

Ивер-С

«APPROVE» / «УТВЕРЖДАЮ»

Spectranetics Corporation /

Спектранетикс Корпорейшн

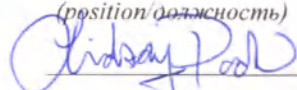
Lindsay Pack

Business Category Leader

(name/имя)

(position/должность)

02 Mar 2020



(date/дата)

(signature/подпись)



М.П. / Stamp

Instruction for use on the medical device /

Инструкция по эксплуатации на медицинское изделие

Laser Atherectomy Catheter Turbo-Elite /

Катетер для лазерной атерэктомии Turbo-Elite

Manufacturer / Производитель:

Спектранетикс Корпорейшн / Spectranetics Corporation

9965 Federal Drive, Colorado Springs, CO 80921, USA (США)

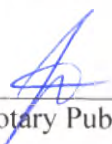
The Spectranetics Corporation

9965 Federal Drive, Colorado Springs, CO 80921

Tel: 719-447-2000 • Fax: 719-447-2022

State of Colorado }
County of El Paso } S.S.

The foregoing instrument was acknowledged before me this 02 day of March 2020 by Lindsay Pack, Business Category Leader, The Spectranetics Corporation, on behalf of the corporation.



Notary Public

May 6, 2023

Commission Expiration

Seal

JULIE FROST
NOTARY PUBLIC - STATE OF COLORADO
NOTARY ID 20194017066
MY COMMISSION EXPIRES MAY 6, 2023

1. Описание	51	8. Индивидуализация терапии	53
2. Показания к применению	51	9. Руководство по эксплуатации	53
3. Противопоказания	51	10. Состояние поставки	53
4. Предупреждение	51	11. Совместимость	53
5. Меры предосторожности	51	12. Инструкция по применению	53
6. Побочные эффекты	52	13. Информация о гарантии	54
7. Клинические исследования	52	14. Нестандартные символы	54

1. Описание

Катетеры для лазерной атерэктомии Turbo-Elite корпорации Spectranetics состоят из множества оптических волокон, расположенных вокруг канала направлятеля, и предназначены для чрескожного внутрисосудистого введения. Указания по подбору размера катетера указаны на самом катетере.

В катетерах для лазерной атерэктомии Turbo-Elite с доставкой по проводнику (OTW) переходник (кодра) расположен проксимальном конце используемого участка катетера, что облегчает проведение лазерного катетера через направлятель соответствующего диаметра (0,014, 0,018 и 0,035 дюйма); см. вкладку ниже.

В быстросменных (RX) катетерах для лазерной атерэктомии Turbo-Elite канал направлятеля сформирован только на протяжении 9 см от дистального конца, который непосредственно контактирует с пациентом, и концентрически окружен оптическими волокнами; см. вкладку ниже.

Механизм действия катетеров для лазерной атерэктомии Turbo-Elite

Многочисленные лазерные катетеры предназначены для передачи ультрафиолетового излучения, генерируемого эксимерным лазером Spectranetics CVX-300™, к участку артериальной обструкции. Передача ультрафиолетового излучения к кончику лазерного катетера позволяет произвести фотоабляцию пораженных участков, включающих атероматоз, фиброз, кальцификацию и тромбоз для реканализации поврежденных сосудов (фотоабляция — процесс, при котором энергия фотонов приводит к разрыву молекулярных связей на клеточном уровне без термического повреждения окружающих тканей). Лазерные катетеры Spectranetics имеют запатентованное скользящее покрытие для облегчения их проведения через артерии.

Словарь специальных определений

Ретроградный способ = в направлении, обратном кровотоку.

Антероградный способ = в направлении кровотока.

Исходная ангиография = ангиография кровеносных сосудов.

Контроль артериального давления = перекрестный артериальный доступ.



Рис. 1. Катетер для лазерной атерэктомии Turbo-Elite с доставкой по проводнику (OTW)

Таблица 1.1. Модели катетеров для лазерной атерэктомии Turbo-Elite с доставкой по проводнику (OTW)

Описание прибора	Номер модели	Совместимость с направлятелем (дюймы)	Максимальный диаметр катетера (дюймы)	Максимальный диаметр стержня (дюймы)	Рабочая длина (см)	Совместимость с канюлей (Ft)
Технические характеристики катетера с доставкой по проводнику (OTW, Over-The-Wire)						
0,9 мм	410-152	0,014	0,038	0,047	150	4
1,4 мм	414-151	0,014	0,055	0,056	150	5
1,7 мм	417-152	0,018	0,068	0,069	150	5
2,0 мм	420-006	0,018	0,080	0,081	150	6
2,3 мм	423-001	0,018	0,091	0,091	125	7
2,5 мм	425-011	0,018	0,101	0,102	112	8
2,3 мм	423-135-02	0,035	0,091	0,091	125	7
2,5 мм	425-135-02	0,035	0,101	0,102	112	8



Рис. 2. Быстросменный катетер для лазерной атерэктомии Turbo-Elite (RX)

Таблица 1.2. Модели быстросменных катетеров для лазерной атерэктомии Turbo-Elite (RX)

Описание прибора	Номер модели	Совместимость с направлятелем (дюймы)	Максимальный диаметр катетера (дюймы)	Максимальный диаметр стержня (дюймы)	Рабочая длина (см)	Совместимость с канюлей (Ft)
Технические характеристики быстросменного (RX) катетера						
0,9 мм	410-154	0,014	0,038	0,049	150	4
1,4 мм	414-159	0,014	0,057	0,062	150	5
1,7 мм	417-156	0,014	0,069	0,072	150	6
2,0 мм	420-159	0,014	0,080	0,084	150	7

2. Показания к применению

Атерэктомия в субинтимально расположенных артериях.

3. Противопоказания

Противопоказания неизвестны.

4. Предупреждение

Согласно Федеральному закону (США) данный продукт может быть продан только врачам, прошедшим соответствующую подготовку, или по их предписанию.

Требования к программному обеспечению при использовании катетеров для лазерной атерэктомии Turbo-Elite для эксимерного лазера CVX-300™ корпорации Spectranetics:

Версия ПО	Максимальная частота импульсов для катетера
V3.8XX	80 Гц
V3.7XX	40 Гц

При нахождении катетера в теле человека все манипуляции должны проводиться под рентгеновским контролем наблюдением с использованием оборудования, обеспечивающего высокое качество изображения.

Запрещается использовать лазерный катетер при наличии контрастного средства. Перед использованием вымойте все остатки контрастного средства из оболочки интродьюсера или направляющего катетера и соединителей внутри контура. Для системы 1,4-2,0 RX несоблюдение этого требования может привести к повреждению или смещению наконечника. Физиологический раствор следует вливать на протяжении всего процесса лазерного облучения.

5. Меры предосторожности

Катетер стерилизован с использованием этиленоксида и поставляется в СТЕРИЛЬНОМ состоянии. Устройство предназначено ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ и не подлежит повторной стерилизации и (или) повторному использованию.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ повторная стерилизация и повторное использование устройства, поскольку это может повлечь нарушение его работы и повысить риск перекрестного заражения в результате проведения непрямолинейной повторной обработки.

Повторное использование устройств однократного применения может повлечь за собой получение пациентом серьезной травмы или его смерть, а также служить причиной для снятия гарантийных обязательств.

Хранить в прохладном сухом месте. Защищать от попадания прямых солнечных лучей и воздействия высоких температур (более 60 °C или 140 °F).

Стерильность продукта гарантирована только в случае целостности упаковки и отсутствия ее повреждений. До использования внимательно осмотрите стерильную упаковку, чтобы убедиться в отсутствии повреждений. Не используйте катетер, если целостность упаковки была нарушена. Не используйте катетер, если истек срок годности продукта, указанный на упаковке.

Перед использованием внимательно осмотрите все оборудование, необходимое для операции, на предмет наличия дефектов. Не используйте оборудование при его повреждении.

После использования утилизируйте все оборудование в соответствии с установленными обычными требованиями для отходов медицинских учреждений и потенциально биологически опасных материалов.

Перед работой с эксимерным лазером CVX-300™ тщательно изучите руководство пользователя. Особое внимание следует уделить разделу «Предупреждения и ответственность», где приводится информация об особенностях, мерах предосторожности и предупреждениях, которым необходимо следовать для обеспечения безопасной работы системы.

Во время процедуры пациент должен получать антикоагулянтную и вазодилататорную терапию в соответствии с принятым в клинике протоколом.

На протяжении всей процедуры лазерной обработки необходимо проводить инфузию солевым раствором.

6. Побочные эффекты

Применение катетеров для лазерной атерэктомии Turbo-Elite компании Spectranetics совместно с эксимерным лазером CVX-300™ может сопровождаться следующими осложнениями:

Побочные эффекты, наблюдавшиеся в клинических исследованиях (см. раздел 7)

Осложнения процедуры	Серьезные побочные эффекты	Внутригоспитальные осложнения
- Спазм - Выраженное расслоение сосуда - Тромб - Дистальная эмболизация - Перфорация - Другое	- Смерть - Необходимость повторного вмешательства - СМЖ - Большая ампутация - Необходимость хирургического шунтирования - Гематома, требующая хирургического удаления	- Повторная окклюзия - Псевдоаневризма - Почечная недостаточность - Кровотечение

Потенциальные побочные эффекты, НЕ наблюдавшиеся в клинических исследованиях (см. раздел 7)

- Повреждение нервов
- Формирование артериовенозной фистулы
- Необходимость энarterэктомии
- Инфицирование
- Инсульт
- Инфаркт миокарда
- Аритмия

В настоящее время неизвестны какие-либо долгосрочные побочные эффекты, связанные с воздействием периферической эксимерной лазерной реканализации на стенки артериальных сосудов.

7. Клинические исследования

Исследование CELLO

Представленные в этом руководстве данные были получены в поддержку безопасности и эффективности катетеров торговых марок TURBO-Booster™ и CUIpath TURBO™ корпорации Spectranetics. Исследование CELLO (CUIpath Excimer Laser System to Enlarge Lumen Openings, эксимерная лазерная система CUIpath для расширения просвета), разрешение FDA для проведения клинических исследований № G060015, включало в себя 16 тренировочных случаев и 45 анализируемых пациентов в 16 клиниках.

Эффективность. Основной показатель эффективности в исследовании (среднее уменьшение диаметра стенозированного сосуда на $\geq 20\%$ по данным центральной ангиографической лаборатории) при использовании системы TURBO-Booster для анализируемой группы составил 35% (34% для тренировочной группы) по сравнению с исходными данными. Дополнительный показатель эффективности для успешности непосредственного выполнения процедуры (по визуальной оценке остаточного стеноза) был достигнут у 97,8% и 100,0% пациентов в исследуемой и тренировочной группе соответственно на основании визуальной оценки врачом.

Таблица 7.1. Локализация поражений сосудов

Локализация поражений сосудов	Тренировка (n=16)	Анализ (n=45)	Всего (n=61)
Поверхностная бедренная артерия	13	43	56
Подколенная артерия	3	2	5

Таблица 7.2. Описание процедуры

Результаты ангиографии	Тренировка (n=16)	Анализ (n=45)	Всего (n=61)
Исходный диаметр сосуда (мм)	5,19	4,79	4,89
Средняя длина пораженного участка (мм)	72,08	50,89	56,45
Исходный процент стеноза по диаметру	78,3	77,3	77,6
Процент стеноза по диаметру после применения системы Turbo-Booster	44,0	42,4	42,8
Окончательный процент стеноза по диаметру	25,6	20,9	22,1

Таблица 7.3. Количество окклюзий, требующих пошаговой техники при создании первичного канала

Общее зарегистрированное количество окклюзий	Тренировка n (%)	Анализ n (%)	Всего n (%)
Полные окклюзии — стеноз 100% диаметра сосуда	4 (25,0)	9 (20,0)	13 (21,3)
Использование врачом пошаговой техники	9 (60,0)	1 (11,1)	1 (1,6)
Все пациенты, у которых не использовалась пошаговая техника при создании первичного канала	16 (100,0)	44 (97,8)	60 (98,3)

Пошаговая техника была выбрана врачом у одного пациента (1,6%) из 61.

Таблица 7.4. Осложнения, которые могут быть связаны с TURBO-Booster

Осложнения процедуры	Тренировка (n=16)	Анализ (n=45)	Всего (n=61)
Выраженное расслоение (степень E или F)	0	0	0 (0%)
Дистальная эмболизация	1	2	3 (5%)
Другие (дискомфорт в оперируемой ноге после вмешательства)	0	3	3 (5%)

Безопасность. Основным оцениваемым показателем безопасности служило развитие значимых нежелательных явлений, к которым относились: перфорация с клиническими проявлениями; выраженное расслоение сосуда, требующее хирургического вмешательства; большая ампутация; инсульт; инфаркт миокарда; летальный исход во время выполнения процедуры, до выписки из клиники (либо в течение 24 ч после процедуры в зависимости от того, что наступит раньше), в течение последующих 30 дней, а также 6 месяцев. В исследовании CELLO не было отмечено значимых нежелательных явлений. Также отсутствовали серьезные нежелательные явления либо непредвиденные нежелательные явления, связанные с изделием.

Исследования KIK

Эти данные получены на основе предыдущих версий периферических катетеров для эксимерной лазерной атерэктомии. В этом руководстве по использованию представлены полученные из трех источников данные: терапии объединенной группы пациентов с критической ишемией конечностей (KIK), которые были не лучшими кандидатами для хирургического вмешательства.

ПРИМЕЧАНИЕ. Все значения основаны на данных центральной ангиографической лаборатории.

- Исследование 2-й фазы LACI — подгруппа пациентов из проспективного регистра ILC, составленного в 2001–2002 гг. в 14 клиниках США и Германии. Подгруппа включает в себя 26 конечностей у 25 пациентов, пролеченных в 7 клиниках США и Германии с применением пошаговой техники лазерной реканализации. В 13 из этих случаев пошаговая техника использовалась первоначально (ab initio), без исходной попытки провести направляТЕЛЬ через участок окклюзии.
- Подгруппа исследования LACI в Бельгии из проспективного регистра, составленного в 6 клиниках Бельгии, состоящая из 51 пациента. Подгруппа включает в себя 9 конечностей у 9 пациентов, пролеченных в 3 клиниках Бельгии с применением пошаговой техники лазерной реканализации.
- Луизианская серия случаев — подгруппа из 62 случаев, включенных в сводку, которая постоянно составляется одной группой врачей в Южном институте сердечно-сосудистых заболеваний ICIS — Cardiovascular Institute of the South, центральная Луизиана. Подгруппа включает в себя 12 конечностей у 12 пациентов, пролеченных с применением пошаговой техники лазерной реканализации.

Таблица 7.5. Описание процедуры

Локализация пораженных сосудов (n=205)	
Поверхностная бедренная артерия	138 (67%)
Подколенная артерия	23 (11%)
Конечные ветви подколенной артерии	42 (20%)
Результаты ангиографии (n=47 конечностей)	
Количество пораженных участков в конечности	4,4
Средняя длина пораженного участка	73,4 ± 7,3 мм
Подтвержденный магистральный кровоток в стопе	37 (79%)
Имплантация стента	28 (60%)
Общая результативность прохождения через окклюзию*	37 (79%)
Результативность прохождения через окклюзию после попытки провести направляТЕЛЬ	24/34 (71%)
Результативность прохождения в случаях ab initio	13/13 (100%)
Успешность выполнения процедуры**	34 (72%)

ПРИМЕЧАНИЕ. Проведена терапия 47 конечностей у 46 пациентов. Расчет процентов производился на основании 47 конечностей.

*Данные по результативности прохождения были стратифицированы на группу пошаговой техники, применяемой первоначально (ab initio) в случаях с 13 конечностями и после стандартной попытки проведения направляТЕЛЯ в случаях с 24 конечностями.

**Успешность выполнения процедуры: остаточный стеноз $\leq 50\%$ по окончательным данным

Таблица 7.6. Осложнения, n=47 конечностей

Осложнения процедуры	
Спазм	1 (2%)
Выраженное расслоение сосуда	4 (9%)
Тромб	1 (2%)
Дистальная эмболизация	3 (6%)
Перфорация	3 (6%)
Другое	5 (11%)
Внутригоспитальные осложнения	
Повторная окклюзия	1 (2%)
Псевдоаневризма	1 (2%)
Почечная недостаточность	1 (2%)
Кровотечение	1 (2%)
Инфицирование	0 (0%)
Другое	0 (0%)

ПРИМЕЧАНИЕ. Проведена терапия 47 конечностей у 46 пациентов. Расчет процентов производился на основании 47 конечностей.

Таблица 7.7. Сводная таблица случаев серьезных побочных явлений на протяжении 6 месяцев наблюдения, n=47 конечностей

Смерть	3 (6%)
ИМ либо инсульт	0 (0%)
Необходимость повторного вмешательства	6 (13%)
СМЖ	1 (2%)
Большая ампутация	2 (4%)
Необходимость хирургического шунтирования	2 (4%)
Необходимость энarterэктомии	0 (0%)
Гематома, требующая хирургического удаления	2 (4%)
Всего	16 (34%)

Быстросменные (RX - Rapid Exchange) и с доставкой по проводнику (OTW - Over-The-Wire)
модели катетеров

Russian / Русский язык

ПРИМЕЧАНИЕ. Проведена терапия 47 конечностей (у 46 пациентов). Расчет процентов производился на основании 47 конечностей.

ИМ = инфаркт миокарда. ОИМ = острая ишемия конечности.

Таблица 7.8. Исходы при анализе данных всех включенных в исследование пациентов, n=47

Результативность прохождения через окклюзию	37 (79 %)
Успешность выполнения процедуры	34 (72 %)
Сохранение конечности	40 (85 %)
Летальный исход независимо от причины	3 (6 %)
Любые серьезные побочные явления	16 (34 %)

ПРИМЕЧАНИЕ. Проведена терапия 47 конечностей (у 46 пациентов). Расчет процентов производился на основании 47 конечностей.

8. Индивидуализация терапии

Описание выше риски и вероятность успеха должны быть тщательно взвешены для каждого пациента перед использованием катетера для лазерной атерэктомии Turbo-Elite.

Применение устройства Turbo-Elite может быть рассмотрено в тех случаях, когда первоначальные стандартные попытки провести через стеноз направлять безуспешны вследствие:

- закрученной или эксцентрично расположенной поверхности окклюзии, приводящей к субоптимальному направлению направляющей;
- повторного отклонения направляющей в крупный коллатеральный сосуд, расположенный рядом с поверхностью окклюзии;
- каллификации, приводящей к невозможности проведения направляющей через участок обструкции.

Кроме того, rekanализация исходных артерий может рассматриваться у пациентов с окклюзией установленных артериальных шунтов.

Отбор пациентов и клинические процедуры должны проводиться в соответствии с инструкциями, изложенными в разделе 2, «Показания к применению», и разделе 9, «Руководство по эксплуатации».

9. Руководство по эксплуатации

Устройства, описанные в данном руководстве, могут использоваться в указанных ниже энергетических диапазонах для эксимерного лазера CVX-300™.

Таблица 9.1. Параметры энергии

Описание прибора	Номер модели	Плотность потока энергии	Частота повторения импульсов	Время вкл./выкл. лазера
Катетеры OTW				
0,9 мм	410-152	30-80	25-80*	Постоянный
1,4 мм	414-151	30-60	25-80*	Постоянный
1,7 мм	417-152	30-60	25-80*	Постоянный
2,0 мм	420-006	30-60	25-80*	Постоянный
2,3 мм	423-001	30-60	25-80*	Постоянный
2,5 мм	425-011	30-45	25-80*	Постоянный
2,3 мм	423-135-02	30-60	25-80*	Постоянный
2,5 мм	425-135-02	30-60	25-80*	Постоянный
Катетеры RX				
0,9 мм	410-154	30-80	25-80*	Постоянный
1,4 мм	414-159	30-60	25-80*	Постоянный
1,7 мм	417-156	30-60	25-80*	Постоянный
2,0 мм	420-159	30-60	25-80*	Постоянный

Рекомендуемые калибровочные значения: плотность 45, частота 25 Гц.

* Максимальная частота импульсов для программного обеспечения версии 3.8XX равна 80 Гц. Для программного обеспечения версии 3.7XX максимальная частота импульсов равна 40 Гц.

10. Состояние поставки

10.1 Стерилизация

Только для одноразового использования. Не допускается повторная стерилизация и повторное использование.

Лазерные катетеры компании Spectranetics поставляются стерильными. Стерильность гарантируется только при условии следов вскрытия или повреждения упаковки.

10.2 Осмотр перед использованием

Перед использованием осмотреть стерильную упаковку на предмет сохранности защитных пломб. Необходимо внимательно осмотреть на наличие дефектов все оборудование, которое используется для данной процедуры, включая катетер. Осмотреть лазерный катетер на наличие повреждений, изгибов или других повреждений. Не использовать устройство при его повреждении.

11. Совместимость

- Катетеры для лазерной атерэктомии компании Spectranetics разработаны и предназначены для использования только с эксимерным лазером CVX-300™ компании Spectranetics.
- Не использовать катетеры совместно с другими лазерными системами.
- Совместимость с направляющим.
- См. таблицу по спецификациям катетера в разделе 1.

12. Инструкции по применению

Подготовка к выполнению процедуры

Для выполнения процедуры могут потребоваться некоторые или все из перечисленных ниже дополнительных материалов, которые не включены в упаковку с лазерным катетером (все эти материалы предназначены для однократного применения, их повторная стерилизация или повторное применение запрещается).

- Канюли интродюсера и (или) бедренный(е) направляющий(е) катетер(ы) подходящего диаметра и конфигурации для выбора периферической артерии и облегчения проведения наибольшего из используемых лазерных катетеров.

- У-образный адаптер Тьюн-Борст или гемостатический(е) клапан(ы).
- Стерильный солевой раствор.
- Стандартный контрастный препарат.
- Направлятели 0,014, 0,018 и 0,035 дюйма.

Эксимерный лазер CVX-300™ может использоваться только врачами, прошедшими подготовку в области вмешательств на периферических сосудах, которая соответствует перечисленным ниже требованиям. Эти требования, помимо прочего, включают следующие пункты:

1. Знание техники безопасности при работе с лазером и принципов его действия.
2. Анализ рентгеновских снимков пораженных участков у пациента, которые соответствуют показаниям к применению.
3. Обзор случаев, демонстрирующих выполнение эксимерной лазерной абляции при окклюзиях сосудов, соответствующих показаниям к применению.
4. Анализ лазерной операции с демонстрацией применения эксимерного лазера CVX-300™.
5. Практическое обучение применению эксимерного лазера CVX-300™ и соответствующей модели катетера.
6. Участие сертифицированного специалиста компании Spectranetics не менее чем в трех первых операциях.
7. Учитывая формат проведения тренировочной сессии, Spectranetics может вводить дополнительные занятия при наличии потребности со стороны врача, обслуживающего персонала, клиники либо корпорации Spectranetics.

Откройте стерильную упаковку, соблюдая правила асептики. Снимите упаковочный материал с контейнера для оборудования и аккуратно поднимите лазерный катетер, одновременно придерживая черный коннектор лазера, который также называется проксимальным концом, проксимальным соединительным устройством или проксимальным коннектором. Важно запомнить, что проксимальный конец лазерного катетера соединяется только с эксимерным лазером CVX-300™ и не должен иметь никакого контакта с телом пациента.

Присоедините проксимальный конец лазерного катетера к эксимерному лазеру CVX-300™ и установите лазерный катетер в полюсный наконечник лазерной системы. Произведите калибровку лазерного катетера в соответствии с прилагаемым руководством по эксплуатации эксимерного лазера CVX-300™.

1. Используйте стандартную технику пункции бедренной артерии для установки канюли интродюсера диаметром 4—9 Fr. (по шкале Шаррьера) в бедренную артерию anterogradным или retrogradным способом для контралатерального доступа. Проведите внутривенную гепаринизацию согласно соответствующему протоколу проведения гемипункции.
2. Выполните исходную ангиографию с введением контрастного препарата через канюлю интродюсера или направляющий катетер. Получите снимки пораженных участков, подлежащих лечению, в нескольких проекциях, позволяющих описать анатомические особенности строения и морфологию.
3. Через канюлю интродюсера или направляющий катетер проведите направлятель диаметром 0,014, 0,018 или 0,035 дюйма до участка периферической окклюзии.
4. Выполните измерения и выберите соответствующий лазерный катетер.

Таблица 12.1. Рекомендуемый размер

Размер катетера	Проксимальный диаметр сосуда
0,9 мм	≥1,4 мм
1,4 мм	≥2,1 мм
1,7 мм	≥2,6 мм
2,0 мм	≥3,0 мм
2,3 мм	≥3,5 мм
2,5 мм	≥3,8 мм

5. Снимите наружную оболочку катетера для активации гидрофильного покрытия. Погрузите катетер в сосуд с жидкостью либо протрите марлей, смоченной подходящим стерильным раствором.
6. Промойте канал направляющей лазерного катетера с использованием 5—10 мл гепаринизированного солевого раствора.
7. Проведите дистальный конец лазерного катетера Spectranetics через выбранный направляющий. Подведите лазерный катетер к пораженному участку сосуда под рентгенологическим контролем. С помощью радиоконтрастной метки на лазерном катетере определите его положение относительно пораженного участка.



Рис. 3 (без соблюдения масштаба)

Примечание. Необходимо всегда контролировать перемещение лазерного катетера и расположение концевой рентгенконтрастной метки при помощи рентгеноскопии. Движения и скорость продвижения дистального конца катетера должны точно соответствовать скорости продвижения проксимального стержня катетера.

Быстросменные (RX - Rapid Exchange) и с доставкой по проводнику (OTW - Over-The-Wire)
модели катетеров

Russian / Русский язык

Если движения не совпадают, то перед продолжением лечения необходимо повторно оценить морфологию поражения, количество доставляемой лазером энергии и состояние дополнительного оборудования.

При отсутствии перемещения катетера необходимо контролировать энергию лазерного излучения, чтобы не допустить ее превышения.

3. Введите контрастный препарат через канюлю интродюсера или направляющий катетер для рентгенологического контроля позиционирования лазерного катетера.

9. После подтверждения контакта лазерного катетера с участком поражения используйте солевой раствор.

A. Путем промывки удалите остатки контрастного препарата из канюли интродюсера или направляющего катетера, а также соединительных разъемов.

B. Перед включением эксимерного лазера CVX-300™ путем промывания удалите остатки контрастного вещества из участка облучения и прилегающих к нему сосудистых образований.

Предупреждение. Не включайте лазер при наличии контрастного средства.

B. См. инструкции по выполнению промывки и введению солевого раствора, изложенные в разделе «Протокол инфузии солевого раствора».

10. При использовании моделей катетеров для лазерной атерэктомии Turbo-Elite излучение эксимерного лазера CVX-300™ происходит постоянно при нажатом нижнем выключателе. Продолжительность серии лазерных импульсов контролируется оператором. Обычно рекомендуется, чтобы длительность непрерывного облучения не превышала 20 секунд.

11. Пошаговая методика при полной окклюзии

A. Активируйте эксимерный лазер CVX-300™ посредством нажатия нижнего выключателя, затем медленно, менее чем 1 мм в секунду, продвигайте лазерный катетер на 2—3 мм в зону полной окклюзии для удаления участков ткани при помощи лазерного излучения. Отпустите педальный переключатель для выключения эксимерного лазера CVX-300™.

Примечание. Продвижение лазерного катетера через участки с умеренно выраженной кальцификацией может потребовать большего количества лазерных импульсов, чем для фиброзной атеросклеротической ткани.

B. Продвигайте направлятель глубже в участок окклюзии, на несколько миллиметров за дистальный конец лазерного катетера, и повторно активируйте лазер, как это было описано в параграфе выше.

C. Продолжайте поочередное медленное продвижение направлятеля и лазерного катетера, пока катетер не достигнет последних 3—5 мм окклюзии.

D. Сначала проведите в открытый участок дистального сосуда через последние 3—5 мм окклюзии направлятель, затем проведите по нему активированный лазерный катетер.

E. Зафиксируйте направлятель, отведите назад лазерный катетер, введите контрастный препарат через направляющий катетер и выполните рентгенологическое поражение участка.

F. Для более эффективного уменьшения пораженного участка может потребоваться повторное проведение лазерного катетера по направлятелю.

G. При появлении сопротивления продвижению катетера (например, кальцификат) немедленно отпустите нижний выключатель для деактивации эксимерного лазера CVX-300™. Для продвижения катетера может потребоваться увеличение мощности потока и частоты импульсов. Во время излучения катетер необходимо продвигать для предупреждения возможного перегрева.

Примечание. Если лазерный катетер по какой-либо причине удален из сосуда, тщательно очистите наружную поверхность, внутренний канал и кончик катетера гепаринизированным солевым раствором для удаления остатков крови во избежание прилипания. Сохранение частиц крови на поверхности лазерного катетера может снизить эффективность его работы.

12. Стандартный метод лечения стенозов

A. Активируйте эксимерный лазер CVX-300™ посредством нажатия нижнего выключателя, затем медленно, менее чем 1 мм в секунду, продвигайте лазерный катетер через участок стеноза. Отпустите педальный переключатель для выключения эксимерного лазера CVX-300™.

B. Для более эффективного уменьшения пораженного участка может потребоваться повторное проведение лазерного катетера по направлятелю. При появлении сопротивления продвижению катетера (например, кальцификат) немедленно отпустите нижний выключатель для деактивации эксимерного лазера CVX-300™. Для продвижения катетера может потребоваться увеличение мощности потока и частоты импульсов. Во время излучения катетер необходимо продвигать для предупреждения возможного перегрева.

13. Для увеличения или уменьшения либо плотности потока, либо частоты следования импульсов лазерный катетер удалять от тела пациента не нужно, так как катетер предварительно откалиброван. См. руководство по эксплуатации эксимерного лазера CVX-300™.

Внимание. Во время процедуры у всех пациентов должен проводиться мониторинг артериального давления и частоты сердечных сокращений.

14. После выполнения лазерной реканализации проведите ангиографию, а при необходимости — баллонную ангиопластику. В некоторых случаях (острое сужение сосуда, крупная перфорация и др.) может потребоваться установка стента.

15. Соблюдайте протокол инфузии солевого раствора.

Примечание. Для выполнения данной техники рекомендуется работа двух операторов. Рекомендуемый порядок действий: ведущий врач-оператор выполняет продвижение лазерного катетера и управляет ножной педалью лазерной системы. Ассистент вводит из шприца солевой раствор и (при необходимости) нажимает педаль рентгенологического аппарата.

A. Перед началом лазерной процедуры используйте флакон 0,9 % изотонического раствора (NaCl) объемом 500 мл. Нет необходимости дополнительно добавлять к солевому раствору гепарин или препарат калия. Подсоедините флакон с солевым раствором к стерильному внутривенному катетеру и подсоедините его катетером к разветвителю.

B. Если возможно, введите обычным способом в устье артерии подсоединенный направляющий катетер с широким каналом. Рекомендуется использовать проводниковый катетер без боковых отверстий.

C. Под рентгенологическим контролем проведите лазерный катетер до контакта с пораженным участком. При необходимости введите контраст для контроля расположения кончика лазерного катетера. Если контраст накапливается в пространстве между кончиком лазерного катетера

и пораженным участком, то можно слегка отвести катетер назад (на 1–2 мм) для создания антеградного тока и удаления контраста при промывании системы солевым раствором. Однако перед активацией лазера убедитесь в том, что кончик катетера контактирует с участком поражения.

1. Переведите остатки контраста из контрольного шприца назад в емкость с контрастом. Откачайте трехпортовый разветвитель от контраста путем аспирации солевого раствора через манифолд в контрольный шприц.

D. Отсоедините исходный контрольный шприц от разветвителя и замените его чистым контрольным шприцем объемом 20 мл с замком Люэра. Этот новый контрольный шприц емкостью 20 мл следует заполнить солевым раствором до соединения, что снижает вероятность попадания в сосуды воздуха. (Контрольные шприцы объемом 20 мл выпускаются Medtronic и другими производителями.)

E. Удалите остатки крови и контраста из разветвителя, просвета коннектора, устьевого коннектора и канюли интродюсера (или направляющего катетера) при помощи промывания солевым раствором объемом не менее 20—30 мл (несколько шприцов с солевым раствором). После завершения первоначальной промывки заново наполните контрольный шприц 20 мл солевого раствора.

F. С помощью рентгенооскопии проверьте контакт лазерного катетера с участком поражения (продвиньте катетер при необходимости), но не вводите контраст.

3. Когда ведущий оператор говорит о готовности активировать лазерную систему, ассистент должен открыть запорный кран разветвителя и как можно быстрее (за 1—2 секунды) ввести 10 мл солевого раствора. Боковая инъекция удалит кровь из зоны лазерной абляции (прокалывает ее дальше в капилляры) и препятствует ее обратному току.

H. После введения начального болюса 10 мл ассистент должен, не прекращая введения, снизить скорость введения до 2–3 мл/с через соединение канала (или) канюлю направлятеля. Эта порция солевого раствора требуется для разведения крови, поступающей с антеградным кровотоком в зону лазерной абляции. В момент уменьшения скорости введения солевого раствора ведущий оператор должен включить эксимерный лазер CVX-300™, нажав на педальный переключатель и начать обработку пораженного лазером.

K. Продолжительность серии лазерных импульсов контролируется оператором. Обычно рекомендуется, чтобы длительность непрерывного облучения не превышала 20 секунд. На протяжении всей процедуры лазерной обработки необходимо проводить инфузию солевым раствором.

L. По окончании серии лазерных импульсов прекратите введение солевого раствора. Переведите клапан разветвителя обратно в рабочее положение и заново наполните контрольный шприц 20 мл солевого раствора, готовясь к следующей серии лазерных импульсов.

M. Каждая следующая последовательность импульсов должна предваряться болюсным введением солевого раствора и сопровождаться постоянным его введением, как это описано в шагах 3–11.

N. Если для оценки результатов лечения во время процедуры лазерной абляции используется контрастное вещество, то до повторного включения эксимерного лазера CVX-300™ повторите шаги G–J (перед активацией лазера, как это описано в шагах 3–11).

Примечание. В зависимости от применяемого доступа (антеградный или контралатеральный), солевой раствор может вводиться через канюлю (антеградный доступ) или внутренний канал лазерного катетера (контралатеральный доступ). При использовании контралатерального доступа рекомендуется использование меньшего диаметра направлятеля для обеспечения адекватного введения солевого раствора к месту лазерной терапии.

13. Информация о гарантии

Производитель гарантирует, что катетер для лазерной атерэктомии Turbo-Elite не содержит дефектов материала и изготовления при условии его применения до указанного срока «Использовать до» и при условии, что упаковка не открыта и не повреждена непосредственно перед применением. Ответственность Производителя по настоящей гарантии ограничивается заменой или компенсацией цены покупки любого дефектного катетера для лазерной атерэктомии Turbo-Elite. Производитель не несет ответственности за какой-либо случайный, оптический или косвенный ущерб, возникший в результате применения катетера для лазерной атерэктомии Turbo-Elite. Повреждение катетера для лазерной атерэктомии Turbo-Elite, вызванное неправильным применением, хранением или обращением, а также модификацией или какими-либо иными нарушениями инструкций по применению, аннулирует действие данной ограниченной гарантии. **НАСТОЯЩАЯ ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ ЗАМЕНЯЕТ СОБОЙ ВСЕ ОСТАЛЬНЫЕ ГАРАНТИИ, ПРЯМЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ, В ТОМ ЧИСЛЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМУЮ ГАРАНТИЮ ТОВАРНОЙ ПРИГОДНОСТИ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕЛИ.** Никакие физические или юридические лица, в том числе уполномоченные представители или торговые посредники Производителя, не имеют права продлевать срок действия или расширять условия этой ограниченной гарантии, и любая попытка сделать вышеизложенное не будет иметь юридической силы в отношении Производителя. Данная ограниченная гарантия распространяется только на катетер для лазерной атерэктомии Turbo-Elite. Информация о гарантии Производителя на эксимерные лазеры CVX-300™ приведена в документации, относящейся к данному устройству.

14. Нестандартные символы

Max. Tip Diameter Максимальный диаметр кончика		Max. Shaft Diameter Максимальный диаметр стержня	
Working Length Рабочая длина		Sheath Compatibility Совместимость с канюлей	
Guidewire Compatibility Совместимость с направлятелем		Energy Range Диапазон энергии	
Hydrophilic Coating Гидрофильное покрытие		Quantity Количество	QTY
Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Внимание! В соответствии с федеральным законодательством (США) это устройство разрешено к продаже только врачам или по их заказу.			



www.spectranetics.com



Spectranetics Corporation

9965 Federal Drive, Colorado Springs, CO 80921 USA

Tel: 1-800-231-0978 · Fax: 719-447-2022



Spectranetics International B.V.

Plesmanstraat 6 · 3833 LA Leusden · The Netherlands

Tel: +31 33 43 47 050 · Fax: +31 33 43 47 051



P003678

© 2019 Spectranetics Corporation

«APPROVE» / «УТВЕРЖДАЮ»

Spectranetics Corporation /

Спектранетикс Корпорейшн

Линдси Пак

(name/имя)

Лидер бизнес-категории

(position/должность)

/02 марта 2020г./

(date/дата)

/Подпись/

(signature/подпись)

/Спектранетикс

Корпорейшн

корпоративный

ПЕЧАТЬ

1988

Делавэр/

М.П. / Stamp

Instruction for use on the medical device /

Инструкция по эксплуатации на медицинское изделие

Laser Atherectomy Catheter Turbo-Elite/

Катетер для лазерной атерэктомии Turbo-Elite

Manufactured / Производитель

Спектранетикс Корпорейшн /

Spectranetics Corporation

9965 Federal Drive, Colorado Springs, CO 80921, USA (США)

/Перевод с английского языка на русский язык/

/На бланке Спектранетикс/

**Штат Колорадо
Округ Эль Пасо С.С.**

**Подлинность настоящего документа была подтверждена передо мной 02 марта 2020 г.
Линдси Пак, Лидером бизнес-категории, Спектранетикс Корпорейшн, от лица
корпорации.**

**[Подпись]
Публичный нотариус**

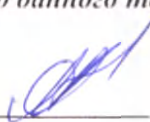
Печать

[6 мая 2023 г.]

Срок окончания полномочий

**[Печать Джули Фрост, публичный нотариус – Штат колорадо. Идентификационный номер
нотариуса 20194017066, мои полномочия истекают 6 мая 2023 г.]**

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Панковым Андреем Викторовичем.



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать шестого марта две тысячи двадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Панкова Андрея Викторовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2020- 21-3525

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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

Всего прошитуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 9 лист(а)(ов)



Г.Б. Акимов



Нотариус

Doned

«APPROVE» / «УТВЕРЖДАЮ»

Spectranetics Corporation /

Спектранетикс Корпорейшн

Lindsay Pack

(name/имя)

02 Mar 2020

(date/дата)

Business Category Leader

(position/должность)

Lindsay Pack

(signature/подпись)



М.П. / Stamp

Addendum to the instruction for use on the medical device /

Дополнение к инструкции по эксплуатации на медицинское изделие

Laser Atherectomy Catheter Turbo-Elite /

Катетер для лазерной атерэктомии Turbo-Elite

Manufacturer / Производитель:

Спектранетикс Корпорейшн / Spectranetics Corporation

9965 Federal Drive, Colorado Springs, CO 80921, USA (США)

The Spectranetics Corporation

9965 Federal Drive, Colorado Springs, CO 80921

Tel: 719-447-2000 • Fax: 719-447-2022

State of Colorado }
County of El Paso } S.S.

The foregoing instrument was acknowledged before me this 02 day of March 2020 by Lindsay Pack, Business Category Leader, The Spectranetics Corporation, on behalf of the corporation.

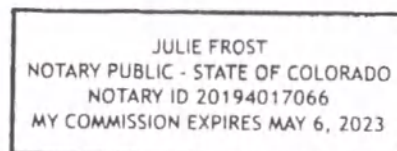


Notary Public

Seal

May 6, 2023

Commission Expiration



1. Назначение медицинского изделия

1.1. Наименование медицинского изделия

Катетер для лазерной атерэктомии Turbo-Elite.

(Далее медицинское изделие может упоминаться как прибор, устройство, изделие, катетер, Turbo-Elite).

Катетер для лазерной атерэктомии Turbo-Elite, варианты исполнения:

1. Катетер для лазерной атерэктомии Turbo-Elite 0,9 мм OTW.
2. Катетер для лазерной атерэктомии Turbo-Elite 0,9 мм RX.
3. Катетер для лазерной атерэктомии Turbo-Elite 1,4 мм OTW.
4. Катетер для лазерной атерэктомии Turbo-Elite 1,4 мм RX.
5. Катетер для лазерной атерэктомии Turbo-Elite 1,7 мм OTW.
6. Катетер для лазерной атерэктомии Turbo-Elite 1,7 мм RX.
7. Катетер для лазерной атерэктомии Turbo-Elite 2,0 мм OTW.
8. Катетер для лазерной атерэктомии Turbo-Elite 2,0 мм RX.
9. Катетер для лазерной атерэктомии Turbo-Elite 2,3 мм OTW длиной 125 см, диаметром проводника - 0,018".
10. Катетер для лазерной атерэктомии Turbo-Elite 2,3 мм OTW длиной 125 см, диаметром проводника - 0,035".
11. Катетер для лазерной атерэктомии Turbo-Elite 2,5 мм OTW длиной 112 см, диаметром проводника - 0,018".
12. Катетер для лазерной атерэктомии Turbo-Elite 2,5 мм OTW длиной 112 см, диаметром проводника - 0,035".

1.2. Назначение медицинского изделия

Предназначены для передачи ультрафиолетового излучения, генерируемого эксимерным лазером Spectranetics CVX-300, к участку артериальной обструкции. Передача ультрафиолетового излучения к кончику лазерного катетера позволяет произвести фотоабляцию пораженных участков, включающих атероматоз, фиброз, кальцификацию и тромбоз для реканализации поврежденных сосудов (фотоабляция - процесс, при котором энергия фотонов приводит к разрыву молекулярных связей на клеточном уровне без термического повреждения окружающих тканей).

1.3. Показания

Атерэктомия в субингинально расположенных артериях.

1.4. Противопоказания

Противопоказания не выявлены.

1.5. Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия.

Применение катетеров для лазерной атерэктомии Turbo-Elite компании Spectranetics совместно с эксимерным лазером CVX-300, CVX-300-P, Neximer может сопровождаться следующими осложнениями.

Побочные эффекты, наблюдавшиеся в клинических исследованиях (см. «Клинические исследования»)

Осложнения процедуры	Серьезные побочные эффект	Внутригоспитальные осложнения
• Спазм	• Смерть	• Повторная окклюзия

• Выраженное расслоение сосуда • Тромб • Дистальная эмболизация • Перфорация • Другое	• Необходимость повторного вмешательства • ОИК • Большая ампутация • Необходимость хирургического шунтирования • Гематома, требующая хирургического удаления	• Псевдоаневризма • Почечная недостаточность • Кровотечение
---	--	---

Потенциальные побочные эффекты, НЕ наблюдавшиеся в клинических исследованиях (см. ниже)

- Повреждение нервов
- Инсульт
- Формирование артериовенозной фистулы
- Инфаркт миокарда
- Необходимость эндартерэктомии
- Аритмия
- Инфицирование

В настоящее время неизвестны какие-либо долгосрочные побочные эффекты, связанные с воздействием периферийной эксимерной лазерной реканализации на стенки артериальных сосудов.

Клинические исследования

Исследование CELLO

Представленные ниже данные были получены в поддержку безопасности и эффективности катетеров торговых марок TURBO-Booster и CLiRpath TURBO корпорации Spectranetics. Исследование CELLO (CLiRpath Excimer Laser System to Enlarge Lumen Openings, эксимерная лазерная система CLiRpath для расширения просвета), разрешение FDA для проведения клинических исследований № G060015, включало в себя 16 экспериментальных случаев и 45 анализируемых пациентов в 16 клиниках.

Эффективность. Основной показатель эффективности в исследовании (среднее уменьшение диаметра стенозированного сосуда на $\geq 20\%$ по данным центральной ангиографической лаборатории) при использовании системы TURBO-Booster для анализируемой группы составил 35 % (34 % для исследуемой группы) по сравнению с исходными данными. Дополнительный показатель эффективности для успешности непосредственного выполнения процедуры (по визуальной оценке, остаточного стеноза) был достигнут у 97,8 % и 100,0 % пациентов в исследуемой и тренировочной группе соответственно на основании визуальной оценки врачом.

Таблица 7.1. Локализация поражений сосудов

Локализация поражений сосудов	Исследуемая группа (n=16)	Анализ (n=45)	Всего (n=61)
Поверхностная бедренная артерия	13	43	56
Подколенная артерия	3	2	5

Таблица 7.2. Описание процедуры

Результаты ангиографии	Исследуемая группа (n=16)	Анализ (n=45)	Всего (n=61)
Исходный диаметр сосуда (мм)	5,19	4,79	4,89
Средняя длина пораженного участка (мм)	72,08	50,89	56/45
Исходный процент стеноза по диаметру	78,3	77,3	77,6
Процент стеноза по диаметру после применения системы Turbo-Booster	44,0	42,4	42,8

Окончательный процент стеноза по диаметру	25,6	20,9	22,1
---	------	------	------

Безопасность. Основным оцениваемым показателем безопасности служило развитие значимых нежелательных явлений, к которым относились: перфорация с клиническими проявлениями; выраженное расслоение сосуда, требующее хирургического вмешательства; большая ампутация; инсульт; инфаркт миокарда; летальный исход во время выполнения процедуры, до выписки из клиники (либо в течение 24 ч после процедуры в зависимости от того, что наступит раньше), в течение последующих 30 дней, а также 6 месяцев. В исследовании CELLO не было отмечено значимых нежелательных явлений. Также отсутствовали серьезные нежелательные явления либо непредвиденные нежелательные явления, связанные с изделием.

Исследования КИК

Эти данные получены на основе предыдущих версий периферических катетеров для эксимерной лазерной атерэктомии. В этом руководстве по использованию представлены полученные из трех источников данные терапии объединенной группы пациентов с критической ишемией конечности (КИНК), которые были не лучшими кандидатами для хирургического вмешательства.

ПРИМЕЧАНИЕ. Все значения основаны на данных центральной ангиографической лаборатории.

Таблица 7.3. Количество окклюзий, требующих пошаговой техники при создании первичного канала

Общее зарегистрированное количество окклюзий	Исследуемая группа (%)	Анализ(%)	Всего n(%)
Полные окклюзии — стеноз 100 % диаметра сосуда	4(25,0)	9(20,0)	13(21,3)
Использование врачом пошаговой техники	0(0,0)	1(11,1)	1 (1,6)
Все пациенты, у которых не использовалась пошаговая техника при создании первичного канала	16(100,0)	44(97,8)	60(98,3)

Пошаговая техника была выбрана врачом у одного пациента (1,6 %) из 61.

Таблица 7.4. Осложнения, которые могут быть связаны с TURBO-Booster

Осложнения процедуры	Исследуемая группа (n=16)	Анализ (n=45)	Всего (n=61)
Выраженное расслоение (степень E или F)	0	0	0(0%)
Дистальная эмболизация	1	2	3(5%)
Другие (дискомфорт в оперируемой ноге после вмешательства)	0	3	3(5%)

Исследование 2-й фазы LACI — подгруппа пациентов из проспективного регистра IDE, составленного в 2001-2002 гг. в 14 клиниках США и Германии. Подгруппа включает в себя 26 конечностей (у 25 пациентов), пролеченных в 7 клиниках США и Германии с применением пошаговой техники лазерной реканализации. В 13 из этих случаев пошаговая техника использовалась первоначально (ab initio), без исходной попытки провести интвенционный проводник через участок окклюзии. Подгруппа исследования LACI в Бельгии из проспективного регистра, составленного в 6 клиниках Бельгии, состоящая из 51 пациента. Подгруппа включает в себя 9 конечностей (у 9 пациентов), пролеченных в 3 клиниках Бельгии с применением пошаговой техники лазерной реканализации.

Луизианская серия случаев — подгруппа из 62 случаев, включенных в сводку, которая постоянно составляется одной группой врачей в Южном институте

сердечно-сосудистых заболеваний (CIS — Cardiovascular Institute of the South), центральная Луизиана. Подгруппа включает в себя 12 конечностей (у 12 пациентов), пролеченных с применением пошаговой техники лазерной реканализации.

Таблица 7.5. Описание процедуры

Локализация поражений сосудов (n=205)	
Поверхностная бедренная артерия	138(67%)
Подколенная артерия	23(11 %)
Конечные ветви подколенной артерии	42(20%)
Результаты ангиографии (n=47 конечностей)	
Количество пораженных участков в конечности	4,4
Средняя длина пораженного участка	73,4 ±7,3 (мм)
Подтвержденный магистральный кровоток к стопе	37(79%)
Имплантация стента	28(60%)
Общая результативность прохождения через окклюзию*	37(79%)
Результативность прохождения через окклюзию после попытки провести интвенционный проводник	24/34(71 %)
Результативность прохождения в случаях ab initio	13/13(100%)
Успешность выполнения процедуры**	34(72%)

ПРИМЕЧАНИЕ. Проведена терапия 47 конечностей (у 46 пациентов). Расчет процентов производился на основании 47 конечностей.

*Данные по результативности прохождения были стратифицированы на группу пошаговой техники, применяемой первоначально (ab initio) в случаях с 13 конечностями и после стандартной попытки проведения интервенционного проводника в случаях с 24 конечностями.

**Успешность выполнения процедуры: остаточный стеноз ≤50 % по окончательным данным

Таблица 7.6. Осложнения, n=47 конечностей

Осложнения процедуры	
Спазм	1 (2%)
Выраженное расслоение сосуда	4 (9%)
Тромб	1 (2%)
Дистальная эмболизация	3 (6%)
Перфорация	3 (6%)
Другое	5 (11%)
Внутригоспитальные осложнения	
Повторная окклюзия	1 (2%)
Псевдоаневризма	1 (2%)
Почечная недостаточность	1 (2%)
Кровотечение	1 (2%)
Инфицирование	0 (0%)
Другое	0 (0%)

ПРИМЕЧАНИЕ. Проведена терапия 47 конечностей (у 46 пациентов). Расчет процентов производился на основании 47 конечностей.

Таблица 7.7. Сводная таблица случаев серьезных побочных явлений на протяжении 6 месяцев наблюдения, n=47 конечностей

Смерть	3 (6%)
ИМ либо инсульт	0 (0%)
Необходимость повторного вмешательства	6 (13%)
ОИК	1 (2%)
Большая ампутация	2 (4%)
Необходимость хирургического шунтирования	2 (4%)
Необходимость эндартерэктомии	0 (0%)

Гематома, требующая хирургического удаления	2 (4%)
Всего	16 (34%)

ПРИМЕЧАНИЕ. Проведена терапия 47 конечностей (у 46 пациентов). Расчет процентов производился на основании 47 конечностей.

ИМ = инфаркт миокарда. ОИК = острая ишемия конечности.

Таблица 7.8. Исходы при анализе данных всех включенных в исследование пациентов, n=47

Результативность прохождения через окклюзию	37 (79%)
Успешность выполнения процедуры	34 (72%)
Сохранение конечности	40 (85%)
Летальный исход независимо от причины	3 (6%)
Любые серьезные побочные явления	16 (34%)

ПРИМЕЧАНИЕ. Проведена терапия 47 конечностей (у 46 пациентов). Расчет процентов производился на основании 47 конечностей.

1.6. Условия эксплуатации

Рабочие части изделия предназначены для эксплуатации во внутренней среде организма:

Температура эксплуатации	от 32 °C до 42 °C
Относительная влажность при эксплуатации	100 %

1.7. Условия применения медицинского изделия

Изделие может использоваться только врачами, прошедшими подготовку в области вмешательств на периферических сосудах.

2. Сведения о производителе медицинского изделия

2.1. Разработчик

Spectranetics Corporation, США
(Спектранетикс Корпорейшн), США
9965 Federal Drive, Colorado Springs, CO 80921, USA (США)
Тел.: +1-800-231-0978

2.2. Производитель

Spectranetics Corporation, США
(Спектранетикс Корпорейшн), США
9965 Federal Drive, Colorado Springs, CO 80921, USA (США)
Тел.: +1-800-231-0978

2.3. Место производства медицинского изделия

Spectranetics Corporation, 9965 Federal Drive, Colorado Springs, Colorado, 80921, USA (США)

3. Классификация медицинского изделия

Класс, в зависимости от потенциального риска медицинского изделия, в соответствии с номенклатурной классификацией	3
Инвазивность	Хирургически инвазивное
Тип контакта с организмом	С циркулирующей кровью
Частота использования	Однократное применение

Продолжительность контакта	Кратковременный контакт (менее 24 ч.)
Стерильность	Стерильное изделие

4. Описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия.

Катетеры для лазерной атерэктомии Turbo-Elite корпорации Spectranetics состоят из множества оптических волокон, расположенных вокруг канала для интервенционного проводника, и предназначены для чрескожного внутрисосудистого введения. Указания по подбору размера катетера обозначены на самом катетере.

В катетерах для лазерной атерэктомии Turbo-Elite с доставкой по проводнику (OTW) переходник Люэра расположен проксимальном конце используемого участка катетера, что облегчает проведение лазерного катетера по проводникам соответствующего диаметра (0,014, 0,018 и 0,035 дюйма); смотрите вкладку ниже.

В быстросменных (RX) катетерах для лазерной атерэктомии Turbo-Elite канал для интервенционного проводника сформирован только на протяжении 9 см от дистального конца, который непосредственно контактирует с пациентом, и концентрически окружен оптическими волокнами; смотрите вкладку ниже.

Механизм действия катетеров для лазерной атерэктомии Turbo-Elite

Многожильные лазерные катетеры предназначены для передачи ультрафиолетового излучения, генерируемого эксимерным лазером Spectranetics CVX-300, CVX-300-P или Neximer, к участку артериальной обструкции. Передача ультрафиолетового излучения к кончику лазерного катетера позволяет произвести фотоабляцию пораженных участков, включающих атероматоз, фиброз, кальцификацию и тромбоз для реканализации поврежденных сосудов (фотоабляция — процесс, при котором энергия фотонов приводит к разрыву молекулярных связей на клеточном уровне без термического повреждения окружающих тканей). Лазерные катетеры Spectranetics имеют запатентованное скользящее покрытие для облегчения их проведения через артерии.

Словарь специальных определений

Ретроградный способ = в направлении, обратном кровотоку.

Антеградный способ = в направлении кровотока.

Исходная ангиография = ангиография кровеносных сосудов.

Контралатеральный доступ = перекрестный артериальный доступ.



Рис. 1. Катетер для лазерной атерэктомии Turbo-Elite с доставкой по проводнику (OTW)

Таблица 1.1. Модели катетеров для лазерной атерэктомии Turbo-Elite с доставкой по проводнику (OTW)

Описание прибора	Номер модели	Совместимость с направителем (дюймы)	Максимальный диаметр кончика (дюймы)	Максимальный диаметр стержня (дюймы)	Рабочая длина (см)	Совместимость с канюлей (Fr.)
Технические характеристики катетера с доставкой по проводнику (OTW, Over-The-Wire)						
0,9 мм	410-152	0,014	0,038	0,047	150	4
1,4 мм	414-151	0,014	0,055	0,056	150	5
1,7 мм	417-152	0,018	0,068	0,069	150	5
2,0 мм	420-006	0,018	0,080	0,081	150	6
2,3 мм	423-001	0,018	0,091	0,091	125	7
2,5 мм	425-011	0,018	0,101	0,102	112	8
2,3 мм	423-135-02	0,035	0,091	0,091	125	7
2,5 мм	425-135-02	0,035	0,101	0,102	112	8



Рис. 2. Быстросменный катетер для лазерной атерэктомии Turbo-Elite (RX)

Таблица 1.2. Модели быстросменных катетеров для лазерной атерэктомии Turbo-Elite (RX)

Описание прибора	Номер модели	Совместимость с направителем (дюймы)	Максимальный диаметр кончика (дюймы)	Максимальный диаметр стержня (дюймы)	Рабочая длина (см)	Совместимость с канюлей (Fr.)
Технические характеристики быстросменного (RX) катетера						
0,9 мм	410-154	0,014	0,038	0,049	150	4
1,4 мм	414-159	0,014	0,057	0,062	150	5
1,7 мм	417-156	0,014	0,069	0,072	150	6
2,0 мм	420-159	0,014	0,080	0,084	150	7

5. Способ применения

Осмотр перед использованием

Перед использованием осмотреть стерильную упаковку на предмет сохранности защитных пломб. Необходимо внимательно осмотреть на наличие дефектов все оборудование, которое используется для данной процедуры, включая катетер. Осмотреть лазерный катетер на наличие перегибов, изгибов или других повреждений. Не использовать устройство при его повреждении.

Руководство по эксплуатации

Устройства, описанные в данном руководстве, могут использоваться в указанных ниже энергетических диапазонах для эксимерного лазера CVX-300, CVX-300-P или Neximer.

Параметры энергии

Описание прибора	Номер модели	Плотность потока энергии	Частота повторения импульсов	Время вкл./выкл. Лазера
------------------	--------------	--------------------------	------------------------------	-------------------------

Катетеры OTW				
0,9 мм	410-152	30-80	25-80*	Постоянный
1,4 мм	414-151	30-60	25-80*	Постоянный
1,7 мм	417-152	30-60	25-80*	Постоянный
2,0 мм	420-006	30-60	25-80*	Постоянный
2,3 мм	423-001	30-60	25-80*	Постоянный
2,5 мм	425-011	30-45	25-80*	Постоянный
2,3 мм	423-135-02	30-60	25-80*	Постоянный
2,5 мм	425-135-02	30-60	25-80*	Постоянный
0,9 мм	410-154	30-80	25-80*	Постоянный
1/4 мм	414-159	30-60	25-80*	Постоянный
1,7 мм	417-156	30-60	25-80*	Постоянный
2,0 мм	420-159	30-60	25-80*	Постоянный

Рекомендуемые калибровочные значения: плотность 45, частота 25 Гц.

* Максимальная частота импульсов для программного обеспечения версии 3.8XX равна 80 Гц. Для программного обеспечения версии 3.7XX максимальная частота импульсов равна 40 Гц.

Инструкции по применению

Подготовка к выполнению процедуры

Для выполнения процедуры могут потребоваться некоторые или все из перечисленных ниже дополнительных материалов, которые не включены в упаковку с лазерным катетером (все эти материалы предназначены для однократного применения, их повторная стерилизация или повторное применение запрещается).

- Канюли интродьюсера и (или) бедренный(е) направляющий(е) катетер(ы) подходящего диаметра и конфигурации для выбора периферической артерии, и облегчения проведения наибольшего из используемых лазерных катетеров.
- У-образный адаптер Туои-Бост или гемостатический(е) клапан(ы).
- Стерильный солевой раствор.
- Стандартный контрастный препарат.
- Проводники 0,014, 0,018 и 0,035 дюйма.

Эксимерный лазер CVX-300, CVX-300-P или Neximer может использоваться только врачами, прошедшими подготовку в области вмешательств на периферических сосудах, которая соответствует перечисленным ниже требованиям. Эти требования, помимо прочего, включают следующие пункты:

1. Знание техники безопасности при работе с лазером и принципов его действия.
2. Анализ рентгеновских снимков пораженных участков у пациента, которые соответствуют показаниям к применению.
3. Обзор случаев, демонстрирующих выполнение эксимерной лазерной абляции при окклюзиях сосудов, соответствующих показаниям к применению.
4. Анализ лазерной операции с демонстрацией применения эксимерного лазера CVX-300, CVX-300-P или Neximer.
5. Практическое обучение применению эксимерного лазера CVX-300, CVX-300-P или Neximer и соответствующей модели катетера.
6. Участие сертифицированного специалиста компании Spectranetics не менее, чем в трех первых операциях.
7. Учитывая формат проведения тренировочной сессии, Spectranetics может вводить дополнительные занятия при наличии потребности со стороны врача, обслуживающего персонала, клиники либо корпорации Spectranetics.

Откройте стерильную упаковку, соблюдая правила асептики. Снимите упаковочный материал с контейнера для оборудования и аккуратно поднимите лазерный

катетер, одновременно придерживая черный коннектор лазера, который также называется проксимальным концом, проксимальным соединительным устройством или проксимальным коннектором. Важно запомнить, что проксимальный конец лазерного катетера соединяется только с эксимерным лазером CVX-300, CVX-300-P или Neximer и не должен иметь никакого контакта с телом пациента.

Присоедините проксимальный конец лазерного катетера к эксимерному лазеру CVX-300, CVX-300-P или Neximer и установите лазерный катетер в полюсный наконечник лазерной системы. Произведите калибровку лазерного катетера в соответствии с прилагаемым руководством по эксплуатации эксимерного лазера CVX-300, CVX-300-P или Neximer.

1. Используйте стандартную технику пункции бедренной артерии для установки канюли интродьюсера диаметром 4—9 Fr. (по шкале Шаррьера) в бедренную артерию антеградным или ретроградным способом для контралатерального доступа. Проведите внутривенную гепаринизацию согласно соответствующему протоколу проведения гепаринизации.
2. Выполните исходную ангиографию с введением контрастного препарата через канюлю интродьюсера или направляющий катетер. Получите снимки пораженных участков, подлежащих лечению, в нескольких проекциях, позволяющих описать анатомические особенности строения и морфологию.
3. Через канюлю интродьюсера или направляющий катетер проведите интервенционный проводник диаметром 0,014, 0,018 или 0,035 дюйма до участка периферийной окклюзии.
4. Выполните измерения и выберите соответствующий лазерный катетер.

Таблица 12.1. Рекомендуемый размер

Размер катетера	Проксимальный диаметр сосуда
0,9 мм	≥1,4 мм
1,4 мм	≥2,1 мм
1,7 мм	≥2,6 мм
2,0 мм	≥3,0 мм
2,3 мм	≥3,5 мм
2,5 мм	≥3,8 мм

5. Смочите наружную оболочку катетера для активации гидрофильного покрытия. Погрузите катетер в сосуд с жидкостью либо протрите марлей, смоченной подходящим стерильным раствором.

6. Промойте канал проводника лазерного катетера с использованием 5—10 мл. гепаринизированного солевого раствора.

7. Проведите дистальный конец лазерного катетера Spectranetics через выбранный проводник. Подведите лазерный катетер к пораженному участку сосуда под рентгенологическим контролем. С помощью радиоизотопной метки на лазерном катетере определите его положение относительно пораженного участка.



Рис. 3 (без соблюдения масштаба)

Примечание. Необходимо всегда контролировать перемещение лазерного катетера и расположение концевой реттенконтрастного маркера при помощи рентгеноскопии. Движения и скорость продвижения дистального конца катетера должны точно соответствовать скорости продвижения проксимального стержня катетера.

Если движения не совпадают, то перед продолжением лечения необходимо повторно оценить морфологию поражения, количество доставляемой лазером энергии и состояние дополнительного оборудования.

При отсутствии перемещения катетера необходимо контролировать энергию лазерного излучения, чтобы не допустить ее превышения.

8. Введите контрастный препарат через канюлю интродьюсера или направляющий катетер для рентгеноскопического контроля положения лазерного катетера.

9. После подтверждения контакта лазерного катетера с участком поражения используйте солевой раствор.

А. Путем промывки удалите остатки контрастного препарата из канюли интродьюсера или направляющего катетера, а также соединительных разъемов.

Б. Перед включением эксимерного лазера CVX-300, CVX-300-P или Neximer путем промывания удалите остатки контрастного вещества из участка облучения и прилегающих к нему сосудистых образований.

Предупреждение. Не включайте лазер при наличии контрастного средства.

В. См. инструкции по выполнению промывки и введению солевого раствора, изложенные в разделе «Протокол инфузии солевого раствора».

10. При использовании моделей катетеров для лазерной атерэктомии Tigbo-Elite излучение эксимерного лазера CVX-300, CVX-300-P или Neximer происходит постоянно при нажатом ножном выключателе. Продолжительность серии лазерных импульсов контролируется оператором. Обычно рекомендуется, чтобы длительность непрерывного облучения не превышала 20 секунд.

11. Пошаговая методика при полной окклюзии

А. Активируйте эксимерный лазер CVX-300, CVX-300-P или Neximer посредством нажатия ножного выключателя, затем медленно, менее чем 1 мм в секунду, продвиньте лазерный катетер на 2—3 мм в зону полной окклюзии для удаления участков ткани при помощи лазерного излучения. Отпустите педальный

переключатель для выключения эксимерного лазера CVX-300, CVX-300-P или Neximer.

Примечание. Продвижение лазерного катетера через участки с умеренно выраженной кальцификацией может потребовать большего количества лазерных импульсов, чем для фиброзной атеросклеротической ткани.

Б. Продвиньте проводник глубже в участок окклюзии, на несколько миллиметров за дистальный конец лазерного катетера, и повторно активируйте лазер, как это было описано в параграфе выше.

В. Продолжайте поочередное медленное продвижение проводника и лазерного катетера, пока катетер не достигнет последних 3—5 мм окклюзии.

Г. Сначала проведите в открытый участок дистального сосуда через последние 3—5 мм окклюзии проводник, затем проведите по нему активированный лазерный катетер.

Д. Зафиксируйте проводник, отведите назад лазерный катетер, введите контрастный препарат через направляющий катетер и выполните рентгеноскопию пораженного участка.

Е. Для более эффективного уменьшения пораженного участка может потребоваться повторное проведение лазерного катетера по проводнику.

Ж. При появлении сопротивления продвижению катетера (например, кальцификат) немедленно отпустите ножной выключатель для деактивации эксимерного лазера CVX-300, CVX-300-P или Neximer. Для продвижения катетера может потребоваться увеличение мощности потока и частоты импульсов. Во время излучения катетер необходимо продвигать для предупреждения возможного перегрева.

Примечание. Если лазерный катетер по какой-либо причине удален из сосуда, тщательно очистите наружную поверхность, внутренний канал и кончик катетера гепаринизированным солевым раствором для удаления остатков крови во избежание прилипания. Сохранение частиц крови на поверхности лазерного катетера может снизить эффективность его работы.

12. Стандартный метод лечения стенозов

А. Активируйте эксимерный лазер CVX-300, CVX-300-P или Neximer посредством нажатия ножного выключателя, затем медленно, менее чем 1 мм в секунду, продвигайте лазерный катетер через участок стеноза. Отпустите педальный переключатель для выключения эксимерного лазера CVX-300, CVX-300-P или Neximer.

Б. Для более эффективного уменьшения пораженного участка может потребоваться повторное проведение лазерного катетера по проводнику. При появлении сопротивления продвижению катетера (например, кальцификат) немедленно отпустите ножной выключатель для деактивации эксимерного лазера CVX-300, CVX-300-P или Neximer. Для продвижения катетера может потребоваться увеличение мощности потока и частоты импульсов. Во время излучения катетер необходимо продвигать для предупреждения возможного перегрева.

13. Для увеличения или уменьшения либо плотности потока, либо частоты следования импульсов лазерный катетер удалять из тела пациента не нужно, так как катетер предварительно откалиброван. См. руководство по эксплуатации эксимерного лазера CVX-300, CVX-300-P или Neximer.

Внимание. Во время процедуры у всех пациентов должен проводиться мониторинг артериального давления и частоты сердечных сокращений.

14. После выполнения лазерной реканализации проведите ангиографию, а при необходимости — баллонную ангиопластику. В некоторых случаях (острое сужение сосуда, крупная перфорация и др.) может потребоваться установка стента.

15. Соблюдайте протокол инфузии солевого раствора.

Примечание. Для выполнения данной техники рекомендуется работа двух операторов. Рекомендуемый порядок действий: ведущий врач-оператор выполняет продвижение лазерного катетера и управляет ножной педалью лазерной системы. Ассистент вводит из шприца солевой раствор и (при необходимости) нажимает педаль рентгеноскопического аппарата.

А. Перед началом лазерной процедуры используйте флакон 0,9 % изотонического раствора (NaCl) объемом 500 мл. Нет необходимости дополнительно добавлять к солевому раствору гепарин или препарат калия. Подсоедините флакон с солевым раствором к стерильному внутривенному катетеру и подвести его к отверстию трехпортового разветвителя.

Б. Если возможно, введите обычным способом в устье артерии подходящий направляющий катетер с широким каналом. Рекомендуется использовать проводниковый катетер без боковых отверстий.

В. Под рентгеноскопическим контролем проведите лазерный катетер до контакта с пораженным участком. При необходимости введите контраст для контроля расположения кончика лазерного катетера. Если контраст накапливается в пространстве между кончиком лазерного катетера и пораженным участком, то можно слегка отвести катетер назад (на 1 -2 мм) для создания антеградного тока и удаления контраста при промывании системы солевым раствором. Однако перед активацией лазера убедитесь в том, что кончик катетера контактирует с участком повреждения.

Г. Перелейте остатки контраста из контрольного шприца назад в емкость с контрастом. Очистите трехпортовый разветвитель от контраста путем аспирации солевого раствора через манифолд в контрольный шприц.

Д. Отсоедините исходный контрольный шприц от разветвителя и замените его чистым контрольным шприцем объемом 20 мл с замком Люэра. Этот новый контрольный шприц емкостью 20 мл следует заполнить солевым раствором до соединения, что снижает вероятность попадания в сосуд пузырьков воздуха. (Контрольные шприцы объемом 20 мл выпускаются Merit Medical и другими производителями.)

Е. Удалите остатки крови и контраста из разветвителя, просвета коннектора, у-образного коннектора и канюли интродьюсера (или направляющего катетера) при помощи промывания солевым раствором объемом не менее 20—30 мл (несколько шприцов с солевым раствором). После завершения первоначальной промывки заново наполнить контрольный шприц 20 мл солевого раствора.

Ж. С помощью рентгеноскопии проверьте контакт лазерного катетера с участком повреждения (продвиньте катетер при необходимости), но не вводите контраст.

З. Когда ведущий оператор говорит о готовности активировать лазерную систему, ассистент должен открыть запорный кран разветвителя и как можно быстрее (за 1—2 секунды) ввести 10 мл солевого раствора. Болюсная инъекция удаляет кровь из зоны лазерной абляции («проталкивает» ее дальше в капилляры) и препятствует ее обратному току.

И. После введения начального болюса 10 мл ассистент должен, не прекращая введения, снизить скорость введения до 2-3 мл/с через соединение канала и (или) канюлю проводникового катетера. Эта порция солевого раствора требуется для разведения крови, поступающей с антеградным кровотоком в зону лазерной абляции. В момент уменьшения скорости введения солевого раствора ведущий оператор должен включить эксимерный лазер CVX-300, CVX-300-P или Neximer, нажав на педальный переключатель, и начать обработку поражения лазером.

К. Продолжительность серии лазерных импульсов контролируется оператором. Обычно рекомендуется,

чтобы длительность непрерывного облучения не превышала 20 секунд. На протяжении всей процедуры лазерной обработки необходимо проводить инфузию солевым раствором.

Л. По окончании серии лазерных импульсов прекратите введение солевого раствора. Переведите клапан разветвителя обратно в рабочее положение и заново наполните контрольный шприц 20 мл солевого раствора, готовясь к следующей серии лазерных импульсов.

М. Каждая следующая последовательность импульсов должна предваряться болюсным введением солевого раствора и сопровождаться постоянным его введением, как это описано в шагах 3-Л.

Н. Если для оценки результатов лечения во время процедуры лазерной абляции используется контрастное вещество, то до повторного включения эксимерного лазера CVX-300, CVX-300-P или Neximer повторите шаги Г-Ж (перед активацией лазера, как это описано в шагах 3-Л).

Примечание. В зависимости от применяемого доступа (антеградный или контралатеральный), солевой раствор может вводиться через канюлю (антеградный доступ) или внутренний канал лазерного катетера (контралатеральный доступ). При использовании контралатерального доступа рекомендуется использование меньшего диаметра проводника для обеспечения адекватного введения солевого раствора к месту лазерной терапии.

6. Техническое описание медицинского изделия

6.1. Общая фотография МИ

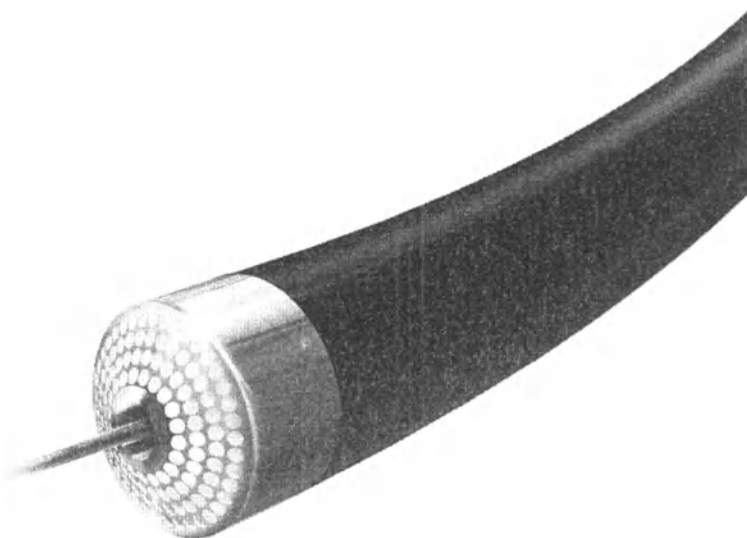


Рисунок 1 – Общая фотография катетера для лазерной атерэктомии Turbo-Elite

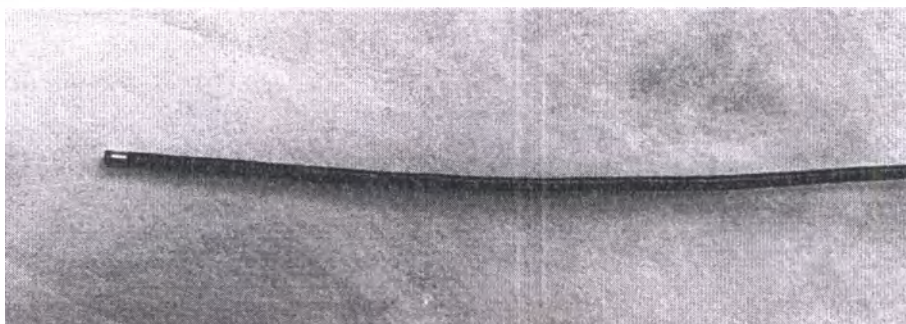


Рисунок 2 – Кончик катетера для лазерной атерэктомии Turbo-Elite



Рисунок 3 – Отверстие просвета направителя катетера для лазерной атерэктомии Turbo-Elite (RX)

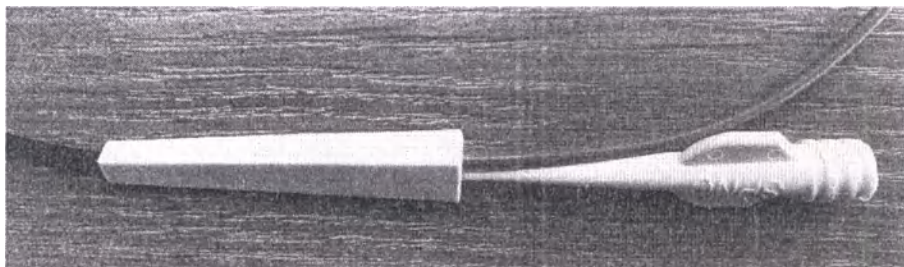


Рисунок 4 – Наконечник Люэра и отверстие просвета направителя катетера для лазерной атерэктомии Turbo-Elite (OTW)

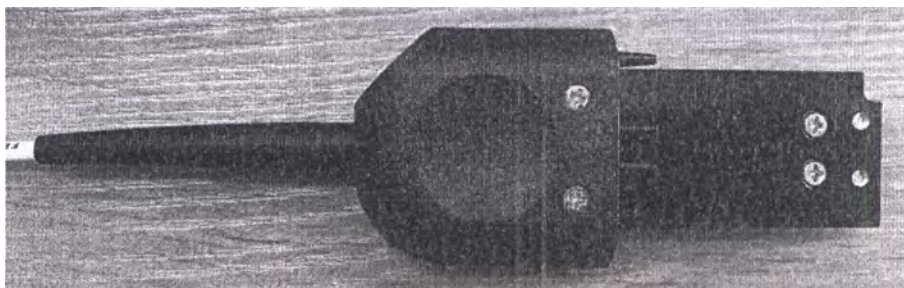


Рисунок 4 – Проксимальное соединительное устройство катетера для лазерной атерэктомии Turbo-Elite

6.2. Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями

- Катетеры для лазерной атерэктомии компании Spectranetics разработаны и предназначены для использования только с эксимерным лазером CVX-300, CVX-300-P или Neximer компании Spectranetics.
- Не использовать катетеры совместно с другими лазерными системами.
- Совместимость с проводником.
- См. таблицу по спецификациям катетера в разделе «4. Описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия».

6.3. Материалы изделия, контактирующие с организмом пациентом

Вариант исполнения	Часть изделия	Материал
1. Катетер для лазерной атерэктомии Turbo-Elite 0,9 мм OTW	Эпоксидная смола	Высокотемпературная эпоксидная смола 353ND Производитель: Epoxy Technologies, Inc.
2. Катетер для лазерной атерэктомии Turbo-Elite 0,9 мм RX	Покрытие Tree Frog	Покрытие гидрофильное УФ-отверждённое Tree Frog (на основе поливинилпирролидона) Производитель: Spectranetics Corp.
3. Катетер для лазерной атерэктомии Turbo-Elite 1,4 мм OTW	Покрытие реагента ПВП	Фото-сополимер ПВП (поливинилпирролидона) CAS№ 9003-39-8 Производитель: Surmodics, Inc.
4. Катетер для лазерной атерэктомии Turbo-Elite 1,4 мм RX	Реагент	Поливинилпирролидон ПВП Kollidon 90F Производитель: Surmodics, Inc.
5. Катетер для лазерной атерэктомии Turbo-Elite 1,7 мм OTW	Реагент	Поливинилпирролидон ПВП Kollidon 30 Производитель: Surmodics, Inc.
6. Катетер для лазерной атерэктомии Turbo-Elite 1,7 мм RX	Реагент	Полимер PR04 фотоактивированный кроссшитый Производитель: Surmodics, Inc.
7. Катетер для лазерной атерэктомии Turbo-Elite 2,0 мм OTW	Изопропиловый спирт	Изопропиловый спирт CAS№ 67-63-0 Производитель: VWR Scientific
8. Катетер для лазерной атерэктомии Turbo-Elite 2,0 мм RX	Трубка, проксимальный маркер, серая	Термопластичный эластомер Hytrel 40D, серый Производитель: Spectranetics Corp.
9. Катетер для лазерной атерэктомии Turbo-Elite 2,3 мм OTW длиной 125 см, диаметром проводника - 0,018"	Гранулы экструзионные	Термопластичный эластомер Hytrel 40D, натуральный Производитель: DuPont
	Клей Loctite 420	Клей цианоакрилатный Loctite 420 Производитель: Loctite (LS Hughes)
	Клей Loctite 414	Клей цианоакрилатный Loctite 414 Производитель: Loctite (LS Hughes)
	Трубка, внутренний просвет	Политетрафторэтилен (PTFE) CAS№ 9002-84-0 натуральный Производитель: Fluortek
	Лента, дистальная Лента, наружная Лента, коническая	Сплав (90% Платина, 10% Иридий) Производитель: Johnson Matthey, Inc.
10. Катетер для лазерной атерэктомии Turbo-Elite 2,3 мм OTW длиной 125 см, диаметром проводника - 0,035"	Гранулы экструзионные	Термопластичный эластомер Hytrel 63D, серый Производитель: DuPont
	Гранулы экструзионные, дистальный кожух	Термопластичный эластомер Hytrel 40D, чёрный Производитель: Vesta
	Краситель чёрный Teknor	Краситель чёрный Teknor Производитель: Teknor Color Company
	Гранулы экструзионные	Термопластичный эластомер Hytrel 82D, чёрный Производитель: DuPont

Вариант исполнения	Часть изделия	Материал
11. Катетер для лазерной атерэктомии Turbo-Elite 2,5 мм OTW длиной 112 см, диаметром проводника - 0,018"	Эластомер Pebax	Термопластичный эластомер Pebax 6333-SA-01 99.91%, Keystone Carbon, чёрный 0.09% Производитель: New England Urethane Inc.
	Рукав, внутренний Лента, внутренняя Лента, внешняя	Нержавеющая сталь марки 304 (C-0,08%; Cr 18-20%; Fe 66,354-74%; Mn макс. 2%; Ni 8-10,5%; P макс. 0,045%; S макс. 0,03%; Cu макс. 1%) Производитель: Johnson Matthey, Inc.
12. Катетер для лазерной атерэктомии Turbo-Elite 2,5 мм OTW длиной 112 см, диаметром проводника - 0,035"	Разделительные шарики	Натриево-известковое стекло CAS№ 497-19-8 Производитель: Potters Industries, Inc.
	Гранулы экструзионные, чёрные	Термопластичный эластомер Hytrel 72D, чёрный Производитель: DuPont
	Трубка, проксимальная	Термопластичный эластомер Hytrel 72D, натуральный Производитель: DuPont
	Гранулы экструзионные, натуральные	Термопластичный эластомер Hytrel 72D, натуральный Производитель: DuPont
	Трубка, внутренний просвет	Тетрафторэтилен (TFE), натуральный CAS№ 116-14-3 Производитель: Spectranetics Corp.
	Трубка, средний кожух	Термопластичный эластомер Hytrel 63D, серый Производитель: Vesta
	Гранулы экструзионные	Термопластичный эластомер Hytrel 63D, чёрный Производитель: DuPont
	Трубка, проксимальный кожух Модифицированный проксимальный кожух	Термопластичный эластомер Hytrel 82D, чёрный Производитель: DuPont
	Трубка, внутренняя	Политетрафторэтилен (PTFE), натуральный CAS№ 9002-84-0 Производитель: Zeus Industrial Products
	Подкладка, гранулы экструзионные	Термопластичный эластомер Pebax A333-SA-01, черный Производитель: DuPont
	Внешний кожух	Термопластичный эластомер Pebax 6333 SA01, Keystone Carbon чёрный Производитель: DuPont
	Модифицированный внутренний просвет	Политетрафторэтилен (PTFE), натуральный CAS№ 9002-84-0 Производитель: Spectranetics Corp.
	Держатель волокна Трубка, внешняя дистальная	Термопластичный эластомер Hytrel 40D, чёрный Производитель: DuPont

Часть упаковки	Материал
Трубка упаковочная	Термопластичный эластомер C-Flex R70-001-000 Производитель: Consolidated Polymer Technologies
Трубка упаковочная для катетера	Полиэтилен высокой плотности (HDPE) CAS№ 9002-88-4 Производитель: Spectranetics Corp.
Лоток	Полиэтилентерефталат-гликоль (ПЭТГ) CAS№ 25038-59-9 Производитель: Freemont Plastics
Крышка лоток	Tyvek 1073B, белый Производитель: Oliver
Упаковочный уголок	C-Flex Блок-сополимер стирол-этилен/бутилен-стирол Производитель: Saint Gobain Plastics
Верх сумка (упаковка катетера)	Бумага Tyvek 1073B HSC, непокрытая, отрываемая Производитель: PerfecSeal
Сумка (упаковка катетера)	Линейный полиэтилен низкой плотности CAS№ 9002-88-4 Производитель: PerfecSeal

6.4. Биосовместимость

Испытание	Стандарт	Описание	Результат
Цитотоксичность	ISO 10993-5	Биологическая оценка медицинских изделий. Оценка цитотоксичности.	Пройдено / соответствует стандарту
Сенсибилизирующее действие	ISO 10993-10	Биологическая оценка медицинских изделий. Тесты на раздражение и сенсибилизацию кожи.	Пройдено / соответствует стандарту
Раздражающее действие (включая внутрикожную реакцию)	ISO 10993-10	Биологическая оценка медицинских изделий. Тесты на раздражение и сенсибилизацию кожи.	Пройдено / соответствует стандарту
Общая (острая) токсичность	ISO 10993-11	Биологическая оценка медицинских изделий. Исследования общетоксического действия	

Проведенные тесты отвечают минимальным требованиям в ISO 10993-1 для испытаний на цитотоксичность, сенсибилизирующее, раздражающее (включая внутрикожную реакцию) действия и общую (острую) токсичность, результаты испытаний являются удовлетворительными и не выявляют дополнительного риска, связанного с использованием данных материалов.

7. Основные параметры и характеристики медицинского изделия

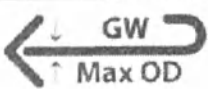
Допуски характеристик составляют $\pm 5\%$, если не указано иное

Параметр / характеристика	410-152	414-151	417-152	420-006	423-001	425-011	423-135-02	425-135-02	410-154	414-159	417-156	420-159
Рабочая длина (см)	150	150	150	150	125	112	125	112	150	150	150	150
Максимальный диаметр кончика (дюймы/мм)	0,038/ 0,97	0,055/ 1,4	0,068/ 1,73	0,080/ 2,03	0,091/ 2,31	0,101/ 2,57	0,091/ 2,31	0,101/ 2,57	0,038/ 0,97	0,057/ 1,45	0,069/ 1,75	0,080/ 2,03
Максимальный диаметр стержня (дюймы/мм)	0,047/ 1,19	0,056/ 1,42	0,069/ 1,75	0,081/ 2,06	0,091/ 2,31	0,102/ 2,59	0,091/ 2,31	0,102/ 2,59	0,049/ 1,24	0,062/ 1,57	0,072/ 1,83	0,084/ 2,13
Максимальная плотность потока (мДж/мм ²)	30-80	30-60	30-60	30-60	30-60	30-45	30-60	30-60	30-80	30-60	30-60	30-60
Частота повторения импульсов (Гц)	25-80	25-80	25-80	25-80	25-80	25-80	25-80	25-80	25-80	25-80	25-80	25-80
Совместимость с направителем (дюймы)	0,014 (0,36 мм)	0,014 (0,36 мм)	0,018 (0,46 мм)	0,018 (0,46 мм)	0,018 (0,46 мм)	0,018 (0,46 мм)	0,035 (0,89 мм)	0,035 (0,89 мм)	0,014 (0,36 мм)	0,014 (0,36 мм)	0,014 (0,36 мм)	0,014 (0,36 мм)
Совместимость с канюлей (Fr.)	4 (1,35 мм)	5 (1,67 мм)	5 (1,67 мм)	6 (2,0 мм)	7 (2,3 мм)	8 (2,7 мм)	7 (2,3 мм)	8 (2,7 мм)	4 (1,35 мм)	5 (1,67 мм)	6 (2,0 мм)	7 (2,3 мм)

8. Сведения о маркировке

Символы применяемые при маркировке изделия и упаковки

	Изготовитель
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Номер по каталогу
	Код партии
	Использовать до...
	Стерилизация оксидом этилена
	Не использовать при повреждении упаковки
	Беречь от влаги
	Запрет на повторное применение
	Обратитесь к инструкции по применению
	Апирогенно
	
	Маркировка ЕС
	Внимание! Согласно Федеральному законодательству (США) данный продукт разрешен к продаже только врачам или по их заказу.
	Количество
	Верхняя граница температурного диапазона
 Max. Tip Diameter /	Максимальный диаметр кончика / Максимальный диаметр стержня

Max. Shaft Diameter	
 Working Length	Рабочая длина
 Guidewire Compatibility	Совместимость с направителем
 Sheath Compatibility	Совместимость с канюлей
Energy Range	Диапазон энергии

Катетер для лазерной атерэктомии Turbo-Elite.¹



«Спектранетикс Корпорейшн», США, Spectranetics Corporation,
9965 Federal Drive, Colorado Springs, Colorado 80921, USA
Место производства:
Spectranetics Corporation, 9965 Federal Drive, Colorado Springs, Colorado 80921, USA

Модель:
**Катетер для лазерной
атерэктомии Turbo-Elite 0,9
мм OTW**

REF

12NC

LOT

(см. основной лейбл)

(см. основной лейбл)

Наименование медицинского изделия: Катетер для лазерной атерэктомии Turbo-Elite.






STERILEEO




00°C/140°F

EAC

PG

НЕТОКСИЧНО. Не использовать при повреждении упаковки. Беречь от влаги. Обратитесь к инструкции по применению. Апиrogenно. Стерилизация оксидом этилена. Для одноразового применения. Верхняя граница температурного диапазона – 60°C

Показания к применению/противопоказания/меры предосторожности: см. 

Годен до: см.



на основном лейбле

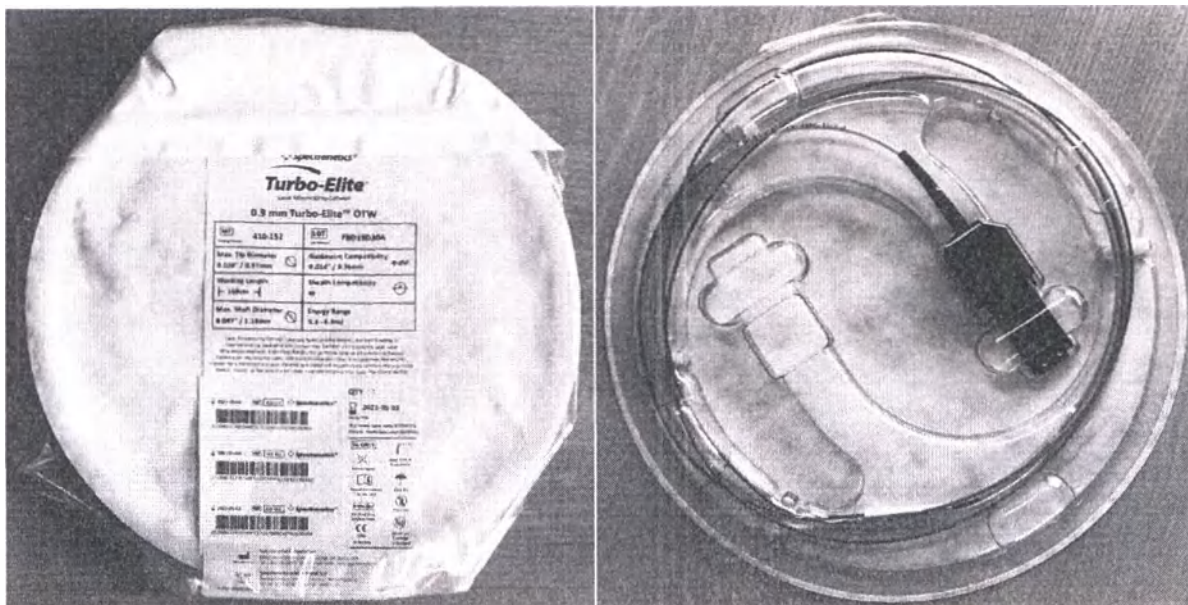
Регистрационное удостоверение: P3H №

9. Сведения об упаковке

Допуски характеристик составляют ± 5%, если не указано иное

Стерильная упаковка

¹ Формат, содержание, размер и внешний вид маркировки медицинского изделия может различаться (может быть изменен производителем).



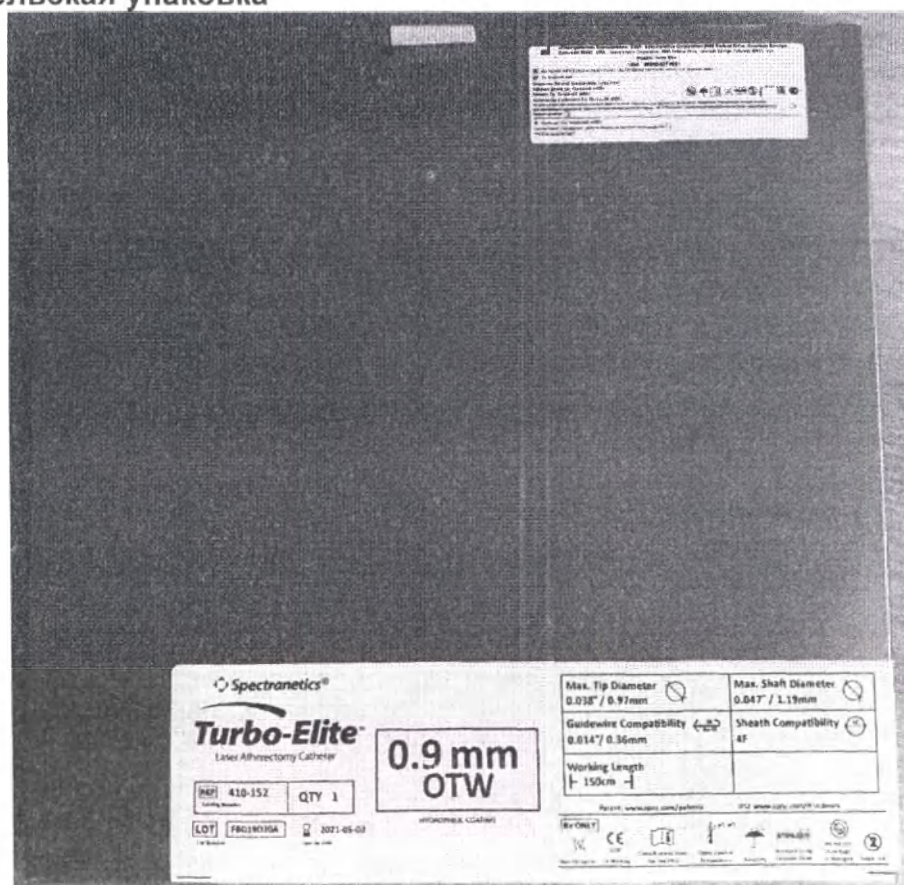
Внешний вид стерильной упаковки на примере катетера для лазерной атерэктомии Turbo-Elite 0,9 мм, OTW 410-152

Материал: Тувек / HDPE (см. п.6.4)

Габаритные размеры, мм: 370 x 355 (внеш. пакет), Ø 310 x 25 (внутр. блистер)

Масса, г: 30 (внеш. пакет), 74 (внутр. блистер)

Потребительская упаковка



Внешний вид потребительской упаковки на примере катетера для лазерной атерэктомии Turbo-Elite 0,9 мм, OTW 410-152

Материал: Картон

24

* поставляется по требованию

Габаритные размеры, мм: 320 x 320 x 27
Масса, г: 113

Стерильная упаковка		
	Блистерная упаковка	Крышка лотка для катетера
Плотность материала	0,102 мм линейный полиэтилен низкой плотности (4 mil LLDPE)	-
Прочность на растяжение в продольном направлении	7530,45 Н/м (43 lb.f./in.)	-
Прочность на растяжение в поперечном направлении	8230,96 Н/м (47 lb.f./in.)	-
Сопротивление разрыву в продольном направлении	274 г	-
Сопротивление разрыву в поперечном направлении	285 г	-
Воздухопроницаемость	60 секунд Герли	-
Прочность клеевого слоя	Полиэтилен/полиэтилен ≥ 17,79 Н (4.0 lbf) Tyvek/полиэтилен ≥ 4,448 Н (1.0 lbf)	≥ 4,448 Н (1.0 lbf)

Транспортная упаковка

Транспортная упаковка представляет собой коробку из гофрированного картона, размеры и масса транспортной упаковки зависят от количества поставляемых заказчику изделий.

9.1. Комплект поставки

Каждое изделие упаковано в индивидуальную стерильную упаковку. После стерильная упаковка вместе с инструкцией по применению помещается в картонную коробку. Далее изделие в коробке помещают в транспортную картонную упаковку. Размеры транспортной упаковки могут изменяться в зависимости от количества изделий (какое конкретное количество изделий нужно потребителю).

10. Условия транспортирования и хранения

Температура хранения/транспортировки	От -60°C/-76°F до 60°C / 140°F
Относительная влажность при хранении/транспортировке	От 30% до 60% без образования конденсата
Атмосферное давление при хранении/транспортировке	500 – 1060 гПа

Хранить в прохладном сухом месте. Защищать от попадания прямых солнечных лучей и воздействия высоких температур (более 60 °C или 140 °F).

11. Требования безопасности и меры предосторожности

Предупреждение

Согласно Федеральному закону (США) данный продукт может быть продан только врачам, прошедшим соответствующую подготовку, или по их предписанию.

Требования к программному обеспечению при использовании катетеров для лазерной атерэктомии Turbo-Elite для эксимерного лазера CVX-300 корпорации Spectranetics:

Версия ПО	Максимальная частота импульсов для катетера
V3.8XX	80 Гц
V3.7XX	40 Гц

При нахождении катетера в теле человека все манипуляции должны производиться под рентгеноскопическим наблюдением с использованием оборудования, обеспечивающего высокое качество изображения.

Запрещается использовать лазерный катетер при наличии контрастного средства. Перед использованием вымойте все остатки контрастного средства из оболочки интродьюсера или направляющего катетера и соединителей внутри контура. Для системы 1.4-2.0 RX несоблюдение этого требования может привести к повреждению или смещению наконечника. Физиологический раствор следует вливать на протяжении всего процесса лазерного облучения.

Меры предосторожности

Катетер стерилизован с использованием этиленоксида и поставляется в СТЕРИЛЬНОМ состоянии. Устройство предназначено ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ и не подлежит повторной стерилизации и (или) повторному использованию.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ повторная стерилизация и повторное использование устройства, поскольку это может повлечь нарушение его работы и повысить риск перекрестного заражения в результате проведения неприемлемой повторной обработки.

Повторное использование устройств однократного применения может повлечь за собой получение пациентом серьезной травмы или его смерть, а также служит причиной для снятия гарантийных обязательств.

Хранить в прохладном сухом месте. Защищать от попадания прямых солнечных лучей и воздействия высоких температур (более 60 °C или 140 °F).

Стерильность продукта гарантирована только в случае целостности упаковки и отсутствия ее повреждений. До использования внимательно осмотрите стерильную упаковку, чтобы убедиться в отсутствии повреждений. Не используйте катетер, если целостность упаковки была нарушена. Не используйте катетер, если истек срок годности продукта, указанный на упаковке.

Перед использованием внимательно осмотрите все оборудование, необходимое для операции, на предмет наличия дефектов. Не используйте оборудование при его повреждении.

После использования утилизируйте все оборудование в соответствии с установленными особыми требованиями для отходов медицинских учреждений и потенциально биологически опасных материалов.

Перед работой с эксимерным лазером CVX-300, CVX-300-P или Neximer тщательно изучите руководство пользователя. Особое внимание следует уделить разделу руководства «Предупреждения и ответственность», где приводится информация об особенностях, мерах предосторожности и предупреждениях, которым необходимо следовать для обеспечения безопасной работы системы.

Во время процедуры пациент должен получать антикоагулянтную и вазодилататорную терапию в соответствии с принятым в клинике протоколом. На протяжении всей процедуры лазерной обработки необходимо проводить инфузию солевым раствором.

Индивидуализация терапии

Описанные выше риски и вероятность успеха должны быть тщательно взвешены для каждого пациента перед использованием катетера для лазерной атерэктомии Turbo-Elite.

Применение устройств Turbo-Elite может быть рассмотрено в тех случаях, когда первоначальные стандартные попытки провести через стеноз проводник безуспешны вследствие:

- закругленной или эксцентрично расположенной поверхности окклюзии, приводящей к субинтимальному отклонению проводника;
- повторного отклонения проводника в крупный коллатеральный сосуд, расположенный рядом с поверхностью окклюзии;
- кальцификации, приводящей к невозможности проведения проводника через участок обструкции.

Кроме того, реканализация исходных артерий может рассматриваться у пациентов с окклюзией установленных артериальных шунтов.

Отбор пациентов и клинические процедуры должны проводиться в соответствии с инструкциями, изложенными в разделе «Показания», и разделе «Способ применения».

12. Срок службы / годности.

Срок годности – 2 года

13. Охрана окружающей среды

13.1. Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия

Медицинское изделие при корректном использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

13.2. Порядок осуществления утилизации и уничтожения

Работа и утилизация должны проводиться в соответствии с общепринятой медицинской практикой и применимыми местными, общегосударственными и федеральными законами и нормативными положениями.

После использования изделия могут представлять потенциальную биологическую опасность.

При повреждении упаковки и / или истечении срока годности изделие утилизируется в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами класса А по СанПиН 2.1.7.2790-10.

Использованное изделие утилизируется в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами класса Б по СанПиН 2.1.7.2790-10.

14. Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки

Только для однократного использования. Не допускается повторная стерилизация и повторное использование.

15. Методы и условия стерилизации

Лазерные катетеры компании Spectranetics поставляются стерильными. Стерильность гарантируется только при отсутствии следов вскрытия или повреждения упаковки.

Вариант исполнения	Метод стерилизации
Катетер для лазерной атерэктомии Turbo-Elite 0,9 мм OTW	Этиленоксид (100%) Минимальный гарантированный уровень стерильности (SAL) 10^{-6}
Катетер для лазерной атерэктомии Turbo-Elite 0,9 мм RX	Этиленоксид (100%) Минимальный гарантированный уровень стерильности (SAL) 10^{-6}
Катетер для лазерной атерэктомии Turbo-Elite 1,4 мм OTW	Этиленоксид (100%) Минимальный гарантированный уровень стерильности (SAL) 10^{-6}
Катетер для лазерной атерэктомии Turbo-Elite 1,4 мм RX	Этиленоксид (100%) Минимальный гарантированный уровень стерильности (SAL) 10^{-6}
Катетер для лазерной атерэктомии Turbo-Elite 1,7 мм OTW	Этиленоксид (100%) Минимальный гарантированный уровень стерильности (SAL) 10^{-6}
Катетер для лазерной атерэктомии Turbo-Elite 1,7 мм RX	Этиленоксид (100%) Минимальный гарантированный уровень стерильности (SAL) 10^{-6}
Катетер для лазерной атерэктомии Turbo-Elite 2,0 мм OTW	Этиленоксид (100%) Минимальный гарантированный уровень стерильности (SAL) 10^{-6}
Катетер для лазерной атерэктомии Turbo-Elite 2,0 мм RX	Этиленоксид (100%) Минимальный гарантированный уровень стерильности (SAL) 10^{-6}
Катетер для лазерной атерэктомии Turbo-Elite 2,3 мм OTW длиной 125 см, диаметром проводника - 0,018"	Этиленоксид (100%) Минимальный гарантированный уровень стерильности (SAL) 10^{-6}
Катетер для лазерной атерэктомии Turbo-Elite 2,3 мм OTW длиной 125 см, диаметром проводника - 0,035"	Этиленоксид (100%) Минимальный гарантированный уровень стерильности (SAL) 10^{-6}
Катетер для лазерной атерэктомии Turbo-Elite 2,5 мм OTW длиной 112 см, диаметром проводника - 0,018"	Этиленоксид (100%) Минимальный гарантированный уровень стерильности (SAL) 10^{-6}
Катетер для лазерной атерэктомии Turbo-Elite 2,5 мм OTW длиной 112 см, диаметром проводника - 0,035"	Этиленоксид (100%) Минимальный гарантированный уровень стерильности (SAL) 10^{-6}

См. Приложение 1. Валидация процесса стерилизации.

См. Приложение 2. Валидация стерильной упаковки.

16. Данные о лекарственных средствах, входящих в состав медицинского изделия

Медицинское изделие не содержит в своем составе лекарственных средств.

17. Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует, что катетер для лазерной атерэктомии Turbo-Elite не содержит дефектов материала и изготовления при условии его применения до указанного срока «Использовать до» и при условии, что упаковка не открыта и не повреждена непосредственно перед применением. Ответственность Производителя по настоящей гарантии ограничивается заменой или компенсацией цены покупки любого дефектного катетера для лазерной атерэктомии Turbo-Elite. Производитель не несет ответственности за какой-либо случайный, фактический или косвенный ущерб, возникший в результате применения катетера для лазерной атерэктомии Turbo-Elite. Повреждение катетера для лазерной атерэктомии Turbo-Elite, вызванное неправильным применением, хранением или обращением, а также модификацией или какими-либо иными нарушениями инструкций по применению, аннулирует действие данной ограниченной гарантии. НАСТОЯЩАЯ ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ ЗАМЕНЯЕТ СОБОЙ ВСЕ ОСТАЛЬНЫЕ ГАРАНТИИ, ПРЯМЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ, В ТОМ ЧИСЛЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМУЮ ГАРАНТИЮ ТОВАРНОЙ ПРИГОДНОСТИ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕЛИ. Никакие физические или юридические лица, в том числе уполномоченные представители или торговые посредники Производителя, не имеют права продлевать срок действия или расширять условия этой ограниченной гарантии, и любая попытка сделать вышесказанное не будет иметь юридической силы в отношении Производителя. Данная ограниченная гарантия распространяется только на катетер для лазерной атерэктомии Turbo-Elite. Информация о гарантии Производителя на эксимерные лазеры CVX-300, CVX-300-P или Neximer приведена в документации, относящейся к данному устройству.

18. Резюме по управлению рисками

Риски, связанные с использованием данного медицинского изделия, были сведены к минимуму благодаря соблюдению требований системы качества и EN ISO 13485. Более того, документация по анализу рисков также показывает, что потенциальная польза использования указанного изделия перевешивает любые остаточные риски.

19. Рекламация

ООО "ФИЛИПС"

Адрес: 123022, Россия, г. Москва, ул. Сергея Макеева, д. 13

Телефон: + 7 (495) 937 93 00 / + 7 (495) 937 93 07

Адрес эл. почты: phc.russia@philips.com

«APPROVE» / «УТВЕРЖДАЮ»

Spectranetics Corporation /

Спектранетикс Корпорейшн

Линдси Пак

(name/имя)

Лидер бизнес-категории

(position/должность)

/02 марта 2020г./

(date/дата)

/Подпись/

(signature/подпись)

/Спектранетикс

Корпорейшн

корпоративный

ПЕЧАТЬ

1988

Делавэр/

M.I. / Stamp

Addendum to the instruction for use on the medical device /

Дополнение к инструкции по эксплуатации на медицинское изделие

Laser Atherectomy Catheter Turbo-Elite/

Катетер для лазерной атерэктомии Turbo-Elite

Manufactured / Производитель

Спектранетикс Корпорейшн /

Spectranetics Corporation

9965 Federal Drive, Colorado Springs, CO 80921, USA (США)

Штат Колорадо
Округ Эль Пасо С.С.

Подлинность настоящего документа была подтверждена передо мной 02 марта 2020 г.
Линдси Пак, Лидером бизнес-категории, Спектранетикс Корпорейшн, от лица
корпорации.

[Подпись]
Публичный нотариус

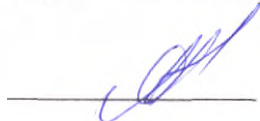
Печать

[6 мая 2023 г.]

Срок окончания полномочий

[Печать Джули Фрост, публичный нотариус – Штат колорадо. Идентификационный номер
нотариуса 20194017066. мои полномочия истекают 6 мая 2023 г.]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Панковым Андреем Викторовичем.



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать шестого марта две тысячи двадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Панкова Андрея Викторовича.

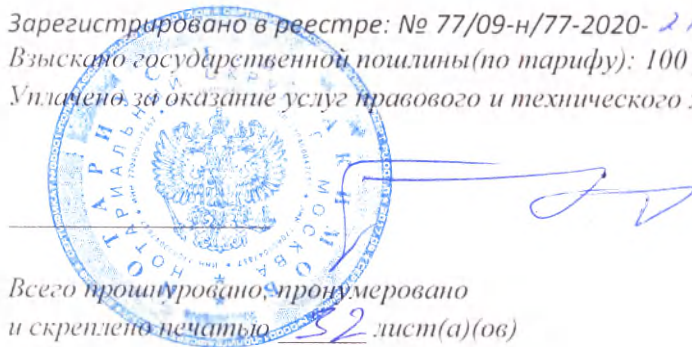
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2020- 21-3524

Взыскано государственной пошлины(по тарифу): 100 руб.

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



Г.Б. Акимов



*Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью 32 лист(а)(ов)*



Нотариус