

STATE OF COLORADO)
) SS.
COUNTY OF EL PASO)

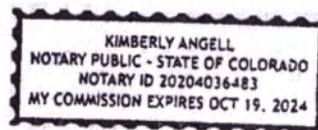
I, Kimberly Angell, Colorado Notary Public, hereby certify that the attached copy Instruction for use on the medical device is a true and accurate copy of original information provided and maintained in the files of Philips IGTD 9965 Federal Dr. Colorado Springs, CO 80921 USA.

Dated this 06-Dec-2022.

Kimberly Angell
Notary Public

Stamp

Oct. 19, 2024
Commission Expiration



PHILIPS

«APPROVE» / «УТВЕРЖДАЮ»

Philips Image Guided Therapy Corporation, USA /

Филипс Имедж Гайдед Терапи Корпорейшн, США

____ Danilo Patete

(name/имя)

10 Nov 2022

(date/дата)

Regulatory Affairs Manager

(position/должность)


(signature/подпись)



Instruction for use on the medical device /

Инструкция по применению на медицинское изделие

Stellarex 0.89 mm (0,035") Over-the-Wire drug-coated angioplasty balloon catheter /

**Катетер баллонный для чрескожной транслуминальной ангиопластики Stellarex с
лекарственным покрытием под проводник диаметром 0,89 мм (0,035")**

Manufacturer / Производитель:

Philips Image Guided Therapy Corporation, USA/

Филипс Имедж Гайдед Терапи Корпорейшн, США

9965 Federal Drive, Colorado Springs, CO 80921, USA



PHILIPS

Stellarex

**0.035" OTW drug-coated
angioplasty balloon**



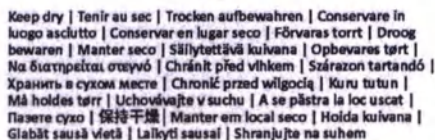
Instructions for use



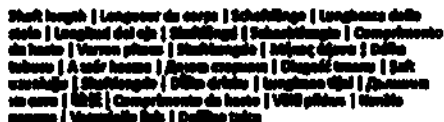
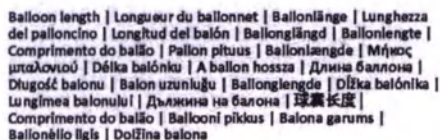
REF

②

ООО ЦРПМ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

[illegible]

Nominal pressure | Pression nominale | Nenndruck | Pressione nominale | Presión nominal | Nominellt tryck | Nominale druk | Pressio nominal | Nimellispaine | Nominellt tryk | Номинальнoе давление | Císnenie nominálne | Nominal basinc | Nominellt trykk | Menovotitlak | Presiune nominală | Номинально нагнaнoе | 公称压力 | Pressio nominal | Nimirók | Nominális spiedlens | Vardins slēks | Nazivni tlak

[illegible]



Medical device | Dispositif médical | Medizinprodukt | Dispositivo medico | Producto sanitario | Mediceinteknis produkt | Medisch hulpmiddel | Dispositivo médico | Lääkinnällinen laite | Medicinsk udstyr | Ιατροτεχνολογικό προϊόν | Zdravotnícký prostriedek | Orvostechnikai eszköz | Медицинское устройство | Wyrób medyczny | Tibbi cihaz | Meditsinsk enhet | Zdravotnícka pomôcka | Dispositiv medical | Медицинское изделие | 医疗器械 | Dispositivo médico | Meditsiniseade | Medicínska ierice | Medicinos priemonė | Medicinski pripomoček



Unique device Identifier | Identifiant unique du dispositif | Unique Device Identifier (eindeutige Produktkennung) | Identificativo unico del dispositivo | Identificador único del dispositivo | Unik produktidentifisering | Uniek identificatiekenmerk van het hulpmiddel | Identificação única do dispositivo | Yksilöllinen laitteen niste | Unik enhedsidentifikator | Μοναδικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος | Jedinečný identifikátor prostriedku | Egyedi eszközazonosító | Уникальный идентификатор устройства | Unikálny identifikátor výrobu | Benzersiz cihaz tanimlayıcı | Unik enhedsidentifikator | Jedinečné identifikačné číslo pomôcky | Identificator unic al dispozitivului | Унікален ідентифікатор на изделие | 唯一器械标识 | Identificador exclusivo do dispositivo | Unikaine seadme ID | Unikāls ierices identifikators | Unikalus priemonės identifikatorius | Enoličnī identifikator pripomočka



Date of manufacture / Country of manufacture | Date de fabrication / pays de fabrication | Herstellungsdatum/Herstellungsland | Data di produzione / Paese di produzione | Fecha de fabricación/país de fabricación | Tillverkningsdatum/tillverkningsland | Productiedatum / Land van vervaardiging | Data de fabrico/País de fabrico | Valmistuspäivämäärä/valmistusmaa | Fremstillingsdato/Fremstillingsland | Ημερομηνία κατασκευής/Χώρα κατασκευής | Datum výroby / země výroby | Gyártás dátuma/Gyártás országa | Дата выпуска / страна выпуска | Data produkci / kraj produkci | Üretim tarihi / Üretim ülkesi | Produktionsdato / Produktionsland | Datum výroby/Krajina výroby | Data fabricării/Tara de fabricație | Data na proizvodstvo/Държава на производство | 生产日期/生产国 | Data de fabricação / País de fabricação | Tootmisekuupäev/tootmisriik | Izgatavošanas datums / Izgatavošanas valsts | Pagaminimo data / pagaminimo šalis | Datum izdelave/država izdelave



Packaging unit | Unité de conditionnement | Anzahl pro Verpackung | Unità di imballaggio | Unidad de embalaje | Förpackningsenhet | Verpakkingseenheid | Embalagem unitária | Pakkausyksikkö | Emballageenhet | Μονάδα συσκευασίας | Balicé jednotka | Szemegelési egység | Упаковочная единица | Jednostka pakowania | Paketleme ünitesi | Emballasjeenhet | Jednotka balenia | Unitatea de ambalare | Единица упаковки | 包裝單位 | Embalagem | Pakendühik | Iesalpojuma vienība | Pakuotė | Enota embalaje

Manufactured for | Fabriqué pour | Hergestellt für | Prodotto per | Fabricado para | Tillverkas för | Vervaardigd voor | Fabricado para | Valmistuttaja | Fremstillet for | Κατασκευάζεται για | Vyrobeno pro | Gyártás megrendelője | Произведено для | Wyprodukowano dla | Şunun için üretimiştir | Produisert for | Vyrobené pre | Fabricat pentru | Произведено за | 委托制造商 | Fabricado para | Toodetud ettevõttele | Pasūtītājs | Pagaminta užsakius | Proizvedeno za

Manufactured by | Fabriqué par | Hergestellt von | Prodotto da | Fabricado por | Tillverkas av | Vervaardigd door | Fabricado por | Valmistaja | Fremstillet af | Κατασκευάστηκε από | Výrobce | Gyártó | Производителем | Producent | Şunun tarafından üretilmiştir | Produisert av | Vyrobit | Fabricat de | Произведено от | 制造商 | Fabricado por | Tootja | Izgatavotājs | Gamintojas | Proizvajalec



Min. guide catheter ID (MGCID) | DI min. du cathéter guide (MGCID) | Mindestnennendurchmesser Führungskatheter (MGCID) | Diametro interno mínimo del cateter guía (MGCID) | DI min. de cateter guía (MGCID) | Minsta innerdiameter, guidekatheter (MGCID) | Min. binnendiameter geleidekatheter (MGCID) | DI min. do cateter-guia (DIMCG) | Ohjainkathetrin vähimmäissisäläpimitä (MGCID) | Min. ledekatheter ID (MGCID) | Ελάχισ. εσωτ. διάμετρος οδηγού καθετήρα (MGCID) | Minimální vnitřní průměr vodícího katetru (MGCID) | Vezetőkathéter min. belső átmérője (MGCID) | Минимальный внутренний диаметр направляющего катетера (min. guide catheter ID, MGCID) | Min. średnica wewnętrzna osłonki prowadzącego (MGCID) | Min. lülavuz kateter iç çapı (MGCID) | Min. indre diameter for ledekatheter (MGCID) | Minimálny vnútorný priemer vodiaceho katétra (MGCID) | Număr de identificare cateter de ghidaj minim (MGCID) | Мин. выгreshen диаметр на водещ катетър (MGCID) | 最小引导管ID (MGCID) | DI min. do cateter-guia (DIMCG) | Min. juhtekateetri sisediameter (MGCID) | Vaditājkatetra min. iekšējais diametrs (MVKID) | Min. kreipiamoji kateterio vidinis skersmuo (MGCID) | Na[man]š notranji premer uva[aln]ega katetra (MGCID)

Importer | Importateur | Importeur | Importatore | Importador | Importör | Importeur | Importador | Maahantuaja | Importør | Εισαγωγέας | Dovoze | Importör | Импортер | Importer | Ithalatçı | Importør | Dovoza | Importator | Вносител | 进口商 | Importador | Importija | Importētājs | Importuotojas | Uvoznik



Do not resterilize | Ne pas restériliser | Nicht erneut sterilisieren | Non risterilizzare | No volver a esterilizar | Får ej resteriliseras | Niet opnieuw steriliseren | Não reesterilizar | Ei saa steriloida uudelleen | Må ikke resteriliseres | Μην επαναποστείρωσετε | Neprovádzet opätovnou sterilizaci | Ne sterilizálja újra | Не поддавать повторной стерилизации | Nie resterylizować | Tekrar sterilize etmeyin | Skal ikke resteriliseres | Opakovane nesterilizuje | A nu se reesteriliza | Да не се стерилизира повторно | 请勿重新消毒 | Não reesterilizar | Mitte resteriliseerida | Nesterilizēt atkārtoti | Nesterilizuoti pakartotinai | Ne sterilizirajte znova

**Rx
ONLY**

Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician | Selon la loi fédérale (États-Unis), ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur son ordonnance | Gemäß US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf ärztliche Anordnung abgegeben werden | La legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo al medico o su presentazione di prescrizione medica | La ley federal de EE. UU. permite la venta de este dispositivo solo por prescripción facultativa | Enligt federal lag (USA) får denna produkt endast säljas av eller på ordination av en läkare | Krachtens de federale wetgeving (van de Verenigde Staten) mag dit hulpmiddel uitsluitend door of in opdracht van een arts worden verkocht | A legislação federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo por um médico ou mediante prescrição médica | Yhdysvaltain lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain lääkäri tai vain lääkärin määräyksellä | I henhold til federal lov (USA) må dette udstyr kun sælges af eller på ordination fra en læge | Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση αυτού του τεχνολογικού προϊόντος από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού | Federalni zákony (USA) dovolují prodej tohoto prostředku pouze lékaři nebo na lékařský předpis | Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által vagy orvos rendelvényére értékesíthető | Федеральные законы США ограничивают продажу этого устройства: приобретать его могут только врачи или по заказу врача | Prawo federalne (USA) dopuszcza sprzedaż tego wyrobu wyłącznie przez lekarza lub na zlecenie lekarza | ABD Federal kanunlarına göre bu cihaz bir doktor tarafından veya emriyle satılabilir | Federal lov i USA begrænser denne enheden til salg av eller på bestilling av lege | Federalne zákony (USA) obmedzuji predaj tohto zariadenia výlučne lekárom alebo na lekársky predpis | Legas federalis (SUA) limitează comercializarea acestui dispozitiv care se poate face doar de către un medic sau la comanda acestuia | Федеральные законы (США) ограничивают продажу на то же изделие да се извършва от или по поръчка на лекар | 联邦(美国)法律限制此设备只能由医生出售或遵照医嘱出售 | A legislação federal dos Estados Unidos restringe a venda deste dispositivo a médicos ou por indicação de um médico | USA föderalsseduse kohaselt võib seda meditsiinivahendit müüa ainult arst või arsti korraldusel | ASV Federalis liikus terobeto šis teries pārdošanu tikai ārstam vai pēc ārsta pasūtījuma | Federalni loi (JAV) statymai rboja šio prietaiso pardavimą gydytojui arba jo užsakymu | Po zvezenem zakonu v ZDA je ta pripomoček mogoče kupiti le od zdravnika ali po njegovem naročilu



Caution, consult the instructions for use for accompanying information | Attention, veiller à consulter les documents joints au mode d'emploi | Vorsicht: Begleitinformationen in der Gebrauchsanweisung beachten | Attenzione: per i documenti di accompagnamento, consultare le istruzioni per l'uso | Precaución: consulte las instrucciones de uso de los documentos que acompañan al producto | Obs! Se bruksanvisningen för medföljande information | Let op, raadpleeg de gebruiksaanwijzing voor vergezeldende informatie | Atenção: consultar os documentos fornecidos nas instruções de utilização | Huomio, noudata laitteen mukana toimitettuja käyttöohjeita | Forsigtig, se brugsanvisningen for ledsagende dokumenter | Προσοχή, συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης για συνοδευτικές πληροφορίες | Uprozornění: prostudujte si další informace v návodu k použití | Figyelem! További információért olvassa el a használati útmutatót | Вниманіе! Інструкції по використанню см. в супровідних документах | Przestroga, zapoznać się z dodatkowymi informacjami w instrukcji używania | Dikkat, birlikte verilen bilgiler için kullanma talimatına bakınız | Forsiktig, se bruksanvisningen for medfølgende dokumenter | Pozor, pozri návod na použití s příslušnými informacemi | Atenție, consultați instrucțiunile de utilizare pentru informații însoțitoare | Вниманіе, направте справку с інструкцією за використання з доповненими інформація | 注意, 請查閱隨附文檔中的使用說明 | Cuidado, consulte as instruções de uso nas informações que acompanham o produto | Tähelepanu! Vaadake lisateabe saamiseks kasutusjuhendit | Uzmanību! Plevienoto informāciju skatīt lietošanas pamācībā | Dėmesio, susijusi informacija pateikta naudojimo instrukcijoje | Pozor, preberite priložena navodila za uporabo



The outer foil pouch is not a sterile barrier | La poche extérieure en aluminium n'est pas une barrière stérile | Der äußere Follenbeutel stellt keine Sterilbarriere dar | La busta esterna in alluminio non costituisce una barriera sterile | La bolsa de papel metalizado externa no constituye una barrera estéril | Den ytre follepåsen är inte en sterilbarriär | De buitenste foliezak is geen steriele barrière | A bolsa metalizada externa não constitui uma barreira estéril | Ulompi foliopussi ei ole sterillisuoja | Den ydre foliepose er ikke en steril barriere | Η εξωτερική αλουμινένια σακούλα δεν αποτελεί στείρο φραγμό | Vnější fóliový obal není sterilní bariérou | A külső fóliátasak nem steril védőcsomagolás | Внешний пакет из фольги не является стерильным барьером | Zewnętrzny woreczek foliowy nie stanowi bariery sterylnej | Dis folyó poszt steril bir bariyer deǵildir | Den utvendige folieposen er ikke en steril barriere | Vonkajšie fóliové vrecko nie je sterilnou bariérou | Punga exterioră din stanol nu reprezintă o barieră sterilă | Външният фолиев плик не е стерилна бариера | 外铝箔袋并非无菌屏障 | A embalagem de alumínio externa não é projetada como uma barreira estéril | Väljmine fooliumümbris ei ole steriline kate | Ärējais folijas maisiņš nav sterilitātes aizsargslānis | Išorinis folijos maišelis nesudaro sterilios barjero | Zunanja vrečka iz folije ni sterilna pregrada

DCB

Drug coated balloon | Ballonnet actif | Medikamentenbeschichteter Ballon | Catetere a palloncino medicato | Balón recubierto de fármaco | Ballong med läkemedelsbeläggning | Ballon met geneesmiddelcoating | Ballo revestido com fármaco | Lääkkeellä pinnoitettu pallo | Medicinabevogende ballon | Εφαλαμμένο με φάρμακο μπαλόνι | Lékem potážený balónék | Gyógyszerbevonatos ballon | Баллон с лекарственным покрытием | Balon powlekany lekami | Ilaç kaplı balon | Legemiddelbelagt ballong | Ulekom potiahnutý balónik | Balon cu înveli medicamentos | Balon с лекарственом покривне | 药物涂层球囊 | Ballo revestido com fármaco | Ravimiga kaetud balloon | Ar zālēm pārklāts balons | Vaistu padengtas ballonēlis | Balon s premazom z zdravilom



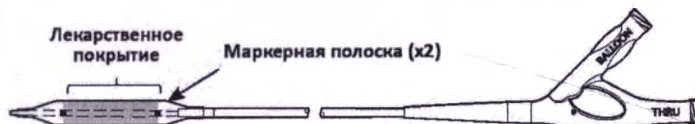
Single sterile barrier system | Système de barrière stérile unique | Einfaches Sterilbarriersystem | Sistema a singola barriera sterile | Sistema con una sola barrera estéril | Enkelt sterilbarriärsystem | Systeem met een enkele steriele barrière | Sistema de barreira estéril única | Yksiosainen sterilihyden varmistusjärjestelmä | Enkelt steril barriärsystem | Σύστημα μονού στείρου φραγμού | Systemt jednoduché sterilní bariéry | Egyszeres steril védőcsomagolás | Стерильная однокбарьерная система | System pojedynczej bariery sterylnej | Tek steril bariery sistemi | System med én steril barriere | Systemt jednej sterilnej bariéry | Sistem de barieră sterilă unică | Sistema с единична стерилна бариера | 单一无菌屏障系统 | Sistema de barreira estéril única | Öhekordne steriline barjäärsüsteem | Viena sterilitātes aizsargslāņa sistēma | Vientgubos sterilios barjero sistema | Sistem enojne steriline pregrada

Ангиопластический баллон Stellarex с лекарственным покрытием, на проводнике, 0,89 мм (0,035 дюйма)

Описание устройства

Катетер для чрескожной транслюминальной ангиопластики

Ангиопластический баллон Stellarex с лекарственным покрытием, вводимый по проводнику 0,89 мм (0,035 дюйма) (баллон Stellarex), состоит из двухпросветного катетера на проводнике с закрепленным на его дистальном конце частично растяжимым надувным баллоном и атравматическим коническим кончиком. Баллон имеет запатентованное покрытие, содержащее лекарственный препарат паклитаксел.



Катетер совместим с проводником диаметром 0,89 мм (0,035 дюйма). Каждое устройство оснащено защитной оболочкой на баллонной части катетера с лекарственным покрытием. На этикетке каждого устройства имеется таблица совместимости.

На баллоне есть два рентгеноконтрастных маркера для позиционирования баллона относительно обрабатываемой области. Рентгеноконтрастные маркерные полоски отмечают рабочую длину баллона и служат для флюороскопической визуализации при доставке и размещении. Лекарственное покрытие баллона — это состав, содержащий паклитаксел в качестве активного фармацевтического вещества. Покрытие с паклитакселем нанесено на рабочую длину корпуса баллона.

Лекарственное покрытие

Лекарственное покрытие состоит из активного фармацевтического ингредиента паклитаксела и вспомогательных веществ. Лекарственное покрытие имеется на рабочей длине баллонной части катетера. Лекарственное покрытие равномерно распределено по поверхности баллона с концентрацией 2 мкг/мм². Основной функциональной характеристикой лекарственного покрытия является способность выделять паклитаксел в ткани стенок сосуда во время наполнения баллона.

Целевое назначение

Ангиопластический баллон Stellarex с лекарственным покрытием, вводимый по проводнику 0,89 мм (0,035 дюйма), предназначен для лечения поражений артерий в периферической сосудистой сети.

Показания к применению

Ангиопластический баллон Stellarex с лекарственным покрытием, вводимый по проводнику 0,89 мм (0,035 дюйма), предназначен для лечения развившихся de-novo или в результате рестеноза поражений поверхностных бедренных или подколенных артерий на длине до 220 мм с целью восстановления кровотока и сохранения проходимости сосудов.

Противопоказания

Ангиопластический баллон Stellarex противопоказан для применения у следующих лиц:

- пациентов с известной гиперчувствительностью к паклитакселу или структурно родственному составу;
- пациентов, которые не могут принимать рекомендованные антитромбоцитарные и антиагреггационные средства;
- женщин, которые кормят грудью, беременных или планирующих беременность, либо мужчин, планирующих стать отцом.

Предупреждения

- Повышение риска поздней смертности приблизительно через 2–3 года после лечения по сравнению с применением устройств без лекарственного покрытия было выявлено при метаанализе рандомизированных контролируемых исследований, опубликованном в декабре 2018 г. Katsanos и др. после применения баллонов и стентов, покрытых паклитакселем, для лечения поражений бедренных и подколенных артерий. Существует неопределенность в отношении величины и механизма повышенного риска поздней смертности, а также в отношении эффекта повторного воздействия устройства с покрытием, содержащим паклитаксел. Врачи должны обсуждать с пациентами сообщения о поздней смертности, а также преимущества и риски доступных методов лечения.
- Безопасность одновременного применения нескольких баллонов Stellarex с суммарной дозой лекарственного вещества паклитаксела выше 9,4 мг не исследована, поэтому не следует использовать несколько баллонов.
- Баллон Stellarex поставляется в стерильном виде только для однократного применения. Запрещается повторная обработка или стерилизация. Повторная обработка и стерилизация могут повысить риск инфицирования пациента и нарушения работы устройства.
- Баллон Stellarex должны применять только врачи, имеющие соответствующий опыт и знания клинических и технических аспектов чрескожной транслюминальной ангиопластики.
- Перед использованием баллона Stellarex врачи обязаны прочитать и уяснить инструкции по применению. Несоблюдение показаний к применению, противопоказаний, ограничений, предостережений и мер предосторожности может привести к осложнениям.
- Не используйте после истечения срока годности.
- Баллон Stellarex содержит паклитаксел — известный генотоксин. Не используйте баллон Stellarex у беременных, кормящих грудью или планирующих беременность женщин, либо у мужчин, планирующих стать отцом.
- Категорически запрещается использовать для наполнения баллона Stellarex воздух или какое-либо газообразное вещество.
- При введении баллона Stellarex в сосудистую систему какие-либо манипуляции с ним следует проводить только под флюороскопическим контролем с высоким разрешением.
- Запрещается осуществлять манипуляции с наполненным баллоном Stellarex.
- При возникновении сопротивления на любом этапе процедуры введения не прилагайте чрезмерных усилий для продвижения устройства. Преодоление сопротивления может привести к повреждению устройства или сосуда. Осторожно извлеките катетер.
- Следует соблюдать меры предосторожности для предотвращения или уменьшения тромбообразования. По усмотрению лечащего врача и с учетом его опыта пациентам индивидуально назначается соответствующая схема приема антиагреггационных средств.
- В процедурах с кальцинированными поражениями баллон Stellarex следует использовать с особой осторожностью.
- Перед процедурой чрескожной транслюминальной ангиопластики следует определить наличие аллергических реакций на контрастное вещество.
- Внешний пакет из фольги не является стерильным барьером. Стерильным барьером для устройства служит внутренний пакет Tyvek. Не следует допускать контакта внутреннего пакета Tyvek со стерильным полем.

Меры предосторожности

- Запрещается наполнять баллон Stellarex до давления, превышающего расчетное давление разрыва.
- Не используйте контрастное вещество, противопоказанное к внутрисосудистому применению с этим устройством.
- Перед использованием внимательно осмотрите баллон Stellarex и упакровку. Не используйте катетер, если он поврежден или его размер, форма либо состояние не подходит для запланированной процедуры.
- Не погружайте баллонную часть устройства Stellarex в какую-либо жидкость и не протирайте ее с применением жидкости, поскольку это может нарушить целостность лекарственного покрытия или снизить его эффективность. В случае контакта баллона Stellarex с какими-либо жидкостями перед использованием его следует заменить.
- Перед работой с баллоном Stellarex надевайте стерильные перчатки. Следует соблюдать осторожность, чтобы свести к минимуму контакт с покрытой частью баллона.
- При наличии значительного стенозирования и сложностей с проведением участка рекомендуется проводить предварительную дилатацию обрабатываемого поражения. Предварительную дилатацию следует выполнять с использованием катетера для чрескожной транслюминальной ангиопластики, размер которого не менее чем на 1 мм меньше референсного диаметра сосуда. В случае сложностей с позиционированием баллона Stellarex при попытке прохождения поражения извлеките катетер и проведите вторую предварительную дилатацию.
- Во время промывания просвета для проводника не допускайте контакта физиологического раствора с покрытием баллона Stellarex.
- Запрещается раздвигать баллон Stellarex за пределами организма и до того как он будет размещен в месте обрабатываемого поражения, поскольку это может нарушить целостность покрытия.
- Не пытайтесь вводить баллон Stellarex через проводниковый катетер или оболочку интродьюсера, размер которых по шкале Шарьера меньше, чем указанный на этикетке. Дополнительные сведения о совместимости с проводниковым катетером и оболочкой интродьюсера см. на этикетке упакровки.
- Для надления доставки лекарственного средства к обрабатываемому участку поражения поддерживайте баллон Stellarex надувным в течение минимум 60 секунд. Также оптимизировать дилатацию участка поражения, оператор по своему усмотрению может дольше поддерживать баллон в надутом состоянии.
- Применение баллона Stellarex в сочетании с другими интервенционными методами не изучено.
- Если требуется временное (вспомогательное) стентирование, следует использовать непокрытый металлический стент, предназначенный для лечения бедренно-подколенных артерий.
- Оптимальную продолжительность антитромбоцитарной терапии для каждого пациента определяет врач по своему усмотрению.
- После использования данное устройство может представлять биологическую опасность. При работе с ним и его утилизации необходимо придерживаться общепринятой медицинской практики и всех применимых законов и нормативов.

Сообщение о поздней смертности в отношении медицинских устройств с покрытием, содержащим паклитаксел

Повышение риска поздней смертности приблизительно через 2 года и позже после применения баллонов и стентов, покрытых паклитакселем, для лечения поражений бедренно-подколенных артерий было выявлено при метаанализе рандомизированных контролируемых исследований, опубликованном Katsanos и др. в декабре 2018 г. В связи с появлением этих данных Управление по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных препаратов (Food and Drug Administration, FDA) на уровне пациентов провело метаанализ долгосрочных данных основных предопределенных рандомизированных исследований по лечению бедренных и подколенных сосудов, используя доступные данные клинических исследований по состоянию на май 2019 г. Метаанализ также показал привнесение поздней смертности у испытуемых, лечение которых осуществлялось с применением медицинских устройств с покрытием, содержащим паклитаксел, по сравнению с пациентами, для лечения которых применялись медицинские устройства без покрытия. В частности, результаты 3 рандомизированных исследований, в которые было вовлечено в общей сложности 1090 пациентов, а также доступные данные за период в 5 лет показывают, что общий показатель смертности составил 19,8 % (15,9–23,4 %) у пациентов, лечение которых осуществлялось с применением медицинских устройств с покрытием, содержащим паклитаксел, а у пациентов, для лечения которых применялись медицинские устройства без покрытия, этот показатель составлял 12,7 % (11,2–14,0 %). Показатель повышения относительного риска смертности за 5 лет составил 1,57 (95 % при доверительном интервале 1,16–2,13), что соответствует повышению относительного риска смертности на 57 % у пациентов, лечение которых осуществлялось с применением медицинских устройств с покрытием, содержащим паклитаксел. В июне 2019 г. на заседании Консультативного совета FDA был представлен независимый метаанализ схожих данных пациентов, предоставленный ангиологической организацией VIVA Physicians, который показал схожее увеличение относительного риска — 1,38 (95 % при доверительном интервале 1,06–1,80). Были выполнены и продолжены выполняться дополнительные анализы, которые специально разработаны для оценки связи между смертностью и медицинскими устройствами с покрытием, содержащим паклитаксел.

Данные о наличии и величине риска поздней смертности следует интерпретировать с осторожностью, поскольку существует множество ограничений в отношении доступных данных. Это связано с широкими доверительными интервалами, обусловленными небольшой выборкой, объединением исследований различных медицинских устройств, которые не предназначались для объединения, по признанию содержания паклитаксела в их покрытии, значительными объемами утерянных данных исследований, отсутствием явных свидетельств влияния доз паклитаксела на смертность, а также отсутствием установленного патофизиологического механизма смертей на поздней стадии.

Применение баллонов и стентов с покрытием, содержащим паклитаксел, улучшает кровоток к ногам и снижает вероятность потребности в повторном проведении процедуры расширения кровеносных сосудов в сравнении с применением устройств без покрытия. Преимущества (например, снижение вероятности повторного вмешательства) применения медицинских устройств с покрытием, содержащим паклитаксел, следует рассматривать для каждого пациента в индивидуальном порядке наряду с возможными рисками (например, поздней смертностью).

Согласно оценке смертности по методу Каплана — Мейера, выполненной в рамках базового исследования ILLUMENATE, показатели смертности по прошествии 5 лет составляют 20,1 % (95 % при доверительном интервале 14,4–27,0 %) для лечения с применением ангиопластического баллона Stellarex с лекарственным покрытием, вводимого по проводнику 0,89 мм (0,035 дюйма), и 22,1 % (95 % при доверительном интервале 13,9–32,2 %) для баллонного катетера EverCross™, который является контрольным устройством.

Согласно оценке смертности по методу Каплана — Мейера, выполненной в рамках исследования EU RCT, показатели смертности по прошествии 5 лет составляют 19,3 % (95 % при доверительном интервале 13,9–25,9 %) для лечения с применением ангиопластического баллона Stellarex с лекарственным покрытием, вводимого по проводнику 0,89 мм (0,035 дюйма), и 16,1 % (95 % при доверительном интервале 7,6–28,3 %) для баллонного катетера EverCross™, который является контрольным устройством.

Применение у особых групп населения

Эффективность и безопасность баллона Stellarex не были установлены для пациентов детского возраста (молочные 18 лет).

У пациентов в возрасте 18 лет и старше баллон Stellarex применяется для лечения поражений сосудов ног, развившихся de-novo или в результате рестеноза, по усмотрению врача.

Ангиопластический баллон Stellarex с лекарственным покрытием, на проводнике, 0,89 мм (0,035 дюйма)

Информация о лекарственном препарате

Механизм действия

В покрытие баллона Stellarex содержится паклитаксел (2 мкг/мм²), антипролиферативный лекарственный препарат, который специфично связывается с микротрубочками и стабилизирует их, в таком полнотеленкоплекс в качестве вспомогательного вещества (1 мкг/мм²). Паклитаксел ингибирует пролиферацию гладкомышечных клеток и воздействует на пролиферацию / миграцию фибробластов, а также секретию внеклеточного матрикса. Сочетание этих эффектов ведет к ингибированию новообразованной гиперплазии и, следовательно, рестеноза.

Взаимодействие препаратов

Официальные исследования взаимодействия препаратов для баллона Stellarex не проводились. Следует изучить сведения о взаимодействии с паклитаксолом в соответствующих инструкциях по применению для всех препаратов, используемых в сочетании с баллоном Stellarex. Следует уделить внимание потенциальной возможности системного и местного взаимодействия препаратов в стенках сосуда пациента, принимающего препарат с известным взаимодействием с паклитаксолом, или если принято решение начать медикаментозную терапию у пациента, которому ранее проводилось лечение с применением баллона Stellarex.

Катализатором метаболизма паклитаксела являются изоэнзимы CYP2C8 и CYP3A4 цитохрома P450; паклитаксел — это субстрат для Р-гликопротеина. Потенциальное взаимодействие может возникнуть с любым препаратом, который воздействует на эти изоэнзимы. Ввиду отсутствия официальных исследований взаимодействия препаратов следует соблюдать осторожность при введении паклитаксела.

Канцерогенность, генотоксичность и репродуктивная токсикология

Долговременные исследования для оценки канцерогенного потенциала баллона Stellarex не проводились.

Предупреждение: баллон Stellarex содержит паклитаксел — известный генотоксин. Не используйте баллон Stellarex у беременных, кормящих грудью или планирующих беременность женщин, либо у мужчин, планирующих стать отцом.

Возможные осложнения / нежелательные явления

Потенциальные осложнения, которые могут быть связаны с процедурой периферической баллонной дилатации, включают, помимо прочего, следующие явления:

- Аллергические реакции на контрастное вещество, противотромбоцитарные препараты или компоненты системы катетера (лекарственное вещество, вспомогательные вещества и материалы)
- Ампутация конечности
- Аневризма
- Апоплексия/инсульт
- Аритмии
- Артериовенозный свищ
- Боль или болезненность
- Воспаление
- Гипертензия или гипотензия
- Инфекция или боль в месте введения
- Ишемия
- Кровоизлияние
- Кровотечение
- Летальный исход
- Лихорадка
- Нерегулярные сердечные сокращения
- Образование гематомы
- Образование псевдоаневризиса
- Окклюзия
- Почечная недостаточность
- Расслоение, перфорация, разрыв или спазм сосуда
- Рестеноз
- Сепсис или инфекция
- Тромбоз
- Шок
- Эмболия или эмболия фрагментами устройства

Потенциальные осложнения, которые могут быть связаны с добавлением покрытия из паклитаксела и баллонному катетеру для чрескожной транслюминальной ангиопластики, включают, помимо прочего, перечисленные ниже явления.

- Аллергическая / иммунная реакция на паклитаксел
- Алопеция
- Анемия
- Гемалия
- Гистологические изменения сосуда, в том числе воспаление, повреждение клеток или некроз
- Дискразия крови (в том числе нейтропения, лейкопения и тромбоцитопения)
- Миалгия или артралгия
- Переливание крови
- Периферическая нейропатия
- Симптомы со стороны желудочно-кишечного тракта (например, диарея, тошнота, боль, рвота)
- Сыпь

Информация для консультирования пациента

Врачи должны сообщить пациентам о следующем:

- о рисках, связанных с процедурой чрескожной транслюминальной ангиопластики;
- о рисках, связанных с катетером для чрескожной транслюминальной ангиопластики с покрытием из паклитаксела;
- о лечении до и после процедуры, включая антитромбоцитарную терапию.

Форма выпуска

Баллон Stellarex поставляется в стерильном виде только для однократного применения (стерилизация этиленоксидом). Баллон Stellarex находится во внутреннем пакете Туека, который, в свою очередь, вложен во внешний пакет из фольги. Оба пакета помещены в коробку, предназначенную для одного устройства.

Предупреждение: внешний пакет из фольги не является стерильным барьером. Стерильным барьером для устройства служит внутренний пакет Туека. Не следует допускать контакта внутреннего пакета Туека со стерильным полем.

Предупреждение: баллон Stellarex поставляется в стерильном виде только для однократного применения. Запрещается повторная обработка или стерилизация. Повторная обработка и стерилизация могут повысить риск инфицирования пациента и нарушения работы устройства.

Хранение

Баллон Stellarex следует хранить в помещении в оригинальной упаковке при комнатной температуре в сухом месте. Устройство следует использовать до истечения срока годности, указанного на упаковке изделия.

Рекомендуемые принадлежности

Подготовьте следующие принадлежности, соблюдая требования стерильности:

- Шприц объемом 10 куб. см, заполненный стерильным гепаринизированным физиологическим раствором
- Трехходовой запорный кран
- Контрастное средство — стандартным веществом для заполнения баллона является смесь контрастного средства и стерильного физиологического раствора 1:1
- Внимание!** Не используйте контрастные вещества, противопоказанные к внутрисосудистому применению.
- Обменный проводник соответствующего размера (см. маркировку изделия)
- Гемостатическая оболочка интродьюсера соответствующего размера (см. маркировку изделия)
- Устройство для наполнения с манометром

Процедуры осмотра

Осмотрите баллон Stellarex и упаковку. Не используйте баллон при наличии видимых повреждений самого баллона или упаковки.

Не используйте баллон, если стерильный барьер поврежден или случайно открыт до применения. Данное устройство может представлять биологическую опасность. При обращении с изделием и его утилизации необходимо придерживаться общепринятой медицинской практики, а также всех применимых законов и нормативов.

Проверьте срок годности баллона Stellarex. Используйте изделие до истечения срока годности.

Внимание! Перед использованием внимательно осмотрите баллон Stellarex. Не используйте катетер, если он поврежден или его размер, форма либо состояние не подходит для запланированной процедуры.

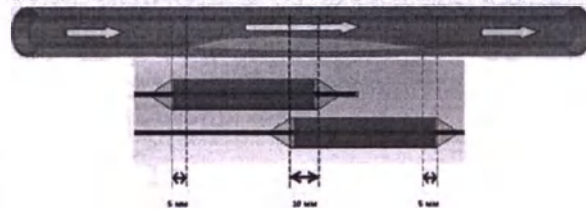
Применение нескольких баллонов Stellarex

Предупреждение: безопасность одновременного применения нескольких баллонов Stellarex с суммарной дозой лекарственного вещества паклитаксела выше 9,4 мг не исследована, поэтому не следует использовать несколько баллонов.

Диаметр баллона (мм)	Суммарная номинальная доза на баллон (мг)						
	Длина баллона (мм)						
	40	60	80	100	120	150	200
4,0	1,1	1,7	2,2	2,8	3,3	4,2	5,4
5,0	1,3	2,0	2,6	3,2	3,9	4,9	6,4
6,0	1,6	2,4	3,2	4,0	4,7	5,9	7,8

Баллоны определенных размеров могут быть недоступны на некоторых рынках.

Если процедура в пораженном сегменте требует последовательного введения нескольких баллонов Stellarex, используемые баллоны Stellarex следует устанавливать под ангиографическим контролем так, чтобы маркерные полосы последовательно установленных баллонов перекрывали друг друга не менее чем на 10 мм, а самый проксимальный и наиболее дистальный баллоны выступали на 5 мм за границы предварительно дилатированного сегмента. Для правильной установки баллонов Stellarex является обязательным использование системы вентеральных осциллоидов (например, рентгеноконтрастной линейки).



Предварительная дилатация

Внимание! Требуется выполнение предварительной дилатации пораженного сегмента с использованием баллона для чрескожной транслюминальной ангиопластики. Предварительную дилатацию следует выполнять с использованием катетера для чрескожной транслюминальной ангиопластики, размер которого не менее чем на 1 мм меньше референсного диаметра сосуда. Предварительная дилатация помогает в дальнейшем отслаивать и обеспечивать полный контакт баллона Stellarex с сосудом во время раздувания баллона. Ограничение длины баллона для предварительной дилатации позволяет избежать травмирования сосуда за пределами участка, предназначенного для лечения с помощью баллона Stellarex.

Подготовка катетера

Предупреждение: внешний пакет из фольги не является стерильным барьером. Стерильным барьером для устройства служит внутренний пакет Туека. Не следует допускать контакта внутреннего пакета Туека со стерильным полем.

Внимание! Перед работой с баллоном Stellarex надевайте стерильные перчатки. Следует соблюдать осторожность, чтобы свести к минимуму контакт с покрытой частью баллона.

- За пределами стерильного поля извлеките внутренний пакет Туека из внешнего пакета из фольги, который содержится в картонной коробке.
- Извлеките из внутреннего пакета Туека стерильный облуч с катетером.
- Осторожно выньте катетер из облуча.
- Снимите с баллона защитную оболочку. Утилизируйте защитную оболочку.
- Промойте просвет для проводника гепаринизированным физиологическим раствором через просвет для проводника с маркировкой «fltra» (свободной).
- Наберите в шприц объемом 10 куб. см примерно 4 куб. см контрастного вещества и физиологического раствора в равном объеме (1:1).

Внимание! Во время промывания просвета для проводника не допускайте контакта физиологического раствора с покрытием баллона Stellarex.

Ангиопластический баллон Stellarex с лекарственным покрытием, на проводнике, 0,89 мм (0,035 дюйма)

7. Удалите воздух из баллона и просвета баллона:

- Подсоедините шприц к просвету баллона, помеченному «balloon» (баллон).
- Создайте отрицательное давление и откачайте воздух в течение 15 секунд. Медленно доведите давление до нейтрального, чтобы контрастное вещество заполнило стержень катетера.
- Отсоедините шприц от порта «balloon» (баллон) катетера.
- Удалите весь воздух из шприца. Снова подсоедините шприц к порту «balloon» (баллон).
- Создайте и поддерживайте отрицательное давление в баллоне, пока воздух не будет более возвращаться в устройство.
- Медленно доведите давление в устройстве до нейтрального.
- При необходимости повторите эти действия, чтобы удалить весь воздух из баллона и просвета.
- Замените шприц устройством для наполнения с манометром, соблюдайте при этом осторожность, чтобы не допустить попадания воздуха в катетер.

Внимание! Не погружайте баллонную часть устройства Stellarex в какую-либо жидкость и не протирайте ее с применением жидкости, поскольку это может нарушить целостность лекарственного покрытия или снизить его эффективность. Если баллон Stellarex перед использованием контактировал с какими-либо жидкостями, его следует заменить.

Введение и дилатация катетера

Баллон Stellarex можно вводить чресножно посредством оболочки интродьюсера надлежащего размера.

Внимание! Не пытайтесь вводить баллон Stellarex через проводниковый катетер или оболочку интродьюсера, размер которых по шкале Шарьера меньше, чем указанный на этикетке. Дополнительные сведения о совместимости с проводниковым катетером и оболочкой интродьюсера см. на этикетке упаковки.

- Создайте отрицательное давление в баллоне.
- Поместите подготовленный катетер на предварительно установленный проводник, проведенный через место поражения, и введите катетер чресножно. Во время продвижения устройства по проводнику следует поддерживать отрицательное давление.
- Введите кончик катетера в обрабатываемую область. Для обеспечения контроля положения проводника всегда следует использовать проводник надлежащей длины.

Внимание! Манипуляции с баллонным катетером Stellarex во время процедуры следует осуществлять под флюороскопическим контролем.

Предупреждение: При возникновении сопротивления на любом этапе процедуры введения не прилагайте чрезмерных усилий для продвижения устройства. Преодоление сопротивления может привести к повреждению устройства или сосуда. Осторожно извлеките катетер.

- Расположите катетер в обрабатываемой области. Рентгеноконтрастные маркерные полосы обозначают рабочую область баллона. Положение баллонного катетера можно изменять только при введенном проводнике.

- Для дилатации обрабатываемой области раздуйте баллон в соответствии с таблицей совместимости, напечатанной на упаковке устройства. Запрещается превышать расчетное давление разрыва.

Внимание! При лечении целевого поражения с помощью баллона Stellarex следует обрабатывать всю область. Манипуляции с баллоном Stellarex, введенным в организм, следует всегда проводить под флюороскопическим контролем.

Внимание! Для надлежащей доставки лекарственного средства к обрабатываемому очагу поражения поддерживайте баллон Stellarex надутым в течение минимум 60 секунд. Чтобы оптимизировать дилатацию очага поражения, оператор по своему усмотрению может дольше поддерживать баллон в надутом состоянии.

- Сдуйте баллон и создайте в нем отрицательное давление.
- Оставив на месте проводник и поддерживая в баллоне отрицательное давление, извлеките катетер. Не вытягивайте катетер, пока баллон не будет полностью сдут.
- Если для лечения одного поражения требуется несколько баллонов Stellarex, рабочие области баллонов должны перекрывать друг друга минимум на 10 мм. Для каждой установки следует применять новый, неиспользованный баллон.
- Результаты процедуры следует проверить с помощью ангиографии.
- Если введенный в сосудистую сеть баллон Stellarex не удалось установить, его запрещается вводить повторно.

Дилатация или стентирование после лечения

При необходимости допускается баллонная дилатация после лечения.

Внимание! Если требуется временное (аспомогательное) стентирование, следует использовать непокрытый металлический стент, предназначенный для лечения бедренно-подколенных артерий.

Сообщения о серьезных инцидентах, претензии клиентов и обратная связь

Если произошел серьезный инцидент (смерть или любое вмешательство) и в какой-либо момент использовалось устройство, об этом необходимо немедленно сообщить производителю и (или) в компетентный орган участвующего государства, в котором находится пользователь и (или) пациент. Серьезный инцидент означает любой инцидент, который прямо или косвенно привел, мог привести или, в случае рецидива, может привести к одному из следующих явлений:

- вмешательство для предотвращения серьезной травмы;
- смерть пациента, пользователя или другого лица;
- временное или постоянное серьезное ухудшение состояния здоровья пациента, пользователя, плода или другого лица;
- серьезная угроза здоровью населения.

О любых претензиях к устройствам, в которых указываются недостатки, связанные с идентификацией, качеством, долговечностью, надежностью, безопасностью, эффективностью, рабочими характеристиками или соответствием медицинского устройства Philips спецификации, следует сообщать в постмаркетинговый отдел по адресу SPNC-Complaints@philips.com.

Все остальные замечания относительно устройства сообщайте в постмаркетинговый отдел по адресу SPNC-Complaints@philips.com.

Утилизация

Внимание! После использования данное устройство может представлять биологическую опасность. При работе с ним и его утилизации необходимо придерживаться общепринятой медицинской практики и всех применимых законов и нормативов.

Гарантийные обязательства

Хотя данный продукт изготовлен в условиях тщательного контроля, компания Philips Image Guided Therapy Corporation не осуществляет контроль за условиями, при которых данный продукт применяется. Поэтому компания Philips отказывается от всех гарантийных обязательств, прямо выраженных и подразумеваемых, по отношению к продукту, включая, помимо прочего, любые косвенные гарантии товарного качества или пригодности для конкретного назначения. Компания Philips не несет ответственность в отношении любого лица или организации за любые медицинские расходы или любой прямой, случайный или косвенный ущерб, возникший в результате любого использования, дефекта, неполадки или поломки продукта, вне зависимости от того, основан ли иск о возмещении этих убытков на гарантийных обязательствах, контракте, деликте или ином документе. Никто не имеет полномочий возлагать на компанию Philips обязательства в отношении каких-либо заявлений или гарантий касательно данного изделия.

Описания или технические характеристики, которые содержатся в печатных и электронных материалах компании Philips, в том числе данной публикации, приводятся исключительно с целью общего описания продуктов на момент производства и не представляют собой явно выраженных гарантий.

Исключения и ограничения, оговоренные выше, не подразумевают противоречия обязательным нормам действующего законодательства и не должны истолковываться как противоречащие им. Если какая-либо часть или условие данного отказа от гарантийных обязательств признаются компетентным судом в рамках его юрисдикции незаконными, невыполнимыми или противоречащими применимому законодательству, это не повлияет на действие остальных положений данного отказа от гарантийных обязательств. Все права и обязательства должны толковаться и выполняться таким образом, как если бы данный отказ от гарантийных обязательств не содержал части или условия, признанные недействительными.

Декларация REACH

В соответствии с техническим регламентом ЕС, касающимся правил регистрации, оценки, санкционирования и ограничения использования химических веществ (Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals, REACH), компания Philips обязана предоставлять информацию о содержании особо опасных химических веществ (substances of very high concern, SVHC), если их масса составляет более 0,1 % от массы изделия. Список SVHC обновляется на регулярной основе. Поэтому обратитесь к веб-странице Philips REACH, где приведена последняя версия списка продукции, в которой содержание SVHC выше этого порогового значения: www.philips.com/REACH

Обзор безопасности и клинических характеристик

Обзор безопасности и клинических характеристик будет размещен в Европейской базе данных медицинских устройств (European database on medical devices, EUDAMED) со следующим URL-адресом ресурса: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Электронную копию этой инструкции можно скачать на веб-странице www.philips.com/IFU



Manufactured for



Philips Image Guided Therapy Corporation
9965 Federal Drive, Colorado Springs, CO 80921 USA
Tel: 1-800-231-0978 Fax: 719-447-2022

Manufactured by

Philips Image Guided Therapy Corporation
5905 Nathan Lane N, Plymouth, MN 55442 USA



Philips Medical Systems Nederland B.V.
Veenpluis 6, 5684PC Best, The Netherlands

CE
2797



P019696-B

www.philips.com/patents
www.philips.com/IGTdevices
P019696-B 60944722 (2022-05-09)

ШТАТ КОЛОРАДО)
) МЕСТО СОСТАВЛЕНИЯ
ОКРУГ ЭЛЬ-ПАСО)

Я, Кимберли Энджелл, нотариус штата Колорадо, настоящим удостоверяю, что прилагаемая копия Инструкции по применению на медицинское изделие является достоверной и точной копией оригинальной информации, предоставленной и хранящейся в файлах компании «Филипс ИГТД» (Philips IGTD), 9965 Федерал-Др., Колорадо-Спрингс, штат Колорадо 80921, США (9965 Federal Dr. Colorado Springs, CO 80921 USA).

Дата: 06 декабря 2022 г.

Печать

/подпись/

Нотариус

19 октября 2024 г.
Срок действия лицензии

КИМБЕРЛИ ЭНДЖЕЛЛ
НОТАРИУС • ШТАТ КОЛОРАДО
Идентификационный № НОТАРИУСА 20204036483
СРОК ДЕЙСТВИЯ ЛИЦЕНЗИИ ИСТЕКАЕТ 19 ОКТЯБРЯ 2024 Г.

/Логотип: «ФИЛИПС» (PHILIPS)/

«УТВЕРЖДАЮ» / «УТВЕРЖДАЮ»

Philips Image Guided Therapy Corporation /
«Филипс Имедж Гайдед Терапи Корпорейшн»

Данило Патете

(имя)

10 ноября 2022 г.

(дата)

Менеджер по вопросам нормативно-
правового регулирования

(должность)

/подпись/

(подпись)

М.П.

/Оттиск круглой печати: «Филипс Имедж Гайдед Терапи Корпорейшн» * Корпоративная
печать * 2000 * Делавэр/

Инструкция по применению на медицинское изделие

**Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной ангиопластики Stellarex с
лекарственным покрытием под проводник диаметром 0,89 мм (0,035")**

Производитель

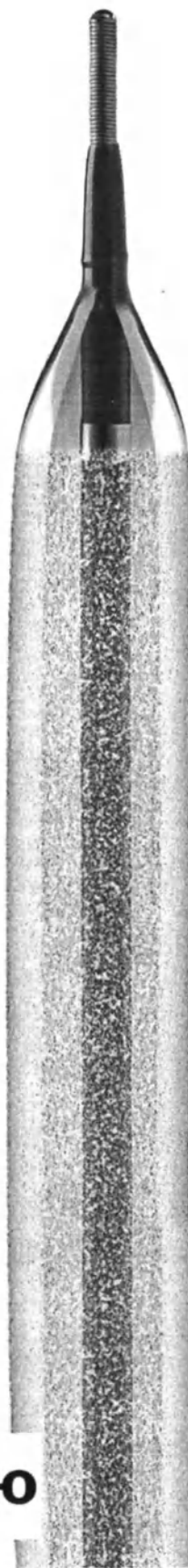
Philips Image Guided Therapy Corporation, USA /
«Филипс Имедж Гайдед Терапи Корпорейшн», США
9965 Федерал-Драйв, Колорадо-Спрингс, штат Колорадо 80921, США
(9965 Federal Drive, Colorado Springs, CO 80921 USA)



PHILIPS

Stellarex

Ангиопластический баллон Stellarex
с лекарственным покрытием, на
проводнике, 0,89 мм (0,035 дюйма)



Инструкция по применению



Назначение для



Philips Image Guided Therapy Corporation
9965 Federal Drive, Colorado Springs, CO 80921 USA
Tel: 1-800-231-0978 Fax: 719-447-2022

Изготовитель

Philips Image Guided Therapy Corporation
5905 Nathan Lane N, Plymouth, MN 55442 USA



Philips Medical Systems Nederland B.V.
Veenpluis 6, 5684PC Best, The Netherlands

CE
2797



P018690-8

www.philips.com/poten
www.philips.com/IGTdevice

P018690-8 08 Mar 22 (2022-03-08)

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Докучаевым Дмитрием Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Четырнадцатого декабря две тысячи двадцать второго года
Я, Сигал Катарина Игоревна, временно исполняющая обязанности нотариуса города
Москвы Квитко Федора Александровича, свидетельствую подлинность подписи переводчика
Докучаева Дмитрия Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2022-57-1269

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

К. И. Сигал

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 15 листов

ВРИО Нотариуса

Российская Федерация

Город Москва

Четырнадцатого декабря две тысячи двадцать второго года

Я, Сигал Катарина Игоревна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Квитко Федора Александровича, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2022-

Уплачено за совершение нотариального действия: 960 руб.



К.И. Сигал



Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 16 лист(а) (ов)

ВРИО Нотариуса

К.И. Сигал

Speed - K. Sk

КОПИЯ

STATE OF COLORADO)
) SS.
COUNTY OF EL PASO)

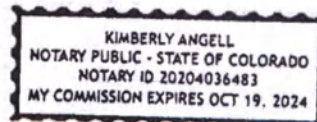
I, Kimberly Angell, Colorado Notary Public, hereby certify that the attached copy Addendum to the instruction for use of the medical device is a true and accurate copy of original information provided and maintained in the files of Philips IGTD 9965 Federal Dr. Colorado Springs, CO 80921 USA.

Dated this 06-Dec-2022.

Kimberly Angell
Notary Public

Stamp

Oct 19, 2024
Commission Expiration



PHILIPS

«APPROVE» / «УТВЕРЖДАЮ»

Philips Image Guided Therapy Corporation, USA /

Филипс Имедж Гайдед Терапи Корпорейшн, США

Danilo Patete

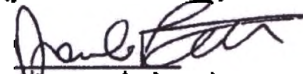
(name/имя)

10 Nov 2022

(date/дата)

Regulatory Affairs Manager

(position/должность)


(signature/подпись)

M.II. / S



Addendum to the instruction for use of the medical device /

Приложение к инструкции по применению на медицинское изделие

Stellarex 0.89 mm (0,035") Over-the-Wire drug-coated angioplasty balloon catheter /

Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной ангиопластики Stellarex с
лекарственным покрытием под проводник диаметром 0,89 мм (0,035")

Manufactured by

Philips Image Guided Therapy Corporation, USA/

Филипс Имедж Гайдед Терапи Корпорейшн, США

9965 Federal Drive, Colorado Springs, CO 80921, USA



Оглавление

1.	Наименование медицинского изделия	3
2.	Сведения о производителе	3
3.	Состав медицинского изделия	3
4.	Информация о потенциальном потребителе	4
5.	Классификация медицинского изделия	4
6.	Условия эксплуатации и применения	4
7.	Техническое описание	5
7.1.	Внешний вид медицинского изделия	6
7.2.	Технические параметры и функциональные характеристики	7
8.	Информация о лекарственных средствах для медицинского применения, содержащихся в медицинском изделии	8
9.	Требования к охране окружающей среды	9
10.	Методы и средства очистки	9
11.	Методы стерилизации медицинского изделия	10
12.	Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения	10
13.	Международные стандарты	10
14.	Хранение, транспортировка	12
15.	Порядок утилизации и уничтожения медицинского изделия	12
16.	Срок службы, срок годности	12
17.	Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия	13
18.	Рекламация	13

* Поставляется по требованию

1. Наименование медицинского изделия

Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной ангиопластики Stellarex с лекарственным покрытием под проводник диаметром 0,89 мм (0,035") (далее может упоминаться как – устройство, катетер, катетер Stellarex, баллонный катетер, ангиопластический баллон Stellarex, баллон Stellarex, Stellarex DCB).

2. Сведения о производителе

Philips Image Guided Therapy Corporation, USA
Филипс Имедж Гайдед Терапи Корпорейшн, США
9965 Federal Drive, Colorado Springs, CO 80921 USA

3. Состав медицинского изделия

Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной ангиопластики Stellarex с лекарственным покрытием под проводник диаметром 0,89 мм (0,035"), варианты исполнения:

1. Диаметр баллона (мм) – 4,0; длина баллона (мм) – 40; длина катетера (см) – 80;
2. Диаметр баллона (мм) – 4,0; длина баллона (мм) – 60; длина катетера (см) – 80;
3. Диаметр баллона (мм) – 4,0; длина баллона (мм) – 80; длина катетера (см) – 80;
4. Диаметр баллона (мм) – 4,0; длина баллона (мм) – 100; длина катетера (см) – 80;
5. Диаметр баллона (мм) – 4,0; длина баллона (мм) – 120; длина катетера (см) – 80;
6. Диаметр баллона (мм) – 4,0; длина баллона (мм) – 150; длина катетера (см) – 80;
7. Диаметр баллона (мм) – 4,0; длина баллона (мм) – 200; длина катетера (см) – 80;
8. Диаметр баллона (мм) – 5,0; длина баллона (мм) – 40; длина катетера (см) – 80;
9. Диаметр баллона (мм) – 5,0; длина баллона (мм) – 60; длина катетера (см) – 80;
10. Диаметр баллона (мм) – 5,0; длина баллона (мм) – 80; длина катетера (см) – 80;
11. Диаметр баллона (мм) – 5,0; длина баллона (мм) – 100; длина катетера (см) – 80;
12. Диаметр баллона (мм) – 5,0; длина баллона (мм) – 120; длина катетера (см) – 80;
13. Диаметр баллона (мм) – 5,0; длина баллона (мм) – 150; длина катетера (см) – 80;
14. Диаметр баллона (мм) – 5,0; длина баллона (мм) – 200; длина катетера (см) – 80;
15. Диаметр баллона (мм) – 6,0; длина баллона (мм) – 40; длина катетера (см) – 80;
16. Диаметр баллона (мм) – 6,0; длина баллона (мм) – 60; длина катетера (см) – 80;
17. Диаметр баллона (мм) – 6,0; длина баллона (мм) – 80; длина катетера (см) – 80;
18. Диаметр баллона (мм) – 6,0; длина баллона (мм) – 100; длина катетера (см) – 80;
19. Диаметр баллона (мм) – 6,0; длина баллона (мм) – 120; длина катетера (см) – 80;
20. Диаметр баллона (мм) – 6,0; длина баллона (мм) – 150; длина катетера (см) – 80;
21. Диаметр баллона (мм) – 6,0; длина баллона (мм) – 200; длина катетера (см) – 80;
22. Диаметр баллона (мм) – 4,0; длина баллона (мм) – 40; длина катетера (см) – 135;
23. Диаметр баллона (мм) – 4,0; длина баллона (мм) – 60; длина катетера (см) – 135;
24. Диаметр баллона (мм) – 4,0; длина баллона (мм) – 80; длина катетера (см) – 135;
25. Диаметр баллона (мм) – 4,0; длина баллона (мм) – 100; длина катетера (см) – 135;
26. Диаметр баллона (мм) – 4,0; длина баллона (мм) – 120; длина катетера (см) – 135;
27. Диаметр баллона (мм) – 4,0; длина баллона (мм) – 150; длина катетера (см) – 135;
28. Диаметр баллона (мм) – 4,0; длина баллона (мм) – 200; длина катетера (см) – 135;
29. Диаметр баллона (мм) – 5,0; длина баллона (мм) – 40; длина катетера (см) – 135;

* Поставляется по требованию

30. Диаметр баллона (мм) – 5,0; длина баллона (мм) – 60; длина катетера (см) – 135;
31. Диаметр баллона (мм) – 5,0; длина баллона (мм) – 80; длина катетера (см) – 135;
32. Диаметр баллона (мм) – 5,0; длина баллона (мм) – 100; длина катетера (см) – 135;
33. Диаметр баллона (мм) – 5,0; длина баллона (мм) – 120; длина катетера (см) – 135;
34. Диаметр баллона (мм) – 5,0; длина баллона (мм) – 150; длина катетера (см) – 135;
35. Диаметр баллона (мм) – 5,0; длина баллона (мм) – 200; длина катетера (см) – 135;
36. Диаметр баллона (мм) – 6,0; длина баллона (мм) – 40; длина катетера (см) – 135;
37. Диаметр баллона (мм) – 6,0; длина баллона (мм) – 60; длина катетера (см) – 135;
38. Диаметр баллона (мм) – 6,0; длина баллона (мм) – 80; длина катетера (см) – 135;
39. Диаметр баллона (мм) – 6,0; длина баллона (мм) – 100; длина катетера (см) – 135;
40. Диаметр баллона (мм) – 6,0; длина баллона (мм) – 120; длина катетера (см) – 135;
41. Диаметр баллона (мм) – 6,0; длина баллона (мм) – 150; длина катетера (см) – 135;
42. Диаметр баллона (мм) – 6,0; длина баллона (мм) – 200; длина катетера (см) – 135.

4. Информация о потенциальном потребителе

Баллон Stellarex должны применять только врачи, имеющие соответствующий опыт и знания клинических и технических аспектов чрескожной транслюминальной ангиопластики.

5. Классификация медицинского изделия

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	3
Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	344250
Инвазивность	Инвазивное МИ
Стерильность	Стерильное МИ
Тип и длительность контакта с телом человека	Кратковременный (менее 24 ч.) контакт с кровью и внутренней средой организма
Кратность применения	МИ однократного применения

6. Условия эксплуатации и применения

Таблица 1. Медицинское изделие необходимо применять в специализированных условиях, отвечающих требованиям асептики. Условия применения в операционной.

Температура	От -29 °С до +60 °С
Относительная влажность	От 30 % до 85 % (без конденсации)
Атмосферное давление	От 700 гПа до 1060 гПа

Таблица 2. Условия эксплуатации во внутренней среде организма.

Температура	От +32 °С до +42 °С
Относительная влажность	100 %
Атмосферное давление	От 700 гПа до 1060 гПа

* Поставляется по требованию

7. Техническое описание

Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной ангиопластики Stellarex с лекарственным покрытием под проводник диаметром 0,89 мм (0,035") состоит из двухпросветного катетера под проводник с укрепленным на его дистальном конце частично растяжимым надувным баллоном и атравматическим коническим кончиком. Катетер имеет запатентованное покрытие, содержащее лекарственный препарат паклитаксел.

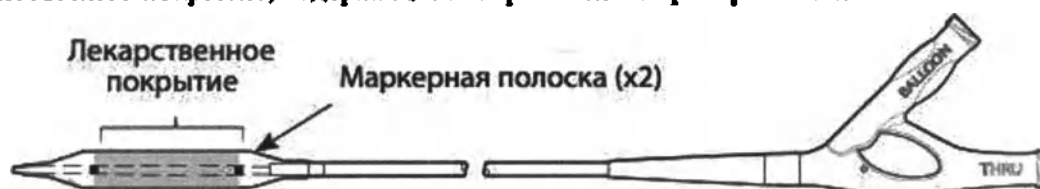


Рисунок 1. Схема Катетера баллонного для чрескожной транслюминальной ангиопластики Stellarex с лекарственным покрытием под проводник диаметром 0,89 мм (0,035")

Катетер совместим с проводником диаметром 0,89 мм (0,035"). Каждое устройство оснащено защитной оболочкой на баллонной части катетера с лекарственным покрытием. На этикетке каждого устройства имеется таблица совместимости.

На баллоне есть два рентгеноконтрастных маркера для позиционирования баллона относительно обрабатываемой области. Рентгеноконтрастные маркерные полоски отмечают рабочую длину баллона и служат для флюороскопической визуализации при доставке и размещении. Лекарственное покрытие баллона – это состав, содержащий паклитаксел в качестве активного фармацевтического вещества. Покрытие с паклитакселом нанесено на рабочую длину корпуса баллона.

* Поставляется по требованию

7.1. Внешний вид медицинского изделия

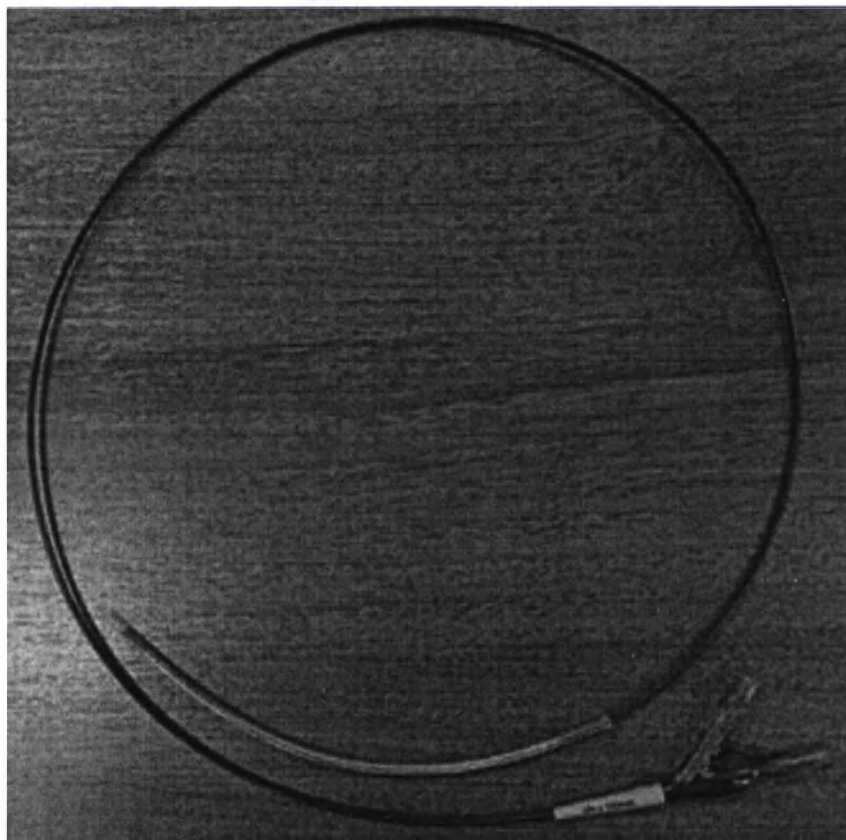


Рисунок 2. Внешний вид медицинского изделия



Рисунок 3. Внешний вид баллона



Рисунок 4. Внешний вид коллектора (наконечника Люэра)

* Поставляется по требованию

7.2. Технические параметры и функциональные характеристики

Характеристика	Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной ангиопластики Stellarex с лекарственным покрытием под проводник диаметром 0,89 мм (0,035")
Лекарственное покрытие EnduraCoat (на рабочей длине баллона)	Паклитаксел (РТХ)
	PEG 8000
	Iodine (Йод)
Равномерность покрытия	Лекарственное покрытие должно иметь однородный (равномерный) состав лекарственного вещества (паклитаксела)
Концентрация лекарственного покрытия для раздутого баллона при его номинальном диаметре и длине	Лекарственное покрытие равномерно распределено по поверхности баллона с концентрацией 2 мкг/мм ² *
Наличие/отсутствие дефектов	При визуальном осмотре баллон должен быть равномерным без расслоений и других видимых повреждений и дефектов.
Диаметры баллона	4; 5 и 6 мм
Длины баллона	40, 60, 80, 100, 120, 150 и 200 мм
Конфигурация складывания баллона	3 витка
Эффективная длина катетера	80 и 135 см
Диаметр оболочки интродьюсера	1,2 мм (0.049")
Конструкция интродьюсера	Двойной просвет OTW (система доставки стента по проводнику)
Совместимость проводника / направителя	0,889 мм (0.035")
Совместимость оболочки интродьюсера	6F
Номинальное давление баллона	Диаметры 4-5 мм: 10 атм (1,01 МПа) Диаметры 6 мм: 8 атм (0,81 МПа)
Номинальное давление разрыва	Диаметры 4 мм: 20 атм (2,03 МПа) Диаметры 5 мм: • Длина 40-100 мм: 18 атм (1,82 МПа) • Длина 120-200 мм: 16 атм (1,62 МПа) Диаметры 6 мм: • Длина 40-100 мм: 14 атм (1,42 МПа) • Длина 120-150 мм: 12 атм (1,22 МПа) • Длина 200 мм: 11 атм (1,11 МПа)
Скорость потока жидкости, мл/мин	Неприменимо
Время надувания баллона, с	Время нагнетания баллона из расчетного давления разрыва (RBP) менее 60 секунд: ≤60 с
Время сдувания баллона, с	Время спуска баллона из расчетного давления разрыва (RBP) менее 120 секунд: ≤120 с
Объем баллона, мл (при 1 атм)	Диаметр баллона x Длина баллона:

* Поставляется по требованию

Характеристика	Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной ангиопластики Stellarex с лекарственным покрытием под проводник диаметром 0,89 мм (0,035")
	4x40: 0,51; 4x60: 0,76; 4x80: 1,01; 4x100: 1,26; 4x120: 1,51; 4x150: 1,91; 4x200: 2,53; 5x40: 0,80; 5x60: 1,19; 5x80: 1,58; 5x100: 1,98; 5x120: 2,37; 5x150: 3,00; 5x200: 3,97; 6x40: 1,15; 6x60: 1,72; 6x80: 2,28; 6x100: 2,85; 6x120: 3,41; 6x150: 4,31; 6x200: 5,73
Минимальный радиус перегиба	Устройство с направляющим проводником внутри не будет перегибаться в пределах радиуса 19,05 мм (0,75 дюйма) или больше.
Перекручивание, кол-во оборотов	Катетер выдерживает не менее 2 полных перекручиваний
Усилие на разрыв	Минимальная прочность на разрыв для проксимальной области баллона = 13,337 Н (3,0 фунта) Минимальная прочность на разрыв для крепления коннектора = 13,337 Н (3,0 фунта) Минимальная прочность на разрыв для сварного шва внахлест = 11,081 Н (2,5 фунта) Минимальная прочность на разрыв для дистальной области баллона / катетера = 10,002 Н (2,25 фунта)
Положение рентгеноконтрастных маркеров	Маркерные полосы находятся в пределах 2,5 мм от корпуса баллона и в пределах 5 мм от лекарственного покрытия

* См. п. 8

8. Информация о лекарственных средствах для медицинского применения, содержащихся в медицинском изделии

Лекарственное покрытие состоит из активного фармацевтического ингредиента паклитаксела и вспомогательных веществ. Лекарственное покрытие имеется на рабочей длине баллонной части катетера. Лекарственное покрытие равномерно распределено по поверхности баллона с концентрацией 2 мкг/мм². Основной функциональной

* Поставляется по требованию

характеристикой лекарственного покрытия является способность выделять паклитаксел в ткани стенок сосуда во время наполнения баллона.

Катетер баллонный для чрескожной транслуминальной ангиопластики Stellarex с лекарственным покрытием под проводник диаметром 0,89 мм (0,035") имеет лекарственное покрытие (EnduraCoat) на рабочей длине баллона, содержащее паклитаксел в качестве активного фармацевтического ингредиента. Номинальное содержание (концентрация) паклитаксела для раздутого баллона при его номинальном диаметре и длине составляет 2 мкг/мм². Состав покрытия и концентрация дозы одинаковы для изделий Катетер баллонный для чрескожной транслуминальной ангиопластики Stellarex с лекарственным покрытием под проводник диаметром 0,89 мм (0,035").

Номинальная дозировка паклитаксела для баллонного катетера Stellarex* (мг)							
Диаметр баллона (мм)	Длина баллона (мм)						
	40	60	80	100	120	150	200
4,0	1,1	1,7	2,2	2,8	3,3	4,2	5,4
5,0	1,3	2,0	2,6	3,2	3,9	4,9	6,4
6,0	1,6	2,4	3,2	4,0	4,7	5,9	7,8

* Лекарственное покрытие имеется на рабочей длине баллонной части изделия «Катетер баллонный для чрескожной транслуминальной ангиопластики Stellarex с лекарственным покрытием под проводник диаметром 0,89 мм (0,035")» и равномерно распределено по поверхности с концентрацией 2 мкг/мм² (для раздутого баллона при его номинальном диаметре и длине). Однако, из-за технологии производства баллонов, при нанесении лекарственного покрытия на раздутый баллон на производстве он имеет немного большую площадь поверхности, чем во время использования при раздувании в сосуде, что приводит к более высокой номинальной дозе лекарственного покрытия и, соответственно, препарата паклитаксела, поэтому для определения точной дозировки препарата необходимо руководствоваться данными в таблице.

Паклитаксел имеет долгую историю в качестве антипролиферативного препарата, который стимулирует сборку микротрубочек и стабилизирует их. Паклитаксел влияет на ингибирование гладкомышечных клеток, а также на пролиферацию/миграцию фибробластов, как и на секрецию внеклеточного матрикса путем ингибирования функции микротрубочек. Эти воздействия направлены на уменьшения неинтимальной гиперплазии в сосуде и, следовательно, рестеноза (рецидивирующее сужение) пораженных сосудистых сосудов после дилатации и ограничения роста неинтимы (рубцовой ткани) после механического лечения участка поражения.

9. Требования к охране окружающей среды

Во время использования, транспортировки и хранения медицинского изделия отрицательное воздействие на окружающую среду не оказывается.

10. Методы и средства очистки

Неприменимо. Медицинское изделие поставляется в стерильном виде только для однократного применения.

* Поставляется по требованию

11. Методы стерилизации медицинского изделия

Медицинское изделие поставляется в стерильном виде только для одноразового применения:

Изделие	Метод стерилизации
Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной ангиопластики Stellarex с лекарственным покрытием под проводник диаметром 0,89 мм (0,035")	Этиленоксид (100 %) Минимальный гарантированный уровень стерильности (SAL) 10^{-6}

12. Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения

Не содержит материалы животного и (или) человеческого происхождения.

13. Международные стандарты

Стандарт	Наименование стандарта
EN ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования
ISO/TR 14969	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Руководство по применению ИСО 13485:2003
ISO 17050-1	Оценка соответствия. Декларация поставщика о соответствии. Часть 1. Общие требования
EN ISO 10555-1	Катетеры внутрисосудистые стерильные однократного применения. Часть 1. Общие технические требования
EN ISO 10555-4	Катетеры внутрисосудистые стерильные однократного применения. Часть 4. Катетеры для баллонного расширения
EN 20594-1	Наконечники конические с конусностью 6 % (типа Люэра) для шприцев, игл и другого медицинского оборудования. Часть 1. Общие требования
ISO 594-2	Детали соединительные с конусностью 6 % (Люэра) для шприцев, игл и другого медицинского оборудования. Часть 2. Люэровские наконечники
EN ISO 11607-1	Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам стерилизации и системам упаковки
EN ISO 11607-2	Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства. Часть 2. Требования к оценке процессов формирования, герметизации и сборки
ASTM F1886	Стандартный метод определения целостности пломб для медицинской упаковки с помощью визуального осмотра
ASTM F1980	Стандартное руководство по ускоренному старению стерильных барьерных систем для медицинских изделий
ASTM D4169	Стандартная практика для тестирования производительности транспортных контейнеров и систем
ASTM F88	Стандартный метод испытаний на прочность уплотнения гибких барьерных материалов

* Поставляется по требованию

Стандарт	Наименование стандарта
ASTM F2096	Стандартный метод испытаний для обнаружения грубых утечек в медицинской упаковке путем внутреннего повышения давления (пузырьковый тест)
ISTA 2A	Процедура для упакованных продуктов 150 фунтов (68 кг) или меньше - термическое кондиционирование
EN 1041	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем
ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
EN ISO 11135-1	Стерилизация медицинской продукции. Этилен оксид. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
EN ISO 11737-1	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции
EN ISO 11737-2	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации
EN ISO 10993-7	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации
ISO 11138-1	Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 1. Общие требования
EN ISO 14155	Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика
ISO 14644-1	Помещения чистые и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха
ISO 14644-2	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Требования к контролю и мониторингу для подтверждения постоянного соответствия ISO 14644-1
ISO 14644-3	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 3. Методы испытаний
EN ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN ISO 10993-1/AC	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
EN ISO 10993-2	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными
EN ISO 10993-4	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью

* Поставляется по требованию

Стандарт	Наименование стандарта
EN ISO 10993-5	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
EN ISO 10993-6	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации
EN ISO 10993-7/AC	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации
ISO 10993-10	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 10. Пробы на раздражение и аллергическую реакцию кожи
EN ISO 10993-11	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия
EN ISO 10993-12	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы

14. Хранение, транспортировка

Баллон Stellarex следует хранить в помещении в оригинальной упаковке при комнатной температуре в сухом месте. Устройство следует использовать до истечения срока годности, указанного на упаковке изделия.

Таблица 3 Условия хранения и транспортирования

	Хранение	Транспортирование
Температура	От +15 °С до +25 °С	От -29 °С до +60 °С
Относительная влажность	От 30 % до 85 %	От 30 % до 85 %
Атмосферное давление	От 700 гПа до 1060 гПа	От 500 гПа до 1060 гПа

15. Порядок утилизации и уничтожения медицинского изделия

После использования данное устройство может представлять биологическую опасность. При работе с ним и его утилизации необходимо придерживаться общепринятой медицинской практики и всех применимых законов и нормативов.

Неиспользованные изделия с истекшим сроком годности должны быть утилизированы в соответствии с применимыми местными нормами как медицинские отходы класса А.

После контакта с организмом пациента изделие следует относить к медицинским отходам класса Б и утилизировать соответствующим образом.

16. Срок службы, срок годности

Срок годности – 2 года.

Срок службы – не применим, изделие используется в рамках одной хирургической операции.

* Поставляется по требованию

17. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Неприменимо.

18. Рекламация

По всем вопросам, касающимся эксплуатации, технического обслуживания, качества изделия и др., на территории Российской Федерации следует обращаться в ООО "Филипс", 123022, Россия, г. Москва, ул. Сергея Макеева, 13.

Телефон/факс: +7 (495) 937 93 00 / +7 (495) 937 93 59

Адрес электронной почты: hs.rca@philips.com

* Поставляется по требованию

ШТАТ КОЛОРАДО)
) МЕСТО СОСТАВЛЕНИЯ
ОКРУГ ЭЛЬ-ПАСО)

Я, Кимберли Энджелл, нотариус штата Колорадо, настоящим удостоверяю, что прилагаемая копия Приложения к инструкции по применению на медицинское изделие является достоверной и точной копией оригинальной информации, предоставленной и хранящейся в файлах компании «Филипс ИГТД» (Philips IGTD), 9965 Федерал-Др., Колорадо-Спрингс, штат Колорадо 80921, США (9965 Federal Dr. Colorado Springs, CO 80921 USA).

Дата: 06 декабря 2022 г.

Печать

/подпись/

Нотариус

19 октября 2024 г.

Срок действия лицензии

КИМБЕРЛИ ЭНДЖЕЛЛ
НОТАРИУС • ШТАТ КОЛОРАДО
Идентификационный № НОТАРИУСА 20204036483
СРОК ДЕЙСТВИЯ ЛИЦЕНЗИИ ИСТЕКАЕТ 19 ОКТЯБРЯ 2024 Г. '

/Логотип: «ФИЛИПС» (PHILIPS)/

«УТВЕРЖДАЮ» / «УТВЕРЖДАЮ»

Philips Image Guided Therapy Corporation /
«Филипс Имедж Гайдед Терапи Корпорейшн»

Данило Патете

(имя)

10 ноября 2022 г.

(дата)

Менеджер по вопросам нормативно-
правового регулирования

(должность)

/подпись/

(подпись)

М.П.

/Оттиск круглой печати: «Филипс Имедж Гайдед Терапи Корпорейшн» * Корпоративная
печать * 2000 * Делавэр/

Приложение к инструкции по применению на медицинское изделие

**Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной ангиопластики Stellarex с
лекарственным покрытием под проводник диаметром 0,89 мм (0,035")**

Производитель

Philips Image Guided Therapy Corporation, USA /
«Филипс Имедж Гайдед Терапи Корпорейшн», США
9965 Федерал-Драйв, Колорадо-Спрингс, штат Колорадо 80921, США
(9965 Federal Drive, Colorado Springs, CO 80921 USA)



Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Докучаевым Дмитрием Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Четырнадцатого декабря две тысячи двадцать второго года
Я, Сигал Катарина Игоревна, временно исполняющая обязанности нотариуса города
Москвы Квитко Федора Александровича, свидетельствую подлинность подписи переводчика
Докучаева Дмитрия Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2022-54-1264

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

К. И. Сигал

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 10 листов

ВРИО Нотариуса

Российская Федерация

Город Москва

Четырнадцатого декабря две тысячи двадцать второго года

Я, Сигал Катарина Игоревна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Квитко Федора Александровича, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2022-54-1268
Уплачено за совершение нотариального действия: 1020 руб.



Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 4 лист(а) (ов)

ВРИО Нотариуса

К.И. Сигал