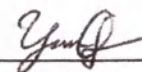
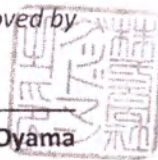


КОПИЯ

Approved by



President & CEO Yasushi Oyama



8.8.2023

Instructions for use
Инструкция по применению

Goodtec Angiographic Diagnostic Catheter
Катетер ангиографический диагностический Goodtec, стерильный
одноразовый

Production of the company
производства компании
Goodman Co., Ltd., Japan
«Гудман Ко. Лтд.»,
Япония

Version 08-2023

Версия 08-2023

Оглавление	
1 Наименование медицинского изделия	2
2 Сведения о производителе, разработчике и месте производства	4
3 Назначение медицинского изделия	4
4 Область применения и показания к применению	4
5 Противопоказания и возможные побочные явления	7
6 Информация о потенциальных потребителях	7
7 Способ применения.....	7
8 Основные функциональные элементы и характеристики	8
9 Сведения о материалах, контактирующих с пациентом	13
10 Изделия, предусмотренные для совместного использования	16
11 Комплектность поставки медицинского изделия.....	16
12 Меры предосторожности и предупреждения	16
13 Методы и средства очистки	17
14 Информация о стерилизации устройства.....	18
15 Международные стандарты.....	18
16 Условия эксплуатации, транспортировки и хранения	19
17 Сведения о маркировке медицинского изделия	19
18 Порядок утилизации и уничтожения медицинского изделия	20
19 Срок службы, срок годности	20
20 Гарантии производителя.....	20
21 Сведения об уполномоченном представителе производителя на территории РФ.....	20

1 Наименование медицинского изделия

Катетер ангиографический диагностический Goodtec, стерильный одноразовый, в вариантах исполнения:

- I. 1. GCB4-APR1, внешний диаметр катетера 4,2 Fr (1,40 мм), форма кончика: Amplatz Right, эффективная длина катетера 100 см – 5 шт.
2. Инструкция-вкладыш
- II. 1. GCB5-APR1, внешний диаметр катетера 5 Fr (1,66 мм), форма кончика: Amplatz Right, эффективная длина катетера 100 см – 5 шт.
2. Инструкция-вкладыш
- III. 1. GCB4-APL1, внешний диаметр катетера 4,2 Fr (1,40 мм), форма кончика: Amplatz Left 1, эффективная длина катетера 100 см – 5 шт.
2. Инструкция-вкладыш
- IV. 1. GCB5-APL1A, внешний диаметр катетера 5 Fr (1,66 мм), форма кончика: Amplatz Left 1, эффективная длина катетера 100 см – 5 шт.
2. Инструкция-вкладыш
- V. 1. GCB6-APL1A, внешний диаметр катетера 6 Fr (2,00 мм), форма кончика: Amplatz Left 1, эффективная длина катетера 100 см – 5 шт.
2. Инструкция-вкладыш
- VI. 1. GCB4-APL2, внешний диаметр катетера 4,2 Fr (1,40 мм), форма кончика: Amplatz Left 2, эффективная длина катетера 100 см – 5 шт.
2. Инструкция-вкладыш
- VII. 1. GCB5-APL2A, внешний диаметр катетера 5 Fr (1,66 мм), форма кончика: Amplatz Left 2, эффективная длина катетера 100 см – 5 шт.
2. Инструкция-вкладыш
- VIII. 1. GCB6-APL2A, внешний диаметр катетера 6 Fr (2,00 мм), форма кончика: Amplatz Left 2, эффективная длина катетера 100 см – 5 шт.
2. Инструкция-вкладыш
- IX. 1. GCB4-JR35, внешний диаметр катетера 4,2 Fr (1,40 мм), форма кончика: Judkins Right 3.5, эффективная длина катетера 100 см – 5 шт.
2. Инструкция-вкладыш
- X. 1. GCB5-JR35, внешний диаметр катетера 5 Fr (1,66 мм), форма кончика: Judkins Right 3.5, эффективная длина катетера 100 см – 5 шт.
2. Инструкция-вкладыш
- XI. 1. GCB6-JR35A, внешний диаметр катетера 6 Fr (2,00 мм), форма кончика: Judkins Right 3.5, эффективная длина катетера 100 см – 5 шт.
2. Инструкция-вкладыш
- XII. 1. GCB4-JR40, внешний диаметр катетера 4,2 Fr (1,40 мм), форма кончика: Judkins Right 4.0, эффективная длина катетера 100 см – 5 шт.
2. Инструкция-вкладыш
- XIII. 1. GCB5-JR40, внешний диаметр катетера 5 Fr (1,66 мм), форма кончика: Judkins Right 4.0, эффективная длина катетера 100 см – 5 шт.
2. Инструкция-вкладыш
- XIV. 1. GCB6-JR40A, внешний диаметр катетера 6 Fr (2,00 мм), форма кончика: Judkins Right 4.0, эффективная длина катетера 100 см – 5 шт.
2. Инструкция-вкладыш
- XV. 1. GCB4-JR50, внешний диаметр катетера 4,2 Fr (1,40 мм), форма кончика: Judkins Right 5.0, эффективная длина катетера 100 см – 5 шт.
2. Инструкция-вкладыш

- XVI. 1. GCB5-JR50, внешний диаметр катетера 5 Fr (1,66 мм), форма кончика: Judkins Right 5.0, эффективная длина катетера 100 см – 5 шт.
2. Инструкция-вкладыш
- XVII. 1. GCB6-JR50A, внешний диаметр катетера 6 Fr (2,00 мм), форма кончика: Judkins Right 5.0, эффективная длина катетера 100 см – 5 шт.
2. Инструкция-вкладыш
- XVIII. 1. GCB4-JL35, внешний диаметр катетера 4,2 Fr (1,40 мм), форма кончика: Judkins Left 3.5, эффективная длина катетера 100 см – 5 шт.
2. Инструкция-вкладыш
- XIX. 1. GCB5-JL35, внешний диаметр катетера 5 Fr (1,66 мм), форма кончика: Judkins Left 3.5, эффективная длина катетера 100 см – 5 шт.
2. Инструкция-вкладыш
- XX. 1. GCB6-JL35A, внешний диаметр катетера 6 Fr (2,00 мм), форма кончика: Judkins Left 3.5, эффективная длина катетера 100 см – 5 шт.
2. Инструкция-вкладыш
- XXI. 1. GCB4-JL40, внешний диаметр катетера 4,2 Fr (1,40 мм), форма кончика: Judkins Left 4.0, эффективная длина катетера 100 см – 5 шт.
2. Инструкция-вкладыш
- XXII. 1. GCB5-JL40, внешний диаметр катетера 5 Fr (1,66 мм), форма кончика: Judkins Left 4.0, эффективная длина катетера 100 см – 5 шт.
2. Инструкция-вкладыш
- XXIII. 1. GCB6-JL40A, внешний диаметр катетера 6 Fr (2,00 мм), форма кончика: Judkins Left 4.0, эффективная длина катетера 100 см – 5 шт.
2. Инструкция-вкладыш
- XXIV. 1. GCB4-JL50, внешний диаметр катетера 4,2 Fr (1,40 мм), форма кончика: Judkins Left 5.0, эффективная длина катетера 100 см – 5 шт.
2. Инструкция-вкладыш
- XXV. 1. GCB5-JL50, внешний диаметр катетера 5 Fr (1,66 мм), форма кончика: Judkins Left 5.0, эффективная длина катетера 100 см – 5 шт.
2. Инструкция-вкладыш
- XXVI. 1. GCB6-JL50A, внешний диаметр катетера 6 Fr (2,00 мм), форма кончика: Judkins Left 5.0, эффективная длина катетера 100 см – 5 шт.
2. Инструкция-вкладыш
- XXVII. 1. GCB4-W155, внешний диаметр катетера 4,2 Fr (1,40 мм), форма кончика: Pigtail 155, эффективная длина катетера 110 см – 5 шт.
2. Инструкция-вкладыш
- XXVIII. 1. GCB5-W155, внешний диаметр катетера 5 Fr (1,66 мм), форма кончика: Pigtail 155, эффективная длина катетера 110 см – 5 шт.
2. Инструкция-вкладыш
- XXIX. 1. GCB4-INT-MB, внешний диаметр катетера 4,2 Fr (1,40 мм), форма кончика: Internal Mammary INT-MB, эффективная длина катетера 110 см – 5 шт.
2. Инструкция-вкладыш
- XXX. 1. GCB5-INT-MB, внешний диаметр катетера 5 Fr (1,66 мм), форма кончика: Internal Mammary INT-MB, эффективная длина катетера 110 см – 5 шт.
2. Инструкция-вкладыш
- XXXI. 1. GCB4-YUMIKO, внешний диаметр катетера 4,2 Fr (1,40 мм), форма кончика: Internal Mammary YUMIKO, эффективная длина катетера 110 см – 5 шт.
2. Инструкция-вкладыш

XXXII. 1. GCB5-YUMIKO, внешний диаметр катетера 5 Fr (1,66 мм), форма кончика: Internal Mammary YUMIKO, эффективная длина катетера 110 см – 5 шт.

2. Инструкция-вкладыш

XXXIII. 1. GCB4-BRT35B, внешний диаметр катетера 4,2 Fr (1,40 мм), форма кончика: Radial 3.5, эффективная длина катетера 100 см – 5 шт.

2. Инструкция-вкладыш

XXXIV. 1. GCS5-BRT35B, внешний диаметр катетера 5 Fr (1,66 мм), форма кончика: Radial 3.5, эффективная длина катетера 100 см – 5 шт.

2. Инструкция-вкладыш

XXXV. 1. GCS5-BRT40B, внешний диаметр катетера 5 Fr (1,66 мм), форма кончика: Radial 4.0, эффективная длина катетера 100 см – 5 шт.

2. Инструкция-вкладыш

Далее по тексту: Катетер ангиографический диагностический Goodtec, катетер Goodtec, катетер, изделие.

2 Сведения о производителе, разработчике и месте производства

Разработчик

«Гудман Ко., Лтд», Япония

Goodman Co., Ltd.

5F KDX Nagoya Sakae Building,

4-5-3 Sakae, Naka-ku, Nagoya, Aichi 460-0008 Japan

Производитель

«Гудман Ко., Лтд», Япония

Goodman Co., Ltd.

5F KDX Nagoya Sakae Building,

4-5-3 Sakae, Naka-ku, Nagoya, Aichi 460-0008 Japan

Место производства

«Гудман Ко., Лтд Гудман Секи Фэсилити», Япония

Goodman Co., Ltd. Goodman Seki Facility

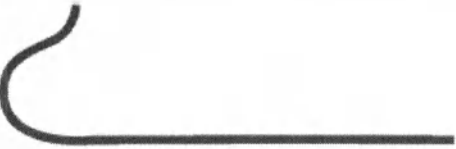
501-2 Kamishirokane, Seki, Gifu 501-3947 Japan

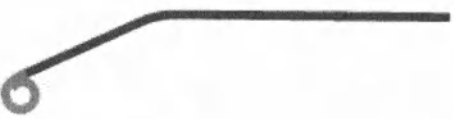
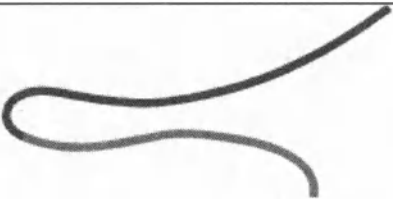
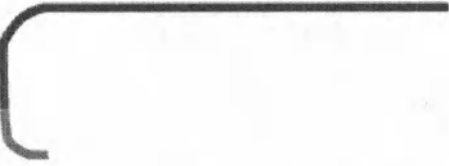
3 Назначение медицинского изделия

Катетер ангиографический диагностический Goodtec предназначен для введения контрастного вещества в выбранные кровеносные сосуды (коронарные, церебральные, висцеральные или периферические) во время проведения процедуры ангиографии для обеспечения возможности четкой визуализации сосудистой системы исследуемого органа или участка тела. Это изделие для одноразового использования.

4 Область применения и показания к применению

Катетер ангиографический диагностический Goodtec является диагностическим катетером, предназначенным для использования у пациентов, которые подвергаются ангиографическим процедурам.

Показания к применению в соответствии с типом катетера	Конфигурация дистального конца	
Amplatz Right ангиография коронарных артерий (коронарография)	Amplatz Right	
Amplatz Left ангиография коронарных артерий (коронарография)	Amplatz Left	
		
Judkins Right ангиография коронарных артерий (коронарография)	Judkins Right	
		
		
Judkins Left ангиография коронарных артерий (коронарография)	Judkins Left	
		

		
Pigtail периферических артерий (аортография)	Pigtail	
Internal Mammary ангиография висцеральный (периферических) артерий	Internal Mammary	
Internal Mammary ангиография церебральных артерий		
Radial ангиография коронарных артерий (коронарография)	Radial	
		

5 Противопоказания и возможные побочные явления

Использование любого варианта исполнения катетера Goodtec противопоказано у следующих пациентов:

- Пациенты с обширным периферическим заболеванием, которое не позволяет установить интродьюсер подходящего размера (это может привести к повреждению сосудистой сети).
- Пациенты, которым антитромбоцитарная и / или антикоагулянтная терапия противопоказана по таким причинам, как чрезмерное увеличение времени коагуляции (могут возникнуть осложнения, связанные с кровотечением).
- Пациенты с аллергией на какие-либо фармацевтические препараты, используемые во время процедуры РТСА (могут развиваться осложнения, связанные с шоком).
- Пациенты, которые беременны или подозреваются в беременности (возможно облучение плода).
- Пациенты с крайне низкой функцией левого желудочка (вне рекомендаций по ЧТКА).
- Пациенты с желудочно-кишечным кровотечением (могут возникнуть дальнейшие осложнения).

Вышеперечисленные противопоказания относятся ко всем вариантам исполнения катетера ангиографического диагностического Goodtec.

6 Информация о потенциальных потребителях

Катетер Goodtec должен использоваться только в медицинских организациях квалифицированными медицинскими работниками, прошедшими подготовку по его использованию.

Катетер Goodtec предназначен для использования рентген-хирургами при проведении коронарной ангиографии.

Катетер Goodtec является медицинским устройством и должен использоваться только врачами, прошедшими обучение процедурам коронарной ангиографии (САГ) и чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (РТСА). Катетер следует использовать только в учреждениях, способных выполнить экстренное аортокоронарное шунтирование (АКШ) в качестве меры предосторожности от осложнений, которые могут привести к травмам, и серьезных осложнений, которые могут оказаться опасными для жизни.

7 Способ применения

Ниже приводится объяснение общего использования. Дальнейшие действия могут потребоваться или измениться в зависимости от опыта лечащего врача.

1. Подготовка перед использованием

- Осторожно извлеките катетер из упаковки.
- Осмотрите и подтвердите целостность трубчатой части катетера и канюли катетера, убедитесь в отсутствии деформации катетера (замените катетер при обнаружении каких-либо повреждений).
- Используя шприц, содержащий гепаринизированный физиологический раствор, промойте внутренний просвет катетера.

2. Введение катетера

(1) Использование для ангиографии

- Через канал установленного интродьюсера введите ангиографический проводник подходящего размера.
- По ангиографическому проводнику проведите катетер через канал интродьюсера в сосудистую сеть.
- Продвиньте катетер под рентгеноскопическим контролем к целевому сосуду.
- Удалите ангиографический проводник, как только катетер достигнет целевого положения (всегда убеждайтесь, что ангиографический проводник находится в просвете катетера при введении катетера типа Pigtail, это сводит к минимуму вероятность перегиба и повреждения).
- Введите контрастное вещество или лекарственный препарат.

- При выполнении коаксиальной техники удалите ангиографический проводник и осторожно введите микрокатетер через просвет катетера (размер микрокатетера не должен превышать размер проводника, совместимого с катетером).

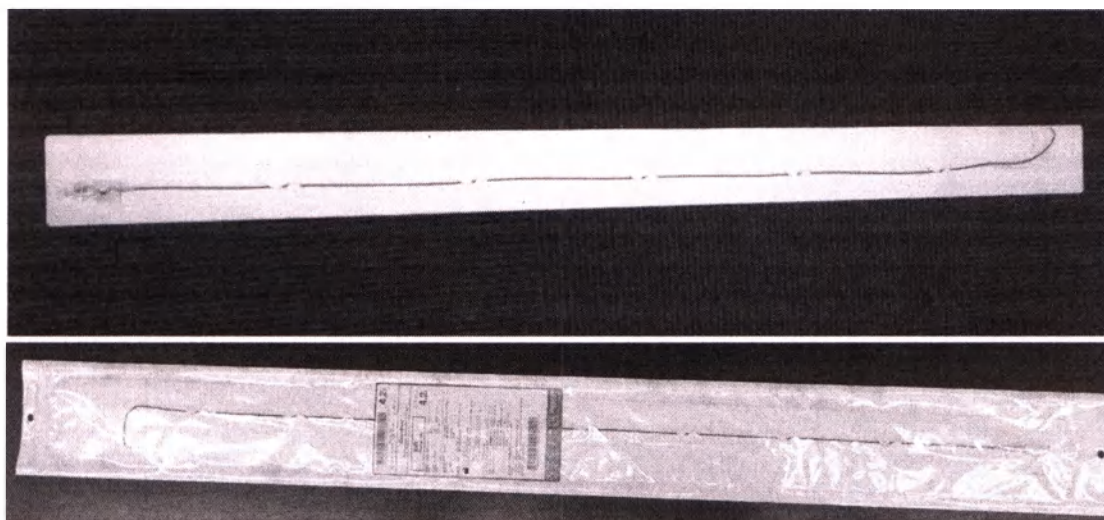
(2) Использование для катетеризации коронарного синуса

- Проведя ангиографический проводник подходящего размера через просвет катетера, введите его в сосудистую сеть через канал установленного интродьюсера.
- Введите катетер в полость правого предсердия по ангиографическому проводнику.
- Убедившись, что катетер не провисает, вращая продвигайте катетер до тех пор, пока кончик катетера не будет аккуратно соприкасаться с задней стенкой правого предсердия.
- Убедившись в наличии контакта кончика катетера с задней стенкой правого предсердия, медленно низводите трубчатую часть катетера до тех пор, пока кончик не расположится во входе в коронарный синус.
- Поместив кончик катетера в коронарный синус, медленно низводите трубчатую часть катетера что бы он принял исходную форму и кончик катетера продвинулся в коронарный синус.

3. Удаление катетера.

- Удалите катетер, убедившись, что ангиографический проводник введен через просвет катетер до самого кончика.

8 Основные функциональные элементы и характеристики



Катетер Goodtec

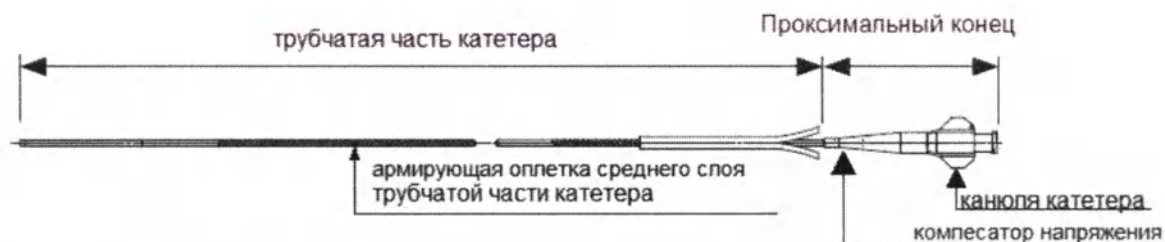


Схема катетера Goodtec

1. Трубчатая часть катетера

Трубчатая часть катетера состоит из мягкого наконечника, трубчатой части катетера, а также, при необходимости – дополнительного съемного выпрямителя катетера. Кроме того, мягкий наконечник

рентгеноконтрастен, а трубчатая часть катетера состоит из гибкой секции, секции без оплетки, и секции с оплеткой.

2. Проксимальный конец

Проксимальный конец состоит из компенсатора напряжения и канюли катетера.

Таблица 1. Технические характеристики катетера Goodtec

Отклонения составляют $\pm 10\%$, если не указано иное

Эффективная длина катетера	100 / 110 см
Наружный диаметр катетера	4,2 / 5 / 6 Fr (1,40 / 1,66 / 2,0 мм)
Совместимость с проводниками	0,97 мм (0,038 дюйма) / 0,89 мм (0,035 дюйма)
Контроль вращения	1:1
Максимальное сопротивление давлению	7240 кПа
Рентгеноконтрастный кончик	Да
Прочность (усилие) на разрыв трубки катетера	Для катетеров с наружным диаметром 4,2F (1,40 мм) и 5F (1,66 мм): Не менее 10 Н (1,02 кгс)
	Для катетеров с наружным диаметром 6F (2,00 мм): Не менее 15 Н (1,53 кгс)
Прочность (усилие) на разрыв соединения канюли катетера и трубчатой части катетера	Для катетеров с наружным диаметром 4,2F (1,40 мм) и 5F (1,66 мм): Не менее 10 Н (1,02 кгс)
	Для катетеров с наружным диаметром 6F (2,00 мм): Не менее 15 Н (1,53 кгс)
Прочность на разрыв соединения мягкого наконечника и трубчатой части катетера	Для катетеров с наружным диаметром 4,2F (1,40 мм) и 5F (1,66 мм): Не менее 10 Н (1,02 кгс)
	Для катетеров с наружным диаметром 6F (2,00 мм): Не менее 15 Н (1,53 кгс)

Таблица 2. Отверстия на трубчатой части катетера относительно дистального конца

Таблица 3. Отклонения составляют $\pm 10\%$, если не указано иное

REF	Размер отверстия (мм)	Расположение
GCB4-BRT35B	0,60	2.5 мм от дистального конца
GCB4-W155	0,36	Спирально расположены на расстоянии 1 мм от конца петли
GCB5-W155	0,60	Спирально расположены на расстоянии 1 мм от конца петли
GCS5-BRT35B	0,80	2.5 мм от дистального конца
GCS5-BRT40B	0,80	2.5 мм от дистального конца

Таблица 4. Скорость потока контрастной среды через катетер в зависимости от диаметра и давления (кПа) введения контрастной среды.

Раствор эквивалентный йопамидолу 370 мг/мл (консистенция 37°C, 9,1 мПа/сек.) йода.

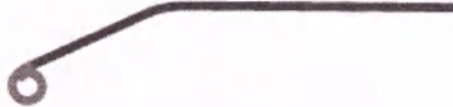
Таблица 5. Отклонения составляют $\pm 10\%$, если не указано иное

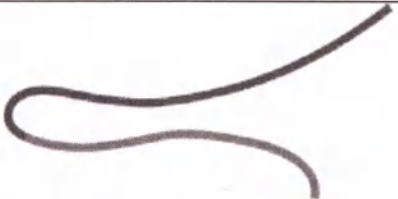
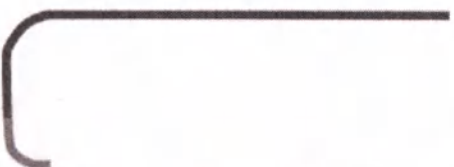
Наружный диаметр катетера	Давление: 9,8 кПа
4,2F (1,40 мм)	25 мл/мин
5F (1,66 мм)	33 мл/мин
6F (2,0 мм)	41 мл/мин

*Параметры скорости потока контрастной среды через катетер не изменяются с течением времени нахождения катетера в теле пациента в связи с отсутствием гидратируемости и, соответственно, отсутствием изменения физических характеристик катетера – эффективной длины и диаметра катетера.

Таблица 6. Варианты исполнения катетера Goodtec и характеристики

Конфигурация дистального конца		Код формы, кончика	Эффективная длина катетера, см	Боковые Отверстия, шт	Номер модели (REF)		
					4,2Fr (1,40 мм)	5Fr (1,66 мм)	6Fr (2,0 мм)
Amplatz Right		APR1	100	0	GCB4-APR1	GCB5-APR1	-
Amplatz Left		APL1	100	0	GCB4-APL1	GCB5-APL1A	GCB6-APL1A
		APL2	100	0	GCB4-APL2	GCB5-APL2A	GCB6-APL2
Judkins Right		JR3.5	100	0	GCB4-JR35	GCB5-JR35	GCB6-JR35A

		JR4.0	100	0	GCB4-JR40	GCB5-JR40	GCB6-JR40A
		JR5.0	100	0	GCB4-JR50	GCB5-JR50	GCB6-JR50A
Judkins Left		JL3.5	100	0	GCB4-JL35	GCB5-JR35	GCB6-JR35A
		JL4.0	100	0	GCB4-JL40	GCB5-JL40	GCB6-JL40A
		JL5.0	100	0	GCB4-JL50	GCB5-JL50	GCB6-JL50A
Pigtail		155	110	30	GCB4-W155	GCB5-W155	-

Internal Mammary		INT-MB	110	0	GCB4-INT-MB	GCB5-INT-MB	-
		YUMIKO	110	0	GCB4-YUMIKO	GCB5-YUMIKO	-
Radial		Radial 3.5	100	1	GCB4-BRT35B	GCS5-BRT35B	-
		Radial 4.0	100	1	-	GCS5-BRT40B	-

9 Сведения о материалах, контактирующих с пациентом

Таблица 7. Материалы компонентов катетера Goodtec, контактирующие с пациентом

Компонент	REF	Материал/марка	Контакт с кровью
Мягкий дистальный наконечник	GCB4-APR1, GCB5-APR1, GCB4-APL1, GCB5-APL1A, GCB6-APL1A, GCB4-APL2, GCB5-APL2A, GCB6-APL2A, GCB4-JR35, GCB5-JR35, GCB6-JR35A, GCB4-JR40, GCB5-JR40, GCB6-JR40A, GCB4-JR50, GCB5-JR50, GCB6-JR50A, GCB4-JL35, GCB5-JL35, GCB6-JL35A, GCB4-JL40, GCB5-JL40, GCB6-JL40A, GCB4-JL50, GCB5-JL50, GCB6-JL50A, GCB4-INT-MB, GCB5-INT-MB, GCB4-YUMIKO, GCB5-YUMIKO, GCB4-BRT35B, GCB5-BRT35B, GCB5-BRT40B.	Нейлоновый эластомер	Кратковременный контакт с циркулирующей кровью, менее 24ч.
		Сульфат бария	
Средний слой трубчатой части катетера	GCB4-BRT35, BGCB4-W155, GCB5-W155, GCB5-YUMIKO, GCS5-BRT35B, GCS5-BRT40B.	Нейлоновый эластомер	Кратковременный контакт с циркулирующей кровью, менее 24ч.
		Сульфат бария	
	GCB4-APL1, GCB4-APL2, GCB4-APR1, GCB4-INT-MB, GCB4-JL35, GCB4-JL40, GCB4-JL50, GCB4-JR35, GCB4-JR40, GCB4-JR50, GCB4-YUMIKO, GCB5-APL1A, GCB5-APL2A, GCB6-APL1A, GCB6-JL35A, GCB6-JL40A, GCB6-JL50A, GCB6-JR35A, GCB6-JR40A, GCB6-JR50A	Нейлоновый эластомер	
		Нейлон 12	
Внешний слой трубчатой части катетера	GCB5-APL1A, GCB5-APL2A, GCB5-APR1, GCB5-YUMIKO, GCB6-APL1A, GCB6-APL2, GCB6-JL35A, GCB6-JL40A, GCB6-JL50A, GCB6-JR35A, GCB6-JR40A, GCB6-JR50A	Сульфат бария	Кратковременный контакт с циркулирующей кровью, менее 24ч.
		Нейлоновый эластомер	
		Нейлон 12	
	GCB5-INT-MB, GCB5-JL35, GCB5-JL40, GCB5-JL50, GCB5-JR35, GCB5-JR40, GCB5-JR50, GCB5-W155, GCS5-BRT35B, GCS5-BRT40B	Сульфат бария	Кратковременный контакт с циркулирующей кровью, менее 24ч.
		Нейлоновый эластомер	
		Нейлон 12	
	GCB4-APL1, GCB4-APL2, GCB4-APR1, GCB4-BRT35B, GCB4-INT-MB, GCB4-JL35, GCB4-JL40, GCB4-JL50, GCB4-JR35, GCB4-JR40, GCB4-JR50, GCB4-W155, GCB4-YUMIKO	Сульфат бария	Кратковременный контакт с циркулирующей кровью, менее 24ч.
		Нейлоновый эластомер	
		Нейлон 11	
	GCB5-APL2A, GCB5-APR1, GCB5-YUMIKO,	Сульфат бария	
		Нейлоновый эластомер	

Внутренний слой трубчатой части катетера	GCB6-APL1A, GCB6-APL2, GCB6-JL35A, GCB6-JL40A, GCB6-JL50A, GCB6-JR35A, GCB6-JR40A, GCB6-JR50A	Нейлон 12 Сульфат бария	Кратковременный контакт с циркулирующей кровью, менее 24ч.
	GCB4-APL1, GCB4-APL2, GCB4-APR1, GCB4-BRT35B, GCB4-INT-MB, GCB4-JL35, GCB4-JL40, GCB4-JL50, GCB4-JR35, GCB4-JR40, GCB4-JR50, GCB4-W155, GCB4-YUMIKO, GCB5-INT-MB, GCB5-JL35, GCB5-JL40, GCB5-JL50, GCB5-JR35, GCB5-JR40, GCB5-JR50, GCB5-W155, GCS5-BRT35B, GCS5-BRT40B	Нейлоновый эластомер Нейлон 12 Сульфат бария	Кратковременный контакт с циркулирующей кровью, менее 24ч.
Армирующая оплетка среднего слоя трубчатой части катетера	GCB4-APR1, GCB4-APL1, GCB4-APL2, GCB4-JR35, GCB4-JR40, GCB4-JR50, GCB4-JL35, GCB4-JL40, GCB4-JL50, GCB4-INT-MB, GCB4-YUMIKO, GCB4-BRT35B	Нержавеющая сталь	Кратковременный контакт с внутренней средой организма, менее 24 ч.
	GCB5-APR1, GCB5-APL1A, GCB6-APL1A, GCB5-APL2A, GCB6-APL2A, GCB5-JR35, GCB6-JR35A, GCB5-JR40, GCB6-JR40A, GCB5-JR50, GCB6-JR50A, GCB5-JL35, GCB6-JL35A, GCB5-JL40, GCB6-JL40A, GCB5-JL50, GCB6-JL50A, GCB5-INT-MB, GCB5-YUMIKO, GCB5-BRT35B, GCB5-BRT40B.	Нержавеющая сталь	Кратковременный контакт с внутренней средой организма, менее 24 ч.
Компенсатор напряжения	GCB4-APR1, GCB5-APR1, GCB4-APL1, GCB5-APL1A, GCB6-APL1A, GCB4-APL2, GCB5-APL2A, GCB6-APL2A, GCB4-JR35, GCB5-JR35, GCB6-JR35A, GCB4-JR40, GCB5-JR40, GCB6-JR40A, GCB4-JR50, GCB5-JR50, GCB6-JR50A, GCB4-JL35, GCB5-JL35, GCB6-JL35A, GCB4-JL40, GCB5-JL40, GCB6-JL40A, GCB4-JL50, GCB5-JL50, GCB6-JL50A, GCB4-INT-MB, GCB5-INT-MB, GCB4-YUMIKO, GCB5-YUMIKO, GCB4-BRT35B, GCB5-BRT35B, GCB5-BRT40B.	Полиэфирный эластомер	Кратковременный контакт с внутренней средой организма, менее 24 ч.
Канюля катетера	GCB4-APR1, GCB5-APR1, GCB4-APL1, GCB5-APL1A, GCB6-APL1A, GCB4-APL2, GCB5-APL2A, GCB6-APL2A, GCB4-JR35, GCB5-JR35, GCB6-JR35A, GCB4-JR40, GCB5-JR40, GCB6-JR40A, GCB4-JR50, GCB5-JR50, GCB6-JR50A, GCB4-JL35, GCB5-JL35, GCB6-JL35A, GCB4-JL40, GCB5-JL40, GCB6-JL40A, GCB4-JL50,	Нейлон 12	Кратковременный контакт с циркулирующей кровью, менее 24ч.

	GCB5-JL50, GCB6-JL50A, GCB4-INT-MB, GCB5-INT-MB, GCB4-YUMIKO, GCB5-YUMIKO, GCB4-BRT35B, GCB5-BRT35B, GCB5-BRT40B.		
Выпрямитель	GCB4-APR1, GCB5-APR1, GCB4-APL1, GCB5-APL1A, GCB6-APL1A, GCB4-APL2, GCB5-APL2A, GCB6-APL2A, GCB4-JR35, GCB5-JR35, GCB6-JR35A, GCB4-JR40, GCB5-JR40, GCB6-JR40A, GCB4-JR50, GCB5-JR50, GCB6-JR50A, GCB4-JL35, GCB5-JL35, GCB6-JL35A, GCB4-JL40, GCB5-JL40, GCB6-JL40A, GCB4-JL50, GCB5-JL50, GCB6-JL50A, GCB4-INT-MB, GCB5-INT-MB, GCB4-YUMIKO, GCB5-YUMIKO, GCB4-BRT35B, GCB5-BRT35B, GCB5-BRT40B.	Политетрафторэтилен	Кратковременный контакт с внутренней средой организма, менее 24 ч.

10 Изделия, предусмотренные для совместного использования

Для использования катетера Goodtec необходимы дополнительные расходные материалы - проводник (диаметром 0,97 мм или 0,89 мм) и сосудистый интродьюсер.

Таблица 8. Рекомендованный диаметр сосудистого интродьюсера для использования катетера Goodtec

Наружный диаметр катетера	Диаметр сосудистого интродьюсера
4.2F (1,40 мм)	4F (1,35 мм)
5F (1,66 мм)	5F (1,66 мм)
6F (2,00 мм)	6F (2,00 мм)

Для выпрямления катетра Goodtec с формой кончика Pigtail необходим проволочный проводник. Проволочный проводник не входит в комплект поставки катетра Goodtec.

Таблица 9. Максимальные размеры проволочного проводника для выпрямления катетера Goodtec с конфигурацией дистального конца Pigtail

Катетер ангиографический диагностический Goodtec, стерильный одноразовый	Максимальный диаметр проволочного проводника для выпрямления катетера Goodtec с формой кончика Pigtail
GCB4-W155, внешний диаметр катетера 4,2 Fr (1,40 мм), форма кончика: Pigtail 155, эффективная длина катетера 110 см	0.035 дюйм
GCB5-W155, внешний диаметр катетера 5 Fr (1,66 мм), форма кончика: Pigtail 155, эффективная длина катетера 110 см	0.038 дюйм

11 Комплектность поставки медицинского изделия

Катетер Goodtec упакован в запечатанный и стерилизованный пакет из Tyvek.

Затем пять стерилизованных пакетов помещают в пользовательскую упаковку из мелованного картона с одной инструкцией-вкладышем по эксплуатации.

В транспортной упаковке из гофрированного картона с двойными стенками размещается двадцать пользовательских упаковок с катетерами

12 Меры предосторожности и предупреждения



Меры предосторожности перед использованием

- Используйте катетер до истечения срока годности, указанного на этикетке.
- Подтвердите состояние катетера перед использованием. Если на катетер обнаружены какие-либо повреждения или загрязнения, немедленно прекратите использование и замените продукт.
- При извлечении катетера из упаковки снимите его вместе с картоном (иначе может произойти повреждение продукта или формы наконечника).
- Немедленно используйте катетер после извлечения из упаковки.
- Любое использование должно выполняться в стерильной среде.
- Перед использованием убедитесь, что между трубчатой части катетера и канюлей катетера нет люфта (может произойти утечка контрастного вещества).

- Не прилагайте чрезмерных усилий при удалении остаточного воздуха через разъем (это может привести к повреждению разъема).

Меры предосторожности при использовании

- Следите за тем, чтобы продукт не контактировал напрямую с ножницами, хирургическими лезвиями или иглами во время использования. Кроме того, если будет обнаружена утечка или ненормальное использование, немедленно замените продукт.
- При использовании индуктора для введения устройства через интродьюсер оболочки, закрепите индуктор вручную при введении (отсутствие фиксации индуктора может привести к введению индуктора в сосудистую сеть).
- Не превышайте максимальное давление впрыска во время введения контрастной среды и т. Д. Контрастную среду следует поддерживать при 37 ° C.
- Убедитесь, что разъем правильно подключен.
- Следует осторожно обращаться с продуктом, если есть вероятность повреждения устья сосуда.



Меры предосторожности при проведении катетеризации:

- Выберите подходящий размер и форму катетера с учетом применимого случая.
- Все операции по установке и удалению катетера должны производиться с помощью направляющего проводника подходящего размера (это сводит к минимуму перекручивание и повреждение катетера).
- Введение катетера через интродьюсер должно производиться по направляющему проводнику, введенного до наконечника катетера. Катетер типа Pigtail должна быть распрямлен с помощью проволоочного проводника (это исключает изменение формы или повреждение трубчатой части катетера).
- Следует проявлять осторожность, чтобы мягкий наконечник катетера не повредил сосудистую сеть во время введения.
- Внутрисосудистые манипуляции с катетером следует тщательно выполнять под рентгеноскопией, подтверждая, как движение, так и положение наконечника (перегиб или повреждение могут возникнуть в результате напряжения, сконцентрированного на границе участков разной твердости у некоторых моделей, таких как YUMIKO).
- Если во время работы будет обнаружено какое-либо сопротивление или затруднение вращения катетера, немедленно прекратите использование и подтвердите причину (продолжение использования может привести к повреждению сосуда или катетера).
- Немедленно прекратите использование и замените катетер, если во время использования будет обнаружено изгибание или повреждение катетера.
- Не манипулируйте проволоочным проводником, если подтверждено перегибание или повреждение катетера, или если проволоочный проводник не может продвигаться (чрезмерное манипулирование может привести к повреждению наконечника катетера, трубчатой части катетера или сосудистой сети).
- Перед введением фармакологических препаратов убедитесь, что катетер не поврежден и его просвет не заблокированы (чрезмерное давление фармакологического препарата может повредить катетер).
- Извлекайте катетер предварительно поместив в просвет направляющий проводник. Если направляющий проводник не может быть помещен в катетер из-за перегиба или повреждения перед удалением, одновременно удалите катетер и интродьюсер.

13 Методы и средства очистки

Катетер Goodtec поставляется в стерильных одноразовых индивидуальных упаковках и не подлежит повторному использованию.

14 Информация о стерилизации устройства

Катетер Goodtec поставляется в стерильных индивидуальных упаковках.

Изделие стерилизовано, не подлежит повторному использованию и повторной стерилизации.

Катетер Goodtec стерилизован этиленоксидом.

15 Международные стандарты

Катетер Goodtec соответствует требованиям следующих стандартов:

Таблица 10. Применимые международные стандарты.

EN ISO 13485:2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
EN ISO 14155:2011	Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика
EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN 1041:2008	Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий
EN ISO 556 1:2001	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации
EN ISO 11607-1:2018	Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
EN ISO 11607-2:2018	Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства. Часть 2. Требования к оценке процессов формирования, герметизации и сборки
EN ISO 10993-1:2009/ AC:2010	Изделия медицинские. Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска
EN ISO 10993-3:2014	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 3. Исследование генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию
EN ISO 10993-4:2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью
EN ISO 10993-5:2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
EN ISO 10993-7:2008/ AC:2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации»
EN ISO 10993-10:2010	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и sensibilizing действия
EN ISO 10993-11:2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия
EN ISO 10555-1:2013	Катетеры внутрисосудистые стерильные однократного применения. Часть 1. Общие технические требования

EN ISO 11135:2014	Стерилизация медицинских изделий - окись этилена - требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
EN 60601-1:2005 / A1:2012	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
EN 62366:2015	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
EN ISO 15223-1:2016	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования

16 Условия эксплуатации, транспортировки и хранения

Катетер Goodtec должен использоваться только в учреждениях, способных выполнить экстренное аортокоронарное шунтирование (АКШ) в качестве меры предосторожности от осложнений, которые могут привести к травмам, и серьезных осложнений, которые могут оказаться опасными для жизни.

Таблица 11. Требования к условиям применения в операционной

Температура среды	от 18 °C до 30 °C
Относительная влажность	от 30% до 75%, без конденсата
Атмосферное давление	от 70 до 106 кПа

- Храните продукт в помещении с комнатной температурой, не подверженном воздействию высокой температуры и влажности, а также прямым солнечным лучам, и примите соответствующие меры, чтобы продукт не контактировал с водой.
- Избегайте наклонов, вибрации и ударов (в том числе во время транспортировки) и храните в безопасном, стабильном месте.
- Не храните рядом с химическими веществами или в местах, где устройство может подвергаться воздействию газов.

Таблица 12. Внешние условия при транспортировке и хранении:

Температура	от -29 °C до 60 °C
Относительная влажность	от 15 % до 85 %
Атмосферное давление	от 50 кПа до 106 кПа

17 Сведения о маркировке медицинского изделия

В таблице ниже приведена расшифровка символов, указанных на маркировке медицинского изделия.

Таблица 13. Список символов

Символ	Описание	Символ	Описание
	Производитель		Дата производства
	Номер по каталогу		Код партии

Символ	Описание	Символ	Описание
	См. инструкцию по применению		Внимание!
	Беречь от воздействия солнечных лучей		Стерилизация оксидом этилена
	Не использовать повторно		Не стерилизовать повторно
	Срок годности		Не использовать при поврежденной упаковке
	Хрупкое. Осторожно		Беречь от влаги
	Апирогенно		

18 Порядок утилизации и уничтожения медицинского изделия

Использованные изделия необходимо утилизировать как биологические отходы класса Б в соответствии с правилами лечебного учреждения и СанПиН 2.1.3684-21. Утилизация должна производиться в соответствии с действующим законодательством

19 Срок службы, срок годности

Устройство только однократного применения.

Дата, до которой необходимо использовать устройство, указана на упаковке.

Срок годности устройства: 3 года после стерилизации.

20 Гарантии производителя

Изделие предназначено только для однократного применения, компания «Гудман Ко., Лтд» не берет на себя никакой ответственности в отношении Изделия, если оно использовалось, обрабатывалось или стерилизовалось повторно, и не дает никаких гарантий в отношении таких повторно использованных, обработанных или стерилизованных Изделий.

Гарантийный срок годности (хранения): 3 года после стерилизации.

21 Сведения об уполномоченном представителе производителя на территории РФ

Общество с ограниченной ответственностью «Фирма «Финко» (ООО «Фирма «Финко»), 123007, город Москва, улица 4-я Магистральная, дом 5, строение 5, эт/пом/ком 4/1/9-16
Контактные данные: тел. +7 (495) 640 34 55; эл. почта: info@finco-med.com

По вопросам обращения медицинского изделия на территории РФ обращаться к уполномоченному представителю производителя:

Общество с ограниченной ответственностью «Фирма «Финко» (ООО «Фирма «Финко»), 123007, город Москва, улица 4-я Магистральная, дом 5, строение 5, эт/пом/ком 4/1/9-16
Контактные данные: тел. +7 (495) 640 34 55; эл. почта: info@finco-med.com

Приложение 1. Инструкция-вкладыш.

В каждую потребительскую упаковку с пятью катетерами Goodtec в первичной упаковке вкладывается инструкция-вкладыш на русском языке.

Катетер ангиографический диагностический Goodtec стерильный, одноразовый

Катетер ангиографический диагностический Goodtec, стерильный, одноразовый (далее – катетер Goodtec, катетер).

НАЗНАЧЕНИЕ

Катетер ангиографический диагностический Goodtec предназначен для введения контрастного вещества в выбранные кровеносные сосуды (коронарные, церебральные, висцеральные или периферические) во время проведения процедуры ангиографии для обеспечения возможности четкой визуализации сосудистой системы исследуемого органа или участка тела. Это изделие для одноразового использования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Следует учитывать выбор пациента, учитывая, что использование этого продукта может привести к подострому тромбозу, вызвать внутрисосудистые осложнения или геморрагические осложнения.
- Во время процедуры проводите соответствующую антикоагулянтную и антитромбоцитарную терапию по указанию ведущего врача.
- Изделие является медицинским устройством и должен использоваться только врачами, прошедшими обучение процедурам коронарной ангиографии (СAG) и чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (PTCA). Изделие следует использовать только в учреждениях, способных выполнять экстренное аортокоронарное шунтирование (АКШ) в качестве меры предосторожности от осложнений, которые могут привести к травмам, и серьезных осложнений, которые могут оказаться опасными для жизни.

КОМБИНАЦИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

- Справочные листки-вкладыши для каждого медицинского устройства и фармацевтического продукта, используемых вместе с этим продуктом, и используйте их с полным пониманием их характеристик, чтобы предотвратить повреждение продукта.
- Немедленно прекратите использование любого устройства или фармацевтического продукта в случае возникновения каких-либо осложнений.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ КАТЕТЕРИЗАЦИИ

- Выберите подходящий размер и форму катетера с учетом примененного случая.
- Все операции по установке и удалению катетера должны производиться с помощью направляющего проводника подходящего размера (это сводит к минимуму перекручивание и повреждение катетера).
- Введение катетера через интродьюсер должно производиться по направляющему проводнику, введенного до наконечника катетера. Катетер типа Pigtail должна быть распрямлена с помощью проводочного проводника (это исключает изменение формы или повреждение трубчатой части катетера).
- Следует проявлять осторожность, чтобы мягкий наконечник катетера не повредил сосудистую сеть во время введения.
- Внутрисосудистые манипуляции с катетером следует тщательно выполнять под рентгеноскопией, подтверждая, как движение, так и положение наконечника (перегиб или повреждение могут возникнуть в результате напряжения,

сконцентрированного на границе участков разной твердости у некоторых моделей, таких как YUMIKO).

- Если во время работы будет обнаружено какое-либо сопротивление или затруднение вращения катетера, немедленно прекратите использование и подтвердите причину (продолжение использования может привести к повреждению сосуда или катетера).
- Немедленно прекратите использование и замените катетер, если во время использования будет обнаружено изгибание или повреждение катетера.
- Не манипулируйте проводочным проводником, если подтверждено перегибание или повреждение катетера, или если проводочный проводник не может продвигаться (чрезмерное манипулирование может привести к повреждению наконечника катетера, трубчатой части катетера или сосудистой сети).
- Перед введением фармакологических препаратов убедитесь, что катетер не поврежден и его просвет не заблокирован (чрезмерное давление фармакологического препарата может повредить катетер).

- Извлекайте катетер предварительно поместив в просвет направляющий проводник. Если направляющий проводник не может быть помещен в катетер из-за перегиба или повреждения перед удалением, одновременно удалите катетер и интродьюсер.

ИНФОРМАЦИЯ О СТЕРИЛИЗАЦИИ УСТРОЙСТВА

- Изделие стерилизовано, не подлежит повторному использованию и повторной стерилизации.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Использование любого варианта исполнения катетера Goodtec противопоказано у следующих пациентов:

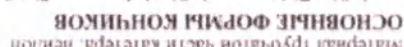
- Пациенты с обширным периферическим заболеванием, которое не позволяет установить интродьюсер подходящего размера (это может привести к повреждению сосудистой сети).
 - Пациенты, которым антитромбоцитарная и / или антикоагулянтная терапия противопоказана по таким причинам, как чрезмерное увеличение времени коагуляции (могут возникнуть осложнения, связанные с кровотечением).
 - Пациенты с аллергией на какие-либо фармацевтические препараты, используемые во время процедуры PTCA (могут развиваться осложнения, связанные с шоком).
 - Пациенты, которые беременны или подозреваются в беременности (возможно облучение плода).
 - Пациенты с крайне низкой функцией левого желудочка (вне рекомендаций по ЧТКА).
 - Пациенты с желудочно-кишечным кровотечением (могут возникнуть дальнейшие осложнения).
- Вышеперечисленные противопоказания относятся ко всем вариантам исполнения катетера ангиографического диагностического Goodtec.

ЗАПРЕЩЕНИЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ С МЕДИЦИНСКИМИ УСТРОЙСТВАМИ

Не используйте продукты, содержащие органические растворители, такие как этанол, эмульсии на жировой

Показания к применению в соответствии с типом катетера	Конфигурация дистального конца	Amplatz Right Amplatz Right	
--	--------------------------------	--------------------------------	---

ПОКАЗАНИИ К ПРИМЕНЕНИЮ



Этот продукт состоит из различных типов катетерных трубок, соединенных и прикреплённых к фораманному вентриграфическому катетеру. Наконечник катетера доставляется в целевое место под рентгеноконтрастным контролем и обеспечивает визуализацию циркулирующего вещества через катетер. Возможно использование катетера для забора проб крови из коронарного синуса.

1. Трубчатая часть катетера

Трубчатая часть катетера состоит из мягкого наконечника, трубчатой части катетера, а также, при необходимости – дополнительного, мягкого наконечника. Кроме того, мягкий наконечник представляет собой катетер, а трубчатая часть катетера состоит из гибкой секции, секции без оплетки, и секции с оплеткой.

2. Проximальный конец

ФОРМА/КОДСТРУКТУРА

- не превышать, при этом во время введения контрастного средства, порочка на время введения контрастного на
- не нагревать, не сгибать и не давить никаких
- дозозитивных отсрочек на концы катетера (это может привести к повреждению катетера)

ИСПОЛЗОВАНИЕМ

основе или контрастные вещества на масляной основе (это может привести к повреждению покрытия или размазав).



ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1. Прочность (усилие) на разрыв трубки катетера:
Для катетеров с наружным диаметром 4,2F (1,40 мм) и 5F (1,66 мм): Не менее 10 Н (1,02 кгс)
Для катетеров с наружным диаметром 6F (2,00 мм): Не менее 15 Н (1,53 кгс)
без какого-либо разделения или растрескивания.
2. Прочность (усилие) на разрыв соединения канюли катетера и трубчатой части катетера
Для катетеров с наружным диаметром 4,2F (1,40 мм) и 5F (1,66 мм): Не менее 10 Н (1,02 кгс)
Для катетеров с наружным диаметром 6F (2,00 мм): Не менее 15 Н (1,53 кгс)
3. Прочность на разрыв соединения мягкого наконечника и трубчатой части катетера
Для катетеров с наружным диаметром 4,2F (1,40 мм) и 5F (1,66 мм): Не менее 10 Н (1,02 кгс)
Для катетеров с наружным диаметром 6F (2,00 мм): Не менее 15 Н (1,53 кгс)
4. Рекомендуемый диаметр проводника от 1,40 до 2,00 мм (от 4 Fr до 6 Fr) составляет 0,97 мм (0,038 дюйма), или, в зависимости от типа, может быть 0,89 мм (0,035 дюйма), а для 1,13 мм (3,4 Fr) — 0,64 мм (0,025 дюйма).

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Нижне приводится объяснение общего использования. Дальнейшие действия могут потребоваться или измениться в зависимости от опыта лечащего врача.

1. Подготовка перед использованием

- Осторожно извлеките катетер из упаковки.
- Осмотрите и подтвердите целостность трубчатой части катетера и канюли катетера, убедитесь в отсутствии деформации катетера (замените катетер при обнаружении каких-либо повреждений).
- Используя шприц, содержащий гепаринизированный физиологический раствор, промойте внутренний просвет катетера.

2. Введение катетера

(1) Использование для ангиографии

- Через канал установленного интродьюсера введите ангиографический проводник подходящего размера.
- По ангиографическому проводнику проведите катетер через канал интродьюсера в сосудистую сеть.
- Продвиньте катетер под рентгеноскопическим контролем к целевому сосуду.
- Удалите ангиографический проводник, как только катетер достигнет целевого положения (всегда убеждайтесь, что ангиографический проводник находится в просвете катетера при введении катетера типа Pigtail, это сводит к минимуму вероятность перегиба и повреждения).
- Введите контрастное вещество или лекарственный препарат.
- При выполнении коаксиальной техники удалите ангиографический проводник и осторожно введите микрокатетер через просвет катетера (размер микрокатетера не должен превышать размер проводника, совместимого с катетером).

(2) Использование для катетеризации коронарного синуса

- Проведя ангиографический проводник подходящего размера через просвет катетера, введите его в сосудистую сеть через канал установленного интродьюсера.
- Введите катетер в полость правого предсердия по ангиографическому проводнику.
- Убедившись, что катетер не провисает, вращая продвигайте катетер до тех пор, пока кончик катетера не будет аккуратно соприкасаться с задней стенкой правого предсердия.
- Убедившись в наличии контакта кончика катетера с задней стенкой правого предсердия, медленно низводите трубчатую часть катетера до тех пор, пока кончик не расположится во входе в коронарный синус.
- Поместив кончик катетера в коронарный синус, медленно низводите трубчатую часть катетера что бы он принял исходную форму и кончик катетера продвинулся в коронарный синус.

3. Удаление катетера.

- Удалите катетер, убедившись, что ангиографический проводник введен через просвет катетера до самого кончика.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Меры предосторожности перед использованием

- Используйте катетер до истечения срока годности, указанного на этикетке.
- Подтвердите состояние катетера перед использованием. Если на катетер обнаружены какие-либо повреждения или загрязнения, немедленно прекратите использование и замените продукт.
- При извлечении катетера из упаковки снимите его вместе с картоном (иначе может произойти повреждение продукта или формы наконечника).
- Немедленно используйте катетер после извлечения из упаковки.
- Любое использование должно выполняться в стерильной среде.
- Перед использованием убедитесь, что между трубчатой частью катетера и канюлей катетера нет люфта (может произойти утечка контрастного вещества).
- Не прилагайте чрезмерных усилий при удалении остаточного воздуха через разъем (это может привести к повреждению разъема).

Меры предосторожности при использовании

- Следите за тем, чтобы продукт не контактировал напрямую с ножницами, хирургическими лезвиями или иглами во время использования. Кроме того, если будет обнаружена утечка или ненормальное использование, немедленно замените продукт.
- При использовании индуктора для введения устройства через интродьюсер оболочки, закрепите индуктор вручную при введении (отсутствие фиксации индуктора может привести к введению индуктора в сосудистую сеть).
- Не превышайте максимальное давление впрыска во время введения контрастной среды и т. Д. Контрастную среду следует поддерживать при 37 ° C.
- Убедитесь, что разъем правильно подключен.
- Следует осторожно обращаться с продуктом, если есть вероятность повреждения устья сосуда.

ДЕФЕКТЫ ПРОДУКТА

Использование продукта может привести к следующим возможным дефектам продукта:

- Изгиб или поломка трубчатой части катетера
- Отрыв или разрыв трубчатой части катетера
- Трудность удаления катетера
- Трудности в манипулировании и работе с проводником.
- Повреждение разреза

НЕБЛАГОПРИЯТНОЕ СОБЫТИЕ

Возможные нежелательные явления включают, но не ограничиваются следующим:

Осложнения, связанные с лекарственными препаратами, такие как контрастные вещества, инфекция, кровоизлияние/гематома, эмболия/окклюзия артерий, расслоение артерий, аритмия, включая фибрилляцию желудочков, повреждение/перфорация артерий, инсульт, субинтимальное введение контраста, артериовенозная фистула, псевдоаневризма, гипотензия (тяжелая гипотензия), кровоотек из места пункции, расслоение коронарной артерии, геморрагические осложнения, острый инфаркт миокарда, расслоение аорты, нестабильная стенокардия, дистальная эмболизация, озноб/лихорадка, внутрисосудистый тромбоз, тошнота/рвота, нарушение поведения, повреждение почек, обструкция оттока мочи, сердцебиение, тахикардия и брадикардия

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Утилизируйте этот продукт как медицинские отходы и примите меры для предотвращения возможного распространения инфекции

СПОСОБ ХРАНЕНИЯ, СРОК ГОДНОСТИ

1. Способ хранения

- Храните продукт в помещении с комнатной температурой, не подверженном воздействию высокой температуры и влажности, а также прямым солнечным лучам, и примите соответствующие меры, чтобы продукт не контактировал с водой.
- Избегайте наклонов, вибрации и ударов (в том числе во время транспортировки) и храните в безопасном, стабильном месте.
- Не храните рядом с химическими веществами или в местах, где устройство может подвергаться воздействию газов.

2. Срок годности

Используйте катетер до истечения срока годности, указанного на этикетке.

Гарантийный срок годности (хранения): 3 года после стерилизации.

УПАКОВКА

5 шт./коробка

ОТКАЗ ОТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ПРОДУКТ И ОГРАНИЧЕНИЕ СРЕДСТВ ПРАВОВОЙ ЗАЩИТЫ
В ОТНОШЕНИИ ВСЕХ ПРОДУКТОВ GOODMAN, ИЗОБРАЖЕННЫХ ИЛИ ОПИСАННЫХ В ЭТОЙ ПУБЛИКАЦИИ, НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕТСЯ НИКАКИХ ЯВНЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ ГАРАНТИЙ ЛЮБОГО РОДА, ВКЛЮЧАЯ, ПОМИМО ПРОЧЕГО, ЛЮБЫЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ КОММЕРЧЕСКОЙ ПРИГОДНОСТИ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕЛИ. ГУДМАН КО., ЛТД. И ЕЕ ДОЧЕРНИЕ КОМПАНИИ («GOODMAN») НЕ НЕСУТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ЛЮБОЙ ПРЯМОЙ, СЛУЧАЙНЫЙ, КОСВЕННЫЙ ИЛИ

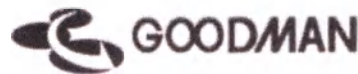
ДРУГОЙ УЩЕРБ, СВЯЗАННЫЙ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ, ПОВТОРНЫМ ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ИЛИ ЛЮБЫМ ДРУГИМИ АСПЕКТАМИ СООТВЕТСТВУЮЩЕГО ПРОДУКТА, ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ СЛУЧАЕВ, ЯВНО ПРЕДУСМОТРЕННЫХ В ПРИМЕНИМОМ ЗАКОН. НИКТО НЕ ИМЕЕТ ПОЛНОМОЧИЙ ОБЯЗЫВАТЬ КОМПАНИЮ GOODMAN КАКИМ-ЛИБО ЗАЯВЛЕНИЕМ ИЛИ ГАРАНТИЕЙ. ЛЮБОЕ ОПИСАНИЕ ИЛИ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРОДУКТА ИЛИ УСЛУГИ, СОДЕРЖАЩИЕСЯ В ЛЮБОМ ПЕЧАТНОМ МАТЕРИАЛЕ GOODMAN, ВКЛЮЧАЯ ЭТУ ПУБЛИКАЦИЮ, ПРЕДНАЗНАЧЕНЫ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО ДЛЯ ОБЩЕГО ОПИСАНИЯ СООТВЕТСТВУЮЩЕГО ПРОДУКТА НА ВРЕМЯ ИЗГОТОВЛЕНИЯ И НЕ ПРЕДСТАВЛЯЮТ КАКИХ-ЛИБО ЯВНЫХ ИЛИ ИНЫХ ГАРАНТИЙ.

МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА

Goodman Co., Ltd. Goodman Seki Facility
501-2 Kamishirokane, Seki, Gifu 501-3947 Japan

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

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





Registration No.163

NOTARIAL CERTIFICATE

This is to certify that Hiromi Fukuhama, an agent of Yasushi Oyama, President & CEO of GOODMAN CO., LTD., stated in my very presence that said Yasushi Oyama acknowledged signing and sealing the attached document.

Dated this 21 day of Aug., 2023

Niibori Toshihiko

Notary



**Nagoya Legal Affairs Bureau
NO.35-16, DAIKANCHO, HIGASHIKU
NAGOYA, JAPAN.**



令和 5 年 登簿第 163 号

認 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 福濱宏美 は、本公証人の
面前で、大山 靖 が別添文書の署名押印につき、自らしたものであることを承認している旨陳
述した。

よって、これを認証する。

令和 5 年 8 月 21 日、本公証人役場において
名古屋市東区代官町35番16号第一富士ビル3階

名古屋法務局所属

公 証 人

Notary

新堀 敏彦

NIIBORI Toshihiko

証 明

上記署名は、名古屋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。

令和 5 年 8 月 21 日

名古屋法務局長

加藤 裕



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country : JAPAN

This public document

2. has been signed by NIIBORI Toshihiko

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

4. bears the seal/stamp of NIIBORI Toshihiko, NOTARY

Certified

5. at Tokyo

6. August 21, 2023

7. by the Ministry of Foreign Affairs

8. 23 - No 100516

9. Seal/stamp:

10. Signature




HAMAMOTO Hiroaki

For the Minister for Foreign Affairs

[Перевод с английского и японского языков на русский язык]

Утверждено

/подпись/

Президент и генеральный директор Ояма Ясуши (Oyama Yasushi)

08.08.2023 г.

[Печать компании «Гудман Ко., Лтд.»]

[Текст на английском и русском языках идентичен]

Инструкция по применению

Катетер ангиографический диагностический Goodtec,
стерильный одноразовый

производства компании

«Гудман Ко. Лтд.»,

Япония

Версия 08-2023 г.

[Текст документа на русском языке]

[Текст на английском и японском языках идентичен]

[Печать нотариуса]

Регистрационный номер: 163

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Данное свидетельство подтверждает, что г-н Хироми Фукухама (Hiromi Fukushima) представитель Ояма Ясуши, президента и генерального директора «ГУДМАН КО., ЛТД.» (GOODMAN CO., LTD.), заявил в моем присутствии, что упомянутый Ояма Ясуши подтвердил свою подпись на прилагаемом документе.

Датировано 21 августа 2023 года.

/подпись/ Ниибори Тошихико (Niibori Toshihiko)

Нотариус

Бюро по правовым вопросам Нагои
№ 35-16, ДАЙКАНЧО, ХИГАШИКУ
НАГОЯ, ЯПОНИЯ
(NO. 35-16, DAIKANCHO, HIGASHIKU
NAGOYA, JAPAN)

[Штамп: Бюро по правовым вопросам Нагои
Нотариус
35-16, Дайканчо, Хигашику, Нагоя, Япония]

[Печать нотариуса]

[Печать нотариуса]

[Печать нотариуса]

СВИДЕТЕЛЬСТВО

Удостоверяю подлинность подписи и печати нотариуса Бюро по правовым вопросам Нагои.

21 августа 2023 года

Директор Бюро по правовым вопросам Нагои /подпись/
[Печать директора Бюро по правовым вопросам Нагои]

АПОСТИЛЬ

(Гагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: ЯПОНИЯ
Настоящий официальный документ
2. был подписан НИИБОРИ Тошихико
3. выступающим в качестве нотариуса бюро по правовым вопросам Нагои
4. скреплен печатью/штампом нотариуса НИИБОРИ Тошихико

УДОСТОВЕРЕНО

5. в городе Токио
6. 21 августа 2023 года
7. Министерством иностранных дел
8. за 23-Номер: 100516
9. Печать/штамп: [Печать: Министерство иностранных дел Японии]
10. Подпись: /подпись/
ХАМАМОТО Хироки (HAMAMOTO Hiroki)
От имени и по поручению министра иностранных дел

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Пятнадцатого сентября две тысячи двадцать третьего года

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую о подлинности подписи переводчика Князевой Виталины Васильевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-п/77-2023- 28-415

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



ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Моисеевой Л.В.

Л.В. Моисеева

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

Л.В. Моисеева

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Моисеевой Л.В.

Российская Федерация

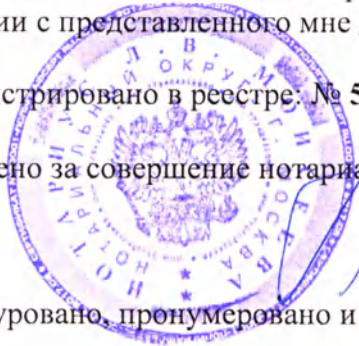
Город Москва

Пятнадцатого сентября две тысячи двадцать третьего года

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую о верности копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-п/77-2023- 28-416

Уплачено за совершение нотариального действия: 3100 руб. 00 коп.



Л.В. Моисеева

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

Л.В. Моисеева