

Meril

КОПИЯ

Согласовано/APPROVED

Meril Life Sciences Pvt. Ltd

Организация/Organization

Survey No. 135/139, Bilakhia House, Muktanand Marg, Chala, Vapi, 396191, Gujarat, India

Адрес/Adress

Additional General Manager – Regulatory Affairs

Должность/Occupation

Vasani Pratik

Фамилия, Имя/ Surname, Name

08.05.2024

Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY



Подпись/Signature

**Инструкция по применению на медицинское изделие**  
**«Катетер дилатационный баллонный Mozec PEB PTA OTW 0,035», покрытый**  
**паклитакселом, для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА)»**

**Instructions for Use for medical device**  
**«Mozec PEB PTA - Paclitaxel Eluting PTA Balloon Catheter OTW 0.035»»**



2024

**TRUE COPY**  
  
**RAMESH KUMAR SINGH**  
Advocate & Notary Govt. of India  
Greater Mumbai & Thane District  
Regd. No. 11212

Meril Life Sciences Pvt. Ltd., Survey No. 135/139, Bilakhia House, Muktanand Marg, Chala, Vapi, 396191, Gujarat, India  
CONFIDENTIAL

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Наименование медицинского изделия</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>Катетер дилатационный баллонный Mozec РЕВ РТА ОТW 0.035” покрытый паклитакселом для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА), в составе:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <p>1. Катетер дилатационный баллонный Mozec РЕВ РТА ОТW 0.035” покрытый паклитакселом для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА), эффективная длина 80 см или 135 см, диаметр х длина баллона: 3,00 х 30 мм; 3,00 х 40 мм; 3,00 х 50 мм; 3,00 х 60 мм; 3,00 х 80 мм; 3,00 х 120 мм; 4,00 х 30 мм; 4,00 х 40 мм; 4,00 х 50 мм; 4,00 х 60 мм; 4,00 х 80 мм; 4,00 х 120 мм; 5,00 х 30 мм; 5,00 х 40 мм; 5,00 х 50 мм; 5,00 х 60 мм; 5,00 х 80 мм; 5,00 х 120 мм; 6,00 х 30 мм; 6,00 х 40 мм; 6,00 х 50 мм; 6,00 х 60 мм; 6,00 х 80 мм; 6,00 х 120 мм; 7,00 х 30 мм; 7,00 х 40 мм; 7,00 х 50 мм; 7,00 х 60 мм; 7,00 х 80 мм; 7,00 х 120 мм; 8,00 х 30 мм; 8,00 х 40 мм; 8,00 х 50 мм; 8,00 х 60 мм; 8,00 х 80 мм; 8,00 х 120 мм; 9,00 х 30 мм; 9,00 х 40 мм; 9,00 х 50 мм; 9,00 х 60 мм; 9,00 х 80 мм; 10,00 х 30 мм; 10,00 х 40 мм; 10,00 х 50 мм; 10,00 х 60 мм; 10,00 х 80 мм - 1 шт.</p> <p>2. Инструкция по применению - 1 шт.</p> <p><i>(Далее по тексту - Mozec РЕВ РТА, катетер баллонный паклитаксел-элюирующий для ЧТА)</i></p>                                                                                   |
| <b>Назначение медицинского изделия</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Катетер дилатационный баллонный Mozec РЕВ РТА ОТW 0,035”, покрытый паклитакселом, для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА) предназначен для лечения обструктивной болезни периферических сосудов, а также для вторичной дилатации сосуда после установки стентов в периферических сосудах.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>Показания</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Катетеры дилатационные баллонные, покрытые паклитакселом, для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА) показаны для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА) у пациентов с обструктивным заболеванием периферических артерий для лечения рестеноза в месте стентирования или периферических поражений de novo с референсным диаметром, равным или превышающим выбранный размер баллона. Это изделие также показано для постдилатации стентов в периферических сосудах.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>Противопоказания</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <p>Катетер не предназначен для преддилатации и установки стента.</p> <p>Катетер дилатационный баллонный Mozec РЕВ РТА ОТW 0,035”, покрытый паклитакселом, для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА) противопоказан в следующих случаях:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• В коронарных артериях, почечных артериях, супрааортальных/цереброваскулярных артериях и сосудах нервной системы.</li> <li>• Также применение данного изделия противопоказано при непроходимости целевой зоны поражения для проводника.</li> <li>• У пациентов, которые не могут получать рекомендованную антиагрегантную и/или антикоагулянтную терапию.</li> <li>• У пациентов, у которых выявлено поражение, препятствующее полной наполнения баллона для ангиопластики.</li> <li>• У пациентов с аллергией или чувствительностью к паклитакселу.</li> <li>• У женщин, кормящих грудью, беременных или планирующих забеременеть, а также у мужчин, планирующих завести детей. Неизвестно, выделяется ли паклитаксел с грудным молоком и существует ли вероятность нежелательных реакций у вскармливаемых младенцев в</li> </ul> |

результате воздействия паклитаксела.

#### **Возможные осложнения и побочные эффекты**

Потенциальные нежелательные эффекты, которые могут быть связаны с использованием катетера, включают, в том числе:

- Спазм сосуда
- Аллергическая реакция на лекарственные вещества, вспомогательные вещества или контрастное вещество
- Повреждения стенок артерий различной степени, в том числе перфорация, расслоение, разрыв
- Рестеноз расширенного сосуда
- Кровоизлияние или гематома
- Гипертензия
- Воспаление
- Оклюзия
- Пневмоторакс или гемоторакс
- Шок
- Инсульт

Рассечение, перфорация, разрыв или спазм сосуда

- Артериовенозная фистула
- Гипотония, аритмии
- Тромбоз сосудов, системная эмболизация
- Эмболизация изделия
- Боль и болезненность
- Сепсис, инфекция
- Эндокардит
- Пирогенная реакция
- Дополнительная интервенционная или хирургическая процедура
- Ампутация
- Смерть

Потенциальные нежелательные явления, не описанные в приведенном выше списке, которые могут быть уникальными для лекарственного покрытия паклитакселом, включают: аллергические/иммунологические реакции на паклитаксел

- Алоpecia
- Анемия
- Переливание компонентов крови
- Желудочно-кишечные симптомы
- Гематологическая дискразия (в т. ч. лейкопения, нейтропения, тромбоцитопения)
- Изменения уровней печеночных ферментов

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Гистологические изменения стенки сосудов, включая воспаление, повреждение клеток или некроз</li> <li>• Миалгия/артралгия</li> <li>• Миелосупрессия</li> <li>• Периферическая нейропатия</li> </ul>                                                                                                                                 |
| <b>Сведения о производителе</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <p><i>Разработчик/ Производитель (изготовитель):</i><br/> «Мерил Лайф Сайенсис Прайвит Лимитед», Индия<br/> (Meril Life Sciences Private Limited)<br/> Muktanand Marg, Chāla, Vapi – 396 191, Gujarat, India</p> <p><i>Место производства медицинского изделия:</i><br/> Meril Life Sciences Private Limited<br/> Muktanand Marg, Chala, Vapi - 396 191, Gujarat, India</p> |
| <b>Условия применения</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <p>Данное медицинское изделие должно использоваться только специально обученным персоналом в условиях больниц и лечебно-профилактических учреждений.</p>                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>Потенциальный потребитель</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |

### **Группа предусмотренного применения**

Хирург и врачи, прошедшие подготовку в области интервенционных и эндоваскулярных процедур, в частности, квалифицированные для выполнения баллонной дилатации и/или стентирования периферических артерий.

### **Целевая группа пациентов**

Катетеры дилатационные баллонные, покрытые паклитакселом, для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА) предназначены для использования у мужчин и женщин старше 18 лет с обструктивным заболеванием периферических артерий, которым проводится эндоваскулярная процедура, требующая расширения сосудов.

### **Использование в специальных популяциях**

Безопасность и эффективность катетеров баллонных паклитаксел-элюирующих не были установлены у следующих групп пациентов:

- Беременные женщины: адекватных и строго контролируемых исследований у беременных женщин или мужчин, намеревающихся стать отцами, не проводилось. Перед использованием катетеров баллонных паклитаксел-элюирующих следует начать применение эффективных методов контрацепции. Во время беременности катетеры баллонные паклитаксел-элюирующие следует использовать только в том случае, если ожидаемая польза превышает потенциальный риск для эмбриона или плода.
- Кормление грудью: катетеры баллонные паклитаксел-элюирующие для ЧТА противопоказаны у кормящих грудью женщин. Неизвестно, выделяется ли паклитаксел с грудным молоком и существует ли вероятность нежелательных реакций у вскармливаемых младенцев.
- Применение в педиатрии: безопасность и эффективность катетеров баллонных паклитаксел-элюирующих не были установлены у детей в возрасте до 18 лет.

### **Требования безопасности и меры предосторожности**

#### **Требования безопасности:**

- Только для одноразового использования. Не использовать повторно, не перерабатывать, не стерилизовать повторно. Повторное использование, переработка, повторная стерилизация могут нарушить структурную целостность изделия и привести к поломке изделия, которая, в свою очередь, может привести к травме, болезни или смерти пациента.
- Повторное использование, переработка, повторная стерилизация могут создать риск контаминации изделия и/или привести к инфицированию пациента или перекрестному инфицированию, включая (но не ограничиваясь) передачу инфекционного заболевания (-ий) от одного пациента другому. Контаминация изделия может привести к травме, болезни или смерти пациента.
- Чрескожную транслюминальную ангиопластику следует проводить только в тех лечебных учреждениях, в которых можно быстро осуществить экстренное шунтирование артерий в случае потенциально опасных или угрожающих жизни осложнений.
- Используйте изделие до даты «Годно до», указанной на этикетке.
- Размеры просветов, используемых интродьюсеров должны подходить для введения катетеров баллонных паклитаксел-элюирующих для ЧТА.
- Не использовать при вскрытой или поврежденной упаковке. Осторожно извлеките катетер баллонный паклитаксел-элюирующий для ЧКА из пакета, чтобы предотвратить повреждение и преждевременное снятие защитной оболочки с баллона.

- Используйте только соответствующий агент для наполнения баллона. Не используйте для наполнения катетера воздух/любые другие газообразные среды/среды для наполнения на масляной основе/этанол/органические растворители, поскольку это может привести к неравномерному расширению/утечке из катетера/потере смазки.
- Не двигайте проводник во время наполнения баллона.
- Не подвергайте устройство воздействию воды или органических растворителей, например, этанола.
- После введения катетера в сосуд, им следует манипулировать в условиях высококачественного рентгеноскопического контроля. Не двигайте катетер вперед или назад, если баллон полностью не спущен под действием вакуума. Если во время манипуляции ощущается сопротивление, извлеките катетер как единое целое.
- Давление в баллоне не должно превышать давление разрыва (см. таблицу соответствий на упаковочной этикетке). Рекомендуется использовать манометр, чтобы предотвратить его превышение.
- Чтобы уменьшить вероятность повреждения сосуда, диаметр надутго баллона должен быть примерно равен диаметру сосуда, расположенного проксимальнее и дистальнее стеноза.

#### **Меры предосторожности:**

##### **Общие меры предосторожности:**

- Этот продукт должен использоваться только врачами, прошедшими подготовку в области чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА).
- Оцените риски и пользу перед лечением пациентов с тяжелой реакцией на контрастные вещества в анамнезе.
- Перед введением дилатационного катетера пациенту назначают соответствующую лекарственную терапию в соответствии со стандартным протоколом ЧТА. При использовании любого катетера следует соблюдать меры предосторожности для предотвращения или уменьшения риска тромбообразования. Все продукты, поступающие в сосудистую систему, промывают и ополаскивают гепаринизированным физиологическим раствором или аналогичным раствором. Для катетера промывают просвет проводника через отверстие проводника гепаринизированным физиологическим раствором до тех пор, пока жидкость не выйдет из дистального конца. Не ополаскивайте и не протирайте катетер.
- Выявляйте аллергические реакции на контрастные вещества и антитромбоцитарную терапию перед лечением и рассмотрите альтернативные варианты соответствующего лечения перед процедурой.
- Перед процедурой осмотрите изделие, чтобы убедиться, что оно не повреждено.
- Обращайтесь с изделием с осторожностью, чтобы не повредить покрытие баллона или сложенный баллон.
- Этот продукт не предназначен для расширения или доставки стента.
- Это изделие разработано для использования только у одного пациента. Не использовать повторно, не перерабатывать, не стерилизовать повторно. Повторное использование, переработка, повторная стерилизация могут нарушить структурную целостность изделия и привести к поломке изделия, которая, в свою очередь, может привести к травме, болезни или смерти пациента.
- Не допускайте воздействия на изделие органических растворителей, таких как этанол или детергенты.
- Чтобы уменьшить вероятность повреждения сосуда, диаметр надутго баллона должен быть примерно равен диаметру сосуда дистальнее от поражения.

- Использование этого продукта сопряжено с рисками, связанными с чрескожной транслюминальной ангиопластикой, включая тромбоз, сосудистые осложнения и/или кровотечения.

**Меры предосторожности при обращении и подготовке баллона:**

- Не вынимайте устройство из сумки до тех пор, пока оно не понадобится для немедленного использования.
- Обращайтесь с изделием с осторожностью, чтобы не повредить покрытие баллона или сложенный баллон.
- Сохраняйте защитную оболочку на месте при продувке баллонного катетера.
- Осторожно снимите и утилизируйте защитную оболочку и стилет баллона.
- Не используйте защитную оболочку или стилет в качестве вспомогательного средства для введения или для переупаковки.
- Не создавайте положительное давление в баллоне во время подготовки системы доставки.

**Меры предосторожности при установке баллона:**

- Манипулируйте катетером под рентгеноскопическим наблюдением, когда он находится в сосудистой системе. Не двигайте катетер вперед или назад, если баллон полностью не спущен под действием вакуума.
- Не двигайте проводник во время наполнения баллона.
- Не проводите манипуляций с изделием во время наполнения.
- Размеры просветов, используемых интродьюсеров должны подходить для введения катетера баллонного для ЧТА с паклитаксел-элюирующим стентом.
- Если во время манипуляции возникает сопротивление, определите причину с помощью рентгеноскопии, картирования или цифровой субтракционной ангиографии (DSA), прежде чем перемещать баллон вперед или назад.
- Не проводите манипуляций с изделием без рентгеноскопического контроля.
- Используйте устройство для контроля давления, чтобы предотвратить повышение давления.
- Чтобы обеспечить полный охват всего поражения, диаметр баллона должен соответствовать диаметру сосуда дистальнее поражения, а длина баллона должна превышать длину поражения примерно на 1 см с обоих концов.
- Не продвигайте катетеры баллонные паклитаксел-элюирующие для ЧТА без проводника, выходящего из наконечника.
- Перед использованием катетеров баллонных паклитаксел-элюирующих для ЧТА требуется предварительная дилатация с помощью катетера для ЧТА без покрытия.

**Меры предосторожности при извлечении баллона:**

- Перед извлечением баллонного катетера из поражения полностью спустите баллон под вакуумом.
- Центрируйте катетер баллонный паклитаксел-элюирующий для ЧТА относительно оболочки проводника при извлечении и соблюдайте осторожность при извлечении катетера.
- Если в какой-либо момент возникнет какое-либо необычное сопротивление при извлечении катетера обратно в оболочку интродьюсера, извлеките катетер и оболочку интродьюсера как единое целое, чтобы снизить риск повреждения сосудов. Это необходимо делать под прямой визуализацией с помощью рентгеноскопии.
- Если перед размещением катетера требуется удалить и повторить попытку, используйте новый катетер баллонный паклитаксел-элюирующий для ЧТА.

### Изображение и описание изделия

Катетер дилатационный баллонный Mozec РЕВ РТА ОТW 0,035", покрытый паклитакселом, для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА) работает по принципу гидравлического повышения давления для доставки лекарственного средства при дилатации стенотического поражения и расправлении стента после доставки. После промывания просвета для проводника и заполнения просвета для наполнения/спуска баллона 50 % раствором контрастного вещества катетер проводят по 0,035-дюймовому проводнику для ЧТА через направляющий катетер и через поражение. Рентгеноконтрастные метки помогают позиционировать баллон по отношению к поражению. При стандартной технике ЧТА баллон наполняют с помощью раствора контрастного вещества и гепаринизированного физиологического раствора в соотношении 50:50.

Наполнение и спуск баллона приводят к контролируемому высвобождению лекарственного средства. После того, как баллон будет правильно расположен, его наполняют в течение минимум 30 секунд. Большая часть препарата высвобождается в течение первых 30 секунд наполнения баллона. После завершения процедуры баллон спускают и извлекают баллонный катетер из организма. Важно не превышать расчетное давление разрыва баллона.

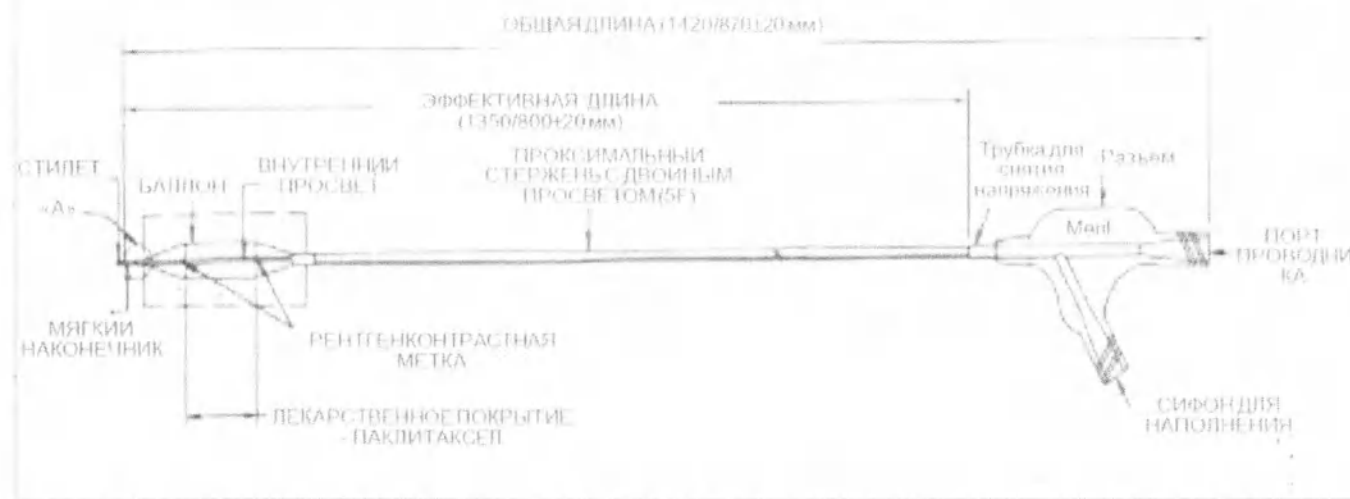


Рисунок 1. Схематическое устройство катетеров дилатационных баллонных, покрытых паклитакселом, для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА)

### Руководство оператора:

Следующая инструкция содержит рекомендации, но не отменяет необходимости обучения использованию изделия.

- Процедура использования Mozec РЕВ РТА должна выполняться в соответствии со стандартными рекомендациями ЧТА.
- Прочтите инструкцию по применению.

### Подготовка к использованию

- а. Откройте коробку с изделием и извлеките алюминиевый пакет. Откройте алюминиевый пакет, чтобы удалить внутренний пакет Tyvek, содержащий блистер-лоток со стерильным баллонным катетером Mozec РЕВ РТА.
- б. Аккуратно снимите защитный чехол и стилет.
- в. Перед использованием Mozec РЕВ РТА внимательно осмотрите его на предмет изгибов, изломов и других повреждений. Убедитесь, что рентгеноконтрастные маркеры помещены в баллон.
- г. Промывайте просвет катетера через направляющий канал Y-люера стерильным гепаринизированным раствором, осторожно оказывая давление с помощью шприца в течение не менее 10 секунд. Физиологический раствор должен выходить из порта проводника. Снимите шприц, одновременно промывая иглу.
- д. Прикрепите кран к наполняющему устройству катетера.
- е. Прикрепите к запорному крану шприц подходящего размера, наполненный минимум 3 мл контрастного вещества в стерильном гепаринизированном физиологическом растворе.
- ё. Откройте запорный кран и создайте отрицательное давление, оттягивая поршень шприца как можно дальше назад, не выбивая его из цилиндра шприца. Аспирируйте в течение 15 секунд до полного удаления воздуха.
- Аккуратно сбросьте отрицательное давление, чтобы заполнить просвет катетера раствором.
- ж. Закройте кран, выньте шприц и выпустите воздух.
- з. Повторите шаги с (ё) по (ж), если необходимо, пока не исчезнут пузырьки воздуха.
- и. Заполните индеклятор минимум 3 мл контрастного вещества в стерильном гепаринизированном физиологическом растворе и прикрепите его к очищенному катетеру.
- Примечание. Перед подсоединением к катетеру продуйте индеклятор воздухом.
- Создайте отрицательное давление и закройте кран. Выпустите воздух из индеклятора через запорный кран. Оставьте катетер под отрицательным давлением до тех пор, пока он не будет готов к использованию.

#### **Процедура сборки и установки Mozec РЕВ РТА:**

- а. Расположите проводник под рентгеноскопическим контролем в соответствии со стандартной чрескожной транслюминальной ангиопластикой (ЧТА).
- б. Вставьте дистальный конец дилатационного катетера в проксимальный конец проводника и продвигайте его вперед до тех пор, пока проводник не выйдет из проксимального конца катетера.
- в. Осторожно введите катетер через проводниковый катетер.
- г. Продвиньте катетер по проводнику в сторону поражения.
- д. Расположите баллон поперек поражения, используя рентгеноконтрастные маркеры в качестве ориентиров при рентгеноскопии.
- е. Если во время продвижения вы встретите сопротивление, не форсируйте проход. Определите причину сопротивления и примите корректирующие меры.
- Осторожно:
1. Во время продвижения убедитесь, что в индекляторе поддерживается отрицательное давление, чтобы баллон оставался полностью

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| сдутым.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 2. Не продвигайте и не извлекайте катетер внутри сосуда, если перед этим не установлен проводник.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>Способ применения</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <p><b>Инфляция:</b><br/>         Расширьте стенотическое поражение, следуя стандартным методам ЧТА.</p> <p><b>Внимание:</b> использование баллона слишком большого размера может привести к расслоению. Не превышайте номинальное давление разрыва, указанное на этикетках изделия.</p> <p>а. Надувание и расширение баллона высвобождает лекарственный препарат. Большая часть препарата высвобождается в течение первых 30 секунд после наполнения баллона. Продолжительность надувания должна составлять от 30 секунд (при одном надувании) до 60 секунд (при многократном надувании) для оптимизации расширения поражения.</p> <p>б. При необходимости проведите повторную инфляцию. Необходимо поддерживать отрицательное давление между двумя инфляциями.</p> <p>в. После каждой последующей инфляции контролируйте дистальное кровообращение. Если значительный стеноз сохраняется, поражение может потребовать последующей инфляции/дальнейшего лечения.</p> <p>г. Определить результаты с помощью рентгеноскопии.</p> |
| <b>Процедура замены/изъятия и разборки катетера</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <p>Подайте отрицательное давление на индефлятор, чтобы добиться полного сдувания баллона. Проверьте результаты при помощи рентгеноскопии.</p> <p>а. Извлеките сдутый катетер и проводник из направляющего катетера.</p> <p>б. Удалите направляющий катетер из сосудистой сети, следуя общепринятой методике удаления.</p> <p><b>Примечание.</b> Если баллон не удастся извлечь через направляющий катетер, извлеките оба изделия как единое целое.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>Информация об очистке, дезинфекции и стерилизации медицинского изделия, порядке действий при нарушении стерильной упаковки</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <p>Медицинское изделие не подлежит очистке и/или дезинфекции.</p> <p>Стерилизовано 100% этиленоксидом. Процесс стерилизации этиленоксидом был валидирован для гарантированного уровня стерильности (SAL) <math>10^{-6}</math> в соответствии со стандартом ISO 11135.</p> <p>Остаточные количества этиленоксида на изделии соответствуют требованиям стандарта ISO 10993- 7.</p> <p>Не используйте медицинское изделие в случае повреждения упаковки.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>Техническое обслуживание</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Неприменимо.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>Основные технические и функциональные характеристики</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |

**Таблица 1: Размеры катетеров дилатационных баллонных, покрытых паклитакселом, для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА)**

| Диаметр (мм) | Длина баллона (мм) |    |    |    |    |    |     |
|--------------|--------------------|----|----|----|----|----|-----|
|              |                    | 30 | 40 | 50 | 60 | 80 | 120 |
|              | 3,00               | √  | √  | √  | √  | √  | √   |
|              | 4,00               | √  | √  | √  | √  | √  | √   |
|              | 5,00               | √  | √  | √  | √  | √  | √   |
|              | 6,00               | √  | √  | √  | √  | √  | √   |
|              | 7,00               | √  | √  | √  | √  | √  | √   |
|              | 8,00               | √  | √  | √  | √  | √  | √   |
|              | 9,00               | √  | √  | √  | √  | √  | x   |
|              | 10,00              | √  | √  | √  | √  | √  | x   |

**Таблица 2: Характеристики Mozec РЕВ РТА OTW 0,035"**

| Параметр                                                            | Описание                                                                                                                                                                                  |
|---------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Технические характеристики:</b>                                  |                                                                                                                                                                                           |
| Доступные длины баллона                                             | Доступные длины расширенных баллонов (мм):<br>30, 40, 50, 60, 80, 120<br>Допуски:<br>Для баллонов длиной до 60 мм включительно: $\pm 1$ мм<br>Для баллонов длиной 80 и 120 мм: $\pm 2$ мм |
| Доступные диаметры баллона                                          | Доступные диаметры расширенных баллонов (мм):<br>$3 \pm 10\%$ , $4 \pm 10\%$ , $5 \pm 10\%$ , $6 \pm 10\%$ , $7 \pm 10\%$ , $8 \pm 10\%$ , $9 \pm 10\%$ , $10 \pm 10\%$                   |
| Внешний диаметр проксимального стержня                              | $1,72 \pm 0,025$ мм (5,0 Френч)                                                                                                                                                           |
| Эффективная длина катетера (мягкий наконечник для снятия натяжения) | $800 \pm 20$ мм<br>$1350 \pm 20$ мм                                                                                                                                                       |
| Общая длина катетера                                                | $870 \pm 20$ мм<br>$1420 \pm 20$ мм                                                                                                                                                       |

|                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                    |                               |
|--------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-------------------------------|
| Масса                                | 3-10 г                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                    |                               |
| <b>Функциональные характеристики</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                    |                               |
| Номинальное давление                 | 6-7 атм (607,95 - 709,28 кПа) (давление варьируется в зависимости от диаметра и длины баллонов, см. Таблицу 3)                                                                                                                                                                                                                  |                    |                               |
| Испытание баллона на разрыв          | Давление разрыва баллона, не менее: 11 атм (1114,58 кПа), 12 атм (1215,90 кПа), 13 атм (1317,22 кПа), 14 атм (1418,55 кПа) (давление разрыва баллона варьируется в зависимости от диаметра и длины баллонов, см. Таблицу 4).                                                                                                    |                    |                               |
| Испытание на усталость баллона       | Катетер должен выдерживать минимум 10 циклов до номинального давления разрыва (См. Таблицу 3).<br>Замечание: Расчетное давление разрыва (rated burst pressure, RBP): 11 атм (1114,58 кПа), 12 атм (1215,90 кПа), 13 атм (1317,22 кПа), 14 атм (1418,55 кПа) (RBP баллона варьирует в зависимости от диаметра и длины баллонов). |                    |                               |
| Время спуска баллона (среда - вода)  | Диаметр баллона (мм)                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Длина баллона (мм) | Время спуска баллона (секунд) |
|                                      | От 3,00 до 10,00                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | От 20 до 120       | ≤ 35                          |
|                                      | От 3,00 до 10,00                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | От 150 до 300      | ≤ 45                          |
| Содержание лекарственного вещества   | От 80% до 120 %                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                    |                               |

**Таблица 3: Таблица соответствия (Допуск: диаметр баллона ±10%)**

| Размер D ( L)<br>(мм) | 3.00<br>(30,<br>40, 50,<br>60, 80) | 3.00<br>(120) | 4.00 (30,<br>40, 50,<br>60, 80) | 4.00<br>(120) | 5.00<br>(30, 40,<br>50, 60,<br>80) | 5.00<br>(120) | 6.00<br>(30, 40,<br>50, 60,<br>80) | 6.00<br>(120) | 7.00<br>(30, 40,<br>50, 60,<br>80) | 7.00<br>(120) | 8.00<br>(30, 40,<br>50, 60,<br>80) | 8.00<br>(120) | 9.00<br>(30,40,<br>50,60,80) | 10.00<br>(30,40,<br>50,60,<br>80) |
|-----------------------|------------------------------------|---------------|---------------------------------|---------------|------------------------------------|---------------|------------------------------------|---------------|------------------------------------|---------------|------------------------------------|---------------|------------------------------|-----------------------------------|
| Давление<br>(атм)     |                                    |               |                                 |               |                                    |               |                                    |               |                                    |               |                                    |               |                              |                                   |
| 4 (405.30 кПа)        | -                                  | 2.90          | -                               | 3.85          | -                                  | 4.72          | -                                  | 5.70          | -                                  | 6.74          | -                                  | 7.70          | 8.62                         | 9.38                              |
| 5 (506.63 кПа)        | 2.90                               | 2.95          | 3.85                            | 3.93          | 4.80                               | 4.86          | 5.78                               | 5.85          | 6.74                               | 6.87          | 7.70                               | 7.85          | 8.82                         | 9.70                              |
| 6 (607.95 кПа)        | 2.95                               | 3.00          | 3.93                            | 4.00          | 4.90                               | 5.00          | 5.89                               | 6.00          | 6.87                               | 7.00          | 7.85                               | 8.00          | 9.00                         | 10.00                             |
| 7 (709.28 кПа)        | 3.00                               | 3.05          | 4.00                            | 4.07          | 5.00                               | 5.10          | 6.00                               | 6.11          | 7.00                               | 7.13          | 8.00                               | 8.15          | 9.18                         | 10.25                             |
| 8 (810.60 кПа)        | 3.05                               | 3.10          | 4.07                            | 4.14          | 5.10                               | 5.20          | 6.11                               | 6.22          | 7.13                               | 7.26          | 8.15                               | 8.30          | 9.36                         | 10.50                             |
| 9 (911.93 кПа)        | 3.10                               | 3.15          | 4.14                            | 4.21          | 5.20                               | 5.30          | 6.22                               | 6.33          | 7.26                               | 7.39          | 8.30                               | 8.45          | 9.54                         | 10.75                             |
| 10 (1013.25 кПа)      | 3.15                               | 3.20          | 4.21                            | 4.28          | 5.30                               | 5.40          | 6.33                               | 6.44          | 7.39                               | 7.52          | 8.45                               | 8.60          | 9.72                         | 11.00                             |

|                     |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |       |       |
|---------------------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|-------|-------|
| 11 (1114.58<br>кПа) | 3.20 | 3.25 | 4.28 | 4.35 | 5.40 | 5.50 | 6.44 | 6.55 | 7.52 | 7.65 | 8.60 | 8.75 | 9.90  | 11.25 |
| 12 (1215.90<br>кПа) | 3.25 | 3.30 | 4.35 | 4.42 | 5.50 | 5.60 | 6.55 | 6.66 | 7.65 | 7.78 | 8.75 | 8.90 | 10.08 | -     |
| 13 (1317.22<br>кПа) | 3.30 | 3.35 | 4.42 | 4.49 | 5.60 | 5.70 | 6.66 | 6.77 | 7.78 | -    | -    | -    | -     | -     |
| 14 (1418.55<br>кПа) | 3.35 | -    | 4.49 | -    | 5.70 | -    | 6.77 | -    | -    | -    | -    | -    | -     | -     |

**Замечание:**

Нормальное давление

Расчетное давление разрыва

**D** = Диаметр баллона, **L** = Длина баллона

**Таблица 4: Испытание баллона на разрыв**

|               |      | Диаметр баллона (мм) |      |      |                |      |      |                |      |     |                |      |      |                |      |      |                |      |      |                |      |      |                |      |      |
|---------------|------|----------------------|------|------|----------------|------|------|----------------|------|-----|----------------|------|------|----------------|------|------|----------------|------|------|----------------|------|------|----------------|------|------|
|               |      | 3.00                 |      |      | 4.00           |      |      | 5.00           |      |     | 6.00           |      |      | 7.00           |      |      | 8.00           |      |      | 9.00           |      |      | 10.00          |      |      |
| Длина баллона | (мм) | Давление (атм)       |      |      | Давление (атм) |      |      | Давление (атм) |      |     | Давление (атм) |      |      | Давление (атм) |      |      | Давление (атм) |      |      | Давление (атм) |      |      | Давление (атм) |      |      |
|               |      | N P                  | RB P | MB P | NP             | RB P | MB P | NP             | RB P | MBP | N P            | RB P | MB P | NP             | RB P | MB P | NP             | RB P | MB P | NP             | RB P | MB P | NP             | RB P | MB P |
|               | 30   | 7                    | 14   | 17   | 7              | 14   | 17   | 7              | 14   | 17  | 7              | 14   | 17   | 7              | 13   | 17   | 7              | 12   | 17   | 6              | 12   | 15   | 6              | 11   | 14   |
|               | 40   | 7                    | 14   | 17   | 7              | 14   | 17   | 7              | 14   | 17  | 7              | 14   | 17   | 7              | 13   | 17   | 7              | 12   | 17   | 6              | 12   | 15   | 6              | 11   | 14   |
|               | 50   | 7                    | 14   | 17   | 7              | 14   | 17   | 7              | 14   | 17  | 7              | 14   | 17   | 7              | 13   | 17   | 7              | 12   | 17   | 6              | 12   | 15   | 6              | 11   | 14   |
|               | 60   | 7                    | 14   | 17   | 7              | 14   | 17   | 7              | 14   | 17  | 7              | 14   | 16   | 7              | 13   | 17   | 7              | 12   | 16   | 6              | 12   | 15   | 6              | 11   | 14   |
|               | 80   | 7                    | 14   | 16   | 7              | 14   | 16   | 7              | 14   | 17  | 7              | 14   | 16   | 7              | 13   | 16   | 7              | 12   | 16   | 6              | 12   | 15   | 6              | 11   | 14   |
| 120           | 6    | 13                   | 16   | 6    | 13             | 16   | 6    | 13             | 16   | 6   | 13             | 16   | 6    | 12             | 16   | 6    | 12             | 16   | -    | -              | -    | -    | -              | -    |      |

**Замечание:**

NP- Нормальное давление

RBP- Расчетное давление разрыва

MBP- Минимальное давление разрыва

**Таблица 5: Площадь баллона, покрытого лекарственным средством**

| Диаметр<br>баллона<br>(мм) | Длина баллона (мм) |     |     |     |     |      |
|----------------------------|--------------------|-----|-----|-----|-----|------|
|                            |                    | 30  | 40  | 50  | 60  | 80   |
|                            | 3,00               | 283 | 377 | 471 | 565 | 754  |
|                            | 4,00               | 377 | 502 | 628 | 754 | 1005 |

|  |       |     |      |      |      |      |      |
|--|-------|-----|------|------|------|------|------|
|  | 5,00  | 471 | 628  | 785  | 942  | 1256 | 1884 |
|  | 6,00  | 565 | 754  | 942  | 1130 | 1507 | 2261 |
|  | 7,00  | 659 | 879  | 1099 | 1319 | 1758 | 2638 |
|  | 8,00  | 754 | 1005 | 1256 | 1507 | 2010 | 3014 |
|  | 9,00  | 848 | 1130 | 1413 | 1696 | 2261 | -    |
|  | 10,00 | 942 | 1256 | 1570 | 1884 | 2512 | -    |

Размеры указаны в мм<sup>2</sup>. Допустимые отклонения  $\pm 1$  мм<sup>2</sup>.

**Таблица 6. Содержание лекарственного вещества в покрытии баллона в зависимости от его размера**

| Диаметр баллона (мм) /<br>Balloon Diameter (mm) | Длина баллона (мм) / Balloon Length (mm) |      |      |      |      |      |      |
|-------------------------------------------------|------------------------------------------|------|------|------|------|------|------|
|                                                 |                                          | 30   | 40   | 50   | 60   | 80   | 120  |
|                                                 | 3,00                                     | 848  | 1130 | 1413 | 1696 | 2261 | 3391 |
|                                                 | 4,00                                     | 1130 | 1507 | 1884 | 2261 | 3014 | 4522 |
|                                                 | 5,00                                     | 1413 | 1884 | 2355 | 2826 | 3768 | 5652 |
|                                                 | 6,00                                     | 1696 | 2261 | 2826 | 3391 | 4522 | 6782 |
|                                                 | 7,00                                     | 1978 | 2638 | 3297 | 3956 | 5275 | 7913 |
|                                                 | 8,00                                     | 2261 | 3014 | 3768 | 4522 | 6029 | 9043 |
|                                                 | 9,00                                     | 2543 | 3391 | 4239 | 5087 | 6782 | -    |
|                                                 | 10,00                                    | 2826 | 3768 | 4710 | 5652 | 7536 | -    |

Размеры указаны в мкг. Допустимые отклонения  $\pm 20\%$ .

**Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием**

В комплект поставки не входят другие изделия, предназначенные для использования в сочетании с катетером дилатационным баллонным, покрытым паклитакселом, для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА). Взаимозависимые изделия и/или принадлежности, которые будут использоваться вместе с катетером дилатационным баллонным, покрытым паклитакселом, для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА), включают проводочный проводник катетера, интродьюсер. При установке медицинского изделия должны использоваться направляющий (проводниковый) катетер и проводочный проводник, подходящие для ЧТА, имеющие следующие технические характеристики:

|                                                        |                                                                                                                                                                                              |
|--------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Минимальный диаметр совместимого интродьюсера          | 5 Френч для баллона диаметром 3,00, 4,00 и 5,00 мм<br>6 Френч для баллона диаметром 6,00 и 7,00 мм<br>7 Френч для баллона диаметром 8,00 мм<br>8 Френч для баллона диаметром 9,00 и 10,00 мм |
| Макс. внешний диаметр проводочного проводника катетера | 0,035 дюйма/0,89 мм                                                                                                                                                                          |

Медицинское изделие используется с любым индифлятором, предназначенным для использования в ангиопластике для создания внутреннего давления в баллоне дилатационного катетера или системе доставки внутрисосудистого стента, и способным обеспечить давление наполнения баллона 4-14 атм (405,30-1418,55 кПа).

**Сведения о лекарственных средствах входящих в состав медицинского изделия**

### **Покрытие**

Лекарственное вещество, покрывающее катетеры баллонные паклитаксел-элюирующие для ЧТА, состоит из смеси паклитаксела (активный компонент) и вспомогательных веществ (неактивный компонент).

### **Доза лекарственного вещества**

Содержание лекарственного вещества в катетерах баллонных паклитаксел-элюирующих для ЧТА варьируется от 848 мкг до 9043 мкг (см. Таблицу 6).

### **Характеристики высвобождения лекарственного вещества**

Активным компонентом препарата является антипролиферативное лекарственное вещество - паклитаксел. В состав препарата входят биосовместимые вспомогательные вещества, а именно полиэтиленгликоль (ПЭГ-200) и мочевины, которые действуют как резервуар лекарственного вещества и контролирует скорость высвобождения лекарственного вещества. Высвобождение паклитаксела из лекарственного покрытия происходит контролируемым образом при наполнения баллона, элюирующего лекарственное вещество. После наполнения баллона в целевом месте лекарственное вещество вступает в непосредственный контакт со стенкой сосуда. Таким образом, лекарственное вещество широко распределяется в жидкостях и тканях организма с медленным оттоком в периферический компартмент. Его метаболическая трансформация происходит преимущественно в печени с участием цитохромов P450, 2C8 (CYP2C8) и 3A4 (CYP3A4). Доклинические данные свидетельствуют о том, что паклитаксел-элюирующий баллон для ЧТА Mozec проявляет свою терапевтическую активность в течение 180 дней. Выведение происходит с мочой и калом.

### **Структура паклитаксела**

Химическое название паклитаксела: бензол-пропановая кислота,  $\beta$ -(бензоиламино)- $\alpha$ -гидрокси-, 6,12b-бис(ацетилокси)-12-(бензоилокси)-2a,3,4,4a,5,6,9,10,11,12,12a,12b-додекагидро-4,11-дигидрокси-4a,8,13,13-тетраметил-5-оксо-7,11-метано-1H-циклодека[3,4]бенз[1,2-b]оксет-9-иловый эфир, [2aR-[2a $\alpha$ ,4 $\beta$ ,4a $\beta$ ,6 $\beta$ ,9 $\alpha$ ( $\alpha$ R\*, $\beta$ S\*),11 $\alpha$ ,12 $\alpha$ ,12a $\alpha$ ,12b $\alpha$ ]]. Молекулярная формула - C<sub>47</sub>H<sub>51</sub>NO<sub>14</sub>. Молекулярная масса - 854 г/моль. Паклитаксел представляет собой белый порошок и практически нерастворим в воде, растворим в метаноле и легко растворим в метилхлориде и имеет диапазон плавления 214-218 °C (рисунок 2).

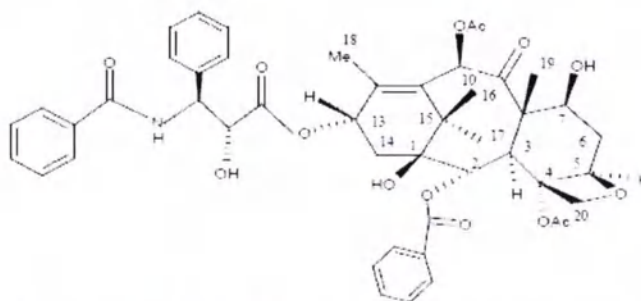


Рисунок 2: Структурная формула паклитаксела

### **Механизм действия лекарственного вещества**

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Основным механизмом, с помощью которого паклитаксел ингибирует рост неоплазмы, является стабилизация микротрубочек путем предотвращения их деполимеризации во время заключительной фазы М/G2/M деления клеток. Содержание лекарственного вещества на баллоне составляет 3,0 мг/мл.                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>Взаимодействие лекарств:</b><br>Официальные исследования лекарственного взаимодействия с катетером Mozec РЕВ РТА не проводились, поэтому при принятии решения об использовании катетера Mozec РЕВ РТА следует учитывать возможность как системного, так и местного взаимодействия лекарств в стенке сосуда. В отсутствие официальных клинических исследований взаимодействия лекарственных средств следует соблюдать осторожность при одновременном назначении паклитаксела с известными субстратами или ингибиторами изоферментов цитохрома Р450 СYP2C8 и СYP3A4. |
| <b>Сведения о материалах животного/человеческого происхождения</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Неприменимо.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>Условия эксплуатации медицинского изделия</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Медицинское изделие предназначено для использования во внутренней среде организма.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>Условия транспортировки и хранения медицинского изделия</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Хранить в сухом, темном, прохладном помещении при температуре 15-25°C (59-77°F) и относительной влажности 75% + 5%. Беречь от воздействия солнечного света.<br>Медицинское изделие должно транспортироваться при температуре от – 29°C до +60°C (от -20,2°F до 140°F) и относительной влажности 30-85%.                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>Состав упаковки</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| В комплект поставки входит стерильное медицинское изделие одного типоразмера, помещенное в блистер-лоток, в количестве 1 шт., инструкция по применению 1 шт.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>Срок годности</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 2 года                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| После использования утилизируйте изделие в соответствии с принятыми правилами обращения с медицинскими отходами.<br>При утилизации медицинских изделий на территории Российской Федерации соблюдайте нормы СанПиН 2.1.3684-21. Неиспользованные медицинские изделия и упаковочные материалы утилизируются как эпидемиологически безопасные отходы класса А. Использованные медицинские изделия утилизируются как эпидемиологически опасные отходы класса Б.                                                                                                           |
| <b>Перечень стандартов, применяемых производителем медицинского изделия</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |

| <b>Стандарт №</b>                   | <b>Наименование стандарта</b>                                                                                                                                                     |
|-------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| EN ISO 13485:2016/AC:2016; A11 2021 | Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования                                                                                             |
| EN ISO 14971:2019 / A11:2021        | Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям                                                                                                          |
| IEC 62366-1:2015                    | Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности                                                                            |
| EN ISO 15223-1:2021                 | Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования                      |
| ISO 20417:2021                      | Изделия медицинские. Информация, поставляемая изготовителем                                                                                                                       |
| EN ISO 10993-1: 2020                | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска                                              |
| EN ISO 10993-3:2014                 | Изделия медицинские. оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 3. Исследования генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию |
| EN ISO 10993-4:2017                 | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью                                                |
| EN ISO 10993-5:2009                 | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro                                                |
| EN ISO 10993-6:2016                 | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации                                                |
| EN ISO 10993-7:2008/AC:2022         | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации                                           |
| EN ISO 10993-10:2013                | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия                                       |
| EN ISO 10993-11:2018                | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия                                                         |
| EN ISO 10993-12:2021                | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы                                                       |
| EN ISO 10993-13:2010                | Изделия медицинские. оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 13. Идентификация и количественное определение продуктов деструкции полимерных медицинских изделий |
| EN ISO 10555-1: 2013+A1:2017        | Катетеры внутрисосудистые однократного применения стерильные. Часть 1. Общие требования                                                                                           |
| EN ISO 10555-4:2013                 | Катетеры внутрисосудистые однократного применения стерильные. Часть 4. Катетеры для баллонного расширения                                                                         |

|                                |                                                                                                                                                                                                                                             |
|--------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| EN ISO 25539-2:2020            | Имплантаты сердечно-сосудистые. Внутрисосудистые имплантаты. Часть 2. Сосудистые стенты                                                                                                                                                     |
| EN 868-5:2018                  | Материалы и системы для упаковки медицинских приборов, предназначенных для стерилизации. Часть 5. Термостойкие самозапечатывающиеся пакеты и рукава из пористых материалов и многослойной пластиковой пленки. Требования и методы испытаний |
| EN 1422:1997 + A1:2009         | Стерилизаторы для медицинских целей. Стерилизаторы на основе оксида этилена. Требования и методы испытаний                                                                                                                                  |
| EN ISO 11607-1:2020+A11:2022   | Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам                                                                            |
| EN ISO 11607-2:2020/ A11: 2022 | Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки                                                                                           |
| EN ISO 11140-1:2014            | Стерилизация медицинской продукции. Химические индикаторы. Часть 1. Общие требования                                                                                                                                                        |
| EN ISO 11737-1: 2018/ A1:2021  | Стерилизация медицинской продукции. Микробиологические методы. Часть 1. Определение популяции микроорганизмов на продукции                                                                                                                  |
| EN ISO 11737-2:2020            | Стерилизация медицинской продукции. Микробиологические методы. Часть 2. Исследования на стерильность, выполняемые при определении, валидации и техническом обслуживании процесса стерилизации                                               |
| EN ISO 11135:2014/ A1:2019     | Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий                                                                                        |
| EN ISO 14644-1:2015            | Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц                                                                                                                     |
| EN ISO 14644-2:2015            | Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Текущий контроль для подтверждения постоянного соответствия чистоты воздуха по концентрации частиц                                                                       |
| EN ISO 14644-3:2019            | Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 3. Методы испытаний                                                                                                                                                         |
| EN ISO 14644-4:2022            | Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 4. Проектирование, строительство и ввод в эксплуатацию                                                                                                                      |
| EN ISO/IEC 17050-1:2010        | Оценка соответствия. Декларация поставщика о соответствии. Часть 1. Общие требования                                                                                                                                                        |
| EN ISO/IEC 17050-2:2004        | Оценка соответствия. Декларация поставщика о соответствии. Часть 2. Подтверждающая документация                                                                                                                                             |
| EN ISO 14155: 2020             | Клинические исследования медицинских изделий, проводимые с участием человека в качестве субъекта. Надлежащая клиническая практика                                                                                                           |

#### Индивидуализация лечения

У каждого пациента перед использованием катетеров баллонных паклитаксел-элюирующих для ЧТА следует рассмотреть соотношение польза-риск. Критерии отбора пациентов должны включать оценку риска антитромбоцитарной терапии. Особое внимание следует уделять пациентам с гастритом или язвенной болезнью, отторжением при переливании крови в анамнезе, нарушением свертываемости крови в

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>анамнезе, которые могут ограничить использование двойной антитромбоцитарной терапии.</p> <p>Следует оценить преморбидные состояния, которые повышают риск неблагоприятного исходного результата или риски экстренного направления на операцию шунтирования (например, сердечная недостаточность, сахарный диабет, почечная недостаточность, тяжелое ожирение).</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <p><b>Использование в специальных популяциях</b></p> <p>Безопасность и эффективность катетеров баллонных паклитаксел-элюирующих не были установлены у следующих групп пациентов:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Беременные женщины: адекватных и строго контролируемых исследований у беременных женщин или мужчин, намеревающихся стать отцами, не проводилось. Перед использованием катетеров баллонных паклитаксел-элюирующих следует начать применение эффективных методов контрацепции. Во время беременности катетеры баллонные паклитаксел-элюирующие следует использовать только в том случае, если ожидаемая польза превышает потенциальный риск для эмбриона или плода.</li> <li>• Кормление грудью: катетеры баллонные паклитаксел-элюирующие для ЧТА противопоказаны у кормящих грудью женщин. Неизвестно, выделяется ли паклитаксел с грудным молоком и существует ли вероятность нежелательных реакций у вскармливаемых младенцев.</li> <li>• Применение в педиатрии: безопасность и эффективность катетеров баллонных паклитаксел-элюирующих не были установлены у детей в возрасте до 18 лет.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <p><b>Режим антитромбоцитарной терапии</b></p> <p>Двойная антитромбоцитарная терапия должна проводиться в соответствии с действующими медицинскими стандартами до процедуры и в течение как минимум 4 недель после вмешательства.</p> <p>Длительная антитромбоцитарная терапия может быть назначена на усмотрение врача.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <p><b>Гарантийные обязательства</b></p> <p>На продукцию компании «Мерил Лайф Сайенсис Прайвит Лимитед» (Meril Life Sciences Private Limited), описанную в данной публикации, не распространяется явная или подразумеваемая гарантия, включая, помимо прочего, любую подразумеваемую гарантию товарной пригодности для конкретной цели. Ни при каких обстоятельствах компания «Мерил Лайф Сайенсис Прайвит Лимитед» (Meril Life Sciences Private Limited) не несет ответственность за любые прямые, косвенные или случайные убытки. В некоторых юрисдикциях не допускается исключение или ограничение подразумеваемой гарантии. В юрисдикциях, которые не допускают исключения или ограничения, случайных или косвенных убытков, некоторые из вышеуказанных исключений могут не применяться. Пациент также может иметь другие права, которые варьируются от юрисдикции к юрисдикции.</p> <p>Описания или спецификации можно найти в печатных материалах компании «Мерил Лайф Сайенсис Прайвит Лимитед» (Meril Life Sciences Private Limited), включая настоящие публикации, предназначенные исключительно для общего описания продукта на момент производства и не несущие какие-либо явные гарантии. Мерил Лайф Сайенсис Прайвит Лимитед» (Meril Life Sciences Private Limited) не несет ответственности за любые прямые, косвенные или случайные убытки, возникшие в результате повторного использования продукта.</p> |
| <p><b>Рекламация</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |

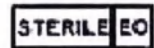
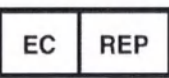
За дополнительной информацией, связанной с использованием медицинского изделия, обращайтесь к уполномоченному представителю производителя:

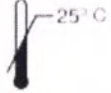
Общество с ограниченной ответственностью «Мерил Медикал»

108811, г. Москва, вн. тер. г. поселение Московский, км Киевское Шоссе 22-й (п. Московский), д. 4/4, помещ. 2/1

Тел.: +7 495 955 24 61, +7 926 715 54 41

**Расшифровка символов, применяемых при маркировке медицинского изделия**

| Символ                                                                              | Описание                                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
|    | Наружный диаметр баллона                              |
|    | Эффективная длина баллона                             |
|    | Содержит 1 шт.                                        |
|    | Номер по каталогу                                     |
|    | Не использовать при повреждении упаковки              |
|    | Обратитесь к инструкции по применению                 |
|    | Запрет на повторное применение                        |
|    | Стерилизация оксидом этилена                          |
|    | Не стерилизовать повторно                             |
|   | Не допускать воздействия солнечного света             |
|  | Уполномоченный представитель в Европейском сообществе |
|  | Беречь от влаги                                       |

|                                                                                                                                                                                          |                                                      |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|
|                                                                                                         | Код партии                                           |
|                                                                                                         | Максимальный диаметр проволочного проводника         |
|                                                                                                         | Минимальный размер совместимой оболочки интродьюсера |
|                                                                                                         | Апирогенно                                           |
|                                                                                                         | Использовать до                                      |
|                                                                                                         | Изготовитель                                         |
|                                                                                                         | Дата изготовления                                    |
|                                                                                                         | Осторожно!                                           |
|                                                                                                         | Верхняя граница температурного диапазона*            |
|                                                                                                        | Предел температуры                                   |
|                                                                                                       | Знак соответствия директивам ЕС                      |
| *Только на оригинальной этикетке медицинского изделия. При реализации медицинского изделия на территории Российской Федерации этикетка с русскоязычной маркировкой является приоритетной |                                                      |
| Дата выпуска или пересмотра инструкции                                                                                                                                                   |                                                      |
| 08.05.2024                                                                                                                                                                               |                                                      |

/Логотип: Мерил/

/Печать: НОТАРИУС, ПРАВИТЕЛЬСТВО ИНДИИ, Рамеш Кумар Сингх  
Район Большой Мумбаи и район Тейн  
Reg. № 11212/

**Согласовано**

«Мерил Лайф Саенсис Пвт. Лтд.» (Meril Life Sciences Pvt. Ltd.)  
Организация

Участок № 135/139, дом Билахия, Муктананд Марг,  
Чала, Вапи, Гуджарат 396191, Индия  
Адрес

Заместитель генерального директора по  
нормативно-правовому регулированию  
Должность

Васани Пратик  
Фамилия, Имя

08.05.2024 г.  
Дата ДД.ММ.ГГГГ

/подпись/  
Подпись

/Печать: «Мерил Лайф Саенсис Пвт. Лтд.» (Meril Life Sciences Pvt. Ltd.), Вапи/

/Штамп: КОПИЯ ВЕРНА  
/Подпись/ 10.05.2024 г.  
РАМЕШ КУМАР СИНГХ  
Нотариус, Правительство Индии  
Район Большой Мумбаи и район Тейн  
Reg. № 11212

/Печать: НОТАРИУС, ПРАВИТЕЛЬСТВО ИНДИИ, Рамеш Кумар Сингх  
Район Большой Мумбаи и район Тейн  
Reg. № 11212  
Дата истечения срока годности 20.04.2025 г./

«Мерил Лайф Саенсис Пвт., Лтд.»  
Участок № 135/139, дом Билахия, Муктананд Марг, Чала, Вапи, Гуджарат 396191, Индия

КОНФИДЕНЦИАЛЬНО

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Марковым Александром Александровичем.

## ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Девятнадцатого июня две тысячи двадцать четвертого года.

Я, Политов Антон Юрьевич, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Якубовой Татьяны Олеговны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Маркова Александра Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2171-н/77-2024- 32-117

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

А.Ю.Политов

Гербовая печать  
нотариуса города  
Москвы Якубовой Т. О.  
ИНН 771775502947\*

ПОДПИСЬ

ПОДПИСЬ

Всего прошнуровано, пронумеровано  
и скреплено печатью 24 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

Гербовая печать  
нотариуса города  
Москвы Якубовой Т. О.  
ИНН 771775502947\*

Российская Федерация

Город Москва

Девятнадцатого июня две тысячи двадцать четвертого года

Я, Политов Антон Юрьевич, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Якубовой Татьяны Олеговны, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Страницы 1-23 представленного документа являются копиями

Зарегистрировано в реестре: № 77/2171-н/77-2024- 32-118

Уплачено за совершение нотариального действия: 2500 руб. 00 коп.



А.Ю.Политов

Всего прошнуровано, пронумеровано  
и скреплено печатью 24 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

