



I, Lammertje de Graaf LL.M., as a legal deputy of Robert Jan Huzink, LL.M., civil-law notary seated in Amersfoort, The Netherlands, herewith confirm with my signature and official seal, the signature of Mister **Adrianus Wilhelmus Josephus DE KORTE**, residing at Dashorsterweg 8, 3925 MZ Scherpenzeel, Netherlands, born in Utrecht, Netherlands, on the twenty-second of December nineteen hundred and fifty-eight.

I further certify that mr. A.W.J. de Korte is according to the Commercial Register of the Dutch Chamber of Commerce, acting in his capacity of representative, with title authorized director, solely authorized to lawfully represent the private company with limited liability Concept Medical B.V., with corporate seat in Nijkerk, having its principal place of business at Hogebrinkerweg 33, 3871 KM Hoevelaken, registered with the Commercial Register of the Chamber of Commerce under number 64424898.

Signed in Amersfoort, The Netherlands, on July 2th, 2024



Concept Medical

APPROVED BY
Legal representative

Authorized representative
de Korte, Adrianus Wilhelmus Josephus

A.W.J. de Korte
General Manager
Hoevelaken
The Netherlands

(signature)

June 3, 2024

(date)

CONTROLLED
Concept Medical B.V. stamp
NETHERLANDS

Инструкция по применению/ Instructions for use

Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной
ангиопластики (ЧТА), покрытый сиролимусом Magic Touch - AVF
(Magic Touch - AVF Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter)

Редакция: 4. Дата документа: 03.06.2024
/Revision: 4. Document date: 03.06.2024

Символы, используемые на маркировке



Длина



Диаметр



Номер по каталогу



Код партии



Серийный номер



Апирогенно



Не стерилизовать повторно



Температурный диапазон



Номинальное давление



Изготовитель



Содержит лекарственные средства



Страна изготовления и
дата изготовления



Запрет на повторное применение



Использовать до



Стерилизовано оксидом этилена



Осторожно



Медицинское устройство



Не допускать воздействия солнечного света



Обратитесь к инструкции по применению



Не допускать воздействия влаги



Расчетное давление разрыва



Не использовать при повреждении упаковки
и обратиться к инструкции по применению



Уникальный идентификатор изделия



Система с одинарным стерильным барьером и с
защитной упаковкой снаружи

1.0. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА), покрытый сиролимусом Magic Touch - AVF (далее по тексту - катетер баллонный для ЧТА Magic Touch – AVF, покрытый сиролимусом, или катетер Magic Touch – AVF), представляет собой комбинацию лекарственного средства и изделия, которая состоит из двух компонентов: катетер баллонный для ЧТА, покрытый бесполимерным составом, содержащим препарат сиролимус в качестве активного фармацевтического ингредиента в фосфолипидном наполнителе. В нем используется патентованная технология покрытия Нанолют® (Nanolute®).

1.1. Наименование

Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА), покрытый сиролимусом Magic Touch - AVF (Magic Touch - AVF Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter).

1.2. Назначение

Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА), покрытый сиролимусом Magic Touch - AVF предназначен для использования при чрескожной транслюминальной ангиопластике (ЧТА) после предварительной дилатации для лечения стенотических поражений дисфункциональных нативных артериовенозных диализных фистул и трансплантата размером от 3,00 мм до 12,00 мм в диаметре и до 95 мм по длине пораженной зоны.

1.3. Потенциальные пользователи:

Катетер Magic Touch - AVF должен использоваться только врачами, прошедшими обучение проведению чрескожных инвазивных процедур на периферических сосудах. Врачи должны быть ознакомлены с последними публикациями о методах ЧТА.

1.4. Условия применения и область применения

Условия применения: при температуре от 32 до 42°C.

Область применения: медицинские учреждения (больницы).

1.5. Описание компонентов медицинского изделия

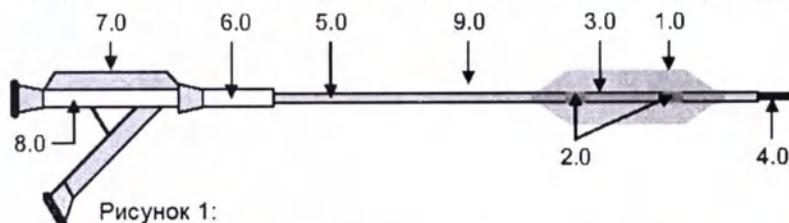
Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА), покрытый сиролимусом Magic Touch - AVF, состоит из двух компонентов: лекарственного средства и устройства доставки лекарственного средства (катетер баллонный) в качестве комбинированного медицинского изделия и лекарственного средства. Лекарственная форма состоит из инкапсулированного сиролимуса в яичном фосфолипиде, который наносится на катетер баллонный. Дилатационный катетер для ЧТА Ebony® 0.035" OTW представляет собой стандартный проволочный катетер для ЧТА с полурастяжимым раздуваемым баллоном в дистальной части с атравматичным коническим кончиком на дистальном конце для облегчения продвижения катетера через стеноз и наконечником Люэра (Y-образный коннектор) на проксимальном конце, обеспечивающим соединение с устройством для раздувания.

Катетер представляет собой катетер с двумя просветами; один - просвет используется для раздувания/сдувания баллона и доступен через боковой порт Y-образного коннектора. Второй просвет, начинающийся в прямом входном порту Y-образного коннектора, обеспечивает доступ к дистальному концу катетера для введения проводника. Максимальный рекомендуемый диаметр проводника составляет 0,035 дюйма (0,89 мм). На внутренней трубке баллона есть два рентгеноконтрастных маркера, которые обеспечивают визуальные ориентиры для позиционирования баллона относительно стеноза внутри сосуда. Материал баллона расширяется до известного диаметра при определенном давлении, подаваемом при помощи катетера. Диапазон рабочего давления баллона находится между номинальным давлением (НД) и расчетным давлением разрыва (РДР). Ebony 0.035" OTW, форма Natec, используется в качестве Платформы-основания изделия.

Катетер баллонный 0,035 дюйма OTW, покрытый сиролимусом, выпускается с баллонами диаметром 3,00, 4,00, 5,00, 6,00, 7,00, 8,00, 9,00, 10,00, 12,00 мм с баллонами длиной 20, 40, 60, 80, 100, 120, 150, 200 мм. Длина катетера составляет 45, 80, 90 130 и 150 см.

Рисунок 1

Компоненты покрытого сиролимусом катетера баллонного для ЧТА (OTW)



1.0. Баллон ЧТА, покрытый лекарственным средством

2.0. Кольцевые маркеры

3.0. Дистальный стержень

4.0. Трубка с мягким кончиком (мягкий наконечник)

5.0. Проксимальный стержень

6.0. Трубка для снятия натяжения

7.0. Коннектор

8.0. Клей

9.0. Гидрофильное покрытие (из ПВП)

Дополнительная информация об изделии представлена в таблице 1 ниже:

Таблица 1: Спецификация - Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА), покрытый сиролимуcom Magic Touch - AVF

Атрибут	Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА), покрытый сиролимуcom Magic Touch - AVF		
Конфигурация катетера	Система доставки по проводнику (OTW)		
Конструкция баллона	Полуподатливый		
Возможные диаметры баллонов (мм)	3,00, 4,00, 5,00, 6,00, 7,00, 8,00, 9,00, 10,00, 12,00		
Возможные длины баллонов (мм)	20, 40, 60, 80, 100, 120, 150, 200		
Возможные эффективные длины катетера (эффективная длина катетера), см	45, 80, 90, 130, 150		
Лекарственное средство	Сиролимуc		
Доза лекарственного средства	1,27 мкг/мм ²		
Целостность покрытия	Покрытие должно быть однородным.		
Формула препарата	Активный фармацевтический ингредиент: Сиролимуc Экcципиент: Липоид Е 80		
Материал баллона	Полиэфирблокамид		
Гидрофильное покрытие (только на стержне катетера)	Поливинилпирролидон		
Форма мягкого наконечника	Конический. Кончик дистального конца должен быть гладким, закругленным.		
Профиль ввода мягкого наконечника	≤ 1,10 мм		
Профиль внутреннего просвета мягкого наконечника (внутренний диаметр)	0,95 мм+/- 0,01 мм		
Наружный диаметр мягкого	1,16 ± 0,02 мм		
Длина мягкого наконечника	6 ± 1 мм		
Маркерное кольцо	Количество маркерных колец: 2 Расстояние между маркерными кольцами: D = (рабочая длина баллона) ± 0,5 мм для длины баллона ≤ 40 мм ± 1,0 мм для длины баллона > 40 мм		
Эффективная длина катетера	A: 450 ± 40мм B: 800 ± 40мм C: 900 ± 40мм D: 1300 ± 40мм E: 1500 ± 40мм		
Общая длина катетера	A: 533 ± 40мм B: 883 ± 40мм C: 983 ± 40мм D: 1383 ± 40мм E: 1583 ± 40мм		
Наружный диаметр стержня	5Fr (1,72 ± 0,03 мм) для всех размеров, кроме баллонов 7.00x200, 8.00x150 и 8.00x200 мм 6Fr (2.00± 0.03 мм) для баллонов 7.00x200, 8.00x150 и 8.00x200 мм		
Длина гидрофильного покрытия	230 мм - (длина баллона + 24 мм) измеряется от проксимальной втулки (только для справки)		
Длина трубки для снятия натяжения	30мм±10%		
Профиль баллона (TM-001)	Диаметр баллона (мм)	Средн. Профиль баллона (мм)	
		Длина баллона ≤80	Длина баллона 100-200
	3,00	≤ 1.60	НП
	4,00	≤ 1.70	≤ 1.75
	5,00	≤ 1.75	≤ 1.80
	6,00	≤ 1.80	≤ 2.00
	7,00	≤ 1.90	≤ 2.20
	8,00	≤ 1.95	≤ 2.30
	9,00	≤ 2.05	НП
	10,00	≤ 2.15	НП
	12,00	≤ 2.30	НП
НП - не применимо			

Соединение коннектора с устройством для раздувания	6% наружный наконечник Люэра для раздувания																																																																																																																					
Совместимость проводника	0,035" (0,89 мм)																																																																																																																					
Совместимость проводникового катетера и интродьюсера	<table><tr><th rowspan="2">Диаметр баллона (мм)</th><th rowspan="2">Направляющий катетер</th><th colspan="8">Интродьюсер</th></tr><tr><th colspan="8">Размер баллона</th></tr><tr><th>20</th><th>40</th><th>60</th><th>80</th><th>100</th><th>120</th><th>150</th><th>200</th></tr><tr><td>3</td><td>7F</td><td>5F</td><td>5F</td><td>5F</td><td>5F</td><td>НП</td><td>НП</td><td>НП</td><td>НП</td></tr><tr><td>4</td><td>7F</td><td>5F</td><td>5F</td><td>5F</td><td>5F</td><td>5F</td><td>5F</td><td>5F</td><td>5F</td></tr><tr><td>5</td><td>7F</td><td>5F</td><td>5F</td><td>5F</td><td>5F</td><td>5F</td><td>5F</td><td>5F</td><td>5F</td></tr><tr><td>6</td><td>7F</td><td>5F</td><td>5F</td><td>5F</td><td>5F</td><td>6F</td><td>6F</td><td>6F</td><td>6F</td></tr><tr><td>7</td><td>7F</td><td>5F</td><td>5F</td><td>5F</td><td>5F</td><td>6F</td><td>6F</td><td>6F</td><td>6F</td></tr><tr><td>8</td><td>8F</td><td>6F</td><td>6F</td><td>6F</td><td>6F</td><td>7F</td><td>7F</td><td>7F</td><td>7F</td></tr><tr><td>9</td><td>8F</td><td>6F</td><td>6F</td><td>6F</td><td>6F</td><td>НП</td><td>НП</td><td>НП</td><td>НП</td></tr><tr><td>10</td><td>9F</td><td>7F</td><td>7F</td><td>7F</td><td>7F</td><td>НП</td><td>НП</td><td>НП</td><td>НП</td></tr><tr><td>12</td><td>9F</td><td>7F</td><td>7F</td><td>7F</td><td>7F</td><td>НП</td><td>НП</td><td>НП</td><td>НП</td></tr></table>	Диаметр баллона (мм)	Направляющий катетер	Интродьюсер								Размер баллона								20	40	60	80	100	120	150	200	3	7F	5F	5F	5F	5F	НП	НП	НП	НП	4	7F	5F	5F	5F	5F	5F	5F	5F	5F	5	7F	5F	5F	5F	5F	5F	5F	5F	5F	6	7F	5F	5F	5F	5F	6F	6F	6F	6F	7	7F	5F	5F	5F	5F	6F	6F	6F	6F	8	8F	6F	6F	6F	6F	7F	7F	7F	7F	9	8F	6F	6F	6F	6F	НП	НП	НП	НП	10	9F	7F	7F	7F	7F	НП	НП	НП	НП	12	9F	7F	7F	7F	7F	НП	НП	НП	НП	НП – не применимо. Совместимость оболочки: Минимум от 5F до 7F (в зависимости от размера баллона) Совместимость с направляющим катетером: минимум от 7F до 9F (в зависимости от размера баллона)
	Диаметр баллона (мм)			Направляющий катетер	Интродьюсер																																																																																																																	
		Размер баллона																																																																																																																				
	20	40	60	80	100	120	150	200																																																																																																														
	3	7F	5F	5F	5F	5F	НП	НП	НП	НП																																																																																																												
	4	7F	5F	5F	5F	5F	5F	5F	5F	5F																																																																																																												
	5	7F	5F	5F	5F	5F	5F	5F	5F	5F																																																																																																												
	6	7F	5F	5F	5F	5F	6F	6F	6F	6F																																																																																																												
	7	7F	5F	5F	5F	5F	6F	6F	6F	6F																																																																																																												
	8	8F	6F	6F	6F	6F	7F	7F	7F	7F																																																																																																												
	9	8F	6F	6F	6F	6F	НП	НП	НП	НП																																																																																																												
	10	9F	7F	7F	7F	7F	НП	НП	НП	НП																																																																																																												
12	9F	7F	7F	7F	7F	НП	НП	НП	НП																																																																																																													
Рентгеноконтрастность	Два рентгеноконтрастных маркера (Pt-90%, Ir-10%), ограничивающих корпус баллона, должны быть видимы при рентгеноскопии.																																																																																																																					
Время надувания и сдувания баллона	Время раздувания и сдувания должно находиться в пределах указанного <table><tr><th rowspan="3">Длина (мм)</th><th colspan="9">Время сдувания, S, сек</th></tr><tr><th colspan="9">Диаметр (мм)</th></tr><tr><th>3</th><th>4</th><th>5</th><th>6</th><th>7</th><th>8</th><th>9</th><th>10</th><th>12</th></tr><tr><td>20</td><td>15</td><td>15</td><td>15</td><td>20</td><td>20</td><td>25</td><td>30</td><td>40</td><td>40</td></tr><tr><td>40-80</td><td>25</td><td>25</td><td>25</td><td>40</td><td>40</td><td>40</td><td>40</td><td>45</td><td>45</td></tr><tr><td>100-200</td><td>НП</td><td>40</td><td>40</td><td>40</td><td>60</td><td>60</td><td>НП</td><td>НП</td><td>НП</td></tr></table> НП – не применяется	Длина (мм)	Время сдувания, S, сек									Диаметр (мм)									3	4	5	6	7	8	9	10	12	20	15	15	15	20	20	25	30	40	40	40-80	25	25	25	40	40	40	40	45	45	100-200	НП	40	40	40	60	60	НП	НП	НП																																																											
Длина (мм)	Время сдувания, S, сек																																																																																																																					
	Диаметр (мм)																																																																																																																					
	3	4	5	6	7	8	9	10	12																																																																																																													
20	15	15	15	20	20	25	30	40	40																																																																																																													
40-80	25	25	25	40	40	40	40	45	45																																																																																																													
100-200	НП	40	40	40	60	60	НП	НП	НП																																																																																																													
Расчетное давление разрыва и податливость баллона	Все испытанные образцы не должны иметь никаких утечек или разрывов на уровне или до достижения РДР. Надежность 99,9% при доверительном																																																																																																																					
Номинальное давление	Длина баллона: от 20 до 80 мм																																																																																																																					
	Диаметр баллона: 3,00, 4,00, 5,00, 6,00, 7,00, 8,00, 9,00 мм	8 атм (811 кПа)																																																																																																																				
	Диаметр баллона: 10,00 и 12,00 мм	6 атм (608 кПа)																																																																																																																				
	Длина баллона: 100 до 200 мм																																																																																																																					
	Диаметр баллона: 4,00, 5,00, 6,00, 7,00 мм	6 атм (608 кПа)																																																																																																																				
Расчетное давление разрыва	Диаметр баллона: 8,00 мм	5 атм (507 кПа)																																																																																																																				
	Длина баллона: от 20 до 80 мм																																																																																																																					
	Диаметр баллона: 3,00, 4,00, 5,00, 6,00 мм	14 атм (1419 кПа)																																																																																																																				
	Диаметр баллона: 7,00 мм	13 атм (1317 кПа)																																																																																																																				
	Диаметр баллона: 8,00 и 9,00 мм	12 атм (1216 кПа)																																																																																																																				
	Диаметр баллона: 10,00 и 12,00 мм	10 атм (1013 кПа)																																																																																																																				
	Длина баллона: от 100 мм до 200 мм																																																																																																																					
	Диаметр баллона: 4,00, 5,00, 6,00 мм	12 атм (1216 кПа)																																																																																																																				
Диаметр баллона 7,00, 8,00 мм	10 атм (1013 кПа)																																																																																																																					
Усталость	Изделие должно выдержать 20 циклов непрерывного раздувания/сдувания при соответствующем РДР без отказов.																																																																																																																					
Усилие на разрыв	Часть катетера	Усилие на разрыв																																																																																																																				
	Соединение мягкого наконечника	≥5 Н																																																																																																																				
	Соединение трубки для снятия натяжения	≥10 Н																																																																																																																				
	Соединения коннектора	≥10 Н * ≥15 Н **																																																																																																																				
	* 10 Н для размера вала 5Fr (1,72 ± 0,03 мм) ** 15 Н для размера вала 6Fr (2,00 ± 0,03 мм)																																																																																																																					
Крутящий момент	Должен выдерживать 10 оборотов без разрыва																																																																																																																					
Гибкость и изгиб	Отсутствие повреждений и изгибов																																																																																																																					
Податливость баллона (в зависимости диаметра от давления)	Отсутствие разрыва баллона/отказа катетера при расчетном давлении разрыва или ниже него.																																																																																																																					
Испытание на крутящий момент	Критерии приемлемости крутящего момента определяются на основе устройства-образца и литературы. Все испытываемые катетеры должны выполнить 10 оборотов без разрыва катетера.																																																																																																																					
Гибкость и загиб	Все испытанные образцы должны пройти испытание без повреждений (т.е. перегибов или сворачиваний).																																																																																																																					
Испытание на гибкость-втягиваемость	После сгибания и втягивания всех тестовых образцов по проводнику не должно быть обнаружено никаких аномалий.																																																																																																																					

1.6. Описание покрывающего препарата

Активная фармацевтическая субстанция - сиролимус, представляющий собой макроциклический лактон, синтезируемый грибами вида *Streptomyces Hygroscopicus*; производится компанией "Биокон Лтд." Сиролимус - одобренный Управлением США по контролю медикаментов и продуктов питания препарат, используемый в качестве покрытия для стентов, выделяющих лекарственный препарат, включая систему стентов для коронарных сосудов, выделяющую сиролимус, модели Cordis CYPHER P 020026.

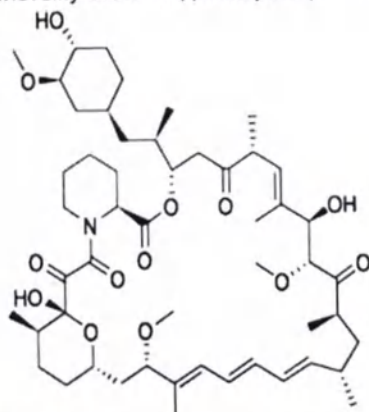


Рисунок 2 Структурная формула сиролимуса

Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА), покрытый сиролимусом Magic Touch - AVF, покрыт по технологии Нанолут® (Nanolute®). Эта технология основана на использовании субмикронных частиц без полимеров, в которых носитель способен удерживать гидрофильное и липофильное лекарственное средство внутри. Лекарственное средство инкапсулировано внутри носителя, для обеспечения лучшей биодоступности лекарственного средства в течение более длительного времени. Доставляемое лекарственное средство превращается в субмикронные частицы меньшего размера (в среднем 0,3 мкм), что помогает увеличить клеточное поглощение и уменьшить потерю лекарственного средства при транспортировке. Более мелкие субмикронные частицы могут легко переноситься на стенку сосуда при раздувании баллонного катетера, покрытого лекарственным средством, за счет процесса адсорбции. Частицы меньшего размера могут эффективно диффундировать в глубокий слой стенки сосуда за счет процесса абсорбции. Номинальная дозировка сиролимуса в баллонном катетере составляет от 239 мкг до 3828 мкг, в соответствии с сочетанием диаметров и длин.

Катетер баллонный Magic Touch - AVF покрыт гладким, однородным, кольцевым однослойным сиролимусом и липоидом-E80 плотностью 1,27 мкг/мм² в соотношении 1:1.

Таблица 2: Матрица размеров и содержание сиролимуса для Magic Touch - AVF
(Эффективная длина катетера: 80, 90, 130, 150 см)

Баллон Диаметр (мм)	Длина баллона (мм)	Magic Touch - AVF (0.035" ОТВ) Эффективная длина катетера				Содержание лекарственного вещества (мкг) (±15%)
		80 см	90 см	130 см	150 см	
3,00	20	CMFW35001	CMFW35057	CMFW35153	CMFW35209	239
3,00	40	CMFW35002	CMFW35058	CMFW35154	CMFW35210	479
3,00	60	CMFW35003	CMFW35059	CMFW35155	CMFW35211	718
3,00	80	CMFW35004	CMFW35060	CMFW35156	CMFW35212	957
4,00	20	CMFW35005	CMFW35061	CMFW35157	CMFW35213	319
4,00	40	CMFW35006	CMFW35062	CMFW35158	CMFW35214	638
4,00	60	CMFW35007	CMFW35063	CMFW35159	CMFW35215	957
4,00	80	CMFW35008	CMFW35064	CMFW35160	CMFW35216	1276
4,00	100	CMFW35009	CMFW35065	CMFW35161	CMFW35217	1595
4,00	120	CMFW35042	CMFW35066	CMFW35162	CMFW35218	1914
4,00	150	CMFW35043	CMFW35067	CMFW35163	CMFW35219	2393
4,00	200	CMFW35044	CMFW35068	CMFW35164	CMFW35220	3190
5,00	20	CMFW35010	CMFW35069	CMFW35165	CMFW35221	399
5,00	40	CMFW35011	CMFW35070	CMFW35166	CMFW35222	798
5,00	60	CMFW35012	CMFW35071	CMFW35167	CMFW35223	1196
5,00	80	CMFW35013	CMFW35072	CMFW35168	CMFW35224	1595
5,00	100	CMFW35014	CMFW35073	CMFW35169	CMFW35225	1994
5,00	120	CMFW35045	CMFW35074	CMFW35170	CMFW35226	2393
5,00	150	CMFW35046	CMFW35075	CMFW35171	CMFW35227	2991
5,00	200	CMFW35047	CMFW35076	CMFW35172	CMFW35228	3988
6,00	20	CMFW35015	CMFW35077	CMFW35173	CMFW35229	479
6,00	40	CMFW35016	CMFW35078	CMFW35174	CMFW35230	957
6,00	60	CMFW35017	CMFW35079	CMFW35175	CMFW35231	1436
6,00	80	CMFW35018	CMFW35080	CMFW35176	CMFW35232	1914
6,00	100	CMFW35019	CMFW35081	CMFW35177	CMFW35233	2393

Баллон Диаметр (мм)	Длина баллона (мм)	Magic Touch - AVF (0.035" OTW) Эффективная длина катетера				Содержание лекарственного вещества (мкг) (±15%)
		80 см	90 см	130 см	150 см	
6,00	120	CMFW35048	CMFW35082	CMFW35178	CMFW35234	2871
6,00	150	CMFW35049	CMFW35083	CMFW35179	CMFW35235	3589
6,00	200	CMFW35050	CMFW35084	CMFW35180	CMFW35236	4785
7,00	20	CMFW35020	CMFW35085	CMFW35181	CMFW35237	558
7,00	40	CMFW35021	CMFW35086	CMFW35182	CMFW35238	1117
7,00	60	CMFW35022	CMFW35087	CMFW35183	CMFW35239	1675
7,00	80	CMFW35023	CMFW35088	CMFW35184	CMFW35240	2233
7,00	100	CMFW35024	CMFW35089	CMFW35185	CMFW35241	2791
7,00	120	CMFW35051	CMFW35090	CMFW35186	CMFW35242	3350
7,00	150	CMFW35052	CMFW35091	CMFW35187	CMFW35243	4187
7,00	200	CMFW35053	CMFW35092	CMFW35188	CMFW35244	5583
8,00	20	CMFW35025	CMFW35093	CMFW35189	CMFW35245	638
8,00	40	CMFW35026	CMFW35094	CMFW35190	CMFW35246	1276
8,00	60	CMFW35027	CMFW35095	CMFW35191	CMFW35247	1914
8,00	80	CMFW35028	CMFW35096	CMFW35192	CMFW35248	2552
8,00	100	CMFW35029	CMFW35097	CMFW35193	CMFW35249	3190
8,00	120	CMFW35054	CMFW35098	CMFW35194	CMFW35250	3828
8,00	150	CMFW35055	CMFW35099	CMFW35195	CMFW35251	4785
8,00	200	CMFW35056	CMFW35100	CMFW35196	CMFW35252	6380
9,00	20	CMFW35030	CMFW35101	CMFW35197	CMFW35253	718
9,00	40	CMFW35031	CMFW35102	CMFW35198	CMFW35254	1436
9,00	60	CMFW35032	CMFW35103	CMFW35199	CMFW35255	2153
9,00	80	CMFW35033	CMFW35104	CMFW35200	CMFW35256	2871
10,00	20	CMFW35034	CMFW35105	CMFW35201	CMFW35257	798
10,00	40	CMFW35035	CMFW35106	CMFW35202	CMFW35258	1595
10,00	60	CMFW35036	CMFW35107	CMFW35203	CMFW35259	2393
10,00	80	CMFW35037	CMFW35108	CMFW35204	CMFW35260	3190
12,00	20	CMFW35038	CMFW35109	CMFW35205	CMFW35261	957
12,00	40	CMFW35039	CMFW35110	CMFW35206	CMFW35262	1914
12,00	60	CMFW35040	CMFW35111	CMFW35207	CMFW35263	2871
12,00	80	CMFW35041	CMFW35112	CMFW35208	CMFW35264	3828

Таблица 3: Матрица размеров и содержание сиролимуза для Magic Touch - AVF (Эффективная длина катетера: 45 см)

Диаметр баллона (мм)	Длина баллона (мм)	Magic Touch - AVF (0.035" OTW) Эффективная длина катетера: 45 см	Содержимое препарата (мг) (±15%)
3,00	20	CMFW35113	239
3,00	40	CMFW35114	479
3,00	60	CMFW35115	718
3,00	80	CMFW35116	957
4,00	20	CMFW35117	319
4,00	40	CMFW35118	638
4,00	60	CMFW35119	957
4,00	80	CMFW35120	1276
4,00	100	CMFW35121	1595
4,00	120	CMFW35122	1914
5,00	20	CMFW35123	399
5,00	40	CMFW35124	798
5,00	60	CMFW35125	1196
5,00	80	CMFW35126	1595
5,00	100	CMFW35127	1994
5,00	120	CMFW35128	2393
6,00	20	CMFW35129	479
6,00	40	CMFW35130	957
6,00	60	CMFW35131	1436
6,00	80	CMFW35132	1914
6,00	100	CMFW35133	2393
6,00	120	CMFW35134	2871
7,00	20	CMFW35135	558
7,00	40	CMFW35136	1117
7,00	60	CMFW35137	1675
7,00	80	CMFW35138	2233
7,00	100	CMFW35139	2791

Диаметр баллона (мм)	Длина баллона (мм)	Magic Touch - AVF (0.035" OTW) Эффективная длина катетера: 45 см	Содержимое препарата (мг) ($\pm 15\%$)
8,00	20	CMFW35140	638
8,00	40	CMFW35141	1276
8,00	60	CMFW35142	1914
8,00	80	CMFW35143	2552
8,00	100	CMFW35144	3190
9,00	20	CMFW35145	718
9,00	40	CMFW35146	1436
9,00	60	CMFW35147	2153
9,00	80	CMFW35148	2871
10,00	20	CMFW35149	798
10,00	40	CMFW35150	1595
10,00	60	CMFW35151	2393
10,00	80	CMFW35152	3190

2.0 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Изделие Magic Touch - AVF, представляет собой катетер баллонный с лекарственным покрытием, который предназначен для использования при чрескожной транслюминальной ангиопластике (ЧТА) после предварительной дилатации для лечения стенотических поражений дисфункциональных нативных артериовенозных диализных фистул и трансплантата размером от 3,00 мм до 12,00 мм в диаметре и до 95 мм по длине пораженной зоны.

3.0 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Использование катетера баллонного для ЧТА Magic Touch – AVF, покрытого сиролимуcom противопоказано при следующих условиях:

- Пациентам, которые не могут проходить рекомендованную противотромбоцитарную и(или) антикоагулянтную терапию.
- Женщинам в период кормления грудью или во время беременности, или женщинам, собирающимся забеременеть, или мужчинам, намеревающимся стать отцами детей. Неизвестно, будет ли Сиролимуc выделяться в молоко человека, и существует вероятность возникновения неблагоприятной реакции у младенцев от воздействия Сиролимуса.
- Пациенты, имеющие поражение, которое препятствует полному раздуванию баллона для проведения ангиопластики или правильному размещению системы доставки.
- Пациенты с повышенной чувствительностью к препарату Сиролимуc или его структурно родственным соединениям.

4.0 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Содержимое, поставляемое СТЕРИЛЬНЫМ, с использованием обработки этиленоксидом (ЭО). Не используйте в случае повреждения стерильного барьера или в случае открытия до начала предполагаемого применения.
- Не использовать, при явном повреждении упаковки или продукта
- Не использовать по истечении срока годности!
- Катетер баллонный для ЧТА Magic Touch-AVF, покрытый сиролимуcom, предназначен для одноразового использования. Не использовать повторно, не подвергать повторной обработке и не стерилизовать повторно. Риски повторного использования у другого пациента, повторной обработки или повторной стерилизации включают в себя:
- Нарушение структурной целостности изделия и/или его несостоятельность, которая может привести к травме, болезни или смерти пациента.
- Создание риска заражения изделия и/или инфицирования пациента или перекрестной инфекции, включая, но не ограничиваясь этим, передачу инфекционного(ых) заболевания(ий) от одного пациента к другому. Загрязнение изделия может привести к травме, болезни или смерти пациента.
- Не используйте воздух или любую газообразную среду для надувания баллона. Используйте только рекомендуемую среду для надувания.
- Не подвергайте изделие воздействию органических растворителей, например спирта.
- Не превышайте номинальное давление разрыва (НДР). Номинальное давление разрыва: рассчитывается на основе результатов испытаний in vitro. По меньшей мере 99,9% баллона (с 95%-ной уверенностью) не лопнет на уровне RBP или ниже. Для предотвращения избыточного давления рекомендуется использовать устройство контроля давления.

5.0 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

5.1. Общие меры предосторожности

- Катетер баллонный для ЧТА Magic Touch – AVF, покрытый сиролимуcom должен использоваться только врачами, прошедшими обучение проведению чрескожных инвазивных процедур.
- Следует учитывать риски и выгоды от использования пациентами, имеющими в анамнезе неконтролируемые аллергические реакции на рентгеноконтрастные средства.
- Использование более чем двух катетеров баллонных для ЧТА Magic Touch – AVF, покрытых

сироллимусом, размещенных на одном пораженном участке - мишени, в ходе отдельной процедуры не оценивалось.

- Не продвигайте катетер для ангиопластики без проводника, отходящего от наконечника.
- Не продвигайте катетер вперед при выявлении любого сопротивления. Причина сопротивления должна быть определена с помощью рентгеноскопии с принятием мер по ее устранению.
- Не превышайте давления расширения сверх "номинального давления разрыва" (НДР). В любом случае, всегда используйте надувание под контролем манометра.

5.2. Использование изделия совместно с процедурами

• Не рекомендуется использовать катетер баллонный для ЧТА Magic Touch – AVF, покрытый сироллимусом совместно с другими покрытыми лекарствами баллонами или выделяющими лекарство стентами в рамках одной и той же процедуры. Безопасность и эффективность сочетаний различных покрытых лекарствами изделий не оценивалась.

5.3. Меры предосторожности при обращении с изделием

- Не погружайте катетер баллонный для ЧТА Magic Touch – AVF, покрытый сироллимусом в солевую ванну. Замените изделие, если баллон контактировал с жидкостями до начала использования.
- Необходимо работать с покрытой частью баллона в сухих стерильных перчатках. Следует сводить к минимуму контакт с покрытой частью баллона во время подготовки и введения катетера.
- Защита баллона и стилет просвета должны оставаться на месте во время подготовки катетера Magic Touch - AVF и удалены только непосредственно перед размещением по проводнику.
- При возникновении трудностей с удалением защиты баллона после сгибания необходимо использовать новый катетер Magic Touch - AVF. Снятие защиты баллона с применением силы может привести к излому стержня катетера и сужению просвета, что может повлиять на надувание/сдувание баллона.

5.4. Использование изделия/ меры предосторожности в ходе процедуры

- Для обеспечения доставки лекарственного средства:
- Никогда не надувайте катетер Magic Touch - AVF, пока он не достигнет целевого пораженного участка сосуда.
- Необходимо продвигать катетер Magic Touch - AVF к целевому пораженному участку сосуда как можно быстрее и немедленно надуть баллон до соответствующего давления для обеспечения полного расширения просвета сосуда (отношение баллона к артерии 1:1). Если продолжительность размещения катетера Magic Touch - AVF превышает 3 минуты, необходимо заменить его новым.
- Продолжайте надувать баллон в течение не менее чем 60 секунд. Баллон может оставаться надутым до тех пор, пока этого требует стандарт лечения, для достижения хорошего результата ангиопластики.
- После вставки не слишком сильно затягивайте гемостатический адаптер (если используется) вокруг вала катетера Magic Touch - AVF. В противном случае может возникнуть сужение просвета, что будет влиять на надувание и сдувание баллона.
- Всегда продвигайте и извлекайте катетер Magic Touch - AVF под отрицательным давлением.
- Необходимо проводить манипуляции с катетером Magic Touch - AVF при достаточной визуализации, когда он находится в организме.
- Не продолжайте использовать катетер баллонный Magic Touch - AVF, если вал был согнут.
- Если возможно, установка катетера Magic Touch - AVF должна быть последним методом лечения сосуда; однако допускается последующее расширение сосуда с помощью другого катетера для ЧТА или того же самого использованного катетера Magic Touch - AVF.

5.5. Режим приема антикоагулянтов до и после процедуры

Необходимо провести медикаментозное лечение согласно существующим стандартам. Необходимо провести двойную терапию антикоагулянтами до процедуры и, по крайней мере, в течение 4 недель после ангиопластики, согласно действующим стандартам. Продолжительную антикоагулянтную терапию проводят по усмотрению врача.

6.0. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ В ОСОБОЙ ПОПУЛЯЦИИ

Беременность: использование кормящими грудью, беременными женщинами и противопоказано женщинам, которые собираются забеременеть, или мужчинам, которые собираются стать отцами.

- Использование в детской популяции: безопасность и эффективность катетера Magic Touch - AVF не была установлена на детской популяции.
- Использование пожилыми: клинические исследования катетера Magic Touch - AVF не имеют верхней возрастной границы.

7.0. ИНФОРМАЦИЯ О ПРЕПАРАТЕ

7.1 Механизм действия

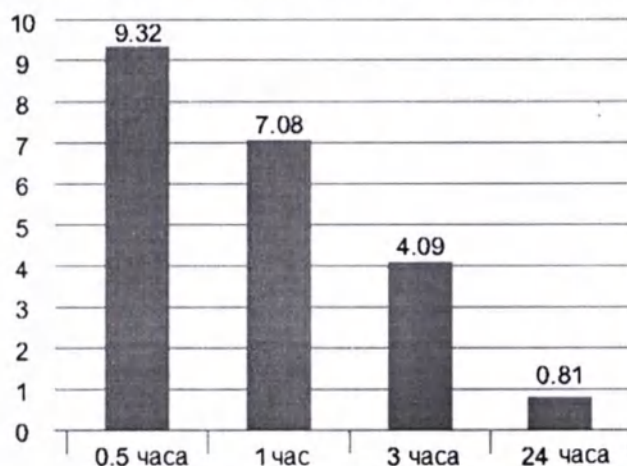
Механизм действия, с помощью которого покрытый сироллимусом баллон для ЧТА Magic Touch - AVF подавляет пролиферацию интимы и влияет на характеристики артерий, наблюдаемые в доклинических исследованиях, не был установлен. Однако изделие продемонстрировало свою безопасность и эффективность при лечении других патологий периферических артерий в ходе доклинических исследований. Сироллимус - сильный ингибитор активации Т-лимфоцитов, пролиферации клеток гладкой мускулатуры и эндотелия в ответ на стимуляцию цитокинами, факторами роста и антигенами. В клетках сироллимус связывается с иммуноглобулином - FK-связывающим белком-12 (FKBP-12). Комплекс "сироллимус + FKBP-12" связывается с мишенью рапамицина в клетках млекопитающих (mTOR) - ключевой регуляторной киназой - и ингибирует её активацию. Это ингибирование подавляет запускаемую

цитокинами клеточную пролиферацию, а также ингибирует переход клеточного цикла с фазы G1 на фазу S.

7.2. Фармакокинетика покрытого сиролимусом баллона в коронарных сосудах

- Оценку фармакокинетики (ФК) сиролимуса, доставляемого покрытым сиролимусом баллоном Magic Touch (SCB для применения на коронарных сосудах) проводили после однократного надувания в двусторонней подвздошной артерии у 9 кроликов. Фармакокинетическую и гистологическую оценку проводили в различные моменты времени. Запланированное умерщвление животных проводили на 1, 8 и 14 день.
- Результаты фармакокинетики покрытого сиролимусом баллона Magic Touch описаны на Рис.а и Рис.б.

Концентрация лекарственного препарата в крови (нг/мл)



Концентрация лекарственного препарата в крови (нг/мл)

Рис.а: Концентрация сиролимуса в крови

В ходе 1, 8 и 14-дневного исследования фармакокинетики максимальные концентрации сиролимуса в крови наблюдались через 30 минут после катетеризации (9,3 нг/мл), а уровень сиролимуса в системе кровообращения резко снижался через 24 часов (0,81 нг/мл).

- Также анализировали срезы прошедших лечение сосудов для оценки местных уровней концентрации препарата в ткани. Образцы брали в 1-й, 8-й и 14-й день.

Таблица б: Краткая информация об уровнях сиролимуса в тканях:

Время (дней)	1	8	14
Концентрация лекарственного препарата в крови (нг/мл)	140,6	15,5	5,5

Концентрация лекарственного препарата в ткани (нг/мл)

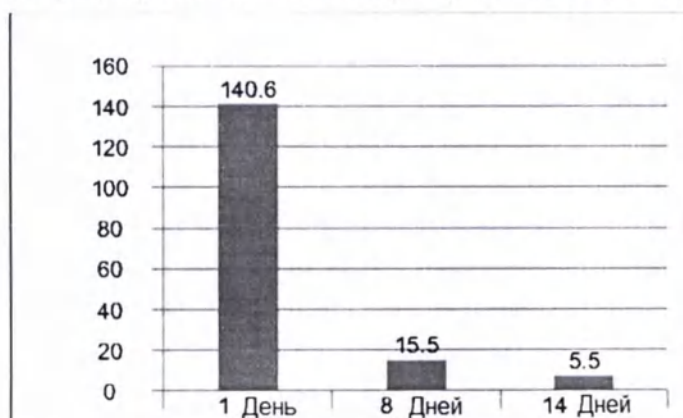


Рис.б: Концентрация сиролимуса в ткани

Максимальные уровни концентрации препарата в тканях были достигнуты в 1-й день (140,4 нг/мл), со значительным снижением на 8-й день (до 15,5 нг/мл) и к 14-му дню (5,5 нг/мл).

Невозможно точно определить такие параметры фармакокинетики, как период полувыведения в конечной фазе ($T_{1/2}$), ППК 0-т, ППК последн., ППК °° (ППК = площадь под кривой "концентрация в крови - время") и общий клиренс из крови (CL), из-за быстрого выведения сиролимуса из крови.

Быстрое выведение сиролимуса из системы кровообращения после имплантации покрытого сиролимусом баллона дополнительно ограничивает системное воздействие этого препарата. Несмотря на ограниченное системное воздействие сиролимуса, его доставка в местные артерии была показана в ходе доклинических исследований.

7.3. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами после лечения покрытым лекарством баллонным катетером Magic Touch - AVF для ЧТА

Исследования на взаимодействие с другими лекарственными препаратами не проводились для Катетера баллонного для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА), покрытого сиролимусом Magic Touch - AVF, из-за ограниченного системного воздействия сиролимуса, выделяемого из баллона Magic Touch. Однако следует учитывать возможность местных и системных лекарственных взаимодействий в сосудистой стенке при принятии решения об имплантации покрытого сиролимусом катетера баллонного для ЧТА Magic Touch - AVF пациентам, принимающим лекарственный препарат, о лекарственном взаимодействии которого с сиролимусом известно.

Сиролимус метаболизируется цитохромом P450 3A4 (CYP3A4) в стенке кишечника и печени и выводится из энтероцитов тонкого кишечника р-гликопротеином (P-gp). Поэтому лекарственные препараты, влияющие на обмен CYP3A4 и P-gp, могут оказывать воздействие на всасывание и последующее выведение сиролимуса, абсорбированного в системный кровоток.

Лекарственные препараты, являющиеся сильными ингибиторами CYP3A4 и P-gp, могут вызывать повышение уровня сиролимуса в крови, а активаторы CYP3A4 и P-gp - замедлять метаболизм сиролимуса в живом организме.

При назначении сиролимуса в качестве препарата для приема внутрь он может взаимодействовать с нижеперечисленными лекарственными препаратами/ продуктами питания:

- Ингибиторы P-gp, включая, в частности, циклоспорин, дигоксин
- Антибиотики, например, ципрофлоксацин, офлоксацин
- Глюкокортикоиды
- ингибиторы CYP3A4, например, кетоназол, флюконазол
- активаторы цитохрома CYP3A4, например, рифампин, фенитоин, дексаметазон
- препараты растительного происхождения (например, зверобой пронзеннолистный, Hypericum perforatum)
- препараты группы амфотерицина В, например, абелцет, амфоцин
- препараты группы циметидина, например, тагамет
- Витамины
- Вакцинация: сиролимус является сильным иммунодепрессантом, поэтому он может повлиять на реакцию на вакцинацию, снижая ее эффективность. В течение некоторого периода времени после введения покрытого сиролимусом баллонного катетера для ЧТА Magic Touch - AVF, следует избегать использования живых вакцин, например, от кори, коклюша, БЦЖ, желтой лихорадки, тифа Ty21a.
- Виноград/ виноградный сок: снижает опосредованный цитохромом CYP3A4 метаболизм сиролимуса.
- Лекарственные препараты для снижения уровня холестерина и триглицеридов в крови
- Препараты от гипертонии или заболеваний сердца
- Противосудорожные препараты
- Препараты, используемые для коррекции кислотности желудочного сока, лечения язв или других заболеваний ЖКТ
- Препараты, способные повышать концентрацию сиролимуса в крови
- Противогрибковые препараты: например, итраконазол, котримазол
- Препараты для усиления моторики ЖКТ: например, метоклопрамид
- Антибиотики класса макролидов: например, тролеандомицин
- Блокаторы кальциевого канала: например, дилтиазем, верапрамил.
- Другие препараты: даназол, ингибитор протеаз ВИЧ (Индинавир) Препараты, способные снижать уровень сиролимуса в крови:
- Противосудорожные препараты, например, фенobarбиталы
- Антибиотики, например, рифабутин

8.0. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Возможные нежелательные реакции, которые могут быть связаны с процедурой расширения периферических сосудов баллоном:

- Дополнительное вмешательство
- Аллергическая реакция на препараты или контрастную среду
- Ампутация/ потеря конечности
- Аневризм или псевдоаневризм
- Аритмия
- Спазм артерий
- Эмболизация
- Гематома
- Кровотечение, в том числе в месте прокола

- Гистологические изменения сосудистой стенки, включая воспаление, повреждение клеток или некроз
- Гипотония/ гипертония
- Воспаление
- Утрата постоянного доступа
- Окклюзия
- Боль или болезненность
- Сепсис или инфекция
- Шоковые состояния (коллапс)
- Инсульт
- Тромбоз

- Расслоение, перфорация, разрыв или спазм сосудов

Хотя системные воздействия не являются ожидаемыми, для получения дополнительной информации о возможных нежелательных реакциях, наблюдаемых при приеме сиролимуса.

9.0. ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ КОНСУЛЬТИРОВАНИЯ ПАЦИЕНТОВ

Врачи должны учитывать следующее при консультировании пациентов в отношении данного препарата:

- Обсудить риски, связанные с процедурой ЧТА, в артериовенозной фистуле
- Обсудить риски, связанные с покрытым сиролимусом катетером баллонным для ЧТА
- Обсудить риски и выгоды для конкретного пациента

10.0. СПОСОБ ПОСТАВКИ

- **СТЕРИЛЬНЫЙ:** изделие стерилизуют этиленоксидом.
- **МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:** не проводить повторную стерилизацию и(или) повторное использование и(или) переработку изделия. Не использовать, если стерильный барьер поврежден или открыт до предполагаемого использования. Данное изделие предназначено только для одного пациента.
- **СОДЕРЖИМОЕ:** 1 (один) катетер баллонный для ЧТА, покрытый сиролимусом Magic Touch – AVF, 1 (одна) Карта пациента, 1 (одна) Таблица растяжимости баллона, 1 одна (1) Инструкция по применению.
- **ХРАНЕНИЕ:** Храните в сухом и темном месте. Храните при температуре от 8°C до 25°C и использовать до "Даты истечения срока годности". Не хранить рядом с источниками излучения или УФ-лучей.
- **ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ:** Изделия транспортируются в упаковке предприятия-изготовителя любым видом закрытого транспорта, в том числе и воздушным, в отапливаемых герметизируемых отсеках в соответствии с действующими правилами на конкретный вид транспорта, утвержденными в установленном порядке. При транспортировании следует предохранять продукцию от прямых солнечных лучей, беречь от влаги.
- Транспортировать при температуре от 8°C до 25°C.

11.0. ДИАГРАММА ПОДАТЛИВОСТИ БАЛЛОНА

Таблица 4: Таблица растяжимости баллона длиной от 20 до 80 мм

Давление		0,035" OTW								
		Длина баллона: от 20 до 80 мм								
		Диаметр баллона (мм)								
(атм)	(кПа)	3.00	4.00	5.00	6.00	7.00	8.00	9.00	10.00	12.00
6*	608	2.88	3.83	4.82	5.81	6.75	7.77	8.72	10.00	12.00
7	709	2.94	3.92	4.92	5.91	6.89	7.90	8.87	10.12	12.20
8*	811	3.00	4.00	5.00	6.00	7.00	8.00	9.00	10.25	12.37
9	912	3.08	4.09	5.06	6.07	7.10	8.10	9.12	10.40	12.47
10**	1013	3.14	4.16	5.10	6.15	7.18	8.22	9.25	10.50	12.64
11	1115	3.19	4.21	5.15	6.22	7.27	8.30	9.38	10.60	12.86
12**	1216	3.24	4.25	5.19	6.29	7.36	8.40	9.50	-	-
13**	1317	3.28	4.30	5.24	6.37	7.45	8.50	9.63	-	-
14**	1419	3.35	4.35	5.28	6.44	7.54	8.60	9.80	-	-
15	1520	-	4.40	5.33	6.50	7.63	-	-	-	-
16	1621	-	4.44	5.37	6.58	7.72	-	-	-	-

*Номинальное давление (НД).

** Расчетное давление разрыва (РДР)

Баллон Ø от 3.00мм до 12 мм | Длина от 20 до 80 мм.

Таблица 5: Таблица растяжимости баллона длиной от 100 до 200 мм

Давление		0,035" OTW				
		Длина баллона: от 100 до 200 мм				
		Диаметр баллона (мм)				
(атм)	(кПа)	4.00	5.00	6.00	7.00	8.00
4	405	3.89	4.90	5.90	6.89	7.95
5*	507	3.96	4.96	5.98	6.97	8.10
6*	608	4.05	5.05	6.05	7.05	8.25
7	709	4.12	5.13	6.12	7.12	8.40
8	811	4.20	5.21	6.19	7.20	8.55
9	912	4.27	5.27	6.26	7.28	8.70
10**	1013	4.33	5.34	6.32	7.35	8.83
11	1115	4.39	5.39	6.38	7.42	8.99
12**	1216	4.44	5.45	6.44	7.50	9.15
13	1317	4.50	5.51	6.50	7.53	-

*Номинальное давление (НД).
 ** Расчетное давление разрыва (РДР)
 Баллон Ø от 4.00мм до 8.00 мм | Длина от 100 до 200 мм.

12.0. ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Помимо покрытого сиролимуcom баллонного катетера для ЧТА Magic Touch - AVF, потребуются следующие стандартные материалы:

- 0,035-дюймовый проводник (0,89 мм)
 - Интродьюсер
 - Катетер-баллон для предварительного расширения
 - Контрастное вещество
 - Стерильный физиологический раствор
 - Изделие для раздувания с манометром
 - Шприц с наконечником Люэра для продувания
- ВНИМАНИЕ!** Применяемые медицинские изделия должны иметь регистрационное удостоверение.

12.1. Осмотр перед применением

До начала ангиопластики внимательно изучите все оборудование, которое будете использовать во время процедуры, в том числе стерильную упаковку и катетер для расширения сосуда, чтобы убедиться в их правильном функционировании. Не использовать по истечении срока годности! Проверьте, чтобы покрытый сиролимуcom катетер баллонный для ЧТА Magic Touch - AVF и стерильная упаковка не были повреждены во время транспортировки.

Меры предосторожности: Содержимое поставляется стерильным с использованием процесса стерилизации этиленоксидом (ЭО). Не использовать, если стерильный барьер поврежден или открыт до предполагаемого использования.

12.2. В случае подготовки целевого пораженного сосуда

1. Необходимо провести предварительное расширение целевого пораженного сосуда с использованием непокрытого лекарством катетера для ЧТА, до начала использования катетера Magic Touch - AVF.
2. Провести предварительное расширение целевого пораженного сосуда, по крайней мере, до 1 мм от стандартного диаметра сосуда.

12.3. Подготовка: Катетер баллонный для ЧТА Magic Touch-AVF, покрытый сиролимуcom

1. Извлеките изделие из упаковки.
2. Проверьте, что размер изделия подходит для проведения процедуры, и что выбранные принадлежности совместимы с катетером (согласно информации производителя на этикетке)
3. Промывание просвета проводника: Промывайте просвет проводника раствором NepNS до тех пор, пока в дистальном отделе системы доставки останется жидкость. Подготовьте изделие для надувания/шприц с разбавленной контрастной средой. Меры предосторожности: используйте рекомендованную контрастную среду и стерильный солевой раствор для надувания баллона (<50% контрастирования). Не используйте воздух или любую газообразную среду для надувания баллона.
4. До начала использования необходимо удалить воздух из баллонного катетера. Для облегчения прочистки выберите шприц или изделие для надувания емкостью 10 мл или больше и заполните приблизительно половину его рекомендованной контрастной средой.
5. Соединить запорный клапан с люеровским узлом надувания баллона на катетере для расширения сосуда.
6. Соединить шприц с запорным клапаном
7. Удерживать шприц с направленной вниз насадкой, открыть запорный клапан и проводить аспирацию в течение ок. 15 секунд. Освободить плунжер.
8. Повторить начиная с этапа 4 выше, если необходимо, до тех пор, пока во время аспирации не перестанут появляться пузырьки (отрицательное давление). После завершения удалите весь воздух из цилиндра шприца / устройства для надувания.

12.4 Использование катетера баллонного для ЧТА покрытого сиролимуcom Magic Touch - AVF

Пока катетер находится под отрицательным давлением и до снятия защитного колпачка баллона, выполните следующие действия для уменьшения трения между защитным колпачком баллона и

баллоном и снимите протектор баллона:

- Шаг 1 - захватите проксимальный конец защитного колпачка баллона одной рукой.

- Шаг 2 - используя противоположную руку, осторожно проведите большим пальцем и указательным пальцем от проксимального конца защитного колпачка баллона наружу, в сторону дистального конца защитного колпачка баллона, и одновременно немного сгибайте баллон по направлению вниз, приблизительно на 15 градусов.

- Шаг 3 - повторите шаг 2, но сгибайте защитный колпачок баллона вверх, приблизительно на 15 градусов.

- Шаг 4 - Захватите защитный колпачок баллона приблизительно посередине и вытяните его с баллонного катетера.

1. Когда кончик катетера направлен вниз/вертикально, промойте просвет проводника.

2. Загрузите дистальный кончик катетера для расширения на проводник.

3. Пока баллон еще полностью сдут и находится под отрицательным давлением, медленно вводите покрытый сиролимуом катетер баллонный для ЧТА Magic Touch - AVF через интродьюсер и над проводником, в место надувания. При продвижении катетера вперед следите, чтобы на вале катетера не было повреждений.

4. Для обеспечения доставки лекарственного препарата следует эффективно (<3 минут) продвигать катетер баллонный Magic Touch – AVF для ЧТА, покрытый сиролимуом, на целевое место и немедленно надувать его. **Меры предосторожности:** не превышайте номинальное давление разрыва (НДР), рекомендованное для этого изделия. В случае превышения НДР может произойти разрыв баллона. Для недопущения чрезмерного повышения давления рекомендовать использовать устройство для мониторинга давления.

5. Разместите баллон по отношению к пораженному месту, обеспечивая покрытие не менее 5 мм проксимально и дистально за пределами границ пораженного сегмента сосуда, и надуйте баллон до соответствующего давления (см. "Диаграмму податливости баллона"). Рекомендовано применения рентгеноконтрастной линейки для обеспечения правильного размещения стента. Промывайте просвет проводника раствором HepNS до тех пор, пока в дистальном отделе системы доставки останется жидкость.

6. Прилагайте отрицательное давление для полного сдувания катетера баллонного для ЧТА Magic Touch – AVF покрытого сиролимуом. Перед извлечением проверьте с помощью флюороскопии, что баллон полностью сдут.

7. Выполните ангиографию, чтобы подтвердить расширение сосуда в пораженном месте

8. Извлекайте покрытый сиролимуом катетер баллонный для ЧТА Magic Touch - AVF из тела под отрицательным давлением. Сохраняйте проводник в зоне стеноза.

9. Если возможно, установка катетера баллонного Magic Touch - AVF для ЧТА покрытого сиролимуом должна быть последним методом лечения сосуда; однако допускается последующее расширение сосуда с помощью другого катетера для ЧТА или использованного покрытого сиролимуом баллонного катетера Magic Touch - AVF для ЧТА.

10. После подтверждения достижения удовлетворительного расширения сосуда удалите все оборудование из организма и закройте место доступа с использованием стандартных клинических методов.

13.0.УПАКОВКА И МАРКИРОВКА

Система упаковки катетера баллонного для ЧТА Magic Touch – AVF покрытого сиролимуом состоит из четырех элементов (изнутри наружу): катетер Magic Touch – AVF в диспенсере, внутренняя упаковка (внутренний пакет/стерильная барьерная система), алюминиевая упаковка (пакет из алюминиевой фольги/защитная упаковка), торговая упаковка (складная коробка, защитная упаковка).

Пакет из материала Tyvek 1073B без покрытия используется в качестве основного (внутреннего пакета) упаковочного материала. В качестве вторичного (внешнего) упаковочного материала используется алюминиевый пакет.

Блок материала Tyvek/Алюминиевый пакет маркируется и упаковывается в маркированную картонную коробку для хранения. Коробка из ламинированного картона имеет уникальный графический дизайн, соответствующий торговому названию продукта.

Расшифровка символом на маркировке приведена в вводной части настоящей инструкции в разделе «Символ, используемый в маркировке».

Расшифровка надписей на маркировке, приведена в разделе 19.0 настоящей инструкции по применению.

Каждая этикетка первичной и вторичной упаковки, потребительской упаковки, содержит 4 (четыре) клейких стикеров, которые являются неотъемлемой частью маркировки. Наличие перфорации по контуру стикеров, позволяет легко отделить стикер от этикетки и вклеить в карту пациента.

Стикеры содержат следующую информацию:

- а) сокращенное название изделия: Magic Touch - AVF.

- б) символ «серийный номер»;

- в) символ «дата изготовления»

- г) символ «использовать до»

- е) размер (Size);

- ф) штрих-код.

14.0. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Срок годности 2 года с даты изготовления при соблюдении условий хранения и транспортирования. Концепт Медикал Б.В. (Concept Medical B.V.) прилагает все усилия для обеспечения соответствия продукции всем действующим в настоящее время применимым к ней стандартам и нормативным актам и соответствия качества продукции требованиям, содержащимся в вышеуказанных стандартах и нормативных актах, в течение указанного срока годности. Вышеуказанное заявление не применяется в случае использования продукции не по целевому назначению. При возникновении любого убытка или ущерба из-за недоброкачественного продукта (кроме смерти и телесных повреждений) компания "Концепт Медикал Б.В." (Concept Medical B.V.) не несет ответственности за такой убыток или ущерб.

15.0. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Наименование: CONCEPT MEDICAL B.V. (КОНСЕПТ МЕДИКАЛ Б.В.)

Адрес местонахождения: Hogebrinkerweg 33, 3871KM Hoevelaken, Netherlands (Хогербринкервег 33, 3871КМ Хоевелакен, Нидерланды)

Место производства медицинского изделия:

1. Envision Scientific Pvt. Ltd., Plot No. C1B-108, Ichchhapore GIDC Industrial Estate, Bhatpore, Sachin - Hazira Road, Surat-394510, Gujarat, India (Индия)

2. Envision Scientific Pvt. Ltd., Plot No 177, 178, 201 & 202, Surat Special Economic Zone, Sachin, Surat- 394230, Gujarat, India (Индия)

16.0. СВЕДЕНИЯ ОБ УПОЛНОМОЧЕННОМ ПРЕДСТАВИТЕЛЕ В РФ

Полное и сокращенное наименование: Общество с ограниченной ответственностью «ЭТС-ПРО» (ООО «ЭТС-ПРО»)

Юридический адрес: Россия, 105318, г. Москва, Вн.тер.г. муниципальный округ Соколиная Гора, ул. Щербаковская, д.3, помещ. 1/11

Тел.: +7 499 258-09-63

E-mail: info@ets-pro.com

17.0. СТАНДАРТЫ

Директива MDD 93/42/EEC с поправками 2007/47/EC, стандарты серии EN ISO 10993, EN ISO 15223-1, EN ISO 11135-1, EN ISO 14971, EN ISO 13485, EN ISO 11607-1, EN ISO 11607-2, ISO 10555-1.

18.0. УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация медицинского изделия должна проводиться согласно действующему законодательству. При использовании медицинского изделия образуются отходы, которые классифицируются и уничтожаются (утилизируются) как эпидемиологически опасные отходы (СанПиН 2.1.3684-21: класс Б). Изделия, пришедшие в негодность, или с истекшим сроком годности, подлежат уничтожению в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы, принадлежащие к классу «А» (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТКО), способом, предотвращающим их повторное использование.

Утилизируйте опасные вещества или биологически загрязненные материалы в соответствии с практикой, принятой в вашем учреждении. Утилизируйте все материалы безопасным и приемлемым образом в соответствии с действующими нормативными требованиями в области санитарно-эпидемиологического благополучия.

19.0. РАСШИФРОВКА НАДПИСЕЙ НА МАРКИРОВКЕ

Таблица растяжимости баллона	
Balloon Length	Длина баллона
Balloon Diameter (mm)	Диаметр баллона (мм)
mm	мм
Balloon	Баллон
Length	Длина
*Nominal Pressure (NP)	*Номинальное давление (НД)
**Rated Burst Pressure (RBP)	**Номинальное давление разрыва (НДР)
COMPLIANCE CHART	ТАБЛИЦА СООТВЕТСТВИЯ ТРЕБОВАНИЯМ
Pressure (atm)	Давление (атм)
Потребительская упаковка	
SIROLIMUS COATED PTA BALLOON CATHETER	Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА), покрытый сиролимусом
Balloon Diameter (mm)	Диаметр баллона (мм)
Catheter Shaft Length, cm	Длина стержня катетера, см
COMPLIANCE CHART (Balloon Light: XX to XX mm)	Таблица соответствия требованиям (Длина баллона: от XX до XX мм)
*Nominal Pressure (NP)	*Номинальное давление (НД)
**Rated Burst Pressure (RBP)	**Номинальное давление разрыва (НДР)
Balloon	Баллон

Length	Длина
Contents: One drug coated PTA balloon catheter. Warning: The foil pouch and the outer surface of the inner pouch are non-sterile. The contents of the inner pouch are sterile.	Содержимое: Один катетер баллонный для ЧТА с лекарственным покрытием. Предупреждение: Пакет из фольги и внешняя поверхность внутреннего пакета нестерильны. Содержимое внутреннего пакета стерильно.
Pressure (atm)	Давление (атм)
Note : Do not exceed Rated Burst Pressure	Примечание : Не превышайте Номинальное давление разрыва
Recommend Sheath Compatibility	Рекомендуемая совместимость с оболочкой
Guiding Catheter Compatibility	Совместимость направляющего катетера
PBX TUBING	Трубка PBX
CONNECTOR	Соединитель
PROXIMAL SHAFT TUBING	Проксимальный стержень
BALLOON COATING	Покрытие Баллона
DISTAL TUBING	Дистальный стержень
PTA BALLOON	Баллон ЧТА
SOFT TIP TUBING	Трубка с мягким наконечником
RADIOPAQUE MARKERS	Рентгеноконтрастные маркеры
Size	Размер
Внутренняя упаковка	
Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter	Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА), покрытый сиролимусом
Catheter usable length	Эффективная длина катетера
Nominal Pressure	Номинальное давление
Rated Burst Pressure	Номинальное давление разрыва
Recommend Sheath Compatibility	Рекомендуемая совместимость с оболочкой
Guiding Catheter Compatibility	Совместимость направляющего катетера
Recommend Guidewire	Рекомендуемая направляющая проводника
Balloon Length	Длина баллона
Contents: One drug coated PTA balloon catheter. Warning: The foil pouch and the outer surface of the inner pouch are non-sterile. The contents of the inner pouch are sterile.	Содержимое: Один катетер баллонный для ЧТА с лекарственным покрытием. Предупреждение: Пакет из фольги и внешняя поверхность внутреннего пакета нестерильны. Содержимое внутреннего пакета стерильно.

Concept Medical



Concept Medical B.V.

Хогевринкервер 33

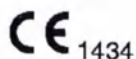
3871KM Хоевелакен (3871KM Hoevelaken),

Нидерланды

Тел.: +31 (0) 850 186 886

Электронная почта: contact@conceptbv.com

Вэбсайт: www.conceptbv.com



Медицинские изделия испытаны и зарегистрированы в России:

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Регистрационное удостоверение № РЗН 2023/19838 от XX.XX.20XX г.

Срок действия не ограничен.

/Печать:

Королевская нотариальная палата

Я, Ламмертье де Грааф, магистр права, в качестве юридического заместителя Роберта Яна Хузинка, магистра права, нотариус по гражданскому праву, расположенного в Амерсфорте, Нидерланды, настоящим подтверждаю своей подписью и официальной печатью подпись господина **Адриануса Вильгельмуса Йозефуса де КОРТЕ**, проживающего по адресу Дашорстервег 8, 3925 MZ Схерпензел, Нидерланды, родившегося в Утрехте, Нидерланды, двадцать второго декабря тысяча девятьсот пятьдесят восьмого года.

Я также подтверждаю, что г-н А.В.Й. де Кorte, согласно Торговому реестру Торговой палаты Нидерландов, действуя в качестве уполномоченного представителя, наделенного полномочиями генерального директора, имеет исключительное право представлять частную компанию с ограниченной ответственностью **Консепт Медикал Б.В.**, с местом нахождения в г. Нейкерк, имеющую основное место деятельности по адресу: Хогебринкервег 33, 3871 KM Хоевелакен, зарегистрированную в Торговом реестре Торговой палаты под номером 64424898.

Подписано в Амерсфорте, Нидерланды, 2 июля 2024 года

/Подписано/

/Печать:

Г-н Р.Я. Хузинк * Нотариус в Амерсфорте

Концепт Медикал

Штамп: А.В.Й. де Корте
Генеральный директор
Хоевелакен
Нидерланды

УТВЕРЖДАЮ
Уполномоченный представитель
Концепт Медикал Б.В.
/подпись/
(подпись)

Адрианус Вильгельмус Йозефус де Корте

3 июня 2024 г.
(дата)

[*Штамп:* Регулируется Концепт Медикал Б.В. НИДЕРЛАНДЫ]

Инструкция по применению

**Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА), покрытый сиролимусом Magic Touch - AVF
(Magic Touch - AVF Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter)**

Редакция: 4. Дата документа: 03.06.2024

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Ульбашевой Фатимой Владиславовной.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва

Седьмого августа две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Юракова Диана Шевкетовна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Ульбашевой Фатимы Владиславовны.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2024- 37-24

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00

ПОДПИСЬ

Д.Ш. Юракова

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Корсик М. А.

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Корсик М. А.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 19 лист(а)(ов)

врио Нотариуса

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва

Седьмого августа две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Юракова Диана Шевкетовна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2024- 37-2447

Уплачено за совершение нотариального действия: 2000 руб. 00 коп.

Д.Ш. Юракова

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 19 лист(а) (ов)

врио Нотариуса

Д.Ш. Юракова