетере.
9. Смотрите инструкцию по применению в упаковке каждого медицинского изделия и контрастного вещества, используемого с данным изделием.
10. Во время процедуры вводите соответствующие антикоагулянты и сосудорасширяющие средства согласно указаниям ведущего врача.
11. Любое применение катетеров аспирационных внутрисосудистых должно осуществляться в стерильной среде.

Катетеры аспирационные внутрисосудистые являются стерильным, не подлежит

повторному использованию и стерилизации. Повторная стерилизация и/или использование могут привести к инфекции или ухудшению характеристик изделия, таких как размер баллона, прочность, а также может привести к поломке изделия во время применения.

Катетеры аспирационные внутрисосудистые предназначены только для внутрисосудистого применения.

Для предотвращения повреждений катетера, таких как ухудшение характеристик shaft и/или гидрофильного покрытия, не используйте любые средства, в состав которых входят органические растворители, масла или эмульсии на основе жиров.

Не вводите контрастное вещество через автоматический инжектор. Давление впрыска может вызвать повреждение этого изделия или привести к смыву остатков тромба внутри изделия в сосудистую систему пациента.

1. Меры предосторожности перед применением

(1) Смотрите инструкцию по применению в упаковке каждого медицинского изделия и контрастного вещества, используемого с данным изделием.

(2) Проверьте на совместимость технические характеристики этого изделия и других устройств, используемых совместно с ним.

(3) Не используйте изделие, если его упаковка или содержимое повреждено или загрязнены.

(4) Любое применение изделия должно происходить в стерильной среде.

2. Меры предосторожности во время применения (Катетер аспирационный внутрисосудистый Rebirth Pro 2)

(1) Перед введением изделия пациенту, всегда вставляйте сначала проводник. Введение изделия без проводника может привести к повреждению или рассечению стенки артерии.

(2) Убедитесь, что проводник установлен на достаточном удалении от целевого участка патологического изменения. При недостаточном удалении проводника от пораженного участка, он может выпасть из просвета для проводника и повредить сосуд.

(3) В случае выпадения проводника из просвета для проводника, выньте всё изделие из пациента и повторно вставьте проводник.

(4) В случае заедания проводника может появиться сопротивление движению изделия. Продолжение введения изделия без устранения заедания может привести к повреждению/поломке как самого изделия, так и проводника.

(5) Провисание проводника может вызвать снижение эффективности манипулирования. Проводник может застрять в кончике направляющего катетера при извлечении изделия в случае отсоединения проводника в месте его выходного отверстия, особенно в случаях, когда провисание происходит между направляющим катетером и выходным отверстием проводника. Устраните избыточное провисание, медленно перемещая проводник вперед-назад. При приложении усилия к изделию или проводнику может произойти повреждение или поломка.

- (6) При прохождении изделием установленного ранее стента, продвигайте изделие, убедившись, что его кончик не цепляется за стент, что может привести к повреждению как стента, так и изделия.
- (7) Следует соблюдать осторожность, чтобы не повредить изделие другими инструментами (скальпелем, ножницами и т.п.). При повреждении изделия немедленно прекратите его использование.
- (8) Удалите весь воздух из изделия. Достаточной аспирации нельзя достичь при наличии остатков воздуха.
- (9) Изделие следует использовать только после достаточного вымачивания в гепаринизированном физрастворе. Отсутствие адекватной промывки изделия может привести к коагуляции крови или контрастного вещества внутри направляющего катетера, а также снизить смазывающую способность гидрофильного покрытия и отрицательно повлиять на ход манипулирования.
- (10) Не форсируйте введение изделия, а также не извлекайте его быстро, на очень извилистых участках артерии, в местах разветвлений и кальцифицированных повреждениях. Изделие может изогнуться или получить повреждение, а также повредить артерию.
- (11) Манипулирование изделием следует проводить при рентгеноскопическом подтверждении положения тромба. Дистальное по отношению к тромбу продвижение изделия может вызвать унос тромба на дистальное ложе, а кончик изделия может аспирировать стенку артерии и повредить её.
- (12) Вводить и извлекать данное изделие следует с осторожностью. Быстрое его перемещение может привести к перегибам изделия, повреждению просвета для проводника или уносу тромба на дистальное ложе.
- (13) В случае изгиба, поломки или перегиба изделия, немедленно прекратите его использование. Продолжение применения данного изделия в таком состоянии может уменьшить его аспирационную функцию, привести к дополнительным повреждениям изделия, а также оставить отделившиеся части изделия внутри артерии.
- (14) Не прикладывайте к изделию крутящий момент. Вращение этого изделия может вызвать его повреждение или поломку и оставить внутри сосуда его компоненты.
- (15) Вводите изделие крайне избирательно путем глубокого ввода направляющего катетера. Это предотвращает лишние повреждения артериальной стенки при введении изделия, а также уменьшает вероятность вытеснения тромба из направляющего катетера в периферическую сосудистую сеть.
- (16) Проследите за тем, чтобы при повторной установке стилета его кончик не повредил это изделие.
- (17) Убедитесь в том, чтобы аспирированная кровь, тромб или воздух, содержащиеся внутри шприца, не вводились из него через изделие обратно пациенту.
- (18) Проследите за тем, чтобы аспирированная кровь не вводилась обратно пациенту. Это может привести к инфицированию или другим побочным

эффектам.

(19) При создании внутри шприца отрицательного давления, соблюдайте осторожность, чтобы ваши пальцы не попали между поршнем и цилиндром шприца.

(20) Соответствующий объем аспирированного тромба определяется проводящим процедуру врачом. При этом соответствующий объем устанавливается путем регулировки шприца.

(21) Не продвигайте вперед это изделие, если не проводите аспирацию тромба. Существует вероятность выталкивания тромба изделием с его последующим перемещением в дистальную сосудистую сеть, приводящим к развитию эмболии.

(22) Всегда проводите аспирацию тромба после извлечения из изделия стилета для предотвращения его закупорки тромбом, что делает аспирацию неэффективной.

(23) Убедитесь в том, что идет аспирация, для предотвращения перемещения измельченного тромба в периферическую сосудистую сеть или боковую ветвь. Резкое воздействие может привести к развитию эмболии в периферической сосудистой сети из-за такого тромба.

(24) В случае подтверждения прерывания потока во время аспирации тромба, медленно перемещайте это изделие назад до тех пор, пока поток не восстановится, после чего снова переместите кончик изделия вперед. В случае если поток не установится, существует вероятность того, что тромб застрянет внутри изделия или в его кончике. Извлеките и промойте всю систему в условиях отрицательного давления. Положительное давление в этом изделии, находящемся в организме, может привести к уносу тромба в дистальную сосудистую сеть.

(25) В случае подтверждения прерывания потока во время аспирации тромба, подтвердите, что не происходит аспирация артериальной стенки. Далее, подтвердите, что направляющий катетер не заклинило и он перемещается параллельно коронарной артерии.

(26) В случае подтверждения прерывания потока во время аспирации тромба, полностью извлеките всю систему в условиях отрицательного давления. Извлечение только данного изделия может привести к выпадению тромба.

(27) При осторожном извлечении через направляющий катетер этого изделия с засоренным кончиком, позаботьтесь о том, чтобы такой тромб не выпал. При подозрении на то, что тромб выпал, обязательно удалите кровь, содержащуюся внутри направляющего катетера перед тем, как предпринимать дальнейшие действия, для предотвращения развития сосудистой эмболии.

(28) При извлечении этого изделия (за исключением случаев, когда тромб застрял внутри направляющего катетера), всегда следите, чтобы запорный кран находился в закрытом положении. Если запорный кран не находится в закрытом положении, существует вероятность того, что аспирированный тромб может снова попасть в сосуд, или того, что будет аспирирована кровь внутри направляющего катетера, что может привести к попаданию воздуха в направляющий катетер.

(29) При извлечении данного изделия, зафиксируйте рукой проксимальный

участок проводника. Без такой фиксации проводник может быть извлечен вместе с изделием. Кроме того, попытки вновь ввести изделие без фиксации проводника могут привести к выпадению проводника из изделия.

(30) В случае наличия остатков тромба в гемостатическом клапане, присоединенным к этому изделию, не смывайте контрастное вещество и не вводите катетеры через этот клапан, потому что тромб может быть унесен в сосуд.

2.1 Меры предосторожности во время применения (Катетер аспирационный внутрисосудистый Dio)

(1) Соблюдайте осторожность при использовании любых инструментов с острыми краями, чтобы исключить любое повреждение этого изделия.

(2) Обеспечьте отсутствие воздуха в этом изделии для предотвращения воздушной эмболии.

(3) Это изделие должно быть всегда смочено гепаринизированным физраствором, так как оно имеет гидрофильное покрытие. Если этого не делать, то это может отрицательно повлиять на манипулирование этим изделием и привести к его повреждению.

(4) Манипулирование этим изделием должно проводиться при флюороскопическом контроле положения тромба для предотвращения закупорки периферических сосудов, вызванной унесенным тромбом.

(5) Соблюдайте осторожность, чтобы не засосать воздух во время введения наружного катетера в направляющий катетер или другого медицинского инструмента в наружный катетер. Существует вероятность осложнения, такого как воздушная эмболия.

(6) При введении контрастного вещества через направляющий катетер, соблюдайте осторожность. Высокое давление введения контрастного вещества может повредить это изделие.

(7) Когда наружный и внутренний катетеры находятся в сопряженном положении, не используйте для замены проводника предварительно избыточно изогнутый проводник, так как его введение может оказаться невозможным из-за застревания кончика проводника в выходном отверстии проводника.

(8) Соблюдайте осторожность при введении контрастного вещества через наружный катетер. Так как существует вероятность того, что канал закупорен в месте расположения кончика и/или внутри просвета наружного катетера. Высокое давление введения вещества может повредить изделие.

(9) Соответствующий объем аспирируемого тромба определяется врачом, проводящим процедуру, при этом шприц регулируется на соответствующий объем.

(10) В случае подтверждения прерывания потока во время аспирации тромба, установите его причину в условиях отрицательного давления, для предотвращения закупорки периферических сосудов, вызванной оторвавшимся тромбом.

(11) Во время процедуры периодически проверяйте изделие на отсутствие

неполадок, таких как повреждения, ослабление соединений и/или утечка.

Указания по применению

Катетер аспирационный внутрисосудистый Rebirth Pro 2

1. Подготовка к использованию

(1) Применяемые размеры направляющего катетера и проводника, предназначенных для совместного использования с данным изделием, указаны ниже:

Номинальный размер	Совместимый направляющий катетер (минимальный внутренний диаметр)	Совместимый проводник (максимальный внешний диаметр)
6Fr	0,070" (1,78 мм)	0,014" (0,36 мм)
7Fr	0,080" (2,03 мм)	0,014" (0,36 мм)

(2) Проверьте и подтвердите соответствующие функциональные возможности каждого изделия.

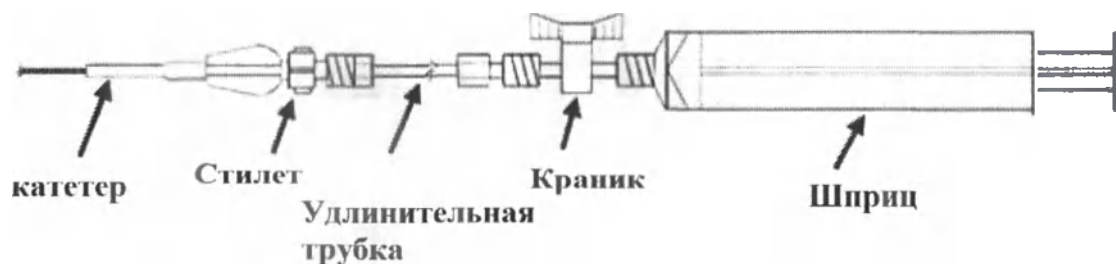
(3) Выньте изделие из упаковки (пока ещё в защитном ободе).

(4) Промойте изделие гепаринизированным физраствором, пока оно находится в защитном ободе. Обеспечьте, чтобы в процессе промывки изделие не было вытеснено из обода и загрязнено.

(5) Осторожно выньте изделие из защитного обода.

(6) Присоедините удлинительную трубку к соединителю на стилете, а к удлинительной трубке – краник запорный. Если удлинительная трубка или/и стилет не требуются, то присоедините запорный краник непосредственно к изделию или соединителю стилета.

(7) Наберите в шприц 10 мл гепаринизированного физраствора и удалите из шприца воздух. Согласно рис.1, присоедините запорный кран к шприцу и откройте клапан крана.



(8) С помощью физраствора, содержащегося в шприце, промойте всю систему через аспирационный просвет, в т.ч. краник запорный (а также удлинительную трубку, в случае её применения), повторяя процесс при наличии остатков воздуха и закрывая краник при завершении процесса.

(9) Присоедините промывочное устройство к отдельному шприцу с физраствором и полностью промойте просвет для проводника через кончик изделия (кончик просвета для проводника).

2. Введение изделия пациенту

(1) Смотрите инструкцию по применению в упаковке каждого медицинского изделия и контрастного вещества, используемого с данным изделием.

(2) Вставьте конец проводника в кончик данного изделия и продвиньте изделие до совпадения его кончика с кончиком проводника.

(3) Подсоедините гемостатический клапан, осторожно введите изделие пациенту и продвигайте изделие вперед под рентгеноскопическим контролем до тех пор, пока рентгеноконтрастная метка не достигнет заданного положения.

(4) При закрывании клапана гемостатического клапана для минимизации потери крови, не закрывайте клапан слишком плотно, чтобы изделие могло свободно перемещаться и избежало повреждений.

(5) Удалите стилет из изделия (если он используется), отсоединив удлинительную трубку от стилета, и присоедините удлинительную трубку к изделию.

3. Аспирация тромба

(1) После рентгеноскопического подтверждения положения изделия, оттяните поршень шприца назад до требуемого объема и зафиксируйте его в этом положении, при отрицательном давлении.

(2) В процессе аспирации, открывая запорный краник, медленно перемещайте изделие вперед и назад в месте расположения тромба.

(3) После завершения аспирации тромба верните изделие в проксимальное положение к месту, где располагался тромб.

(4) После закрытия запорного краника снимите шприц.

(5) В случае если потребуется дополнительная аспирация, удалите аспирированный материал из шприца, присоедините шприц обратно к изделию и повторите шаги (1) - (3).

4. Извлечение изделия

(1) Подтвердите завершение аспирации тромба.

(2) Подтвердите, что запорный краник находится в закрытом положении (извлечение изделия без закрытия запорного краника может привести к попаданию воздуха в проводниковый катетер).

(3) Медленно извлеките изделие.

(4) Подтвердите, что в гемостатическом клапане нет остатков тромба.

(5) Если изделие нужно опять ввести пациенту, то вставьте стилет в изделие (при необходимости) и начните процедуру с промывки.

Катетер аспирационный внутрисосудистый Dio

Подготовка

(1) Установите по приведенной ниже таблице необходимый размер направляющего катетера (не входит в комплект упаковки изделия) для наружного катетера:

Номинальный наруж.диам. наружного катетера	Совместимый направляющий катетер (минимальный внутренний диаметр)
5Fr	1,78 мм (0,070")

(2) Удостоверьтесь в надлежащем функционировании каждого устройства.

(3) Достаньте из упаковки изделия защитные ободы с наружным и внутренним катетерами.

(4) Погрузите ободы с наружным и внутренним катетерами в гепаринизированный физраствор, удерживая их обеими руками, чтобы шaft катетера не выскочил из обода и загрязнился.

(5) Осторожно выньте внешний и внутренний катетер из защитного обода.

(6) Чтобы вытеснить воздух, заполните аспирационный просвет наружного катетера и просвет для проводника внутреннего катетера гепаринизированным физраствором с помощью шприца и промывочной иглы. При необходимости, вытесните также воздух из остальных устройств.

5. Введение катетеров пациенту

(1) Смотрите инструкцию по применению в упаковке каждого медицинского изделия и контрастного вещества, используемого с данным изделием.

(2) Присоедините Клапан гемостатический (Т-образный) или Клапан гемостатический (У-образный) (далее по тексту - «Клапан») к коннектору направляющего катетера.

(3) Пересеките проводником целевой участок патологического изменения. И убедитесь в том, что проводник вошел в дистальную сосудистую сеть.

(4) Вставьте и продвиньте внешний катетер по проводнику до тех пор, пока проксимальный кончик проводника не достигнет коннектора. После этого присоедините Клапан к коннектору наружного катетера. При необходимости, используйте удлинительную трубку.

(5) Откройте Клапан, установленный на проводниковом катетере и осторожно вставьте через Клапан внешний катетер в проводниковый катетер до тех пор, пока кончик наружного катетера не достигнет непосредственной близости к отрезку наконечника направляющего катетера с заранее установленной формой. Для оценки расположения кончика наружного катетера можно использовать метку глубины введения на внешнем катетере. После этого убедитесь в наличии ретроградного кровотока, открыв и закрыв Клапан, установленный на втулке наружного катетера.

(6) С помощью ранее установленного проводника продвиньте внутренний катетер сквозь внешний катетер до тех пор, пока кончик внутреннего катетера не достигнет непосредственной близости к наконечнику направляющего катетера.

(7) Поочередно продвигайте внутренний и внешний катетер к целевому участку, подтверждая расположение метки дистального наконечника внутреннего катетера и метки дистального мягкого наконечника наружного катетера. В процессе такого продвижения, внешний катетер должен передвигаться после внутреннего катетера. Не продвигайте кончик наружного катетера за пределы метки конусного наконечника внутреннего катетера.

(8) Извлеките внутренний катетер из системы.

(9) При введении медицинских инструментов через аспирационный просвет наружного катетера, осторожно двигайте медицинские инструменты вперед-назад, гарантируя отсутствие остатков тромба в просвете.

6. Аспирация тромба

(1) Закройте Клапан, установленный на внешнем катетере и присоедините последовательно удлинительную трубку, запорный краник и шприц

(2) После подтверждения положения кончика наружного катетера, оттяните поршень шприца назад до требуемого объема и зафиксируйте его в этом положении при отрицательном давлении.

(3) Откройте запорный краник для начала аспирации.

7. Извлечение наружного катетера

(1) Закройте запорный краник.

(2) Убедитесь в отсутствии тромботического материала внутри каждого клапана.

(3) Осторожно извлеките внешний катетер.

Технический ремонт и обслуживание

Техническому ремонту и обслуживанию не подлежит. Изделие предназначено

только для однократного применения.

2. Маркировка и упаковка

Катетер аспирационный внутрисосудистый Rebirth Pro 2:

Катетер аспирационный помещен в защитный пластиковый обод для дополнительной защиты от внешних воздействий в процессе транспортирования и хранения, который должен быть снят перед применением и герметично упаковано в пакет для финишной стерилизации (пакет 1) вместе со стилетом и устройством промывочным. Краник запорный двухходовой, краник запорный трехходовой, корзина для сгустков, трубка удлинительная, фильтр сетчатый, шприцы упакованы с другой пакет для финишной стерилизации (пакет 2). Далее оба пакета вместе с инструкцией по применению - в коробку из плотного картона (потребительская). Изделие стерильное. Категорически запрещено применение в случае нарушения упаковки.

Упаковка соответствует ISO 11607.

Габаритные размеры индивидуальной упаковки (пакет 1): 240 x 335 мм ($\pm 5\%$)

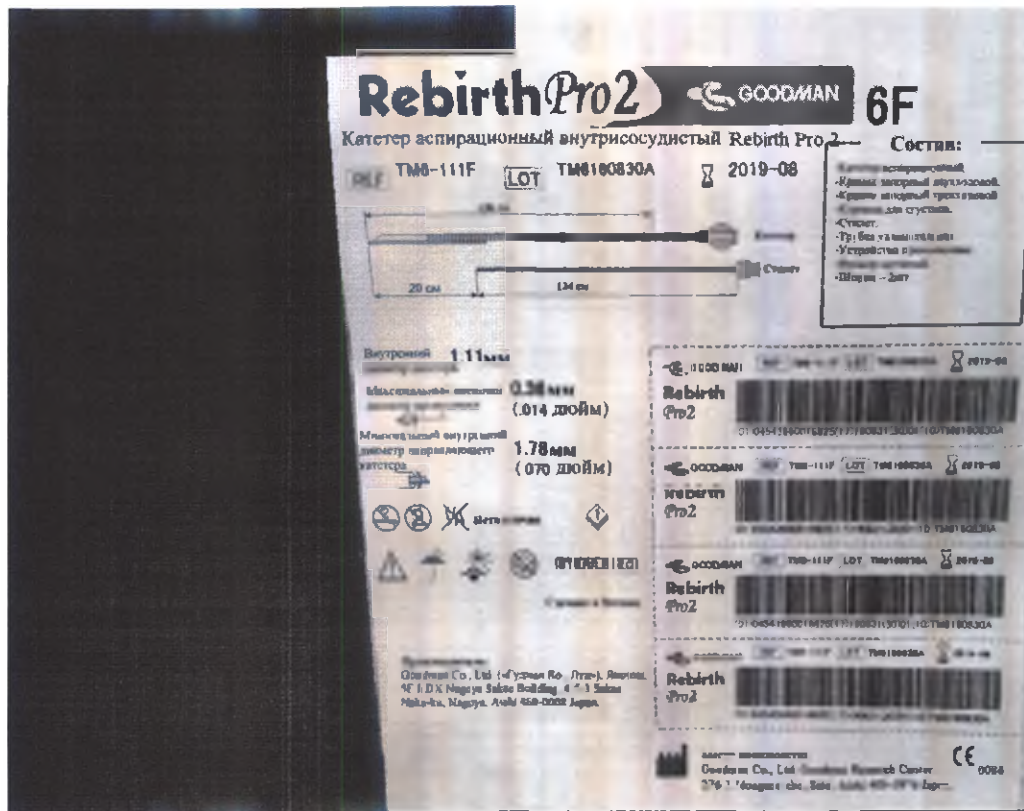
- толщина пленки 52 ± 2 мкм,
- линейная плотность бумаги 60 ± 1 г/см²,
- прочность сварного шва 1,5 Н/15 мм.
- ширина шва $11 \text{ мм} \pm 1 \text{ мм}$

Габаритные размеры индивидуальной упаковки (пакет 2): 240 x 335 мм ($\pm 5\%$)

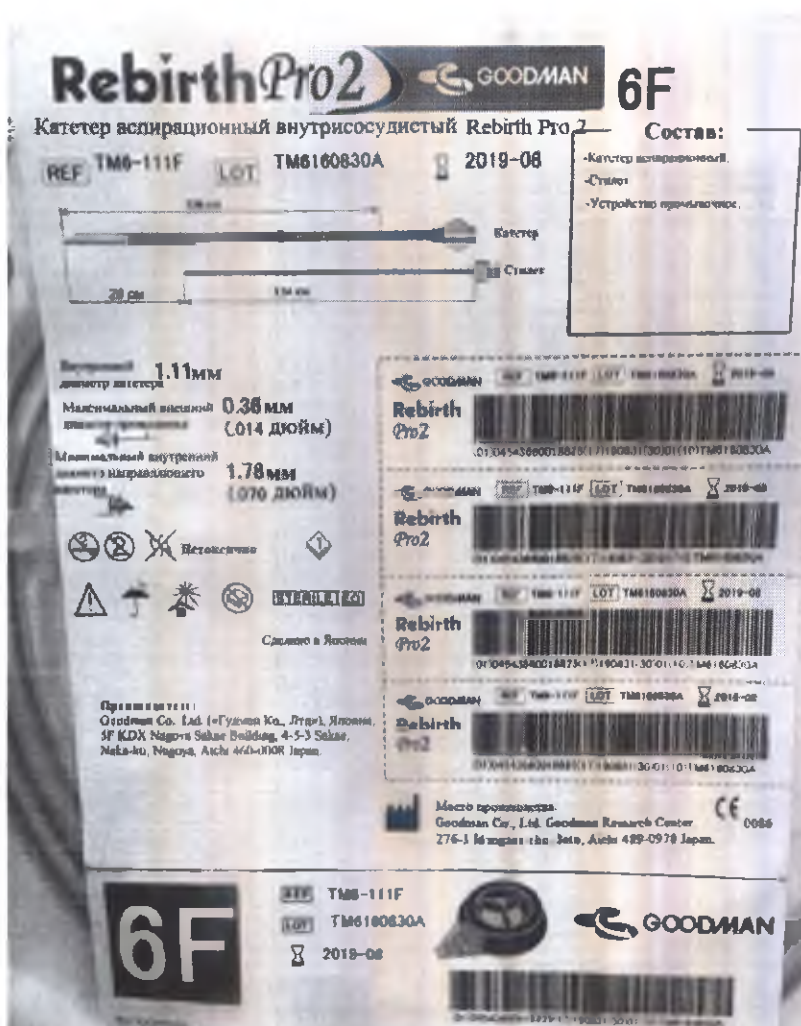
- толщина пленки 52 ± 2 мкм,
- линейная плотность бумаги 60 ± 1 г/см²,
- прочность сварного шва 1,5 Н/15 мм.
- ширина шва $11 \text{ мм} \pm 1 \text{ мм}$

Габаритные размеры потребительской упаковки: 255 x 300 x 40 мм ($\pm 5\%$)

Маркировка потребительской упаковки изделия *Катетер аспирационный внутрисосудистый Rebirth Pro 2:*



Маркировка индивидуальной упаковки изделия Катетер аспирационный внутрисосудистый Rebirth Pro 2: (пакет 1)



Маркировка индивидуальной упаковки изделия Катетер аспирационный внутрисосудистый Rebirth Pro 2: (пакет 1)



Маркировка упаковки изделия (индивидуальная и потребительская) содержит следующую информацию:

-Наименование изделия,	
-Состав изделия в упаковке	
-Информацию о производителе,	
-Место производства	
-Номер по каталогу (REF),	
-Код партии (LOT),	
-Дата истечения срока годности,	
-Символ «Запрет на повторное применение»,	
-Символ «Осторожно! обратитесь к инструкции по применению»,	
-Символ «Не использовать при повреждении упаковки»,	
-Символ «Апирогенно»,	
-Символ «Беречь от влаги»,	
-Символ «не допускать воздействия солнечного света»,	
-Символ «не стерилизовать повторно»,	
-Нетоксично,	Слово «нетоксино»

-Символ «Стерилизация оксидом этилена»,	
-Символ «Содержит один элемент»,	
-Маркировка CE	
-Основные размеры	Размеры указаны на рисунке с изделием
-Максимальный внешний диаметр проводника,	0.36 мм (0.014")
-Минимальный внутренний диаметр направляющего катетера,	0.070"(1.78 мм)

Катетер аспирационный внутрисосудистый Dio:

Изделие расположено в коробе из полиэтилентерефталата (Катетер помещен в защитный пластиковый обод для дополнительной защиты от внешних воздействий в процессе транспортирования и хранения, который должен быть снят перед применением) и герметично упаковано в пакет для финишной стерилизации. Далее вместе с инструкцией по применению - в коробку из плотного картона (потребительская упаковка). Изделие стерильное. Категорически запрещено применение в случае нарушения упаковки.

Упаковка соответствует ISO 11607.

Габаритные размеры индивидуальной упаковки: 335х 415 мм (±5%)

- толщина пленки 52±2 мкм,
- линейная плотность бумаги 60±1 г/см²,
- прочность сварного шва 1,5 Н/15 мм.
- ширина шва 11 мм±1 мм

Габаритные размеры короба: 235 х 265 х 30 мм (±5%)

Габаритные размеры потребительской упаковки: 255 х 300 х 40 мм (±5%)

Маркировка индивидуальной упаковки изделия *Катетер аспирационный внутрисосудистый Dio:*



Маркировка потребительской упаковки изделия Катетер аспирационный внутрисосудистый Dio:



Маркировка упаковки изделия (индивидуальной и потребительской) содержит следующую информацию:

-Наименование изделия,	
-Информацию о производителе,	
-Номер по каталогу (REF),	REF
-Код партии (LOT),	LOT
-Дата стерилизации,	
-Дата истечения срока годности,	⌚
-Символ «Запрет на повторное применение»,	⊗

-Символ «Осторожно! обратитесь к инструкции по применению»,	
-Символ «Не использовать при повреждении упаковки»,	
-Символ «Апирогенно»,	
-Нетоксично,	Слово «нетоксино»
-Символ «Стерилизация оксидом этилена»,	
-Символ «Содержит один элемент»,	
-Основные размеры	Размеры указаны на рисунке с изделием
-Максимальный внешний диаметр проводника,	0.36 мм (0.014")
-Минимальный внутренний диаметр направляющего катетера,	0.070"(1.78 мм)

Для транспортировки изделия упаковываются в транспортную упаковку из гофрированного картона. Каждая транспортная упаковка содержит от 2 до 10 коробок с изделием.



Транспортная упаковка

На транспортную упаковку нанесена следующая маркировка (пример):

**Катетер аспирационный
внутрисосудистый Rebirth Pro 2**

*Катетер аспирационный
внутрисосудистый Dio*






REF TM6-111F
LOT TM6160830A
 2019-08

Количество:
2 шт



 Terumo Co., Ltd. (Terumo Co., Ltd.)
 1-1-1, Higashi 1-chome, Higashi
 1-chome, Higashi 1-chome, Higashi 1-chome






REF DA5-ST124Y
LOT DA5160530A
 2019-05

Количество:
2 шт



 Terumo Co., Ltd. (Terumo Co., Ltd.)
 1-1-1, Higashi 1-chome, Higashi 1-chome
 1-chome, Higashi 1-chome, Higashi 1-chome

Транспортная маркировка содержит:

-Наименование изделия,	
-Информацию о производителе,	
-Номер по каталогу (REF),	
-Код партии (LOT),	
-Дата истечения срока годности,	
-Символ «обратитесь к инструкции по применению»,	
-Символ «Беречь от влаги»,	
-Символ «не допускать воздействия солнечного света»,	
-Символ «Не использовать при повреждении упаковки»,	
-Символ «Хрупкое, обращаться осторожно»,	
-Количество изделий в транспортной упаковке.	Количество: 2 шт

Соответствие стандартам Российской Федерации

ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»,

ГОСТ ISO 10555-1-2011 «Катетеры внутрисосудистые стерильные однократного применения. Часть 1. Общие технические требования»,

ГОСТ Р ИСО 9626-2013 «Трубки игольные из нержавеющей стали для изготовления медицинских игл»,

ГОСТ ISO 7864-2011 «Иглы инъекционные однократного применения стерильные», ГОСТ ISO 14971-2011 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям,

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования,

ГОСТ ISO 11607-2011 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации»

ГОСТ 31214-2016. «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, предоставляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность».

ГОСТ Р 52770-2016. «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».

ГОСТ ISO 10993-1-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования».

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными».

ГОСТ ISO 10993-4-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследование изделий, взаимодействующих с кровью».

ГОСТ ISO 10993-5-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro».

ГОСТ ISO 10993-7-2016. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации».

ГОСТ ISO 10993-9-2015 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 9. Основные принципы идентификации и количественного определения потенциальных продуктов деструкции».

ГОСТ ISO 10993-10-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».

ГОСТ ISO 10993-11-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследование общетоксического действия».

ГОСТ ISO 10993-12-2015. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы».

ГОСТ ISO 10993-13-2016. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 13. Идентификация и количественное определение продуктов деградации полимерных медицинских изделий».

ГОСТ ISO 10993-15-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 15. Идентификация и количественное определение продуктов деградации изделий из металлов и сплавов».

ГФ РФ издание XIII. ОФС.1.2.4.0003.15. Стерильность.

ГФ РФ издание XIII. ОФС.1.2.4.0005.15. Пирогенность.

ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний».

МУК 4.1.742-99 «Инверсионное вольтамперометрическое измерение концентрации ионов цинка, кадмия, свинца и меди в воде».

ГОСТ 4011-72. Вода питьевая. Методы измерения массовой концентрации общего железа (с Изменениями N 1, 2)

И-880-71 «Инструкция по санитарно-химическому исследованию изделий, изготовленных из полимерных и других синтетических материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами».

МУК 4.1.3166-14 «Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, α -метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава».

МР 1503-76 «Методические рекомендации по определению гексаметилендиамина в воде при санитарно-химических исследованиях полимерных материалов, применяемых в пищевой и текстильной промышленности».

МУК 4.1.647-96 «Методические указания по газохроматографическому определению фенола в воде».

МУ 1436-76 «Методические рекомендации к определению дифенилолпропана, а также некоторых фенолов в его присутствии, при санитарно - химических исследованиях изделий из полимерных материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами».

МУ 4077-86 «Методические указания по санитарно-химическому исследованию резин и изделий из них, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами».

МУ 1811-77 «Методические указания по санитарно-химическому исследованию посуды и столовых приборов из мельхиора, нейзильбера и латуни».

ГОСТ 4974-2014 «Вода питьевая. Определение содержания марганца фотометрическими методами (с Поправками)».

ГН 2.3.3.972-00 «Предельно допустимые количества химических веществ, выделяющихся из материалов, контактирующих с пищевыми продуктами».

Сведения об утилизации

Утилизацию изделия проводить в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы). После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения наружного вида отходов, исключая возможность их повторного применения, отходы классов Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и захораниваться совместно с отходами класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО). Упаковка обеззараженных медицинских отходов классов Б должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов.

Гарантии

Гарантийный срок хранения – 3 года, срок сохранения стерильности – 3 года.

Производитель:

Goodman Co., Ltd. («Гудман Ко., Лтд»), Япония.

5F KDX Nagoya Sakae Building, 4-5-3 Sakae, Naka-ku, Nagoya, Aichi 460-0008
Japan.

Тел: + 8821644416705; Факс: +8133 667 8311

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Компания «БиВи» (ООО
«Компания «БиВи»)

129085, г.Москва, Проспект Мира, дом 101, стр 1, пом 17.

Тел: +7(499)2816768



証

嘱託人 株式会社グッドマン 代表取締役 大山 靖 の代理人
牛込博光 は、本公証人の面前で、前記嘱託人が別紙編綴の書
面に署名したことを自認する旨陳述した。

よって、これを認証する。

平成30年 12 月 09 日、本公証人役場において

東京法務局所属

公証人
Notary

青 野 洋 士

Hiroshi AONO

証 明

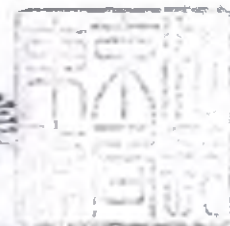


上記署名は、東京法務局所属公証人の署名に相違ないものであり、かつ、その押印は、
真実のものであることを証明する。

平成30年 12 月 09 日

東京法務局長

秋山仁美



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: JAPAN

This public document

2. has been signed by Hiroshi AONO

3. acting in the capacity of Notary of the Tokyo Legal Affairs Bureau

4. bears the seal/stamp of Hiroshi AONO, notary

Certified

5. at Tokyo

6. DEC. 09. 2018

7. by the Ministry of Foreign Affairs

8. 18-No 067356

9. Seal/stamp:

10. Signature



T. TANAKA

Toshie TANAKA

For the Minister for Foreign Affairs

Registered No.394

NOTARIAL CERTIFICATE

This is to certify that Ms. Mayumi KAIHO, an agent of Mr. Yasushi OYAMA, President & CEO of Goodman Co., Ltd., has stated in my very presence that said Mr. Yasushi OYAMA acknowledged himself to have signed to the attached document.

Dated this 09th day of December, 2018


SHINJI TAKAI

NOTARY





ДЕКЛАРАЦИЯ

Мы, Гудман Ко. Лтд, настоящим заявляем, что прилагаемый документ является подлинным документом для регистрации в России.

Приложение: Инструкции по применению на

- Катетер аспирационный внутрисосудистый Rebirth Pro 2
- Катетер аспирационный внутрисосудистый Dio

Дата: 03/12/2018

/Подписано/

Ясуси Ояма

Президент и Главный исполнительный директор

Гудман Ко. Лтд.

Печать: [Доно Хирочи]

УТВЕРЖДАЮ

Ясуси Ояма

Президент и Главный исполнительный директор

Гудман Ко. Лтд.

/Подписано/

03 декабря, 2018 г.

Печать: [Аоно Хироси]

Реестр 2018 г, № 394

Нотариальное свидетельство

Настоящим свидетельствуется, что Усигомэ Хиромицу, представитель доверителя Ояма Яеуси, уполномоченного директора Гудман Ко., Лтд., сообщил в моём присутствии, что вышеупомянутый доверитель подтверждает принадлежность ему подписи, которой скреплён прилагаемый документ. 09.12.2018, соответствующая нотариальная контора

Юрисдикция управления юстиции Токио

Нотариус Аоно Хироси

Печать: [Нотариус Аоно Хироси]

Свидетельство

Настоящим подтверждается, что поставленная выше подпись действительно принадлежит нотариусу, находящемуся в юрисдикции управления юстиции Токио, и оттиск его печати является подлинным.

09.12.2018

Начальник управления юстиции Токио Акияма Хитоми

Печать: [управление юстиции Токио]

АПОСТИЛЬ

(Гагская Конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: ЯПОНИЯ

Настоящий официальный документ:

2. подписан Хироси АОНО

3. действующим в качестве Нотариуса Бюро по правовым вопросам г. Токио

4. скреплен печатью/штампом Хироси АОНО, нотариус

Удостоверено

5. в г. Токио

6. дата: 09 декабря 2018 года

7. Министерством иностранных дел

8. За № 067356

9. Печать/штамп:

Круглая гербовая печать:

Министерство иностранных дел Японии

/Подписано/

Тошие Танака (Toshie Tanaka)

За Министра иностранных дел

Печать: [Аоно Хироси]

Регистрационный номер: 394

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Настоящим подтверждается, что г-н Хиромицу УШИГОМЕ, представитель г-на Ясуси ОЯМА, Президента и Главного исполнительного директора компании “Гудман Ко Лтд”, сообщил в моем присутствии о том, что вышеупомянутый Ясуси ОЯМА признаёт факт собственноручного скрепления прилагаемого документа своей подписью.

Датировано 09 дня месяца декабря 2018 года

/Подпись/

ХИРОСИ АОНО

НОТАРИУС

Оттиск печати: [Бюро по правовым вопросам, НОТАРИУС, 2 ХОМЕ СИНДЗЮКУ, СИНДЗЮКУ
ТОКИО, ЯПОНИЯ]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Егоровой Алиной Алексеевной

Российская Федерация

Город Москва

Двенадцатого декабря две тысячи восемнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Егоровой Алины Алексеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – н/77 – 2018 – **104 729**

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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



Г.Б. Акимов



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью -- 0 лист(-а,-ов).

Нотариус:



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать четвёртого декабря две тысячи восемнадцатого года

Я, Ворошилина Анна Валерьевна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/867-н/77-2018-6-319.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 500 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 2500 руб. 00 коп.



А.В. Ворошилина

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 50 (пятьдесят) листов.

А.В. Ворошилина