

Abbott Vascular

3200 Lakeside Drive
Santa Clara, CA 95054Tel: 408-845-3000
Fax: 408-845-3743

13 August 2019

CERTIFICATION OF TRUTHFUL AND ACCURATE STATEMENT

I, the undersigned, in my capacity as Manager, Regulatory Affairs for Abbott Vascular, 3200 Lakeside Drive, Santa Clara, California 95054, USA, certify that to the best of my knowledge, the attached **Instruction For Use for TREK Coronary Dilatation Catheter in versions** is a true, correct and complete copy of the original document in my control.

Sean Mullin
Manager, Regulatory Affairs

A notary public or other officer completing this certificate verifies only the identity of the individual who signed the document to which this certificate is attached, and not the truthfulness, accuracy or validity of that document.

State of California
Country of Riverside

On 13 August 2019, before me, Julie Jones, Notary Public, personally appeared Sean Mullin, who proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person whose name is subscribed to the within instrument and acknowledged to me that he executed the same in his authorized capacity, and that by his signature on the instrument the person, or the entity upon behalf of which the person acted, executed the instrument.

I certify under PENALTY OF PERJURY under the laws of the State of California that the foregoing paragraph is true and correct.

WITNESS my hand and official seal.

, Notary Public



Abbott

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**Катетер для баллонной дилатации коронарных артерий TREK,
варианты исполнения**

(Россия)

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

Abbott Vascular («Эбботт Васкуляр»)
3200 Lakeside Drive, Santa Clara, California 95054, USA
(«3200 Лейксайд Драйв, Санта Клара, Калифорния 95054, США»)

Manager, Regulatory Affairs

Должность (Position)

Sean Mullin

Имя (Name)

Подпись (Signature)

Подтверждаю точность, правильность и
достоверность содержания текста перевода на русский язык
*I hereby certify accuracy, correctness and
reliability of this document
translated into Russian*

ОГЛАВЛЕНИЕ

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	4
СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ	4
РАЗРАБОТЧИК / ПРОИЗВОДИТЕЛЬ	4
МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	4
УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ	5
НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	5
ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	5
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	6
ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОСЛЕДСТВИЯ	6
КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	6
ВИД КОНТАКТА С ОРГАНИЗМОМ ЧЕЛОВЕКА	6
УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ	7
ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	7
TREK RX И MINI TREK RX	7
TREK OTW	7
MINI TREK II OTW	8
NC TREK RX	8
СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ	9
TREK RX, MINI TREK RX И NC TREK RX	9
Необходимые материалы	9
Подготовка к применению	9
Инструкции к применению	10
Процедура замены катетера	12
Справочная литература	12
TREK OTW И MINI TREK II OTW	12
Необходимые материалы	12
Подготовка к применению	13
Инструкции к применению	14
Справочная литература	14
ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	15
TREK RX, MINI TREK RX	15
TREK OTW, MINI TREK II OTW	19
NC TREK RX	23
ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ УПАКОВКИ	27
МАТЕРИАЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ДЛЯ ИЗГОТОВЛЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ И ЕГО ЧАСТЕЙ	28
TREK RX И MINI TREK RX	28
TREK OTW И MINI TREK II OTW	29
NC TREK RX	30
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ	31

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	32
КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ	33
TREK RX	33
MINI TREK RX.....	33
TREK OTW.....	33
MINI TREK II OTW	33
NC TREK RX	33
УПАКОВКА	33
МЕТОДЫ СТЕРИЛИЗАЦИИ	34
УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ	34
СРОК ГОДНОСТИ	34
ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	35
МАРКИРОВКА	35
ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	36
ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ СТАНДАРТОВ	36
ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ	39
ДАННЫЕ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВАХ, ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТАХ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЯХ	39
РЕЗУЛЬТАТЫ КЛИНИЧЕСКИХ И ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ	39
TREK RX И MINI TREK RX.....	39
Исследование прямой ЧТКА GUSTO II (GUSTO IIb)	39
Исследование EXPERT CTO	41
TREK OTW	47
MINI TREK II OTW.....	49
Подисследование прямой ЧТКА в рамках исследования GUSTO II (GUSTO IIb)	49
Клиническое испытание EXPERT CTO	50
NC TREK RX	55
ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.....	57
РЕКЛАМАЦИЯ.....	57

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Катетер для баллонной дилатации коронарных артерий TREK, варианты исполнения:

1. Катетер для баллонной дилатации коронарных артерий TREK RX: диаметр баллона х длина баллона (мм) – 2,25 х 6; 2,25 х 8; 2,25 х 12; 2,25 х 15; 2,25 х 20; 2,25 х 25; 2,25 х 30; 2,50 х 6; 2,50 х 8; 2,50 х 12; 2,50 х 15; 2,50 х 20; 2,50 х 25; 2,50 х 30; 2,75 х 6; 2,75 х 8; 2,75 х 12; 2,75 х 15; 2,75 х 20; 2,75 х 25; 2,75 х 30; 3,00 х 6; 3,00 х 8; 3,00 х 12; 3,00 х 15; 3,00 х 20; 3,00 х 25; 3,00 х 30; 3,25 х 6; 3,25 х 8; 3,25 х 12; 3,25 х 15; 3,25 х 20; 3,25 х 25; 3,25 х 30; 3,50 х 6; 3,50 х 8; 3,50 х 12; 3,50 х 15; 3,50 х 20; 3,50 х 25; 3,50 х 30; 3,75 х 6; 3,75 х 8; 3,75 х 12; 3,75 х 15; 3,75 х 20; 3,75 х 25; 3,75 х 30; 4,00 х 6; 4,00 х 8; 4,00 х 12; 4,00 х 15; 4,00 х 20; 4,00 х 25; 4,00 х 30; 4,50 х 12; 4,50 х 15; 5,00 х 12; 5,00 х 15.
2. Катетер для баллонной дилатации коронарных артерий MINI TREK RX: диаметр баллона х длина баллона (мм) – 1,20 х 6; 1,20 х 8; 1,20 х 12; 1,20 х 15; 1,20 х 20; 1,50 х 6; 1,50 х 8; 1,50 х 12; 1,50 х 15; 1,50 х 20; 2,00 х 6; 2,00 х 8; 2,00 х 12; 2,00 х 15; 2,00 х 20; 2,00 х 25; 2,00 х 30.
3. Катетер для баллонной дилатации коронарных артерий TREK OTW: диаметр баллона х длина баллона (мм) – 2,25 х 6; 2,25 х 8; 2,25 х 12; 2,25 х 15; 2,25 х 20; 2,25 х 25; 2,25 х 30; 2,50 х 6; 2,50 х 8; 2,50 х 12; 2,50 х 15; 2,50 х 20; 2,50 х 25; 2,50 х 30; 2,75 х 6; 2,75 х 8; 2,75 х 12; 2,75 х 15; 2,75 х 20; 2,75 х 25; 2,75 х 30; 3,00 х 6; 3,00 х 8; 3,00 х 12; 3,00 х 15; 3,00 х 20; 3,00 х 25; 3,00 х 30; 3,25 х 6; 3,25 х 8; 3,25 х 12; 3,25 х 15; 3,25 х 20; 3,25 х 25; 3,25 х 30; 3,50 х 6; 3,50 х 8; 3,50 х 12; 3,50 х 15; 3,50 х 20; 3,50 х 25; 3,50 х 30; 3,75 х 6; 3,75 х 8; 3,75 х 12; 3,75 х 15; 3,75 х 20; 3,75 х 25; 3,75 х 30; 4,00 х 6; 4,00 х 8; 4,00 х 12; 4,00 х 15; 4,00 х 20; 4,00 х 25; 4,00 х 30; 4,50 х 12; 4,50 х 15; 5,00 х 12; 5,00 х 15.
4. Катетер для баллонной дилатации коронарных артерий MINI TREK II OTW: диаметр баллона х длина баллона (мм) – 1,20 х 6; 1,20 х 8; 1,20 х 12; 1,20 х 15; 1,20 х 20; 1,50 х 6; 1,50 х 8; 1,50 х 12; 1,50 х 15; 1,50 х 20; 2,00 х 6; 2,00 х 8; 2,00 х 12; 2,00 х 15; 2,00 х 20.
5. Катетер для баллонной дилатации коронарных артерий NC TREK RX: диаметр баллона х длина баллона (мм) – 1,50 х 6; 1,50 х 8; 1,50 х 12; 1,50 х 15; 1,50 х 20; 2,00 х 6; 2,00 х 8; 2,00 х 12; 2,00 х 15; 2,00 х 20; 2,25 х 6; 2,25 х 8; 2,25 х 12; 2,25 х 15; 2,25 х 20; 2,50 х 6; 2,50 х 8; 2,50 х 12; 2,50 х 15; 2,50 х 20; 2,50 х 25; 2,75 х 6; 2,75 х 8; 2,75 х 12; 2,75 х 15; 2,75 х 20; 3,00 х 6; 3,00 х 8; 3,00 х 12; 3,00 х 15; 3,00 х 20; 3,00 х 25; 3,25 х 6; 3,25 х 8; 3,25 х 12; 3,25 х 15; 3,25 х 20; 3,50 х 6; 3,50 х 8; 3,50 х 12; 3,50 х 15; 3,50 х 20; 3,50 х 25; 3,75 х 8; 3,75 х 12; 3,75 х 15; 3,75 х 20; 4,00 х 8; 4,00 х 12; 4,00 х 15; 4,00 х 20; 4,50 х 8; 4,50 х 12; 4,50 х 15; 4,50 х 20; 5,00 х 8; 5,00 х 12; 5,00 х 15; 5,00 х 20.

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

РАЗРАБОТЧИК / ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Abbott Vascular («Эбботт Васкуляр»)

3200 Lakeside Drive, Santa Clara, California 95054, USA («3200 Лейксайд Драйв, Санта Клара, Калифорния 95054, США»)

Тел: 408 845 3000, факс: 408 845 3333

ОБСЛУЖИВАНИЕ КЛИЕНТОВ

ТЕЛ: (800) 227-9902

ФАКС: (800) 601-8874

За пределами США ТЕЛ: (951) 914-4669

За пределами США ФАКС: (951) 914-2531

МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Abbott Vascular («Эбботт Васкуляр»), 52 Calle 3, B31 Coyol Free Zone, El Coyol Alajuela 20102, Costa Rica

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Общество с ограниченной ответственностью «Эбботт Лэбораториз» (ООО «Эбботт Лэбораториз»)
125171, г. Москва, Ленинградское шоссе, д. 16А, стр. 1
Тел./факс: +7(495)-258-42-80/81

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Катетер для баллонной дилатации коронарных артерий TREK, варианты исполнения» предназначен для баллонной дилатации стенозированного участка коронарной артерии или обходного шунта с целью улучшения перфузии миокарда, для баллонной дилатации участков окклюзии коронарных артерий с целью восстановления коронарного кровотока у пациентов с инфарктом миокарда с подъемом сегмента ST, для баллонной дилатации стента после имплантации, а также для вариантов исполнения MINI TREK II OTW и MINI TREK RX для баллонной дилатации *de novo* участков хронической тотальной окклюзии коронарных артерий.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Катетер для баллонной дилатации коронарных артерий TREK RX предназначен для:

- баллонной дилатации стенозированного участка коронарной артерии или обходного шунта с целью улучшения перфузии миокарда;
- баллонной дилатации участков окклюзии коронарных артерий с целью восстановления коронарного кровотока у пациентов с инфарктом миокарда с подъемом сегмента ST;
- баллонной дилатации стента после имплантации.

Катетер для баллонной дилатации коронарных артерий MINI TREK RX предназначен для:

- баллонной дилатации стенозированного участка коронарной артерии или обходного шунта с целью улучшения перфузии миокарда;
- баллонной дилатации участков окклюзии коронарных артерий с целью восстановления коронарного кровотока у пациентов с инфарктом миокарда с подъемом сегмента ST;
- баллонной дилатации стента после имплантации (только модели баллонов диаметром 2.00 мм);
- баллонная дилатация *de novo* участков хронической тотальной окклюзии (ХТО) коронарных артерий.

Катетер для баллонной дилатации коронарных артерий TREK OTW предназначен для:

- баллонной дилатации стенозированного участка коронарной артерии или обходного шунта с целью улучшения перфузии миокарда;
- баллонной дилатации участков окклюзии коронарных артерий с целью восстановления коронарного кровотока у пациентов с инфарктом миокарда с подъемом сегмента ST;
- баллонной дилатации стента после имплантации (только модели баллонов диаметром 2.00 – 5.00 мм).

Катетер для баллонной дилатации коронарных артерий MINI TREK II OTW предназначен для:

- баллонной дилатации стенозированного участка коронарной артерии или обходного шунта с целью улучшения перфузии миокарда;
- баллонной дилатации участков окклюзии коронарных артерий с целью восстановления коронарного кровотока у пациентов с инфарктом миокарда с подъемом сегмента ST;
- баллонной дилатации стента после имплантации (только модели баллонов диаметром 2.00 мм);

- баллонной дилатации *de novo* участков хронической тотальной окклюзии (ХТО) коронарных артерий.

Катетер для баллонной дилатации коронарных артерий NC TREK RX предназначен для:

- баллонной дилатации стенозированного участка коронарной артерии или обходного шунта с целью улучшения перфузии миокарда;
- баллонной дилатации участков окклюзии коронарных артерий с целью восстановления коронарного кровотока у пациентов с инфарктом миокарда с подъемом сегмента ST;
- баллонной дилатации стента после имплантации (только модели баллонов диаметром 2.00 – 5.00 мм).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

«Катетер для баллонной дилатации коронарных артерий TREK, варианты исполнения» не предназначен для лечения пациентов со следующими состояниями:

- стеноз основного ствола левой коронарной артерии при отсутствии функционирующего обходного шунта;
- спазм коронарной артерии при отсутствии гемодинамически значимого стеноза.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОСЛЕДСТВИЯ

Возможные нежелательные последствия включают, помимо прочего, следующие:

- острый инфаркт миокарда;
- аритмии, включая фибрилляцию желудочков;
- артериовенозную фистулу;
- спазм коронарных артерий;
- расслоение, перфорацию, разрыв или повреждение стенки коронарного сосуда;
- летальный исход;
- реакции на лекарственные препараты, аллергическую реакцию на контрастное вещество;
- эмболию;
- кровотечение или гематому;
- артериальную гипотензию/гипертензию;
- инфекцию;
- рестеноз дилатированного сосуда;
- полную окклюзию коронарной артерии или обходного шунта;
- нестабильную стенокардию.

КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях, медицинское изделие «Катетер для баллонной дилатации коронарных артерий TREK, варианты исполнения» относится к классу 3, в соответствии с Европейской Директивой 93/42/EEC.

ВИД КОНТАКТА С ОРГАНИЗМОМ ЧЕЛОВЕКА

Изделие, присоединяемое извне, имеющее кратковременный (менее 24 ч) контакт с циркулирующей кровью.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Данное медицинское изделие должно использоваться в условиях специализированных медицинских учреждений только врачами, обученными и имеющими опыт выполнения ангиографии и чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА) и (или) чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА).

ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

TREK RX И MINI TREK RX

Катетеры для баллонной дилатации коронарных артерий TREK RX и MINI TREK RX состоят из соединенных между собой трубок и баллона, расположенного вблизи дистального конца. Катетер представляет собой комбинацию трубок с одним и двумя просветами. Один просвет используется для раздувания баллона путем заполнения его контрастным веществом. Через второй просвет в дистальном конце катетера вводится проводник, который облегчает проведение катетера для баллонной дилатации к участку стеноза, который предполагается расширить, и через этот участок. Катетер для баллонной дилатации имеет гидрофильное покрытие HYDROCOAT, которое активируется при смачивании.

Данное устройство имеет несколько меток. На баллон нанесена(ы) рентгеноконтрастная(ые) метка(и)¹, что позволяет позиционировать баллон на участке стеноза; при создании в баллоне определенного давления он расширяется до известных размеров — длины и диаметра. Проксимальный конец катетера имеет проксимальные метки, которые помогают позиционировать катетер для баллонной дилатации относительно конца проводникового катетера (метка, расположенная наиболее близко к адаптеру катетера для баллонной дилатации, предназначена для проводниковых катетеров для бедренного доступа, а другая метка — для проводниковых катетеров для плечевого доступа).

Конструкция данного катетера для баллонной дилатации не предусматривает просвета для дистального введения красителя и дистального измерения давления.

TREK OTW

Катетер для баллонной дилатации коронарных артерий TREK OTW — это катетер с двумя просветами и баллоном, расположенным вблизи дистального конца. Один просвет используется для наполнения баллона контрастным веществом. Второй просвет позволяет использовать проводник для облегчения продвижения катетера для баллонной дилатации по сосудистому руслу к участку стеноза, который предполагается расширить, и через этот участок, а также для введения контрастного вещества и/или лекарственного препарата через дистальный конец катетера. Катетер для баллонной дилатации имеет гидрофильное покрытие HYDROCOAT, которое активируется при смачивании.

Устройство снабжено несколькими метками. На баллон нанесена рентгеноконтрастная метка (или несколько меток)¹, которая позволяет позиционировать баллон в месте стеноза; при создании в баллоне определенного давления он расширяется до установленной длины и диаметра. Проксимальная часть катетера снабжена метками, которые помогают позиционировать дилатационный катетер относительно кончика проводникового катетера (метка, расположенная наиболее близко к адаптеру дилатационного катетера, предназначена для проводниковых катетеров для бедренного доступа, а вторая метка — для проводниковых катетеров для плечевого доступа).

Адаптер с двумя портами, расположенный на проксимальном конце катетера для баллонной дилатации, обеспечивает доступ к просвету, через который проводится раздувание баллона, и к просвету проводника. Боковой порт соединен с просветом, через который баллон наполняется

¹ Количество рентгеноконтрастных меток на баллоне см. в разделе «Техническое описание медицинского изделия».

раствором, и снабжен фитингом с фиксатором Люэра для подключения катетера для баллонной дилатации к устройству для раздувания. Центральный порт соединен с просветом проводника, что позволяет свободно манипулировать введенным проводником.

MINI TREK II OTW

Катетер для баллонной дилатации коронарных артерий MINI TREK II OTW представляет собой двухпросветный катетер с баллоном, расположенным у дистального конца. Один просвет используется для наполнения баллона контрастным веществом. Второй просвет позволяет использовать проводник для облегчения продвижения катетера для баллонной дилатации по сосудистому руслу к участку стеноза, который предполагается расширить, и через этот участок, а также для введения контрастного вещества и/или лекарственного препарата через дистальный конец катетера. Катетер для баллонной дилатации имеет гидрофильное покрытие HYDROCOAT, которое активируется при смачивании.

Устройство снабжено несколькими метками. На баллон нанесена рентгеноконтрастная метка (или несколько меток)², которая позволяет позиционировать баллон в месте стеноза; при создании в баллоне определенного давления он расширяется до установленной длины и диаметра. На проксимальной части катетера расположены проксимальные метки, которые помогают позиционировать катетер для баллонной дилатации относительно конца проводникового катетера (метка, расположенная наиболее близко к адаптеру катетера для баллонной дилатации, предназначена для проводниковых катетеров для бедренного доступа, а вторая метка — для проводниковых катетеров для плечевого доступа).

Адаптер с двумя портами, расположенный на проксимальном конце катетера для баллонной дилатации, обеспечивает доступ к просвету, через который проводится раздувание баллона, и к просвету проводника. Боковой порт соединен с просветом, через который проводится раздувание баллона, и имеет фитинг с фиксатором Люэра для подключения катетера для баллонной дилатации к устройству для раздувания. Центральный порт соединен с просветом проводника, что позволяет свободно манипулировать введенным проводником.

NC TREK RX

Катетер для баллонной дилатации коронарных артерий NC TREK RX состоит из соединенных между собой трубок и баллона, расположенного вблизи дистального конца катетера. Тело катетера представляет собой комбинацию трубок с одним и двумя просветами. Один просвет используется для наполнения баллона контрастным веществом. Через второй просвет в дистальном конце катетера вводится проводник, который облегчает проведение дилатационного катетера по сосудистому руслу к участку стеноза, который предполагается расширить, и через этот участок. Дилатационный катетер имеет гидрофильное покрытие HYDROCOAT, которое активируется при смачивании.

Устройство снабжено несколькими метками. На баллон нанесены рентгеноконтрастные метки², которые позволяют позиционировать баллон в месте стеноза; при создании в баллоне определенного давления он расширяется до установленной длины и диаметра. Проксимальная часть катетера снабжена метками, которые помогают позиционировать дилатационный катетер относительно кончика проводникового катетера (метка, расположенная ближе всего к адаптеру дилатационного катетера, предназначена для проводниковых катетеров для бедренного доступа, а вторая метка — для проводниковых катетеров для плечевого доступа).

Конструкция данного дилатационного катетера не предусматривает просвета для дистальных инъекций окрашивающего вещества и дистального измерения давления.

² Количество рентгеноконтрастных меток на баллоне см. в разделе «Техническое описание медицинского изделия».

TREK RX, MINI TREK RX И NC TREK RX

Необходимые материалы

Одноразовые стерильные принадлежности (повторная стерилизация и использование запрещены).

- Стерильный гепаринизированный физиологический раствор.
- Проводниковый катетер (для бедренного или плечевого доступа) подходящего размера и конфигурации для доступа к коронарной артерии.
- Гемостатический(ие) клапан(ы).
- 60 %-ное контрастное вещество, разведенное физиологическим раствором в соотношении 1:1.
- Шприц с наконечником Люэра объемом 20 мл.
- Проводник подходящего размера (с диаметром, не превышающим максимальный диаметр проводника для катетера для баллонной дилатации; см. этикетку).
- Интродьюсер для проводника.
- Поворотное устройство для проводника.
- Устройство для раздувания баллона (шприц-манометр).

Подготовка к применению

Перед применением внимательно осмотрите все оборудование для выявления повреждений. Проверьте катетер для баллонной дилатации на предмет отсутствия перекрутов, перегибов или других повреждений. Нельзя использовать неисправное оборудование.

Подготовьте оборудование в соответствии с инструкциями производителя или стандартными процедурами.

Для подготовки катетера для баллонной дилатации коронарных артерий TREK RX, MINI TREK RX или NC TREK RX к использованию необходимо выполнить следующие действия:

1. Удалите защитный стержень из гильзы для промывания.
2. Промойте катетер для баллонной дилатации коронарных артерий TREK RX, MINI TREK RX или NC TREK RX:
 - а) подсоедините шприц, заполненный гепаринизированным физиологическим раствором, к разъему для промывания, который присоединен к защитному чехлу баллона, и введите гепаринизированный раствор в просвет катетера; или
 - б) подсоедините шприц, заполненный гепаринизированным физиологическим раствором, к устройству для первичного промывания, введите устройство для первичного промывания в дистальный конец катетера и введите гепаринизированный физиологический раствор в просвет катетера. Последующие промывания следует выполнять аналогичным образом. Промывающий раствор должен показаться из выходного отверстия проводника, расположенного приблизительно на 25 см проксимальнее баллона.
3. Снимите защитный чехол с баллона.

Примечание. В процессе подготовки баллона к работе погрузите его в стерильный гепаринизированный физиологический раствор, чтобы активировать свойства гидрофильного покрытия.

4. Подготовьте устройство для раздувания, заполнив его рекомендуемым контрастным веществом в соответствии с инструкциями производителя.
5. Откачайте воздух из баллона, выполнив следующие действия:
 - а) наберите в шприц объемом 20 мл или в устройство для раздувания баллона (шприц-манометр) приблизительно 4 мл рекомендованного контрастного вещества;
 - б) после подсоединения шприца или устройства для раздувания баллона (шприца-манометра) к просвету для раздувания баллона расположите катетер для баллонной дилатации таким образом,

чтобы его дистальный конец и баллон были направлены вертикально вниз;

с) выполняйте аспирацию в течение 15 секунд, создавая отрицательное давление; медленно доведите давление до нейтрального, чтобы контрастное вещество заполнило катетер для баллонной дилатации;

д) отсоедините шприц или устройство для раздувания баллона (шприц-манометр) от соответствующего порта катетера для баллонной дилатации;

е) удалите весь воздух из шприца или устройства для раздувания баллона (шприца-манометра); снова подсоедините шприц или устройство для раздувания баллона к порту для раздувания катетера для баллонной дилатации; поддерживайте отрицательное давление в баллоне до тех пор, пока воздух не перестанет возвращаться в устройство;

ф) медленно доведите давление в устройстве до нейтрального;

г) отсоедините шприц объемом 20 мл (если используется) и соедините устройство для раздувания баллона (шприц-манометр) с портом для раздувания катетера для баллонной дилатации, избегая попадания воздуха в систему.

ВНИМАНИЕ! Перед введением баллона в организм пациента весь воздух из баллона должен быть удален (при необходимости следует повторить действия 5а–5г) и замещен контрастным веществом, разведенным физиологическим раствором в соотношении 1:1; невыполнение этого условия может привести к возникновению осложнений.

Инструкции к применению

1. Следуя инструкциям производителя, введите проводник в гемостатический клапан. Осторожно продвиньте проводник по проводниковому катетеру. После этого извлеките интродьюсер для проводника, если он используется.

2. При необходимости подсоедините к проводнику поворотное устройство. Под рентгеноскопическим контролем продвиньте проводник в нужный сосуд, а затем проведите его через участок стеноза.

3. Введите дистальный конец катетера для баллонной дилатации в проводник таким образом, чтобы проводник вышел из отверстия, расположенного приблизительно на 25 см проксимальнее баллона.

Примечание. При введении катетера для баллонной дилатации в проводник катетер необходимо поддерживать рукой. При продвижении катетера для баллонной дилатации по проводниковому катетеру поддерживайте катетер для баллонной дилатации одной рукой и надежно зафиксируйте его проксимальную часть. Следует учитывать различия диаметра тела катетера при открытии и закрытии гемостатического клапана и при вводе и извлечении катетера для баллонной дилатации.

4. Продвиньте катетер для баллонной дилатации по проводнику до гемостатического клапана. Откройте гемостатический клапан. Удерживая проводник неподвижно, введите катетер для баллонной дилатации и затяните гемостатический клапан. Чтобы облегчить введение, полностью сдуйте баллон и поддерживайте в нем отрицательное давление.

а) Затяните гемостатический клапан, чтобы обеспечить герметизацию пространства вокруг катетера для баллонной дилатации, но при этом не препятствовать его продвижению. Это позволит постоянно регистрировать давление в проксимальных коронарных артериях.

Примечание. Очень важно, чтобы гемостатический клапан был затянут вокруг катетера достаточно туго, чтобы не допустить подтекания крови вокруг катетера для баллонной дилатации, однако не настолько туго, чтобы препятствовать току контрастного вещества в баллон или из него, или движению проводника.

б) Продвиньте катетер для баллонной дилатации до совмещения соответствующей проксимальной метки с разъемом гемостатического клапана. Это будет означать, что конец катетера для баллонной дилатации совмещен с концом проводникового катетера.

5. Баллон должен иметь подходящий для сосуда размер. У больших баллонов больше профиль на участке, который проводится через участок стеноза (вплоть до 0,048 дюйма/1,22 мм), а у меньших баллонов профиль меньше. Продвиньте катетер для баллонной дилатации по проводнику через

участок стеноза или стент. Раздуйте баллон до очень низкого давления (1 атм, 100 кПа или 15 фунтов/дюйм²), чтобы убедиться в правильности его расположения.

Примечание. При применении двух проводников следует использовать двухпросветный гемостатический клапан и проявлять осторожность при введении, поворачивании и извлечении одного или обоих проводников, чтобы избежать их застревания. При манипуляциях с использованием двух проводников не поворачивайте их более чем на 180 градусов в любом направлении. Рекомендуется полностью удалить один проводник из тела пациента перед извлечением дополнительного оборудования.

6. Раздуйте баллон (не более в общей сложности 10 раздуваний баллона со стентом или 20 раздуваний баллона без стента) в соответствии со стандартной процедурой, чтобы выполнить ЧТКА или постимплантационную дилатацию стента. Между раздуваниями необходимо поддерживать отрицательное давление в баллоне.

7. Извлеките полностью сдутый катетер для баллонной дилатации и проводник из проводникового катетера через гемостатический клапан. Затяните гемостатический клапан.

Примечание. После извлечения сдутого катетера для баллонной дилатации его нужно начисто протереть марлей, смоченной в стерильном гепаринизированном физиологическом растворе, и сохранить. Перед повторным введением баллон нужно погрузить в стерильный гепаринизированный физиологический раствор, чтобы снова активировать свойства его покрытия.

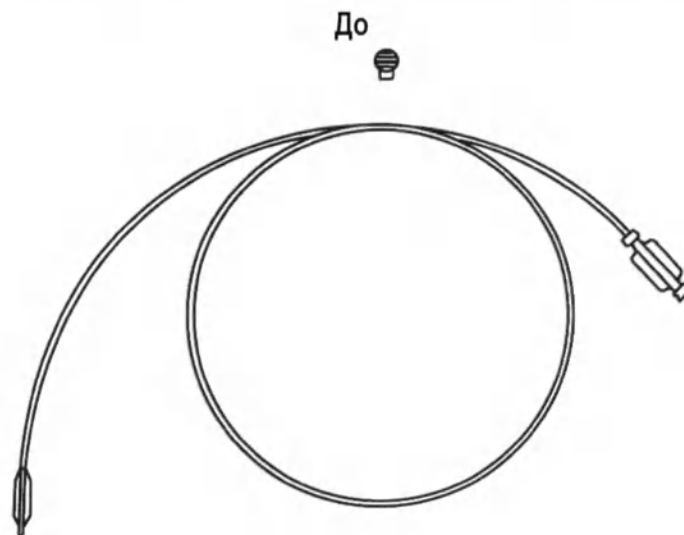
Примечание. При возникновении ощущения сопротивления во время удаления баллонного катетера из проводника или проводника из баллонного катетера, баллонный катетер и проводник должны быть удалены как одно целое и отложены. Ни баллонный катетер, ни проводник, отдельно или в сочетании, не могут быть повторно использованы для дополнительных попыток расширения артерии.

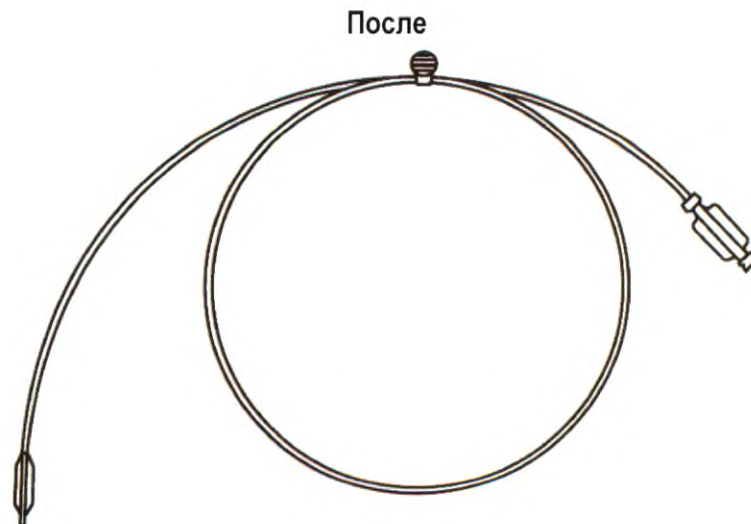
8. Сверните катетер для баллонной дилатации в кольцо с помощью фиксатора следующим образом:

а) Катетер для баллонной дилатации можно свернуть в кольцо один раз при помощи входящего в комплект фиксатора. На рисунке ниже показан правильный способ сворачивания катетера для баллонной дилатации и установки фиксатора.

б) При установке и удалении фиксатора не допускайте перекручивания или перегиба катетера. Фиксатор следует накладывать только на проксимальную часть катетера для баллонной дилатации; он не предназначен для дистальной части катетера для баллонной дилатации.

Правильное сворачивание катетера для баллонной дилатации





Процедура замены катетера

Катетеры для баллонной дилатации коронарных артерий TREK RX, MINI TREK RX и NC TREK RX специально разработаны для быстрой замены баллона одним хирургом. Для того чтобы заменить катетер для баллонной дилатации, выполните следующие действия:

1. Ослабьте гемостатический клапан.
2. Удерживая проводник и гемостатический клапан одной рукой, другой рукой возьмите катетер для баллонной дилатации.
3. Удерживая проводник неподвижно в русле коронарной артерии, вытягивайте катетер для баллонной дилатации из проводникового катетера, отслеживая положение проводника с помощью рентгеноскопии.
4. Вытяните полностью сдутый катетер для баллонной дилатации до появления метки просвета для проводника. Осторожно извлеките гибкую дистальную часть катетера для баллонной дилатации из вращающегося гемостатического клапана, удерживая проводник в пораженном участке.
5. Вытяните дистальный конец катетера для баллонной дилатации из гемостатического клапана и затяните клапан на проводнике, чтобы зафиксировать его положение. Полностью снимите с проводника катетер для баллонной дилатации.
6. Подготовьте другой катетер для баллонной дилатации, как описано выше в разделе «Подготовка к применению».
7. Введите другой катетер для баллонной дилатации в проводник, как описано выше в разделе «Инструкции по применению», пункт 3, и продолжайте процедуру.

Справочная литература

Врач должен руководствоваться текущими стандартами клинической практики по баллонной дилатации, быть знакомым с новейшей литературой, в которой изложена современная практика выполнения баллонной дилатации и принимать во внимание свежие публикации авторитетных источников по этой теме, например, Американского общества кардиологов (American College of Cardiology) и Американской кардиологической ассоциации (American Heart Association).

TREK OTW и MINI TREK II OTW

Необходимые материалы

Одноразовые стерильные принадлежности (повторная стерилизация и использование запрещены).

- Стерильный гепаринизированный физиологический раствор.
- Проводниковый катетер (для бедренного или плечевого доступа) подходящего размера и конфигурации для доступа к коронарной артерии.
- Гемостатический(ие) клапан(ы).
- 60 %-ное контрастное вещество, разведенное физиологическим раствором в соотношении 1:1.
- Шприц с наконечником Люэра объемом 20 мл.
- Проводник подходящего размера (с диаметром, не превышающим максимальный диаметр проводника для катетера для баллонной дилатации; см. этикетку).
- Интродьюсер для проводника.
- Поворотное устройство для проводника.
- Устройство для раздувания баллона (шприц-манометр).

Подготовка к применению

Перед применением тщательно осмотрите изделие. Проверьте катетер для баллонной дилатации на предмет отсутствия перекутов, перегибов или других повреждений. Не используйте при наличии повреждений изделия или нарушении герметичности упаковки.

Подготовьте оборудование в соответствии с инструкциями производителя или стандартными процедурами.

Для подготовки катетера для баллонной дилатации коронарных артерий TREK OTW или MINI TREK II OTW к использованию необходимо выполнить следующее:

1. Удалите защитный стержень из дистального конца дилатационного катетера.
2. Сняните защитный чехол с баллона.

Примечание. В процессе подготовки баллона к работе погрузите его в стерильный гепаринизированный физиологический раствор, чтобы активировать свойства гидрофильного покрытия.

3. Подготовьте устройство для раздувания, заполнив его рекомендуемым контрастным веществом в соответствии с инструкциями производителя.
4. Откачайте воздух из баллона, выполнив следующие действия:
 - a) наберите в шприц объемом 20 мл или в устройство для раздувания баллона (шприц-манометр) приблизительно 4 мл рекомендованного контрастного вещества;
 - b) после подсоединения шприца или устройства для раздувания баллона (шприца-манометра) к просвету для раздувания баллона расположите катетер для баллонной дилатации таким образом, чтобы его дистальный конец и баллон были направлены вертикально вниз;
 - c) выполняйте аспирацию в течение 15 секунд, создавая отрицательное давление; медленно доведите давление до нейтрального, чтобы контрастное вещество заполнило катетер для баллонной дилатации;
 - d) отсоедините шприц или устройство для раздувания баллона (шприц-манометр) от соответствующего порта катетера для баллонной дилатации;
 - e) удалите весь воздух из шприца или устройства для раздувания баллона (шприца-манометра); снова подсоедините шприц или устройство для раздувания баллона к порту для раздувания катетера для баллонной дилатации; поддерживайте отрицательное давление в баллоне до тех пор, пока воздух не перестанет возвращаться в устройство;
 - f) медленно доведите давление в устройстве до нейтрального;
 - g) отсоедините шприц объемом 20 мл (если используется) и соедините устройство для раздувания баллона (шприц-манометр) с портом для раздувания катетера для баллонной дилатации, избегая попадания воздуха в систему.

ВНИМАНИЕ! Перед введением баллона в организм пациента весь воздух из баллона должен быть удален (при необходимости следует повторить действия 5a–5g) и замещен контрастным веществом, разведенным физиологическим раствором в соотношении 1:1; невыполнение этого условия может привести к возникновению осложнений.

Инструкции к применению

1. Промойте и заполните просвет проводника в катетере для баллонной дилатации гепаринизированным физиологическим раствором.

2. Осторожно введите проводник в просвет катетера для баллонной дилатации через порт проводника двухходового адаптера, при необходимости используя интродьюсер для проводника. После этого извлеките интродьюсер для проводника, если он использовался.

3. Откройте гемостатический клапан. Введите сборку из катетера для баллонной дилатации и проводника через гемостатический клапан в проводниковый катетер. Для облегчения введения следует полностью сдуть баллон и поддерживать в нем отрицательное давление.

Примечание. Следует учитывать различия диаметра тела катетера при открытии и закрытии гемостатического клапана и при вводе и извлечении катетера для баллонной дилатации.

4. Затяните гемостатический клапан, чтобы обеспечить герметизацию пространства вокруг катетера для баллонной дилатации, но при этом не препятствовать его продвижению. Это позволит постоянно регистрировать давление в проксимальных коронарных артериях.

Примечание. Очень важно, чтобы гемостатический клапан был затянут вокруг катетера достаточно туго, чтобы не допустить подтекания крови вокруг катетера для баллонной дилатации, однако не настолько туго, чтобы препятствовать току контрастного вещества в баллон или из него, или движению проводника.

5. Продвиньте катетер для баллонной дилатации до совмещения соответствующей проксимальной метки с разъемом гемостатического клапана. Это будет означать, что конец катетера для баллонной дилатации совмещен с концом проводникового катетера.

6. При необходимости подсоедините к проводнику поворотное устройство. Под рентгеноскопическим контролем продвиньте проводник в нужный сосуд, а затем проведите его через участок стеноза.

Примечание. Катетеры для баллонной дилатации коронарных артерий TREK OTW и MINI TREK II OTW разработаны таким образом, чтобы можно было менять проводники, сохраняя положение катетера для баллонной дилатации в коронарной артерии.

7. Баллон должен иметь подходящий для сосуда размер. Поперечное сечение баллона составляет до 0,031 дюйма (0,79 мм). Проведите катетер для баллонной дилатации по проводнику в участок стеноза (или в стент для постимплантационной дилатации). Раздуйте баллон до очень низкого давления (1 атм, 1 бар или 15 фунт/дюйм²), чтобы убедиться в правильности его расположения.

Примечание. При применении двух проводников следует использовать двухпросветный гемостатический клапан и проявлять осторожность при введении, поворачивании и извлечении одного или обоих проводников, чтобы избежать их застревания. При манипуляциях с использованием двух проводников не поворачивайте их более чем на 180 градусов в любом направлении. Рекомендуется полностью удалить один проводник из тела пациента перед извлечением дополнительного оборудования.

8. Раздуйте баллон (не более в общей сложности 10 раздуваний баллона со стентом или 20 раздуваний баллона без стента) в соответствии со стандартной процедурой, чтобы выполнить ЧТКА или постимплантационную дилатацию стента. Между раздуваниями необходимо поддерживать отрицательное давление в баллоне.

9. Извлеките полностью сдутый катетер для баллонной дилатации и проводник из проводникового катетера через гемостатический клапан. Затяните гемостатический клапан.

Примечание. После извлечения сдутого катетера для баллонной дилатации его нужно начисто протереть марлей, смоченной в стерильном гепаринизированном физиологическом растворе, и сохранить. Перед повторным введением баллон нужно погрузить в стерильный гепаринизированный физиологический раствор, чтобы снова активировать свойства его покрытия.

Справочная литература

Врач должен руководствоваться текущими стандартами клинической практики по баллонной

дилатации, быть знакомым с новейшей литературой, в которой изложена современная практика выполнения баллонной дилатации и принимать во внимание свежие публикации авторитетных источников по этой теме, например, Американского общества кардиологов (American College of Cardiology) и Американской кардиологической ассоциации (American Heart Association).

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

TREK RX, MINI TREK RX

Количество рентгеноконтрастных меток на баллоне

Диаметр баллона	Длина баллона	Число меток
1,20 мм – 1,50 мм	6 мм – 20 мм	1 метка (центр баллона)
2,00 мм – 4,00 мм	6 мм	1 метка (центр баллона)
2,00 мм – 5,00 мм	8 мм – 30 мм	2 метки

Рабочая длина баллона

Рабочая длина баллона определена в таблице ниже

Номинальная рабочая длина баллона	Допустимое отклонение
6 мм	± 2 мм
8 мм	
12 мм	
15 мм	
20 мм	
25 мм	
30 мм	

Внешний диаметр баллона

Внешний диаметр не раздутого (OD1) и сдутого после однократного раздувания до номинального давления (OD2) баллона указан в таблице ниже.

Диаметр баллона	OD1 не более, мм	OD2 не более, мм
1,20 мм	0,79 мм	1,42 мм
1,50 мм	0,81 мм	1,42 мм
2,00 мм	0,81 мм	1,42 мм
2,25 мм	0,89 мм	1,42 мм
2,50 мм	0,89 мм	1,42 мм
2,75 мм	0,91 мм	1,42 мм
3,00 мм	0,91 мм	1,42 мм
3,25 мм	0,99 мм	1,42 мм
3,50 мм	1,02 мм	1,42 мм
3,75 мм	1,04 мм	1,42 мм
4,00 мм	1,14 мм	1,42 мм
4,50 мм	1,17 мм	1,68 мм
5,00 мм	1,22 мм	1,68 мм

Внешний диаметр баллона (в диапазоне допустимого давления)

Внешний диаметр баллона в диапазоне допустимого давления указан в таблице ниже.

Номинальное давление 800 кПа (8 атм.).

Расчетное давление разрыва 1400 кПа (14 атм.).

Предельные допустимые отклонения от указанных номинальных значений составляют ± 10%.

Атм.	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17
кПа	200	300	400	500	600	700	800	900	1000	1100	1200	1300	1400	1500	1600	1700
Диаметр	(мм)															
1,20 мм	1,10	1,12	1,13	1,14	1,17	1,18	1,20	1,21	1,23	1,24	1,25	1,26	1,27	1,28	1,29	1,30
1,50 мм	1,34	1,36	1,38	1,40	1,43	1,45	1,47	1,49	1,51	1,52	1,54	1,55	1,56	1,57	1,59	1,60
2,00 мм	1,69	1,80	1,85	1,90	1,94	1,98	2,01	2,03	2,07	2,09	2,12	2,14	2,17	2,19	2,21	2,24
2,25 мм	1,87	1,95	2,00	2,06	2,12	2,17	2,21	2,25	2,28	2,31	2,33	2,35	2,37	2,39	2,41	2,43
2,50 мм	2,15	2,20	2,27	2,34	2,40	2,45	2,51	2,55	2,58	2,60	2,62	2,64	2,67	2,69	2,71	2,73
2,75 мм	2,16	2,35	2,41	2,49	2,56	2,63	2,70	2,75	2,80	2,83	2,86	2,88	2,91	2,92	2,96	2,99
3,00 мм	2,49	2,56	2,66	2,73	2,81	2,87	2,93	2,97	3,01	3,04	3,07	3,09	3,11	3,14	3,16	3,18
3,25 мм	2,91	2,98	3,05	3,12	3,19	3,25	3,31	3,36	3,39	3,42	3,45	3,48	3,50	3,53	3,56	3,58
3,50 мм	2,93	3,04	3,11	3,20	3,28	3,38	3,45	3,51	3,56	3,60	3,64	3,67	3,70	3,73	3,75	3,78
3,75 мм	3,06	3,22	3,31	3,41	3,50	3,59	3,67	3,74	3,79	3,84	3,87	3,91	3,94	3,99	4,02	4,05
4,00 мм	3,24	3,46	3,56	3,67	3,78	3,89	3,99	4,06	4,11	4,18	4,23	4,28	4,32	4,38	4,44	4,49
4,50 мм	3,69	3,91	4,04	4,17	4,29	4,40	4,49	4,56	4,62	4,68	4,73	4,80	4,86	4,92	4,98	5,04
5,00 мм	4,10	4,28	4,43	4,59	4,73	4,86	4,98	5,05	5,13	5,20	5,25	5,31	5,36	5,41	5,50	5,56

Расположение рентгеноконтрастных меток баллона

В таблице ниже определено расположение рентгеноконтрастных меток баллона на катетере.

Размер баллона	Расположение рентгеноконтрастных меток
1,20 мм – 1,50 мм (рабочая длина 20 и менее)	Одна рентгеноконтрастная метка расположена приблизительно по центру рабочей длины баллона
2,00 мм – 4,00 мм (рабочая длина 6 мм)	Одна рентгеноконтрастная метка расположена приблизительно по центру рабочей длины баллона
2,00 мм – 5,00 мм (рабочая длина 8 мм и более)	Проксимальная часть (плечо) баллона должно быть расположено в пределах ширины проксимальной рентгеноконтрастной метки (± 1 мм). Дистальная часть (плечо) баллона должно быть расположено в пределах ширины дистальной рентгеноконтрастной метки (± 1 мм).

Размеры наконечника

В таблице ниже указаны размеры наконечника катетера

Диаметр баллона	Длина наконечника	Внешний диаметр наконечника
1,20 мм	< 3,0 мм	≤ 0,58 мм
1,50 мм		
2,00 мм		
2,25 мм		
2,50 мм		
2,75 мм		
3,00 мм		
3,25 мм		
3,50 мм		
3,75 мм		
4,00 мм		
4,50 мм		
5,00 мм		

Внешний диаметр катетера

В таблице ниже указаны наружные диаметры следующих участков катетера:

Дистальной части (OD_d): измеряется на расстоянии 3,0 см от проксимального уплотнения баллона при номинальном давлении (800 кПа);

Срединной части (OD_m): измеряется приблизительно по центру между отверстием проводника и местом соединения с несущей трубкой при номинальном давлении (800 кПа);

Проксимальной части (OD_p): измеряется приблизительно по центру между проксимальными метками катетера;

В области отверстия для проводника (OD_g): измеряется по центру утолщенной части дистальнее отверстия для выхода проводника.

Диаметр баллона	OD_d , мм		OD_m , мм		OD_p , мм	OD_g , мм
	мин.	макс.	мин.	макс.	не более	не более
1,20 – 2,00 мм	0,74	0,79	0,81	0,86	0,71	0,89
2,25 – 5,00 мм	0,76	0,81				

Размеры отверстия для проводника

Внутренний диаметр отверстия и полости для проводника должен быть таким, чтобы через него без заеданий проходил испытательный мандрен (проводник) номинального диаметра не менее 0,38 мм (0,015").

Расположение меток на проксимальной части катетера

В таблице ниже приведено расстояние до меток проксимальной части катетера.

Расстояние до феморальной (бедренной) и брахиальной (плечевой) меток измеряется от дистального конца наконечника катетера до дистального конца соответствующей метки.

Размеры баллона	Феморальная (бедренная) метка	Брахиальная (плечевая) метка
Все размеры	105 см	95 см
	Допустимое отклонение: (+1/-2) см	Допустимое отклонение: (+1/-2) см

Длина катетера

В таблице ниже указаны общая рабочая длина катетера и длина дистальной части катетера, измеряемая от отверстия выхода проводника до дистального конца катетера.

Размеры баллона	Общая рабочая длина	Длина дистальной части
Все размеры	145 см	25,5 см
	Допустимое отклонение: ± 2 см	Допустимое отклонение: $\pm 1,0$ см

Присоединительные размеры коннектора Люэр

Втулка	Диаметр малого основания наружного конуса – 3,925 – 3,990 мм; Диаметр большого основания внутреннего конуса – 4,270 – 4,315 мм; Длина наружного конуса – не менее 7,500 мм; Длина внутреннего конуса – не менее 7,500 мм; Конусность – 6%.
--------	--

Функциональные характеристики

Максимальное число раздувания баллона

Размеры баллона	Максимальное число процедур
Все размеры	3

Устойчивость к перегибу

Размеры баллона	Характеристика
Все размеры	Отсутствуют повреждения при радиусе перегиба не менее 7,5 мм

Устойчивость к кручению

Размеры баллона	Характеристика
Все размеры	Отсутствуют повреждения при кручении: 1 поворот на 360°

Расчетное давление разрыва

Размеры баллона	Расчетное давление разрыва баллона (Balloon Rated Burst Pressure (RBP))
Все размеры	не менее 14 атм

Прочность катетера при растяжении

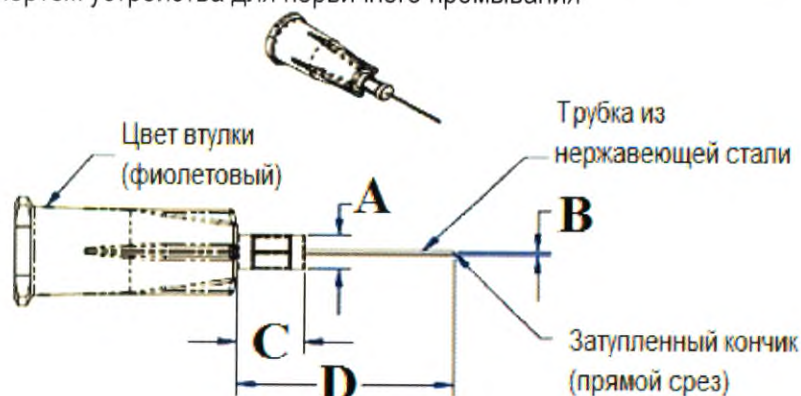
Размеры баллона	Усилие разрыва
Все размеры	Коннектора Люэр - не менее 8,9 Н Трубка катетера - не менее 5,0 Н

Время раздувания и сдувания баллона (до и от расчетного давления разрыва)

Размеры баллона	Значение
Все размеры	Время раздувания - не более 5 секунд
	Время сдувания - не более 30 секунд

Технические характеристики устройства для первичного промывания

Чертеж устройства для первичного промывания



где:

A – $2,36 \pm 0,13$ мм ($0,093 \pm 0,005$ ")

B – $0,31 \pm 0,01$ мм ($0,0122 \pm 0,004$ ")

C – $4,45 \pm 0,23$ мм ($0,175 \pm 0,009$ ")

D – $14,30 \pm 0,71$ мм ($0,563 \pm 0,028$ ")

Компонент	Значение
Втулка	Диаметр малого основания наружного конуса – 3,925 – 3,990 мм; Диаметр большого основания внутреннего конуса – 4,270 – 4,315 мм; Длина наружного конуса – не менее 7,500 мм; Длина внутреннего конуса – не менее 7,500 мм; Конусность – 6%.
Трубка	Длина – 14,3 мм Диаметр – 0,31 мм ($\pm 0,01$ мм)

Фиксатор для катетера для баллонной дилатации

Габаритные размеры:

19 x 12 мм ($\pm 5\%$)

TREK OTW, MINI TREK II OTW

Количество рентгеноконтрастных меток на баллоне

Диаметр баллона	Длина баллона	Число меток
1,20 мм – 1,50 мм	6 мм – 20 мм	1 метка (центр баллона)
2,00 мм – 4,00 мм	6 мм	1 метка (центр баллона)
2,00 мм – 5,00 мм	8 мм – 30 мм	2 метки

Рабочая длина баллона

Рабочая длина баллона определена в таблице ниже

Номинальная рабочая длина баллона	Допустимое отклонение
6 мм	± 2 мм
8 мм	
12 мм	
15 мм	
20 мм	
25 мм	
30 мм	

Внешний диаметр баллона

Внешний диаметр не раздутого (**OD1**) и сдутого после однократного раздувания до номинального давления (**OD2**) баллона указан в таблице ниже.

Диаметр баллона	OD1 не более, мм	OD2 не более, мм
1,20 мм	0,79 мм	1,42 мм
1,50 мм	0,81 мм	1,42 мм
2,00 мм	0,81 мм	1,42 мм
2,25 мм	0,89 мм	1,42 мм
2,50 мм	0,89 мм	1,42 мм
2,75 мм	0,91 мм	1,42 мм
3,00 мм	0,91 мм	1,42 мм
3,25 мм	0,99 мм	1,42 мм
3,50 мм	1,02 мм	1,42 мм
3,75 мм	1,04 мм	1,42 мм
4,00 мм	1,14 мм	1,42 мм
4,50 мм	1,17 мм	1,68 мм
5,00 мм	1,22 мм	1,68 мм

Внешний диаметр баллона (в диапазоне допустимого давления)

Внешний диаметр баллона в диапазоне допустимого давления указан в таблице ниже.

Номинальное давление 800 кПа (8 атм.).

Расчетное давление разрыва 1400 кПа (14 атм.).

Предельные допустимые отклонения от указанных номинальных значений составляют $\pm 10\%$.

Атм.	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17
кПа	200	300	400	500	600	700	800	900	1000	1100	1200	1300	1400	1500	1600	1700
Диаметр	(мм)															
1,20 мм	1,10	1,12	1,13	1,14	1,17	1,18	1,20	1,21	1,23	1,24	1,25	1,26	1,27	1,28	1,29	1,30
1,50 мм	1,34	1,36	1,38	1,40	1,43	1,45	1,47	1,49	1,51	1,52	1,54	1,55	1,56	1,57	1,59	1,60
2,00 мм	1,69	1,80	1,85	1,90	1,94	1,98	2,01	2,03	2,07	2,09	2,12	2,14	2,17	2,19	2,21	2,24
2,25 мм	1,87	1,95	2,00	2,06	2,12	2,17	2,21	2,25	2,28	2,31	2,33	2,35	2,37	2,39	2,41	2,43
2,50 мм	2,15	2,20	2,27	2,34	2,40	2,45	2,51	2,55	2,58	2,60	2,62	2,64	2,67	2,69	2,71	2,73
2,75 мм	2,16	2,35	2,41	2,49	2,56	2,63	2,70	2,75	2,80	2,83	2,86	2,88	2,91	2,92	2,96	2,99
3,00 мм	2,49	2,56	2,66	2,73	2,81	2,87	2,93	2,97	3,01	3,04	3,07	3,09	3,11	3,14	3,16	3,18
3,25 мм	2,91	2,98	3,05	3,12	3,19	3,25	3,31	3,36	3,39	3,42	3,45	3,48	3,50	3,53	3,56	3,58
3,50 мм	2,93	3,04	3,11	3,20	3,28	3,38	3,45	3,51	3,56	3,60	3,64	3,67	3,70	3,73	3,75	3,78
3,75 мм	3,06	3,22	3,31	3,41	3,50	3,59	3,67	3,74	3,79	3,84	3,87	3,91	3,94	3,99	4,02	4,05
4,00 мм	3,24	3,46	3,56	3,67	3,78	3,89	3,99	4,06	4,11	4,18	4,23	4,28	4,32	4,38	4,44	4,49

4,50 мм	3,69	3,91	4,04	4,17	4,29	4,40	4,49	4,56	4,62	4,68	4,73	4,80	4,86	4,92	4,98	5,04
5,00 мм	4,10	4,28	4,43	4,59	4,73	4,86	4,98	5,05	5,13	5,20	5,25	5,31	5,36	5,41	5,50	5,56

Расположение рентгеноконтрастных меток баллона

В таблице ниже определено расположение рентгеноконтрастных меток баллона на катетере.

Размер баллона	Расположение рентгеноконтрастных меток
1,20 мм – 1,50 мм (рабочая длина 20 и менее)	Одна рентгеноконтрастная метка расположена приблизительно по центру рабочей длины баллона
2,00 мм – 4,00 мм (рабочая длина 6 мм)	Одна рентгеноконтрастная метка расположена приблизительно по центру рабочей длины баллона
2,00 мм – 5,00 мм (рабочая длина 8 мм и более)	Проксимальная часть (плечо) баллона должно быть расположено в пределах ширины проксимальной рентгеноконтрастной метки (± 1 мм). Дистальная часть (плечо) баллона должно быть расположено в пределах ширины дистальной рентгеноконтрастной метки (± 1 мм).

Размеры наконечника

В таблице ниже указаны размеры наконечника катетера

Диаметр баллона	Длина наконечника	Внешний диаметр наконечника
1,20 мм	< 3,0 мм	$\leq 0,58$ мм
1,50 мм		
2,00 мм		
2,25 мм		
2,50 мм		
2,75 мм		
3,00 мм		
3,25 мм		
3,50 мм		
3,75 мм		
4,00 мм		
4,50 мм		
5,00 мм		

Внешний диаметр катетера

В таблице ниже указаны наружные диаметры следующих участков катетера:

Дистальной части (OD_d): измеряется на расстоянии 3,0 см от проксимального уплотнения баллона при номинальном давлении (800 кПа);

Проксимальной части (OD_p): измеряется приблизительно по центру между проксимальными метками катетера;

Диаметр баллона	OD_d , мм		OD_p , мм
	мин.	макс.	не более
1,20 – 2,00 мм	0,74	0,79	1,14
2,25 – 5,00 мм	0,76	0,81	

Размеры отверстия для проводника

Внутренний диаметр отверстия и полости для проводника должен быть таким, чтобы через него без заеданий проходил испытательный мандрен (проводник) номинального диаметра не менее 0,38 мм (0,015").

Расположение меток на проксимальной части катетера

В таблице ниже приведено расстояние до меток проксимальной части катетера.

Расстояние до феморальной (бедренной) и брахиальной (плечевой) меток измеряется от дистального конца наконечника катетера до дистального конца соответствующей метки.

Размеры баллона	Феморальная (бедренная) метка	Брахиальная (плечевая) метка
Все размеры	105 см	95 см
	Допустимое отклонение: (+1/-2) см	Допустимое отклонение: (+1/-2) см

Длина катетера

В таблице ниже указана общая рабочая длина катетера.

Размеры баллона	Общая рабочая длина
Все размеры	145 см
	Допустимое отклонение: ± 2 см

Присоединительные размеры коннектора Люэр

Втулка	Диаметр малого основания наружного конуса – 3,925 – 3,990 мм; Диаметр большого основания внутреннего конуса – 4,270 – 4,315 мм; Длина наружного конуса – не менее 7,500 мм; Длина внутреннего конуса – не менее 7,500 мм; Конусность – 6%.
--------	--

Функциональные характеристики

Максимальное число раздувания баллона

Размеры баллона	Максимальное число процедур
Все размеры	3

Устойчивость к перегибу

Размеры баллона	Характеристика
Все размеры	Отсутствуют повреждения при радиусе перегиба не менее 7,5 мм

Устойчивость к кручению

Размеры баллона	Характеристика
Все размеры	Отсутствуют повреждения при кручении: 1 поворот на 360°

Расчетное давление разрыва

Размеры баллона	Расчетное давление разрыва баллона (Balloon Rated Burst Pressure (RBP))
Все размеры	не менее 14 атм

Прочность катетера при растяжении

Размеры баллона	Усилие разрыва
Все размеры	Коннектора Люэр - не менее 8,9 Н Трубка катетера - не менее 5,0 Н

Время раздувания и сдувания баллона (до и от расчетного давления разрыва)

Размеры баллона	Значение
Все размеры	Время раздувания - не более 5 секунд
	Время сдувания - не более 30 секунд

NC TREK RX

Количество рентгеноконтрастных меток на баллоне

Диаметр баллона	Длина баллона	Число меток
Все размеры	Все размеры	2 метки

Рабочая длина баллона

Рабочая длина баллона определена в таблице ниже

Номинальная рабочая длина баллона	Допустимое отклонение
6 мм	± 2 мм
8 мм	
12 мм	
15 мм	
20 мм	
25 мм	

Внешний диаметр баллона

Внешний диаметр не раздутого (**OD1**) и сдутого после однократного раздувания до номинального давления (**OD2**) баллона указан в таблице ниже.

Диаметр баллона	OD1 не более, мм	OD2 не более, мм
1,50 мм	0,84 мм	1,42 мм
2,00 мм	0,84 мм	1,42 мм
2,25 мм	0,86 мм	1,42 мм
2,50 мм	0,89 мм	1,42 мм
2,75 мм	0,91 мм	1,42 мм
3,00 мм	0,97 мм	1,42 мм
3,25 мм	1,02 мм	1,42 мм
3,50 мм	1,02 мм	1,42 мм
3,75 мм	1,04 мм	1,42 мм
4,00 мм	1,17 мм	1,42 мм
4,50 мм	1,27 мм	1,68 мм
5,00 мм	1,37 мм	1,68 мм

Внешний диаметр баллона (в диапазоне допустимого давления)

Внешний диаметр баллона в диапазоне допустимого давления указан в таблице ниже.

Номинальное давление 1216 кПа (12 атм.).

Расчетное давление разрыва 1824 кПа (18 атм.).

Предельные допустимые отклонения от указанных номинальных значений составляют ± 0,3 мм.

Давление атм./кПа	1,50 (мм)	2,00 (мм)	2,25 (мм)	2,50 (мм)	2,75 (мм)	3,00 (мм)	3,25 (мм)	3,50 (мм)	3,75 (мм)	4,00 (мм)	4,50 (мм)	5,00 (мм)
2/203	1,36	1,75	1,97	2,11	2,34	2,52	2,74	2,99	3,21	3,35	3,76	4,25
3/304	1,37	1,78	1,99	2,19	2,38	2,58	2,84	3,05	3,29	3,45	3,87	4,35
4/405	1,38	1,81	2,02	2,22	2,43	2,63	2,89	3,11	3,35	3,52	3,93	4,43
5/507	1,39	1,84	2,04	2,26	2,47	2,68	2,95	3,18	3,41	3,59	3,99	4,50
6/608	1,41	1,87	2,09	2,30	2,51	2,73	3,01	3,23	3,47	3,65	4,06	4,58
7/709	1,42	1,90	2,13	2,34	2,55	2,78	3,06	3,29	3,53	3,71	4,13	4,66
8/811	1,43	1,93	2,16	2,38	2,58	2,83	3,10	3,34	3,59	3,77	4,20	4,73
9/912	1,45	1,95	2,19	2,42	2,63	2,87	3,15	3,37	3,63	3,83	4,26	4,80
10/1013	1,46	1,98	2,22	2,45	2,66	2,91	3,16	3,42	3,67	3,87	4,32	4,86
11/1115	1,47	2,00	2,24	2,48	2,69	2,94	3,23	3,46	3,71	3,91	4,37	4,91
12/1216	1,49	2,01	2,26	2,50	2,71	2,97	3,26	3,49	3,74	3,95	4,41	4,96
13/1317	1,50	2,03	2,28	2,53	2,73	3,00	3,28	3,51	3,77	3,98	4,45	5,00
14/1419	1,51	2,04	2,30	2,55	2,76	3,02	3,31	3,54	3,80	4,01	4,49	5,04
15/1520	1,52	2,06	2,32	2,57	2,78	3,04	3,34	3,57	3,82	4,04	4,53	5,08
16/1620	1,53	2,07	2,33	2,59	2,79	3,07	3,36	3,60	3,85	4,07	4,57	5,12
17/1723	1,53	2,09	2,35	2,62	2,82	3,09	3,39	3,62	3,88	4,10	4,60	5,16
18/1824	1,54	2,10	2,37	2,64	2,84	3,11	3,41	3,65	3,91	4,13	4,64	5,20
19/1925	1,55	2,12	2,39	2,67	2,86	3,14	3,44	3,68	3,93	4,16	4,68	5,24
20/2027	1,56	2,13	2,41	2,69	2,88	3,16	3,47	3,71	3,96	4,19	4,72	5,28
21/2128	1,57	2,15	2,42	2,72	2,90	3,18	3,50	3,75	Н/П	4,22	4,76	5,33
22/2229	1,58	2,17	2,45	2,75	2,93	3,21	Н/П	3,78	Н/П	4,25	Н/П	5,37

Расположение рентгеноконтрастных меток баллона

В таблице ниже определено расположение рентгеноконтрастных меток баллона на катетере.

Размер баллона	Расположение рентгеноконтрастных меток
Все размеры	Проксимальная часть (плечо) баллона должно быть расположено в пределах ширины проксимальной рентгеноконтрастной метки (± 1 мм). Дистальная часть (плечо) баллона должно быть расположено в пределах ширины дистальной рентгеноконтрастной метки (± 1 мм).

Размеры наконечника

В таблице ниже указаны размеры наконечника катетера

Диаметр баллона	Длина наконечника	Внешний диаметр наконечника
1,50 мм	3,5 мм ($\pm 0,5$ мм)	не более 0,81 мм
2,00 мм	3,5 мм ($\pm 0,5$ мм)	не более 0,81 мм
2,25 мм	3,5 мм ($\pm 0,5$ мм)	не более 0,81 мм
2,50 мм	3,5 мм ($\pm 0,5$ мм)	не более 0,81 мм
2,75 мм	3,5 мм ($\pm 0,5$ мм)	не более 0,81 мм
3,00 мм	3,5 мм ($\pm 0,5$ мм)	не более 0,81 мм
3,25 мм	3,5 мм ($\pm 0,5$ мм)	не более 0,81 мм
3,50 мм	4,5 мм ($\pm 0,5$ мм)	не более 0,81 мм
3,75 мм	4,5 мм ($\pm 0,5$ мм)	не более 0,94 мм
4,00 мм	4,5 мм ($\pm 0,5$ мм)	не более 0,94 мм
4,50 мм	4,5 мм ($\pm 0,5$ мм)	не более 0,94 мм
5,00 мм	4,5 мм ($\pm 0,5$ мм)	не более 0,94 мм

Внешний диаметр катетера

В таблице ниже указаны наружные диаметры следующих участков катетера:

Дистальной части (OD_d): измеряется на расстоянии 3,0 см от проксимального уплотнения баллона при номинальном давлении (1216 кПа);

Срединной части (OD_m): измеряется приблизительно по центру между отверстием проводника и местом соединения с несущей трубкой при номинальном давлении (1216 кПа);

Проксимальной части (OD_p): измеряется приблизительно по центру между проксимальными метками катетера;

В области отверстия для проводника (OD_g): измеряется по центру утолщенной части дистальнее отверстия для выхода проводника.

Диаметр баллона	OD_d , мм	OD_m , мм	OD_p , мм	OD_g , мм
	допустимое отклонение $\pm 0,03$ мм	допустимое отклонение $\pm 0,03$ мм	не более	не более
Все размеры	0,84	0,91	0,79	0,97

Размеры отверстия для проводника

Внутренний диаметр отверстия и полости для проводника должен быть таким, чтобы через него без заеданий проходил испытательный мандрен (проводник) номинального диаметра не менее 0,38 мм (0,015").

Расположение меток на проксимальной части катетера

В таблице ниже приведено расстояние до меток проксимальной части катетера.

Расстояние до феморальной (бедренной) и брахиальной (плечевой) меток измеряется от дистального конца наконечника катетера до дистального конца соответствующей метки.

Размеры баллона	Феморальная (бедренная) метка	Брахиальная (плечевая) метка
Все размеры	105 см Допустимое отклонение: ± 1 см	95 см Допустимое отклонение: ± 1 см

Длина катетера

В таблице ниже указаны общая рабочая длина катетера и длина дистальной части катетера, измеряемая от отверстия выхода проводника до дистального конца катетера.

Размеры баллона	Общая рабочая длина	Длина дистальной части
Все размеры	143 см Допустимое отклонение: ± 2 см	25,5 см Допустимое отклонение: ± 1 см

Присоединительные размеры коннектора Люэр

Втулка	Диаметр малого основания наружного конуса – 3,925 – 3,990 мм; Диаметр большого основания внутреннего конуса – 4,270 – 4,315 мм; Длина наружного конуса – не менее 7,500 мм; Длина внутреннего конуса – не менее 7,500 мм; Конусность – 6%.
--------	--

Функциональные характеристики

Максимальное число раздувания баллона

Размеры баллона	Максимальное число процедур
Все размеры	3

Устойчивость к перегибу

Размеры баллона	Характеристика
Все размеры	Отсутствуют повреждения при радиусе перегиба не менее 7,5 мм

Устойчивость к кручению

Размеры баллона	Характеристика
Все размеры	Отсутствуют повреждения при кручении: 1 поворот на 360°

Расчетное давление разрыва

Размеры баллона	Расчетное давление разрыва баллона (Balloon Rated Burst Pressure (RBP))
Все размеры	не менее 18 атм.

Прочность катетера при растяжении

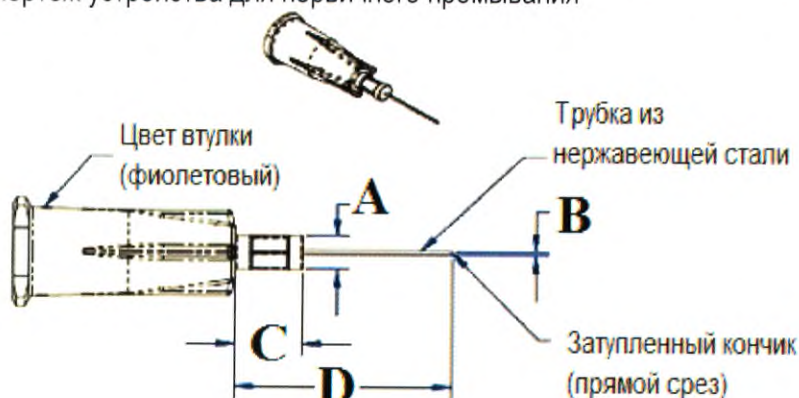
Размеры баллона	Усилие разрыва
Все размеры	Коннектора Люэр - не менее 8,9 Н Трубка катетера - не менее 5,0 Н

Время раздувания и сдувания баллона (до и от расчетного давления разрыва)

Размеры баллона	Значение
Все размеры	Время раздувания - не более 5 секунд
	Время сдувания - не более 30 секунд

Технические характеристики устройства для первичного промывания

Чертеж устройства для первичного промывания



где:

A – $2,36 \pm 0,13$ мм ($0,093 \pm 0,005$ ")

B – $0,31 \pm 0,01$ мм ($0,0122 \pm 0,004$ ")

C – $4,45 \pm 0,23$ мм ($0,175 \pm 0,009$ ")

D – $14,30 \pm 0,71$ мм ($0,563 \pm 0,028$ ")

Компонент	Значение
Втулка	Диаметр малого основания наружного конуса –

	3,925 – 3,990 мм; Диаметр большого основания внутреннего конуса – 4,270 – 4,315 мм; Длина наружного конуса – не менее 7,500 мм; Длина внутреннего конуса – не менее 7,500 мм; Конусность – 6%.
Трубка	Длина – 14,3 мм Диаметр – 0,31 мм ($\pm 0,01$ мм)

Фиксатор для катетера для баллонной дилатации

Габаритные размеры:

19 x 12 мм ($\pm 5\%$)

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ УПАКОВКИ

Габаритные размеры упаковки (ДхШхВ):

Пакет

279 x 229 мм ($\pm 10\%$)

Картонная коробка

224 x 224 x 20 мм ($\pm 10\%$)

Масса изделия в упаковке:

менее 453 г (1,0 фунта)

Прочность сварного шва пакета (прочность соединения полиэтилен/Тувек на отслаивание):
не менее 0,12 Н/мм (0,65 фунт-сила/дюйм)

Прочность сварного шва пакета (прочность соединения полиэтилен/полиэтилен на отслаивание)
не менее 0,18 Н/мм (1 фунт-сила/дюйм)

Ширина сварного шва:

не менее 4,8 мм (3/16 дюйма)

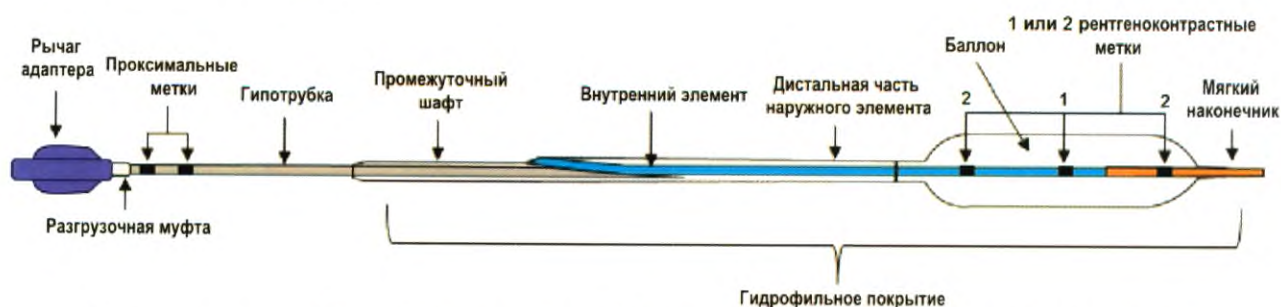
Плотность материалов пакета:

Полиэтилен – 80 г/м² ($\pm 5\%$)

Тувек – 60 г/м² ($\pm 5\%$)

МАТЕРИАЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ДЛЯ ИЗГОТОВЛЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ И ЕГО ЧАСТЕЙ

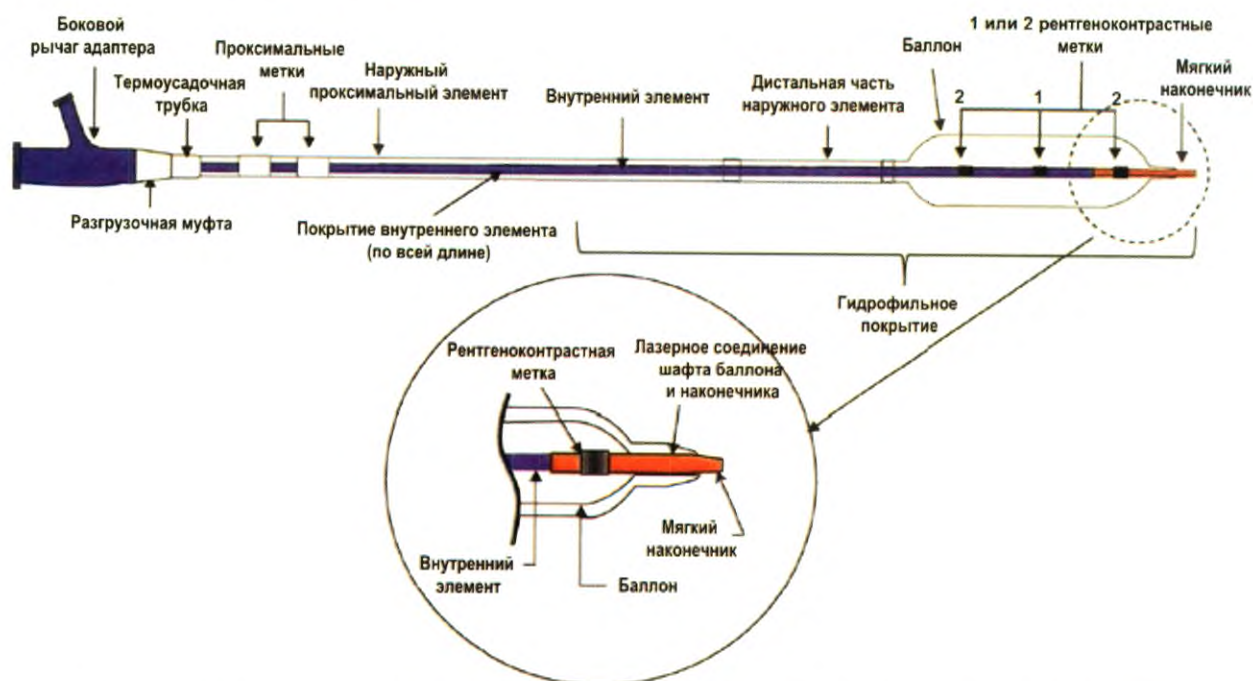
TREK RX и MINI TREK RX



Схематическое изображение катетером для баллонной дилатации коронарных артерий
TREK RX и MINI TREK RX

Компонент	Контакт с пациентом	Материал																
Рычаг адаптера	Непрямой контакт с кровью	Нейлон																
Разгрузочная муфта	Непрямой контакт с кровью	Термопластический эластомер																
Проксимальные метки	Циркулирующая кровь	Чернила, черные																
Гипотрубка	Циркулирующая кровь	Нержавеющая сталь																
Промежуточный шaft	Циркулирующая кровь	Нейлон																
Внутренний элемент	Циркулирующая кровь	Внешний слой: Полиамид с красителем синего цвета Средний слой: Сополимер полиэтилена Внутренний слой: Полиэтилен высокой плотности (ПЭВП)																
Дистальная часть наружного элемента	Циркулирующая кровь	Полиамид																
Баллон	Циркулирующая кровь	Полиамидный эластомер																
Рентгеноконтрастные метки	Не контактирует с кровью	Вольфрам / полиамидный эластомер в соотношении: 63 % / 37 %																
Мягкий наконечник	Циркулирующая кровь	Полиамид марки																
Гидрофильное покрытие HYDROCOAT	Циркулирующая кровь	<table><tr><th>Компонент</th><th>Соотношение, %</th></tr><tr><td>Вода, деионизированная</td><td>85,0%</td></tr><tr><td>Изопропиловый спирт (2-Пропанол)</td><td>10,0%</td></tr><tr><td>Триметилпропан триакрилат</td><td>1,5%</td></tr><tr><td>1-Гидроксициклогексил фенил кетон</td><td>1,0%</td></tr><tr><td>Бензофенон</td><td>1,0%</td></tr><tr><td>Поли(этилен оксид)</td><td>1,0%</td></tr><tr><td>Бромид калия</td><td>0,5%</td></tr></table>	Компонент	Соотношение, %	Вода, деионизированная	85,0%	Изопропиловый спирт (2-Пропанол)	10,0%	Триметилпропан триакрилат	1,5%	1-Гидроксициклогексил фенил кетон	1,0%	Бензофенон	1,0%	Поли(этилен оксид)	1,0%	Бромид калия	0,5%
		Компонент	Соотношение, %															
		Вода, деионизированная	85,0%															
		Изопропиловый спирт (2-Пропанол)	10,0%															
		Триметилпропан триакрилат	1,5%															
		1-Гидроксициклогексил фенил кетон	1,0%															
		Бензофенон	1,0%															
		Поли(этилен оксид)	1,0%															
Бромид калия	0,5%																	

TREK OTW И MINI TREK II OTW

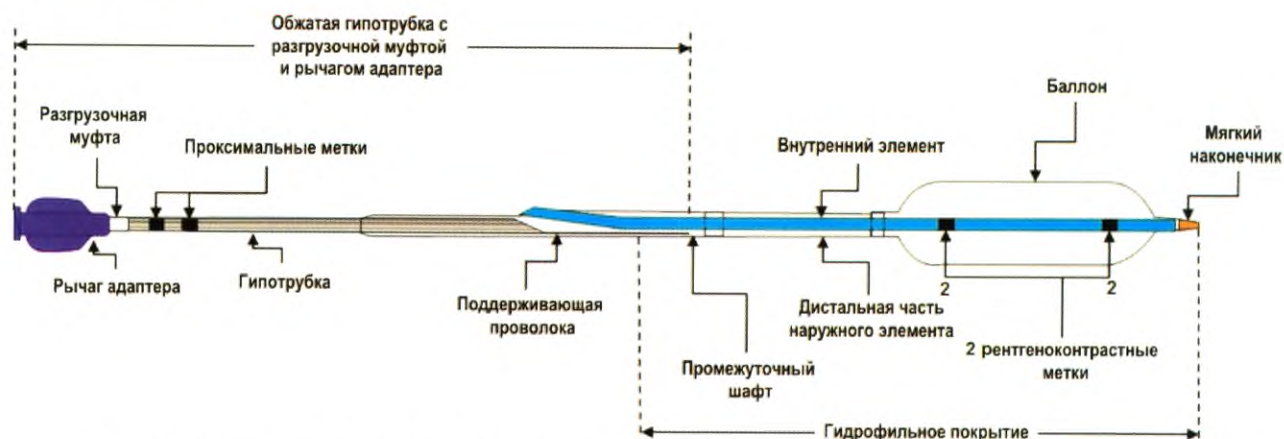


Схематическое изображение катетером для баллонной дилатации коронарных артерий
TREK OTW и MINI TREK II OTW

Компонент	Контакт с пациентом	Материал	
Боковой рычаг адаптера	Непрямой контакт с кровью	Поликарбонат	
Разгрузочная муфта	Непрямой контакт с кровью	Термопластичная резина	
Термоусадочная трубка	Непрямой контакт с кровью	Полиолефин	
Проксимальные метки	Циркулирующая кровь	Полиэфир, белая	
Наружный проксимальный элемент	Циркулирующая кровь	Полиамид	
Внутренний элемент	Циркулирующая кровь	Внешний слой: Полиамид Средний слой: Соплимер полиэтилена Внутренний слой: Полиэтилен высокой плотности (ПЭВП)	
Покрытие внутреннего элемента (по всей длине) - Покрытие Microglide	Циркулирующая кровь	Компонент	Соотношение, %
		Силикон	90,00%
		Аминофункциональный силосан	3,57%
		Гептан	0,43%
		Изопропиловый спирт (2-Пропанол)	6,00%
Дистальная часть наружного элемента	Циркулирующая кровь	Полиамид	
Баллон	Циркулирующая кровь	Полиамидный эластомер	
Рентгеноконтрастные метки	Не контактирует с кровью	Вольфрам/ полиамидный эластомер в соотношении: 63 % / 37 %	
Мягкий наконечник	Циркулирующая кровь	Полиамидный эластомер	

Компонент	Контакт с пациентом	Материал	
Гидрофильное покрытие HYDROCOAT	Циркулирующая кровь	Компонент	Соотношение, %
		Вода, деионизированная	85,0%
		Изопропиловый спирт (2-Пропанол)	10,0%
		Триметилпропан триакрилат	1,5%
		1-Гидроксикиклогексил фенил кетон	1,0%
		Бензофенон	1,0%
		Поли(этилен оксид)	1,0%
		Бромид калия	0,5%

NC TREK RX



Схематическое изображение катетера для баллонной дилатации коронарных артерий
NC TREK RX

Компонент	Контакт с пациентом	Материал
Рычаг адаптера	Непрямой контакт с кровью	Нейлон
Разгрузочная муфта	Непрямой контакт с кровью	Нейлон
Проксимальные метки	Циркулирующая кровь	Чернила, черные
Гипотрубка	Циркулирующая кровь	Нержавеющая сталь
Поддерживающая проволока	Не контактирует с кровью	Нержавеющая сталь
Промежуточный шaft	Циркулирующая кровь	Полиамид
Внутренний элемент	Циркулирующая кровь	Внешний слой: Полиамид с красителем синего цвета Средний слой: Соплимер полиэтилена Внутренний слой: Полиэтилен высокой плотности (ПЭВП)
Дистальная часть наружного элемента	Циркулирующая кровь	Полиамидный эластомер
Баллон	Циркулирующая кровь	Полиамидный эластомер
Рентгеноконтрастные метки	Не контактирует с кровью	Вольфрам/ полиамидный эластомер в соотношении: 63 % / 37 %
Мягкий наконечник	Циркулирующая кровь	Термопластичный эластомер

Компонент	Контакт с пациентом	Материал	
Гидрофильное покрытие HYDROCOAT	Циркулирующая кровь	Компонент	Соотношение, %
		Вода, деионизированная	85,0%
		Изопропиловый спирт (2-Пропанол)	10,0%
		Триметилпропан триакрилат	1,5%
		1-Гидроксициклогексил фенил кетон	1,0%
		Бензофенон	1,0%
		Поли(этилен оксид)	1,0%
		Бромид калия	0,5%

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

ВНИМАНИЕ!

ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ВНИМАТЕЛЬНО ИЗУЧИТЕ ВСЕ ИНСТРУКЦИИ. УЧИТЫВАЙТЕ ВСЕ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И СОБЛЮДАЙТЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ, УКАЗАННЫЕ В ДАННОЙ ИНСТРУКЦИИ. ИХ НЕСОБЛЮЖДЕНИЕ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ОСЛОЖНЕНИЯМ.

Устройство предназначено только для однократного применения.

ЗАПРЕЩЕНО повторно стерилизовать и (или) повторно использовать устройство; это может привести к снижению функциональности устройства и повысить риск перекрестного загрязнения в результате ненадлежащей повторной обработки.

Чрескожная транслюминальная коронарная ангиопластика (ЧТКА) должна проводиться только в условиях стационара, где возможно выполнение экстренного аортокоронарного шунтирования в случае возникновения осложнений, угрожающих здоровью или жизни пациента.

При наличии у пациента противопоказаний к аортокоронарному шунтированию решение о проведении ЧТКА должно приниматься с осторожностью и с учетом необходимости поддержания гемодинамики при ЧТКА, поскольку лечение данной группы пациентов сопровождается особым риском.

Для раздувания баллонов необходимо использовать только рекомендуемые растворы. Запрещено использовать воздух или другие газовые смеси для раздувания баллона.

Давление в баллоне не должно превышать расчетное давление разрыва баллона (РДР). РДР основано на результатах испытаний in vitro. Как минимум 99,9 % баллонов не разорвутся, если давление в баллоне не превышает РДР (ДИ — 95 %). Для предотвращения создания избыточного давления в баллоне рекомендуется пользоваться прибором для измерения давления в баллоне (манометром).

Для снижения вероятности повреждения сосуда диаметр раздутого баллона должен приблизительно соответствовать диаметрам участков сосуда проксимальнее и дистальнее стеноза.

После введения катетера в сосудистое русло манипуляции с ним следует выполнять под высококачественным рентгеноскопическим контролем. Нельзя продвигать или извлекать катетер до полного опорожнения баллона. Если при манипуляциях ощущается сопротивление, немедленно прекратите любые действия в сосудистом русле и возобновите их только после выяснения причины сопротивления.

Нельзя использовать деформированный катетер, даже если удалось его выпрямить, поскольку это может привести к повреждению катетера. Вместо этого необходимо подготовить новый катетер.

Нельзя поворачивать катетер в сосудистом русле больше чем на 1 (один) полный оборот.

Считается, что манипуляции на сосудах с умеренным или выраженным кальцинозом связаны с риском средней степени, вероятность успешного исхода операции составляет 60–85 %, но при этом повышен риск острой закупорки сосуда, травмы сосуда, разрыва баллона, застревания баллона и других осложнений, связанных с процедурой. При возникновении ощущения сопротивления необходимо прекратить все манипуляции и возобновить процедуру только после выяснения причины сопротивления. Продвижение или извлечение катетера при наличии сопротивления может привести к повреждению сосудов и (или) повреждению/разрыву катетера.

В случае повреждения/разрыва катетера извлечение фрагментов должно проводиться по решению врача с учетом состояния пациента и в соответствии с соответствующими принятыми процедурами.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Использовать до истечения срока годности, указанного на упаковке.

Перед применением тщательно осмотрите изделие. Не использовать, если нарушена герметичность упаковки.

Данное устройство должно использоваться только врачами, обученными и имеющими опыт выполнения ангиографии и чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА) и (или) чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА).

Перед ангиопластикой осмотрите катетер для баллонной дилатации, чтобы проверить его исправность и удостовериться в пригодности его размера для предстоящего вмешательства.

Во время процедуры пациенту при необходимости следует проводить адекватную антикоагулянтную и сосудорасширяющую терапию. После процедуры антикоагулянтную терапию следует продолжать в течение времени, указанного лечащим врачом.

Если поверхность катетера для баллонной дилатации коронарных артерий высохла, смачивание гепаринизированным физиологическим раствором восстановит ее свойства.

Запрещено повторно наматывать катетер для баллонной дилатации коронарных артерий на катушку после применения.

Конструкция катетеров для баллонной дилатации коронарных артерий не предусматривает возможность применения устройств для мониторинга дистального давления.

Безопасность и эффективность катетеров для баллонной дилатации коронарных артерий при лечении внутрисистентного рестеноза не установлены.

При введении катетеров для баллонной дилатации коронарных артерий диаметром 4,5 мм и 5,0 мм в проводниковый катетер, а также при их извлечении может отмечаться некоторое повышенное сопротивление. Сопротивление можно уменьшить, используя проводниковый катетер большего размера.

Для определения совместимости проводников были проведены лабораторные испытания с использованием проводников с постоянным диаметром 0,014 дюйма (0,36 мм). Если выбран другой тип проводника с иными размерными параметрами, перед использованием необходимо изучить его совместимость (например, сопротивление проводника).

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

TREK RX

Один (1) катетер для баллонной дилатации коронарных артерий TREK RX, уложенный в спиральную оплетку, совместно с картой соответствия, одним (1) устройством для первичного промывания и одним (1) фиксатором для катетера для баллонной дилатации, укладывается в индивидуальную упаковку (пакет). Один (1) пакет совместно с одной (1) инструкцией по применению укладывается в потребительскую упаковку (картонная коробка).

MINI TREK RX

Один (1) катетер для баллонной дилатации коронарных артерий MINI TREK RX, уложенный в спиральную оплетку, совместно с картой соответствия, одним (1) устройством для первичного промывания и одним (1) фиксатором для катетера для баллонной дилатации, укладывается в индивидуальную упаковку (пакет). Один (1) пакет совместно с одной (1) инструкцией по применению укладывается в потребительскую упаковку (картонная коробка).

TREK OTW

Один (1) катетер для баллонной дилатации коронарных артерий TREK OTW, уложенный в спиральную оплетку, совместно с картой соответствия, укладывается в индивидуальную упаковку (пакет). Один (1) пакет совместно с одной (1) инструкцией по применению укладывается в потребительскую упаковку (картонная коробка).

MINI TREK II OTW

Один (1) катетер для баллонной дилатации коронарных артерий MINI TREK II OTW, уложенный в спиральную оплетку, совместно с картой соответствия, укладывается в индивидуальную упаковку (пакет). Один (1) пакет совместно с одной (1) инструкцией по применению укладывается в потребительскую упаковку (картонная коробка).

NC TREK RX

Один (1) катетер для баллонной дилатации коронарных артерий NC TREK RX, уложенный в спиральную оплетку, совместно с картой соответствия, одним (1) устройством для первичного промывания и одним (1) фиксатором для катетера для баллонной дилатации, укладывается в индивидуальную упаковку (пакет). Один (1) пакет совместно с одной (1) инструкцией по применению укладывается в потребительскую упаковку (картонная коробка).

УПАКОВКА

«Катетер для баллонной дилатации коронарных артерий TREK, варианты исполнения» упаковывается определенным способом, обеспечивающим стерильность и защиту во время обработки, хранения и доставки готового изделия.

Полностью собранное изделие помещают в спиральную оплетку из полиэтилена высокой плотности (ПЭВП). Для катетеров для баллонной дилатации коронарных артерий TREK RX, MINI TREK RX и NC TREK RX к спиральной оплетке крепится устройство для первичного промывания. Затем спиральную оплетку с изделием совместно с картой соответствия упаковывают в пакет из полиэтилена/Tyvek. Для катетеров для баллонной дилатации коронарных артерий TREK RX, MINI TREK RX и NC TREK RX к карте соответствия крепится фиксатор для катетера для баллонной дилатации. Далее пакет запаивается термическим способом, на внешнюю сторону приклеивается этикетка. После пакет

вместе с инструкцией по применению помещается в картонную коробку, на внешнюю сторону которого также приклеивается этикетка. Отдельные изделия в картонных коробках помещают в коробки из гофрированного картона, предназначенные для защиты упакованного изделия от повреждений во время хранения и транспортировки.

МЕТОДЫ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Стерильно: данное устройство стерилизовано этиленоксидом. Апиrogenно. Не использовать, если нарушена герметичность упаковки.

Это устройство одноразового использования. Его нельзя использовать повторно для проведения вмешательства другому пациенту, поскольку после первого применения оно утрачивает свои необходимые функциональные свойства. Изменение механических, физических и (или) химических свойств вследствие повторного применения, очистки и (или) повторной стерилизации может привести к нарушению целостности конструкции устройства и (или) разрушению материалов, из которых оно сделано, что, в свою очередь, способствует загрязнению устройства по причине образования узких щелей, трещин и (или) надрывов, снижению уровня безопасности применения устройства и (или) ухудшению его функциональных свойств. Отсутствие оригинальной маркировки может стать причиной неверного использования и исключить возможность отслеживания очередности применения устройства. Отсутствие оригинальной упаковки может стать причиной повреждения устройства, потери стерильности и создает опасность получения травмы (повреждения) как для пациента, так и для оперирующего врача.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Данное медицинское изделие транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида. С медицинским изделием стоит обращаться с осторожностью. Хранить в оригинальной упаковке, в сухом, темном и прохладном месте.

Во время транспортировки, хранения и эксплуатации медицинского изделия, необходимо придерживаться следующих режимов:

Режимы	При транспортировке	При хранении	При эксплуатации
Температура	от -20°C до +50°C	от +20°C до +25°C	от +32°C до +42°C Устойчиво к воздействию биологических жидкостей.
Влажность	от 30% до 75%	от 30% до 65%	-
Атмосферное давление	от 80 до 106 кПа	от 80 до 106 кПа	от 80 до 106 кПа

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности изделия составляет 3 года со дня изготовления. Изделие предназначено для однократного применения и не может быть стерилизовано с целью дальнейшего использования. Не использовать изделие после истечения срока годности, указанного на упаковке. Не использовать, если нарушена герметичность упаковки. Если срок годности истёк, изделие необходимо утилизировать в соответствии с местными, государственными и федеральными законодательными актами и инструкциями (для РФ: в соответствии с классом А СанПин 2.1.7.2790-10).

ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

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

МАРКИРОВКА

Графические символы на этикетках медицинских изделий

Графические символы	Описание
	Производитель
MANUFACTURED BY	Произведено
EC REP	Уполномоченный представитель в ЕС
REF	Каталожный номер
	Комплектация (число обозначает количество предметов в упаковке)
STERILE EO	Стерилизовано этиленоксидом
R_x ONLY	ВНИМАНИЕ! Федеральное законодательство разрешает продажу данного устройства только врачам или по их заказу
	Для одноразового использования
	Не подлежит повторной стерилизации
	Апирогенно
 FLUSHING TOOL	Устройство для первичного промывания
F	«Французская» шкала размеров или шкала Шаррьера
LOT	Номер серии
	Дата изготовления
	Использовать до
	Ознакомьтесь с инструкциями по применению

Графические символы	Описание
	Внешний диаметр
	Соответствует Европейской Директиве 93/42/ЕЕС
	Система доставки RX (Rapid Exchange): быстрая смена проводника
	Система доставки OTW (Over-The-Wire): по проводнику
	Беречь от влаги
	Беречь от солнечных лучей
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Знак соответствия при декларировании соответствия в системе ГОСТ Р
	Не использовать при повреждении упаковки

ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

После использования изделие представляет потенциальную биологическую опасность. Обращение и его утилизацию необходимо осуществлять в соответствии с принятыми в медицинской практике нормами, а также соответствующими местными, государственными и федеральными законодательными актами и инструкциями (для РФ: утилизация медицинского изделия проводится в соответствии с классом Б СанПин 2.1.7.2790-10).

ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ СТАНДАРТОВ

При разработке элементов семейства катетеров для баллонной дилатации коронарных артерий от компании Abbott Vascular («Эбботт Васкуляр») использовался ряд промышленных стандартов. Ниже приведен перечень внешних стандартов, правил и указаний, которые были включены в соответствующие процессы компании производителя Abbott Vascular («Эбботт Васкуляр») для обеспечения соответствия данных изделий требованиям спецификаций для готовых изделий. Если не указано иное, подразумевается полное соответствие изделия указанным требованиям.

Общие положения и требования	
Австралия - Руководство по изделиям медицинского назначения (медицинским изделиям) от 2002 года.	Приложение 1. Основные принципы Приложение 2. Правила классификации медицинских изделий, за исключением медицинских изделий для диагностики в лабораторных условиях Приложение 3. Процедура оценки соответствия
Австралия - Закон об изделиях медицинского	Раздел 41С Основные принципы и стандарты в отношении медицинских изделий

назначения от 1989 г.	
Постановление Кабинета министров Украины (КМУ) № 753 от 02 октября 2013 г.	Основные требования к медицинским изделиям в соответствии с Постановлением КМУ № 753
ЕС 93/42/ЕЕС	Директива Совета европейских сообществ относительно медицинских изделий
MEDDEV 2.5/10: 2012	Руководство для уполномоченных представителей
MEDDEV 2.12/1, Ред. 8	Руководство по системе надзора за медицинскими изделиями
MEDDEV 2.12/2, Ред. 2	Пострегистрационное последующее клиническое наблюдение, руководство для производителей и уполномоченных органов
MEDDEV 2.4/1, Ред. 9	Руководство по применению Директивы Совета европейского сообщества о медицинских изделиях 93/42/ЕЕС: Классификация медицинских изделий
MEDDEV 2.7.1, Ред. 4	Руководство по клиническим исследованиям медицинского изделия: руководство для производителей и уполномоченных органов
MEDDEV 2.7/4:2010	Руководство по клиническим исследованиям: руководство для производителей и уполномоченных органов
США 21 CFR 820	Регламент системы контроля качества
США 21 CFR 801	Маркировка
Промышленные стандарты и нормативные документы	
В отношении системы качества	
ISO 13485:2003	«Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования»
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. Мониторинг концентрации частиц для подтверждения характеристик чистого помещения по чистоте воздуха»
EN ISO 14698-1: 2003	«Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Контроль биозагрязнений. Часть 1: Общие принципы и методы»
EN ISO 14698-2: 2003	«Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Контроль биозагрязнений. Часть 2: Оценка и интерпретация данных по биологическому загрязнению»
EN ISO 14971: 2012	«Применение системы управления рисками к медицинским изделиям»
Характеристики изделия	
EN ISO 10555-1: 2013	«Катетеры внутрисосудистые стерильные однократного применения. Часть 1: Общие технические требования»
EN ISO 10555-4: 2013	«Катетеры внутрисосудистые стерильные однократного применения. Часть 4: Катетеры для баллонного расширения»
EN 20594-1:1993 + A1:1997	«Соединения конические с 6 %-ной конусностью (Люэр) для шприцов, игл и другого медицинского оборудования. Часть 1: Общие требования»
EN 1707:1997	«Соединения конические с 6 %-ной конусностью (Люэр) для шприцов, игл и другого медицинского оборудования. Часть 2: Люэровские наконечники»
EN 62366-1: 2015	«Изделия медицинского назначения. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности»

Руководство FDA	«Класс II Руководство по специальным средствам контроля для руководства для некоторых катетеров для чрескожной транслюминальной катетерной ангиопластики (ЧТКА)», сентябрь 2010 г.
Руководство FDA	США «Руководство FDA по контролю проектирования»
Описание материалов	
EN ISO 10993-1: 2009	«Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в рамках процесса управления рисками». Дополнительная оценка рисков сырья не требовалась благодаря наличию подробной характеристики материала и истории реализации изделий.
EN ISO 10993-4: 2009	«Исследование изделий, взаимодействующих с кровью», а также измененные FDA требования ISO 10993-4: 2002 «Исследования изделий, взаимодействующих с кровью» в части гемолиза и активации комплемента
EN ISO 10993-5: 2009	«Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»
EN ISO 10993-7: 2008	«Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7: Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации».
EN ISO 10993-10: 2013	«Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10: Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»
EN ISO 10993-11: 2009	«Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11: Исследования общетоксического действия»
EN ISO 10993-12: 2012	«Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12: Приготовление проб и контрольные образцы»
USP <85>	Испытание на бактериальные эндотоксины
USP <87>	Испытания на биологическую активность <i>In Vitro</i> (для определения цитотоксичности)
USP <151>	Пирогенная проба на кроликах
Аналитика и химия	
Н/П	Н/П
Стерилизация и микробиология	
EN ISO 11135: 2014	«Стерилизация медицинских изделий. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий»
EN ISO 11138-2: 2009	«Стерилизация медицинских изделий. Биологические индикаторы. Часть 1: Общие требования; Часть 2: Биологические индикаторы для процессов стерилизации этиленоксидом»
EN ISO 11737-1: 2006	«Микробиологические методы. Часть 1: Оценка популяции микроорганизмов на продукции. Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1»
EN ISO 11737-2: 2009	«Микробиологические методы. Часть 2: Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации»
Упаковка и маркировка	
EN ISO 11607-1: 2009/A1:2014	«Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства. Часть 1: Требования к материалам, барьерным системам стерилизации и системам упаковки»
EN ISO 11607-2: 2006/A1:2014	«Требования к упаковке для стерилизации медицинских приборов. Часть 2: Требования к валидации формирования,

	герметизации и сборочных процессов»
ASTM F1886/F1886M-16	«Стандартный метод испытаний для определения целостности запечатывания гибкой упаковки посредством визуальной проверки»
ASTM F88/F88M-15	«Стандартный метод испытания для определения прочности швов гибкого защитного упаковочного материала»
ASTM F1980-07 (R2011)	«Стандартное руководство по ускоренному старению упаковки стерильных медицинских изделий»
EN ISO 15223-1: 2016	«Символы, применяемые при маркировке на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации»
EN 1041: 2008 /A1:2013	«Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий»
EN 556-1:2001/AC: 2006	«Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории «стерильные». Часть 1: Требования к изделиям заключительной стерилизации»
Клиническая оценка	
EN ISO 14155:2011	«Клинические исследования медицинских изделий, предназначенных для применения у человека. Надлежащая клиническая практика»
Документ GHTF (Global Harmonization Task Force - Специальная группа по глобальной гармонизации) SG5/N2R8:2007	Клиническая оценка

ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Не содержит материалов животного и (или) человеческого происхождения.

ДАННЫЕ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВАХ, ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТАХ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЯХ

Не содержит лекарственных средств, лекарственных препаратов или фармацевтических субстанций.

РЕЗУЛЬТАТЫ КЛИНИЧЕСКИХ И ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ

TREK RX И MINI TREK RX

Исследование прямой ЧТКА GUSTO II (GUSTO IIb)

Для оценки эффективности и безопасности прямой ЧТКА при лечении пациентов с острым инфарктом миокарда (ОИМ) с подъемом сегмента ST компания Advanced Cardiovascular Systems (ACS) провела многоцентровое проспективное рандомизированное клиническое исследование с преимущественным использованием катетеров для баллонной дилатации коронарных артерий производства компании ACS. В рамках исследования GUSTO II была изучена эффективность прямой ЧТКА (GUSTO IIb). Были оценены результаты лечения пациентов, которым в течение 12 часов после обнаружения инфаркта

миокарда с подъемом сегмента ST выполнялась прямая ЧТКА, или пациентов, которым вводили рекомбинантный тканевый активатор плазминогена (тАП) по ускоренной схеме. Первичная гипотеза состояла в том, что в группе пациентов с подозрением на острый инфаркт миокарда с подъемом сегмента ST прямая ЧТКА снизит смертность в течение 30 суток после инфаркта, а также количество случаев повторных нефатальных инфарктов и нефатальных инвалидизирующих инсультов по сравнению с тромболитической терапией.

В данном исследовании, которое длилось 17 месяцев и проводилось в 60 центрах, приняли участие в общей сложности 1138 пациентов из 9 стран (Северная Америка, Европа и Австралия). Для него отбирались врачи, которые имели большой опыт выполнения первичной ангиопластики пациентам с острым инфарктом миокарда и осуществляли как минимум 50–75 подобных операций в год, что соответствует критерию Американской коллегии кардиологов (American College of Cardiology (ACC)) 1993 г. К исследовательским центрам предъявлялись требования по выполнению как минимум 200 ангиопластических вмешательств в год, наличию круглосуточно дежурящих операционных бригад и наличию постоянно действующих операционных. Пятьсот шестидесяти пяти пациентам была назначена первичная ангиопластика, а 573 пациентам — ускоренное введение рекомбинантного тканевого активатора плазминогена (тАП). В рамках исследования GUSTO II 1012 первых пациентов были рандомизированы в соответствии с факторным планом в группы, в которых внутривенно применяли гепарин или гирудин. В дальнейшем все пациенты получали внутривенно гепарин. При включении в исследование пациенты получали аспирин в жевательных таблетках (в рекомендованной дозе 160 мг), затем суточная доза составляла 80–325 мг. После включения в исследование пациенты получали стандартную медицинскую помощь и лечение. Другие анализы и сопутствующая терапия назначались по усмотрению врача.

Из пациентов, рандомизированных в группу тАП, 94,6 % (542 из 573) получали тАП, 1,6 % (9 из 573) получали стрептокиназу, и 1,7 % пациентов (10 из 573) была выполнена прямая ангиопластика. Восемьдесят два пациента (14,4 %) нуждались в срочной ангиографии, и 60 (10,5 %) — в неотложной ЧТКА. Двумстам семидесяти пациентам (47,3 %) была выполнена плановая ангиография, 61 пациенту (10,7 %) — плановая ЧТКА. Внутригоспитальные процедурные характеристики пациентов, рандомизированных для ЧТКА, составляли 73,3 % (374 из 510) случаев окклюзий инфарктных артерий (степень кровотока 0 или 1 по шкале TIMI (тромболизис при инфаркте миокарда)) при первичной катетеризации (данные главной лаборатории); и 79,2 % пациентов (446 из 563) была выполнена ЧТКА. Согласно данным главной лаборатории проходимость артерий в результате ангиопластики (степень кровотока 2 или 3 по шкале TIMI) была достигнута у 93,1 % (473 из 508) пациентов. Двадцать два пациента (4 %) нуждались в неотложной ангиографии, а 19 пациентов (3,5 %) — в неотложной ЧТКА. Девятнадцати пациентам (3,5 %) была выполнена плановая ангиография, 5 пациентам (0,9 %) — плановая ЧТКА. Среднее время от поступления в больницу до получения лечения для пациентов, рандомизированных для ускоренного введения тАП, составляло $1,2 \pm 0,9$ часов, а в группе ЧТКА — $2,2 \pm 0,9$ часов.

При сравнении результатов лечения пациентов с инфарктом миокарда с подъемом сегмента ST методами прямой ЧТКА и ускоренного введения тАП было обнаружено, что в группе ЧТКА частота возникновения комбинированной конечной точки в течение 30 суток после операции (летальный исход, повторный инфаркт, нефатальный инвалидизирующий инсульт) была значительно ниже, чем в группе тАП (9,6 % и 13,7 % соответственно; отношение шансов составило 0,67; $p = 0,033$). Также в группе прямой ЧТКА отмечалось статистически значимое снижение частоты возвратной ишемии в течение 30 суток по сравнению с группой тАП: 5,5 % (29 из 526) по сравнению с 9,0 % (48 из 532) соответственно (отношение шансов составило 0,59; $p = 0,03$). Общая частота возникновения инсультов в данном исследовании составила 1,6 % (18 из 1133). Частота возникновения инсульта у пациентов группы прямой ЧТКА была 1,3 % (7 из 562) против 1,9 % (11 из 571) пациентов, получавших терапию тАП (соотношение шансов составило 0,64; $p = 0,36$). В группе, получавшей терапию тАП в ускоренном режиме, отмечена статистически значимая высокая частота внутричерепных кровоизлияний по сравнению с группой ЧТКА: 1,5 % (8 из 571) против 0 % соответственно (соотношение шансов составило 0,06; $p = 0,005$). Зарегистрирована статистически значимая высокая общая частота кровотечений в группе ЧТКА по сравнению с группой тАП: 40,3 % (227 из 563) против

34,2 % (195 из 571) (отношение шансов составило 1,30; $p = 0,03$). Частота возникновения тяжелых или угрожающих жизни кровотечений в обеих группах была равной. Семьдесят процентов (161 из 227) геморрагических осложнений в группе ЧТКА были связаны с сосудистым доступом; степень выраженности данного осложнения у 62,9 % (142 из 227) пациентов была умеренной.

Через 180 суток было отмечено отсутствие статистической разницы по частоте возникновения комбинированной конечной точки (летальный исход, повторный инфаркт, нефатальный инвалидизирующий инсульт) в группах ускоренного введения тАП и прямой ЧТКА: 16,8 % (87 из 517) против 14,7 % (75 из 509) соответственно (отношение шансов составило 0,88; $p = 0,36$). Общее количество повторных госпитализаций по причине боли в груди, инфаркта миокарда, инсульта и необходимости повторного кардиохирургического вмешательства в обеих группах было приблизительно одинаковым. Через год не было отмечено статистической разницы в уровне смертности в группах ускоренного введения тАП и ЧТКА: 10,3 % (52 из 507) и 9,2 % (46 из 500) соответственно (соотношение шансов составило 0,89; $p = 0,57$).

Для пациентов, перенесших инфаркт миокарда с подъемом сегмента ST, которым показана ангиопластика, прямая ЧТКА в течение 12 часов с применением катетеров для баллонной дилатации коронарных артерий производства ACS является безопасным и эффективным методом лечения, у которого, по сравнению с ускоренным введением тАП, ниже общая частота возникновения серьезных осложнений в течение 30 суток после операции и отсутствует статистическая разница результатов лечения через 180 суток и через год.

Прямая ангиопластика, которая оперативно выполняется опытными врачами в медицинском центре, оснащенном операционной для катетеризационных вмешательств, должна считаться главным методом лечения пациентов с острым инфарктом миокарда.

Исследование EXPERT CTO

Основная цель клинического исследования EXPERT CTO — оценить безопасность и эффективность вмешательств с применением набора XIENCE V для установки коронарного стента, выделяющего эверолимус, набора XIENCE папо для установки коронарного стента, выделяющего эверолимус, и набора XIENCE PRIME LL для установки коронарного стента, выделяющего эверолимус, для лечения хронической тотальной окклюзии коронарных артерий. Еще одной ключевой целью этого исследования является оценка безопасности и эффективности применения катетера для баллонной дилатации коронарных артерий MINI TREK в процессе предварительной дилатации участка тотальной окклюзии коронарной артерии (ХТО).

В рамках исследования была завершена оценка применения катетера MINI TREK. Оценка применения катетера MINI TREK была выполнена на основании данных, полученных как минимум от первых 60 пациентов, у которых было достигнуто успешное продвижение проводника через стенозированный участок, что подтверждалось визуализацией проводника в просвете сосуда дистальнее стеноза. Однако необходимые для анализа данные (включая пересмотренные в центральной лаборатории результаты ангиографии, проведенной сразу после предварительной дилатации с использованием катетера для баллонной дилатации коронарных артерий MINI TREK) не были получены у всех первых 60 пациентов, и по этой причине, в исследование было включено в общей сложности 98 пациентов, получавших лечение в 16 клиниках-исследовательских центрах с 13 сентября 2011 года (начало регистрации) по 26 июня 2012 года (дата, когда было установлено, что по меньшей мере для 60 пациентов собраны все данные, необходимые для полного статистического анализа конечной точки эффективности и безопасности этапа предварительной дилатации во время ангиопластики, как это указано в протоколе). Из 98 пациентов, которые приняли участие, 8 пациентов были исключены из общей анализируемой выборки по причине неудачи проведения проводника через стенозированный участок, 2 пациента были исключены, поскольку им не проводились попытки предварительной дилатации целевого поражения с помощью баллонного катетера MINI TREK. В результате, в общую выборку для анализа результатов этапа предварительной дилатации во время ангиопластики было включено 88 пациентов, у которых проводник был успешно проведен через стенозированный участок (что подтверждалось визуализацией кончика проводника в просвете сосуда дистальнее участка стеноза) и у которых предпринимались любые попытки проведения катетера для

баллонной дилатации коронарных артерий MINI TREK через целевой стенозированный участок. Из этих 88 пациентов, у 65 пациентов были получены все необходимые данные для первичного анализа применения катетера MINI TREK, а у 23 пациентов не было пересмотренных в центральной лаборатории результатов ангиографии, проведенной сразу после предварительной дилатации с использованием катетера для баллонной дилатации коронарных артерий MINI TREK³. Для общей анализируемой выборки (N = 88) и выборки, для которой были получены все необходимые данные для статистического анализа (N = 65), катетер для баллонной дилатации коронарных артерий MINI TREK использовался при первой попытке предварительной дилатации участка тотальной окклюзии коронарной артерии (ХТО).

Abbott Vascular («Эбботт Васкуляр») отмечает, что оценка применения катетера MINI TREK в рамках исследования EXPERT CTO проводилась только на основе данных, полученных у когорты пациентов, которым выполнялись манипуляции катетером для баллонной дилатации коронарных артерий MINI TREK (субпопуляции полного исследования EXPERT CTO), с момента проведения индексного вмешательства до выписки из стационара.

Были включены пациенты с типичными клиническими проявлениями и (или) симптомами ишемической болезни сердца, обусловленной хронической тотальной окклюзией (ХТО) нативной коронарной артерии, которые подходили для проведения чрескожной реваскуляризации. Были исключены пациенты с признаками острого инфаркта миокарда (ОИМ) в течение 72 часов перед планируемым вмешательством. Целевое поражение считалось поражением *de novo*, если хотя бы один целевой сегмент в нативном коронарном сосуде соответствовал диагностическим критериям хронической тотальной окклюзии (ХТО). Лечить разрешалось только один участок целевого поражения.

Первичная конечная точка

Первичная конечная точка, связанная с этапом предварительной дилатации во время ангиопластики, определялась как успешная предварительная дилатация участка хронической тотальной окклюзии (ХТО), при условии выполнения следующих критериев: (1) успешное проведение катетера для баллонной дилатации коронарных артерий MINI TREK к целевому стенозированному участку сосуда и через него; (2) успешное раздувание и сдувание катетера для баллонной дилатации коронарных артерий MINI TREK; (3) отсутствие (по результатам независимой оценки данных ангиографии центральной лабораторией) клинически значимой перфорации сосуда, ограничивающего кровоток, расслоения стенки сосуда, снижения кровотока по шкале TIMI от исходного уровня, клинически значимых аритмий, требующих медикаментозного лечения или имплантации кардиостимулятора после дилатации с помощью баллонного катетера MINI TREK; (4) достижение окончательной степени кровотока 3 по шкале TIMI в целевом стенозированном участке сосуда после завершения индексного вмешательства (т. е. после имплантации стента).

Исходные характеристики пациентов:

У 88 пациентов из общей выборки для анализа конечной точки, связанной с этапом предварительной дилатации во время ангиопластики, средний ($\pm$ стандартное отклонение (SD)) возраст составил 61,52 ($\pm 10,37$) лет, 76,1 % (67 из 88) пациентов были мужчинами, а 23,9 % (21 из 88) пациентов были женщинами. В общей сложности у 94,3 % (83 из 88) пациентов была дислипидемия, 90,8 % (79 из 87) были гипертониками, 39,8 % (35 из 88) были больны сахарным диабетом, из которых 31,4 % (11 из 35) пациентов нуждались в инсулине. По данным кардиологического анамнеза, инфаркт миокарда (ИМ) ранее перенесли 31,0 % (26 из 84) пациентов, а чрескожное коронарное вмешательство (PCI) — 45,5 % (40 из 88) пациентов. Кроме того, 32,2 % (28 из 87) пациентов курили в течение последнего месяца перед включением в исследование.

³ В когорту, в которой изучалось применение катетера для баллонной дилатации коронарных артерий MINI TREK в рамках исследования EXPERT CTO, вошли в общей сложности 65 поддающихся оценке пациентов, поскольку в это исследование набор пациентов осуществлялся одновременно со статистической обработкой данных, что позволило набрать по меньшей мере 60 поддающихся оценке пациентов.

Исходные характеристики целевого участка поражения сосуда:

88 целевых участков поражений сосудов у 88 пациентов из общей анализируемой выборки были вылечены. Данные ангиографии, выполненной сразу после проведения этапа предварительной дилатации с помощью катетера MINI TREK, пересмотренные центральной лабораторией, были получены для 65 целевых участков поражений сосудов (подмножество пациентов со всеми необходимыми для анализа данными из общей анализируемой выборки), в то время как данные ангиографии, выполненной после проведения индексной процедуры (т. е. после имплантации стента), пересмотренные центральной лабораторией, были получены для всех 88 целевых участков поражений (т. е. у всех пациентов из общей выборки).

Из всех 88 целевых участков поражений 35,2 % (31 из 88) участков были расположены в левой передней нисходящей артерии (LAD), 14,8 % (13 из 88) участков были расположены в огибающей ветви левой коронарной артерии (LCX), а 50,0 % (44 из 88) участков были расположены в правой коронарной артерии (RCA). Средняя ($\pm$ SD) длина участка поражения составила 36,68 ($\pm$ 17,86) мм; длина одного участка поражения (1,1 %, 1 из 88) составила <10 мм, 14,8 % участков поражений (13 из 88) имели длину от 10 до 19,9 мм, а 84,1 % (74 из 88) из них были не менее 20 мм. Средняя ($\pm$ SD) длина участка окклюзии составила 13,82 ($\pm$ 8,67) мм.

Оценка целевых участков поражений в общей анализируемой выборке показала исходный умеренный уровень кальциноза в 20,5 % (18 из 88) участках поражения и высокий уровень кальциноза в 14,8 % (13 из 88) участках поражения, в 9,2 % (8 из 87) участках отложения кальция были эксцентрическими, а в 1,1 % (1 из 88) участков были тромбы.

Согласно данным главной ангиографической лаборатории, в общей анализируемой выборке средний ($\pm$ SD) должный диаметр просвета сосуда (RVD) до вмешательства составил 2,59 ($\pm$ 0,45) мм, средний ($\pm$ SD) минимальный диаметр просвета (MLD) до вмешательства составил 0,01 ($\pm$ 0,03) мм и средний ($\pm$ SD) процент диаметра стеноза (DS) до вмешательства составил 99,77 % ($\pm$ 1,04). Перед вмешательством степень кровотока 0 по шкале TIMI отмечалась в 95,5 % (84 из 88) участках поражения, а степень кровотока 1 по шкале TIMI — в 4,5 % (4 из 88) участках поражения в общей выборке.

Использование баллонных катетеров для предварительной дилатации:

В поддающейся оценке выборке (N = 65) помимо баллонного катетера MINI TREK (который согласно протоколу исследования должен был использоваться при первой попытке дилатации после проведения проводника через пораженный участок) также было использовано в общей сложности 66 баллонных катетеров, не изучавшихся в данном исследовании, для лечения целевых участков поражения у 42 поддающихся оценке пациентов. В общей анализируемой выборке (N = 88) помимо баллонного катетера MINI TREK (который согласно протоколу исследования должен был использоваться при первой попытке дилатации после проведения проводника через пораженный участок) также было использовано в общей сложности 92 баллонных катетера, не изучавшихся в данном исследовании, для лечения целевых участков поражения у 61 пациента из общей анализируемой выборки.

Использование баллонов для предварительной дилатации EXPERT CTO

	Общая анализируемая выборка*	Пациенты с необходимыми для оценки данными ангиографии	Пациенты без необходимых для оценки данных ангиографии*
Кол-во исследуемых катетеров MINI TREK, использованных для первой попытки предварительной дилатации	87	65	22
Кол-во исследуемых катетеров MINI TREK для дополнительной	38	25	13

	Общая анализируемая выборка*	Пациенты с необходимыми для оценки данными ангиографии	Пациенты без необходимых для оценки данных ангиографии*
(не первой) попытки дилатации перед имплантацией стента			
Кол-во баллонных катетеров, не изучавшихся в данном исследовании, применявшихся для дополнительной (не первой) попытки дилатации перед имплантацией стента	92	66	26

* У одного из пациентов отсутствовала информация о том, что исследуемый баллонный катетер использовался при первой попытке предварительной дилатации.

Результаты анализа первичной конечной точки:

Первичная конечная точка, определяемая как эффективность этапа предварительной дилатации во время ангиопластики, оценивалась на основе данных 65 пациентов, у которых были получены все необходимые данные для первичного анализа применения баллонного катетера MINI TREK.

Важно отметить, что хотя 65 пациентов с поддающимися оценке данными составляли подмножество общей анализируемой выборки, состоящей из 88 пациентов, наблюдалась высокая согласованность результатов, полученных в исследовательских центрах, и результатов, полученных в главной ангиографической лаборатории, в случаях, когда непосредственное сравнение результатов было возможным. Кроме того, при проведении статистического анализа данных общей выборки, в который были включены недостающие ангиографические данные, полученные из исследовательских центров и не пересмотренные центральной лабораторией, количественные результаты оценки конечной первичной точки оказались сопоставимыми с результатами оценки первичной конечной точки, полученными только для поддающейся оценке выборки⁴. Поскольку были получены сопоставимые результаты статистического анализа общей выборки и поддающейся оценке выборки, то можно сделать вывод о том, что отсутствующие ангиографические данные не повлияли на результаты исследования и не исказили их.

Первичная конечная точка (успешная предварительная дилатация участка хронической коронарной окклюзии (ХТО)) была достигнута у 93,8 % (61 из 65) из 65 пациентов поддающейся оценке выборки с 95 %-ым доверительным интервалом (CI) от 85,0 до 98,3 %. Индивидуальные критерии успешной предварительной дилатации:

1. успешная доставка по крайней мере одного баллонного катетера MINI TREK к целевому поражению и продвижение через него было достигнуто в 96,9 % (63 из 65) случаев в поддающейся оценке выборке;
2. успешное раздувание и сдувание по крайней мере одного баллонного катетера MINI TREK было достигнуто в 100,0 % (63 из 63)⁵ случаев в поддающейся оценке выборке;
3. отсутствие клинически значимой перфорации сосуда, ограничивающего кровоток расслоения стенки сосуда, снижения кровотока по шкале TIMI от исходного уровня, клинически значимых аритмий,

⁴ В общей анализируемой выборке (N=88), при обработке данных которой учитывались сведения из отчетов исследовательских центров в случаях, когда результаты ангиографии, выполненной сразу после предварительной дилатации с помощью баллонного катетера и пересмотренные центральной ангиографической лабораторией, отсутствовали, первичная конечная точка (успешная предварительная дилатация участка хронической коронарной окклюзии (ХТО)) была достигнута у 93,2 % (82 из 88) из пациентов с 95 %-ым доверительным интервалом (CI) от 85,7 до 97,5 %.

⁵ В знаменателе указано только количество пациентов, у которых была предпринята попытка раздувания и сдувания баллонного катетера MINI TREK (т. е. пациенты, у которых катетер MINI TREK был успешно проведен через целевой участок поражения). Этот этап предварительной дилатации у участника исследования считается успешно выполненным, если в исследовательском центре по крайней мере один катетер для баллонной дилатации MINI TREK был успешно раздут и сдут.

требующих медикаментозного лечения или имплантации кардиостимулятора после дилатации с помощью баллонного катетера MINI TREK отмечалось в 96,9 % (63 из 65) случаев в поддающейся оценке выборке;

4. достижение окончательной степени кровотока 3 по шкале TIMI после завершения индексного вмешательства (т. е. после имплантации стента) в 100,0 % (65 из 65) случаев в поддающейся оценке выборке.

Результаты оценки первичной конечной точки для поддающейся оценке выборки

	Успешная дилатация с помощью баллонного катетера	Доверительный интервал (CI) 95 %
Конечная точка эффективности этапа предварительной дилатации во время ангиопластики	93,8% (61/65)	[85,0%, 98,3%]
Успешное проведение катетера для баллонной дилатации коронарных артерий MINI TREK к целевому участку поражения и через него (1)	96,9% (63/65)	[89,3%, 99,6%]
Успешное раздувание и сдувание катетера для баллонной дилатации коронарных артерий MINI TREK (2)	100,0% (63/63)	[94,3%, 100,0%]
Отсутствие клинически значимой перфорации сосуда, ограничивающего кровоток расслоения стенки сосуда, снижения кровотока по шкале TIMI от исходного уровня, клинически значимых аритмий, требующих медикаментозного лечения или имплантации кардиостимулятора после дилатации с помощью баллонного катетера MINI TREK (3)	96,9% (63/65)	[89,3%, 99,6%]
Достижение окончательной степени кровотока 3 по шкале TIMI после завершения индексного вмешательства на целевом участке поражения (4)	100,0% (65/65)	[94,5%, 100,0%]

(1) Источник данных: отчеты исследовательских центров. Этот этап предварительной дилатации у участника исследования считается успешно выполненным, если в исследовательском центре по крайней мере один катетер для баллонной дилатации MINI TREK был успешно доставлен к целевому участку поражения и проведен через него.

(2) Источник данных: отчеты исследовательских центров. В знаменателе указано только количество пациентов, у которых была предпринята попытка раздувания и сдувания баллонного катетера MINI TREK (т. е. пациенты, у которых катетер MINI TREK был успешно проведен через целевой участок поражения). Этот этап предварительной дилатации у участника исследования считается успешно выполненным, если в исследовательском центре по крайней мере один катетер для баллонной дилатации MINI TREK был успешно раздут и сдут.

(3) Источник данных: Кол-во случаев перфорации сосуда, ограничивающего кровоток расслоения стенки сосуда, снижения кровотока по шкале TIMI от исходного уровня — данные центральной ангиографической лаборатории; кол-во случаев клинически значимых аритмий — отчеты исследовательских центров

(4) Источник данных: данные центральной ангиографической лаборатории.

Результаты оценки вторичной конечной точки:

Успех применения устройства, определяемый как достижение <50 % остаточного стеноза в целевом участке поражения при помощи исследуемого устройства, составил 100,0 % (88 из 88) участков поражений в общей анализируемой выборке.

Успех вмешательства, определяемый как успех применения устройства и отсутствие MACE во время пребывания в стационаре (по условиям протокола), составил 97,7 % (86 из 88) в общей анализируемой выборке.

Для общей анализируемой выборки ($N = 88$) средняя ($\pm SD$) длительность вмешательства составила 77,13 ($\pm 40,17$) минут. Средний ($\pm SD$) объем контрастного вещества, использованного в ходе вмешательства, составил 251,27 ($\pm 113,14$) мл, а средняя ($\pm SD$) продолжительность рентгеноскопии составила 32,88 ($\pm 21,05$) минут.

Успех вмешательства в зависимости от используемой методики прохождения окклюзии:

- 98,7 % (77 из 78) пациентов из общей анализируемой выборки, у которых применялась только антероградная методика прохождения окклюзии;
- 100 % (4 из 4) пациентов из общей анализируемой выборки, у которых применялась только ретроградная методика прохождения окклюзии;
- 66,7 % (2 из 3) пациентов из общей анализируемой выборки, у которых применялись антероградная и ретроградная методики прохождения окклюзии;
- 100 % (3 из 3) пациентов из общей анализируемой выборки, у которых применялось несколько методик прохождения окклюзии;
- другие методы прохождения окклюзии, кроме перечисленных выше, не применялись.

В общей выборке не было зарегистрировано случаев клинически значимых перфораций стенки сосуда. В результате анализа, в котором использовались диагностические критерии инфаркта миокарда (ИМ), принятые Академическим исследовательским консорциумом (ARC), в общей выборке ($N = 88$) было выявлено девять пациентов (10,23%), перенесших тяжелые осложнения со стороны сердца (MACE) во время пребывания в стационаре (согласно диагностическим критериям ARC): Девять пациентов перенесли инфаркт миокарда (ИМ) согласно диагностическим критериям ARC, при этом одному из этих пациентов (1,14%) по клиническим показаниям была выполнена реваскуляризация целевого участка сосуда (т.е. участка, на котором ранее выполнялось вмешательство) (TLR), путем чрескожного коронарного вмешательства⁶.

Сразу после предварительной дилатации целевого участка поражения с помощью баллонного катетера MINI TREK в поддающейся оценке выборке ($N = 65$) средний ($\pm SD$) минимальный диаметр просвета (MLD) составил 0,44 ($\pm 0,37$) мм со средним ($\pm SD$) значением изменения MLD 0,39 ($\pm 0,35$) мм. Кроме того, после предварительной дилатации в 21,5 % (14 из 65) участках поражений была достигнута степень кровотока 0 по шкале TIMI, в 20,0 % (13 из 65) участках поражений — степень кровотока 1 по шкале TIMI, в 6,2 % (4 из 65) участках поражений — степень кровотока 2 по шкале TIMI и в 52,3 % (34 из 65) участках поражений — степень кровотока 3 по шкале TIMI. Среднее ($\pm SD$) изменение кровотока по шкале TIMI составило 1,72 ($\pm 1,28$). Оценка этих параметров для общей анализируемой выборки не может быть выполнена, поскольку в эту выборку входят пациенты, чьи данные ангиографии, проведенной сразу после предварительной дилатации, выполненной с помощью баллонного катетера MINI TREK, не были предоставлены в центральную ангиографическую лабораторию для оценки.

Выводы

Одной из основных целей исследования EXPERT CTO была оценка безопасности и эффективности применения катетера для баллонной дилатации коронарных артерий MINI TREK на этапе предварительной дилатации участков хронической коронарной окклюзии (ХТО). В общей анализируемой выборке, при обработке данных которой учитывались сведения из отчетов исследовательских центров в случаях, когда результаты ангиографии, выполненной сразу после предварительной дилатации с помощью баллонного катетера MINI TREK и пересмотренные центральной ангиографической лабораторией, отсутствовали, первичная конечная точка (успешная предварительная дилатация участка хронической коронарной окклюзии (ХТО)) была достигнута у 93,2 % (82 из 88) из пациентов с 95 %-ым доверительным интервалом (CI) от 85,7 до 97,5 %.

Полученные показатели успеха выгодно отличаются от средних показателей успешности лечения данного вида сосудистого поражения в прошлом [4, 6–7] и соответствуют последним тенденциям к

⁶ При использовании диагностических критериев инфаркта миокарда (ИМ) Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), то за период пребывания в стационаре частота MACE в общей анализируемой выборке ($N = 88$) составила 2,27 % (2 из 88), частота реваскуляризации целевого участка сосуда (т.е. участка, на котором ранее выполнялось вмешательство) (TLR) по клиническим показаниям — 1,14 % (1 из 88) и частота инфаркта миокарда (ИМ) — 1,14 % (1 из 88); смертей во время пребывания в стационаре не зарегистрировано.

достижению значительно более высокого процента успеха среди опытных хирургов, использующих новейшие устройства и методики проведения вмешательств [8–10]. Эти благоприятные результаты показывают, что применение баллонного катетера MINI TREK при предварительной дилатации участка хронической коронарной окклюзии (ХТО) может быть одновременно эффективным и безопасным.

Эффективность профиля баллонного катетера MINI TREK подтверждается также увеличением кровотока по шкале TIMI и минимального диаметра просвета (MLD) сразу после этапа предварительной дилатации с использованием баллонного катетера MINI TREK, а также после завершения вмешательства.

Низкий уровень осложнений вмешательства при использовании баллонного катетера MINI TREK, включая низкую частоту случаев реваскуляризации целевого участка сосуда (т.е. участка, на котором ранее выполнялось вмешательство) (TLR) во время пребывания в стационаре, свидетельствует о хорошем профиле безопасности катетера для баллонной дилатации коронарных артерий MINI TREK. Данные, полученные в результате исследования EXPERT CTO, выгодно отличаются от опубликованных уровней успешных вмешательств и частоты внутрибольничных осложнений при реканализации участков хронической коронарной окклюзии (ХТО), известных своей сложностью для лечения.

Эти данные свидетельствуют о безопасности и эффективности применения катетера для баллонной дилатации коронарных артерий MINI TREK для лечения хронической коронарной окклюзии (ХТО).

TREK ОТВ

Чтобы оценить эффективность и безопасность прямой чрескожной транслюминальной ангиопластики как метода лечения пациентов с острым инфарктом миокарда с подъемом сегмента ST, компания ACS провела многоцентровое проспективное рандомизированное клиническое исследование катетеров для баллонной дилатации коронарных артерий, преимущественно производства компании ACS. В рамках исследования GUSTO II было выполнено подисследование эффективности прямой ЧТКА (GUSTO IIb), в ходе которого проводилось сравнение результатов лечения пациентов, которым в течение 12 часов после обнаружения инфаркта миокарда с подъемом сегмента ST выполнялась прямая ЧТКА, и пациентов, которым вводился рекомбинантный тканевой активатор плазминогена (тАП) по ускоренной схеме. Первичная гипотеза состояла в том, что в группе пациентов с подозрением на острый инфаркт миокарда с подъемом сегмента ST выполнение прямой ЧТКА снизит смертность в течение 30 суток после инфаркта, количество случаев повторных инфарктов, не приводящих к летальному исходу, и количество инсультов, приводящих к потере трудоспособности, по сравнению с тромболитической терапией.

В исследовании, которое длилось 17 месяцев, приняли участие 1138 пациентов в 60 центрах из 9 стран (Северная Америка, Европа и Австралия). По критериям отбора в число исследователей вошли врачи, которые имели значительный опыт выполнения первичной ангиопластики пациентам с острым инфарктом миокарда и осуществляли не менее 50–75 операций ангиопластики в год, что соответствует критерию Американской коллегии кардиологов (рекомендации ACC 1993 г.). К исследовательским центрам предъявлялись требования по выполнению не менее 200 операций ангиопластики в год, а также наличию круглосуточно дежурящих операционных бригад и постоянно действующих операционных. 565 пациентам была назначена первичная ангиопластика, а 573 – ускоренное введение рекомбинантного тканевого активатора плазминогена (тАП). В исследовании GUSTO II было также предусмотрено, что при первичном наборе первые 1012 пациентов рандомизируются в соответствии с факторным планом в группы, в которых внутривенно применялся гепарин или гирудин. В дальнейшем все пациенты получали внутривенно гепарин. При включении в исследование пациенты получали аспирин в жевательных таблетках (в рекомендованной дозе 160 мг), затем суточная доза составляла от 80 до 325 мг. После включения в исследование пациенты получали стандартную медицинскую помощь и лечение. Другие анализы и сопутствующая терапия назначались по усмотрению врача.

Из пациентов, рандомизированных в группу тАП, 94,6% (542/573) получали тАП, 1,6% (9/573)

получали стрептокиназу, и 1,7% (10/573) была выполнена прямая ангиопластика. 82 пациента (14,4%) нуждались в срочной ангиографии, и 60 (10,5%) — в неотложной ЧТКА. 270 пациентам (47,3%) была выполнена плановая ангиография, и 61 (10,7%) — плановая ЧТКА. Внутригоспитальные процедурные характеристики пациентов, рандомизированных на ЧТКА, составляли 73,3% (374/510) случаев окклюзий инфарктных артерий (степень 0 или 1 по шкале TIMI) при первичной катетеризации (данные главной лаборатории), и 79,2% (446/563) получили ЧТКА. Проходимость артерий в результате ангиопластики (степень 2 или 3 по шкале TIMI) была достигнута у 93,1% (473/508) пациентов (данные главной лаборатории). 22 пациента (4%) нуждались в неотложной ангиографии, и 19 (3,5%) — в неотложной ЧТКА. 19 пациентам (3,5%) была выполнена плановая ангиография, и 5 (0,9%) — плановая ЧТКА. Среднее время от поступления в больницу до получения лечения для пациентов, рандомизированных на ускоренное введение тАП, составляло $1,2 \pm 0,9$ часов, а в группе ЧТКА — $2,2 \pm 0,9$ часов.

При сравнении результатов лечения пациентов с инфарктом миокарда с подъемом сегмента ST методами прямой ЧТКА и ускоренным введением тАП было обнаружено, что ЧТКА приводит к статистически значимому снижению частоты композитной конечной точки (летальный исход, повторный инфаркт, приводящий к потере работоспособности инсульт) в течение 30 суток после операции по сравнению с тАП (9,6% и 13,7% соответственно; отношение шансов составляло 0,67; $p = 0,033$). Также в группе прямой ЧТКА отмечалась статистически значимая низкая частота возвратной ишемии в течение 30 суток по сравнению с группой тАП: 5,5% (29/526) по сравнению с 9% (48/532) соответственно (отношение шансов составило 0,59; $p = 0,03$). Общая частота возникновения инсультов в этом исследовании составила 1,6% (18/1133). Частота возникновения инсульта у пациентов группы прямой ЧТКА была равна 1,3% (7/562) против 1,9% (11/571) пациентов, получавших терапию тАП (отношение шансов составило 0,64; $p = 0,36$). В группе, получавшей тАП по ускоренной схеме, была отмечена статистически значимая повышенная частота внутричерепных кровоизлияний по сравнению с группой ЧТКА: соответственно 1,5% (8/571) против 0% (отношение шансов составило 0,06, $p = 0,005$). Была зарегистрирована статистически значимая высокая частота кровотечений в группе ЧТКА по сравнению с группой тАП: 40,3% (227/563) против 34,2% (195/571) (отношение шансов составляло 1,30, $p = 0,03$). Частота возникновения тяжелых и угрожающих жизни кровотечений в обеих группах была равной. 70% (161/227) геморрагических осложнений в группе ЧТКА были связаны с сосудистым доступом; степень выраженности данного осложнения у 62,9% (142/227) пациентов была умеренной.

Через 180 суток было отмечено отсутствие статистической разницы по частоте возникновения композитной конечной точки (летальный исход, повторный инфаркт, приводящий к потере работоспособности инсульт) в группах ускоренного введения тАП и прямой ЧТКА: 16,8% (87/517) против 14,7% (75/509) соответственно (отношение шансов составляло 0,88; $p = 0,36$). Общее количество повторных госпитализаций по причине боли в грудной клетке, инфаркта миокарда, инсульта и необходимости проведения кардиологических вмешательств в обеих группах было сопоставимым. Через один год не было отмечено статистической разницы по уровню смертности в группах ускоренного введения тАП и ЧТКА: 10,3% (52/507) против 9,2% (46/500) соответственно (отношение шансов составляло 0,89; $p = 0,57$).

Прямая ЧТКА с применением катетеров для баллонной дилатации коронарных артерий ACS является безопасным и эффективным методом лечения пациентов, перенесших в течение 12 часов инфаркт миокарда с подъемом сегмента ST, методом, обеспечивающим более низкую общую частоту возникновения серьезных осложнений в течение 30 суток после операции и отсутствие статистической разницы результатов лечения через 180 дней и один год по сравнению с введением тАП по ускоренной схеме.

Прямая ангиопластика, выполняемая опытным врачом с помощью надлежащего инструментария в медицинском центре, оснащенном операционной для катетеризационных вмешательств, должна считаться наиболее подходящим методом для лечения пациентов с острым инфарктом миокарда.

Подисследование прямой ЧТКА в рамках исследования GUSTO II (GUSTO IIb)

Для оценки эффективности и безопасности прямой ЧТКА при лечении пациентов с острым инфарктом миокарда (ОИМ) с подъемом сегмента ST компанией Advanced Cardiovascular Systems (ACS) проведено многоцентровое проспективное рандомизированное клиническое исследование с преимущественным использованием катетеров ACS для баллонной дилатации коронарных артерий. В подисследовании прямой ЧТКА в рамках исследования GUSTO II (GUSTO IIb) были. Были оценены результаты лечения пациентов, которым в течение 12 часов после обнаружения инфаркта миокарда с подъемом сегмента ST выполняли прямую ЧТКА или вводили рекомбинантный тканевый активатор плазминогена (тАП) по ускоренной схеме. В рамках первичной гипотезы было сделано предположение, что в группе пациентов с подозрением на ОИМ с подъемом сегмента ST выполнение прямой ЧТКА снизит смертность в течение 30 суток после инфаркта, количество случаев повторных инфарктов, не приводящих к летальному исходу, и количество инвалидизирующих инсультов, не приводящих к летальному исходу, по сравнению с тромболитической терапией.

В исследовании, которое длилось 17 месяцев и проводилось в 60 центрах в 9 странах (Северная Америка, Европа и Австралия), приняли участие 1138 пациентов.) Для него отбирали врачей, которые имели значительный опыт выполнения первичной ангиопластики пациентам с ОИМ и осуществляли не менее 50–75 подобных операций в год, что соответствует критерию Американской коллегии кардиологов (рекомендации АСС 1993 г.). К исследовательским центрам предъявлялись следующие требования: выполнение не менее 200 операций ангиопластики в год, а также наличие круглосуточно дежурящих операционных бригад и постоянно действующих операционных. Пятистам шестидесяти пяти пациентам была назначена первичная ангиопластика, а 573 пациентам — ускоренное введение рекомбинантного тканевого активатора плазминогена (тАП). При первичной регистрации в рамках исследования GUSTO II первых 1012 пациентов рандомизировали в соответствии с факторным планом в группы, в которых внутривенно применяли гепарин или гирудин. В дальнейшем все пациенты получали внутривенно гепарин.

При включении в исследование пациенты получали аспирин в жевательных таблетках в рекомендованной дозе 160 мг, затем суточная доза составляла от 80 до 325 мг. После включения в исследование пациенты получали стандартную медицинскую помощь и лечение. Другие анализы и сопутствующая терапия назначались по усмотрению врача.

Из пациентов, рандомизированных в группу тАП, 94,6 % (542 из 573) получали тАП, 1,6 % (9 из 573) получали стрептокиназу, а 1,7 % пациентов (10 из 573) была выполнена прямая ангиопластика. Восемьдесят два пациента (14,4 %) нуждались в экстренной ангиографии, и 60 (10,5 %) — в экстренной ЧТКА. Двумстам семидесяти пациентам (47,3 %) была выполнена плановая ангиография, 61 пациенту (10,7 %) — плановая ЧТКА. Внутригоспитальные процедурные характеристики пациентов, рандомизированных на ЧТКА, составляли 73,3 % (374 из 510) случаев окклюзий инфаркт-связанных артерий (степень кровотока 0 или 1 по шкале TIMI (Thrombolysis in Myocardial Infarction)) при первичной катетеризации (данные главной лаборатории); и 79,2 % пациентов (446 из 563) выполнена ЧТКА. Согласно данным главной лаборатории проходимость артерий в результате ангиопластики (степень 2 или 3 по шкале TIMI) была достигнута у 93,1 % (473 из 508) пациентов. Двадцать два пациента (4 %) нуждались в экстренной ангиографии, 19 пациентов (3,5 %) — в экстренной ЧТКА. Девятнадцати пациентам (3,5 %) была выполнена плановая ангиография, а пяти пациентам (0,9 %) — плановая ЧТКА. Среднее время от поступления в больницу до получения лечения для пациентов, рандомизированных для ускоренного введения тАП, составляло $1,2 \text{ ч} \pm 0,9 \text{ ч}$, а в группе ЧТКА — $2,2 \text{ ч} \pm 0,9 \text{ ч}$.

При сравнении результатов лечения пациентов с ИМ с подъемом сегмента ST методами прямой ЧТКА и ускоренного введения тАП было обнаружено, что ЧТКА приводит к статистически значимому снижению частоты комбинированной конечной точки (летальный исход, повторный инфаркт, инвалидизирующий инсульт без летального исхода) в течение 30 суток после операции по сравнению с тАП (9,6 % и 13,7 % соответственно; отношение шансов составило 0,67; $p = 0,033$). Также в группе

прямой ЧТКА отмечали статистически значимое снижение частоты возвратной ишемии в течение 30 суток по сравнению с группой ТАП: 5,5% (29 из 526) и 9,0 % (48 из 532) соответственно (отношение шансов составило 0,59; $p = 0,03$). Общая частота возникновения инсультов в этом исследовании составила 1,6 % (18 из 1133). Частота возникновения инсульта у пациентов группы прямой ЧТКА была равна 1,3 % (7 из 562), а у пациентов, получавших терапию ТАП — 1,9 % (11 из 571). Таким образом, соотношение шансов составило 0,64; $p = 0,36$. В группе, получавшей ТАП по ускоренной схеме, было отмечено статистически значимое повышение частоты внутримозговых геморрагических инсультов по сравнению с группой ЧТКА: 1,5 % (8 из 571) и 0 %, соответственно (отношение шансов составило 0,06; $p = 0,005$).

В группе ЧТКА было зарегистрировано статистически значимое повышение общей частоты кровотечений по сравнению с группой ТАП: 40,3 % (227 из 563) и 34,2 % (195 из 571) (отношение шансов составило 1,30; $p = 0,03$). Частота возникновения тяжелых и угрожающих жизни кровотечений в обеих группах была равной. Семьдесят процентов (161 из 227) геморрагических осложнений в группе ЧТКА были связаны с сосудистым доступом, причем 62,9 % осложнений (142 из 227) были легкой степени.

Через 180 суток было отмечено отсутствие статистической разницы по частоте возникновения комбинированной конечной точки (летальный исход, повторный инфаркт, инвалидизирующий инсульт без летального исхода) в группах ускоренного введения ТАП и прямой ЧТКА: 16,8 % (87 из 517) и 14,7 % (75 из 509) соответственно (отношение шансов составило 0,88; $p = 0,36$). Общее количество повторных госпитализаций по причине боли в грудной клетке, ИМ, инсульта и необходимости повторного кардиохирургического вмешательства в обеих группах было приблизительно одинаковым. Через год не было отмечено статистической разницы в уровне смертности в группах ускоренного введения ТАП и ЧТКА: 10,3 % (52 из 507) и 9,2 % (46 из 500) соответственно (отношение шансов составило 0,89; $p = 0,57$).

Прямая ЧТКА с применением катетеров для баллонной дилатации коронарных артерий ACS является безопасным и эффективным методом лечения пациентов в течение 12 часов после ИМ с подъемом сегмента ST, причем, по сравнению с введением ТАП по ускоренной схеме, данный метод обеспечивает снижение частоты возникновения комбинированной конечной точки в течение 30 суток после операции и отсутствие статистической разницы результатов лечения через 180 дней и один год.

Прямую ангиопластику, выполняемую опытными врачами с помощью надлежащего оборудования и в медицинском центре, оснащенном лабораторией катетеризации, необходимо считать главным методом лечения пациентов с ОИМ.

Клиническое испытание EXPERT CTO

Главной целью клинического испытания EXPERT CTO является оценка безопасности и эффективности набора для установки коронарного стента, выделяющего эверолимус, XIENCE V, набора для установки коронарного стента, выделяющего эверолимус, XIENCE paño и набора для установки коронарного стента, выделяющего эверолимус, XIENCE PRIME LL для лечения хронической тотальной коронарной окклюзии. Другой ключевой целью данного испытания является оценка безопасности и эффективности катетера для баллонной дилатации коронарных артерий MINI TREK при предварительной дилатации ХТО.

Провели оценку цели данного испытания, связанной с MINI TREK. Оценку цели, связанной с MINI TREK, необходимо было провести по меньшей мере на 60 исходных пациентах, у которых было отмечено успешное проведение проводника в качестве подтверждения присутствия проводника в правильном дистальном просвете. Однако не все данные (в том числе данные ангиографии, подтвержденные в главной лаборатории и полученные сразу после предварительной дилатации при помощи катетера для баллонной дилатации коронарных артерий MINI TREK) по всем 60 исходным пациентам были пригодны для оценки. Поэтому к исследованию было привлечено всего 98 пациентов в 16 медицинских учреждениях за период с 13 сентября 2011 г. (начало регистрации) по 26 июня 2012 г. (дата, когда было признано, что, согласно протоколу, набрано не менее 60 пациентов, данные которых «пригодны» для полной оценки результата предварительной ангиопластической дилатации).

Из 98 привлеченных пациентов 8 пациентов были исключены из общей исследуемой группы из-за неудачного проведения проводника, а 2 пациента были исключены из-за отсутствия попыток предварительной дилатации целевого поражения при помощи MINI TREK. Таким образом, для исследования, связанного с предварительной ангиопластической дилатацией, была получена общая исследуемая группа из 88 пациентов, у которых отмечено успешное проведение проводника в качестве подтверждения нахождения проводника в правильном дистальном просвете и которые подвергались каким-либо попыткам проведения в область целевого поражения катетера для баллонной дилатации коронарных артерий MINI TREK. Из этих 88 пациентов у 65 пациентов данные были пригодны для первичного исследования, связанного с MINI TREK, и у 23 пациентов не было подтвержденных в главной лаборатории данных ангиографии, которые были получены сразу после предварительной дилатации при помощи катетера для баллонной дилатации коронарных артерий MINI TREK⁷. Как в общей исследуемой группе (N = 88), так и в пригодной для оценки группе (N = 65) катетер для баллонной дилатации коронарных артерий MINI TREK применяли при первой попытке предварительной дилатации ХТО.

Компания Abbott Vascular («Эбботт Васкуляр») отмечает, что оценка цели клинического испытания EXPERT CTO, связанной с MINI TREK, включала в себя исследование только группы с катетером для баллонной дилатации коронарных артерий MINI TREK (часть группы полного исследования EXPERT CTO) и только по данным, полученным в ходе индексной процедуры при посещении стационара.

Были включены пациенты с признаками и/или симптомами, которые считаются типичными для ишемической болезни сердца, отнесенной к ХТО в нативной коронарной артерии, подходившие для проведения чрескожной реваскуляризации. Пациентов с признаками ОИМ в течение 72 часов до планируемого лечения исключали. Целевым поражением являлся *de novo* пораженный участок с по меньшей мере одним целевым сегментом нативного коронарного сосуда, соответствующий определению ХТО. Допускалось лечение только одного целевого поражения.

Первичная конечная точка

Основным конечным результатом предварительной ангиопластической дилатации была успешная предварительная дилатация ХТО, определяемая следующим образом: (1) успешная доставка катетера для баллонной дилатации коронарных артерий MINI TREK в область целевого поражения и через нее; (2) успешное раздувание и сдувание катетера для баллонной дилатации коронарных артерий MINI TREK; (3) отсутствие (подтвержденное независимым ангиографическим исследованием в главной лаборатории) клинически значимой перфорации сосудов, расслоения сосудов, ограничивающего проток, снижения результатов по шкале TIMI относительно исходного уровня, а также клинически значимых аритмий, требующих медицинского лечения или введения устройств после дилатации с использованием MINI TREK; и (4) достижение конечной степени кровотока 3 по шкале TIMI для целевого поражения по завершении индексной процедуры (т.е. после имплантации стента).

Исходные характеристики пациентов

88 пациентов из общей исследуемой группы для исследования результатов, связанных с предварительной ангиопластической дилатацией, имели средний ($\pm$ CO) возраст 61,52 ($\pm$ 10,37) года, из них 76,1 % (67 из 88) — мужчины, а 23,9 % (21 из 88) — женщины. Всего 94,3 % (83 из 88) пациентов страдали дислипидемией, 90,8 % (79 из 87) — гипертензией, 39,8 % (35 из 88) — диабетом, из которых 31,4 % (11 из 35) нуждались в инсулине. Кардиологический анамнез выявил предшествующий ИМ у 31,0 % (26 из 84) пациентов и проводимое ранее ЧКВ у 45,5 % (40 из 88). Кроме того, в анамнезе 32,2 % (28 из 87) пациентов отмечено курение в течение последнего месяца перед регистрацией для исследования.

⁷ Всего в группу применения катетера для баллонной дилатации коронарных артерий MINI TREK для исследования EXPERT CTO было набрано 65 пациентов с пригодными для оценки данными, что произошло благодаря тому, что к моменту, когда было набрано по меньшей мере 60 пациентов с пригодными для оценки данными, набор продолжался параллельно с проведением испытаний.

Исходные характеристики целевого поражения

У 88 пациентов из общей исследуемой группы всего подвергались терапии 88 целевых поражения. Ангиографические данные главной лаборатории, полученные сразу после предварительной дилатации с помощью MINI TREK, были доступны для 65 целевых поражения (пригодная для оценки часть общей исследуемой группы), а ангиографические данные главной лаборатории по завершении индексной процедуры (т.е. после имплантации стента) были доступны для всех 88 целевых пораженных участков в общей исследуемой группе.

Из всех подвергавшихся терапии целевых поражений в общей исследуемой группе 35,2 % (31 из 88) были расположены в передней нисходящей ветви левой коронарной артерии, 14,8 % (13 из 88) были расположены в огибающей ветви левой коронарной артерии и 50,0 % (44 из 88) были расположены в правой коронарной артерии. Средняя длина пораженного участка ($\pm$ CO) составляла 36,68 ($\pm$ 17,86) мм; длина одного пораженного участка (1,1 %, [1 из 88]) составила <10 мм, длина 14,8 % (13 из 88) пораженных участков составила 10–19,9 мм, и длина 84,1 % (74 из 88) из них составила $\geq$ 20 мм. Средняя длина окклюзии ($\pm$ CO) составила 13,82 ($\pm$ 8,67) мм.

Оценка исходного состояния целевых поражений в общей исследуемой группе выявил умеренный кальциноз в 20,5 % (18 из 88) поражений, сильный кальциноз в 14,8 % (13 из 88) поражений. 9,2 % (8 из 87) поражений были эксцентричными, а 1,1 % (1 из 88) содержали тромб.

Проведенное в главной ангиографической лаборатории исследование общей исследуемой группы включало: среднее ($\pm$ CO) допроцедурное значение должного диаметра просвета сосуда (ДДС) 2,59 ($\pm$ 0,45) мм, среднее ($\pm$ CO) допроцедурное значение минимального диаметра просвета (МДП) 0,01 ($\pm$ 0,03) мм, и среднее ($\pm$ CO) допроцедурное процентное значение диаметра стеноза (ДС) 99,77 % ($\pm$ 1,04). Допроцедурное значение кровотока по шкале TIMI, равное 0, было отмечено в 95,5 % (84 из 88) поражений, а допроцедурное значение кровотока по шкале TIMI, равное 1, было отмечено в 4,5 % (4 из 88) поражений из общей исследуемой группы.

Применение баллона для предварительной дилатации

В пригодной для оценки группе (N = 65) в дополнение к баллону MINI TREK (который был обязательным для первой попытки после проведения проводника) также было использовано всего 66 не входящих в исследование баллонов в целевых поражениях 42 пациентов, входящих в пригодную для оценки группу. В общей исследуемой группе (N = 88) в дополнение к баллону MINI TREK (который был обязательным для первой попытки после проведения проводника) было использовано всего 92 не входящих в исследование баллона в целевых поражениях у 61 пациента из общей исследуемой группы.

Применение баллона для предварительной дилатации в исследовании EXPERT CTO

	Общая исследуемая группа*	Ангиографически пригодные для оценки пациенты	Ангиографически непригодные для оценки пациенты*
Кол-во исследуемых катетеров MINI TREK, использованных для первичной дилатации	87	65	22
Кол-во исследуемых катетеров MINI TREK, использованных для дополнительной (не первичной) дилатации перед имплантацией стента	38	25	13
Кол-во неисследуемых баллонов, использованных для дополнительной (не первичной) дилатации перед имплантацией стента	92	66	26

* У одного пациента отсутствовала информация об исследуемом баллоне в графе «Баллон, использованный при первой попытке».

Результаты по первичной конечной точке

Первичный конечный результат, связанный с предварительной ангиопластической дилатацией, оценивали у 65 пациентов с полностью пригодными для оценки данными первичного анализа, связанного с MINI TREK.

Важно отметить, что, хотя 65 пригодных для оценки пациентов составляли часть общей исследуемой группы из 88 пациентов, наблюдалось высокое соответствие между оценками, сообщаемыми медицинскими учреждениями, и оценками главной ангиографической лаборатории, если эти данные были доступны для непосредственного сравнения. Также, когда исследования проводили по общей исследуемой группе с использованием данных медицинских учреждений для заполнения отсутствующих ангиографических данных, эти исследования давали конечные результаты, в численном выражении сходные с конечными результатами только пригодной для оценки группы⁸. Исходя из согласованности результатов со всеми проведенными исследованиями, отсутствующие ангиографические данные не влияют на результаты и не способствуют возникновению погрешности. Первичный конечный результат, успешная предварительная дилатация ХТО, был достигнут у 93,8 % (61 из 65) из 65 пациентов пригодной для оценки группы, при этом доверительный интервал (ДИ) составляет 95 % [85,0 %, 98,3 %]. Индивидуальный критерий успешной предварительной дилатации включал:

1. Успешную доставку по меньшей мере одного баллона MINI TREK к целевому поражению и через него у 96,9 % пациентов (63 из 65) пригодной для оценки группы.
2. Успешное раздувание и сдувание по меньшей мере одного баллона MINI TREK у 100,0 % пациентов (63 из 63)⁹ общей исследуемой группы.
3. Отсутствие клинически значимой перфорации сосудов, расслоения сосудов, ограничивающего проток, снижения результатов по шкале TIMI относительно исходного уровня, а также клинически значимых аритмий, требующих медицинского лечения или введения устройств после дилатации с использованием MINI TREK у 96,9 % пациентов (63 из 65) пригодной для оценки группы.
4. Конечная степень кровотока 3 по шкале TIMI после завершения индексной процедуры (т.е. после имплантации стента) у 100,0 % пациентов (65 из 65) пригодной для оценки группы.

Первичные конечные результаты для пригодной для оценки группы

	Успешность работы с баллоном	ДИ 95 %
Результат, связанный с предварительной ангиопластической дилатацией	93,8% (61/65)	[85,0%, 98,3%]
Успешная доставка катетера для баллонной дилатации коронарных артерий MINI TREK к целевому поражению и через него (1)	96,9% (63/65)	[89,3%, 99,6%]
Успешное раздувание и сдувание катетера для баллонной дилатации коронарных артерий MINI TREK (2)	100,0% (63/63)	[94,3%, 100,0%]
Отсутствие клинически значимой перфорации сосудов, расслоения сосудов, ограничивающего	96,9% (63/65)	[89,3%, 99,6%]

⁸ Если оценивать пациентов из общей исследуемой группы (N = 88), вводя данные, полученные из медицинских учреждений, вместо отсутствующих данных ангиографического исследования, то первичный конечный результат успешной предварительной дилатации ХТО был достигнут у 93,2 % (82 из 88) пригодных для оценки пациентов, ДИ 95 % [85,7 %, 97,5 %].

⁹ Знаменатель включает только пациентов, у которых была произведена попытка раздувания и сдувания MINI TREK (т.е. пациенты с успешной доставкой MINI TREK через целевое поражение). Субъект считали успешным для данного компонента, если на одно медицинское учреждение приходился по меньшей мере один успешно раздутый и сдутый катетер для баллонной дилатации MINI TREK.

	Успешность работы с баллоном	ДИ 95 %
проток, снижения кровотока по шкале TIMI относительно исходного уровня, а также клинически значимых аритмий, требующих медицинского лечения или введения устройств после дилатации с использованием MINI TREK (3)		
Достижение конечной степени кровотока 3 по шкале TIMI для целевого поражения по завершении индексной процедуры (4)	100,0% (65/65)	[94,5%, 100,0%]

(1) Источник данных: по данным медицинского учреждения. Субъект считали успешным для данного компонента, если на одно медицинское учреждение приходился по меньшей мере один катетер для баллонной дилатации MINI TREK, успешно доставленный к целевому поражению и через него.

(2) Источник данных: по данным медицинского учреждения. Знаменатель включает только пациентов, у которых была произведена попытка раздувания и сдувания MINI TREK (т.е. пациенты с успешной доставкой MINI TREK через целевое поражение). Субъект считали успешным для данного компонента, если на одно медицинское учреждение приходился по меньшей мере один успешно раздутый и сдутый катетер для баллонной дилатации MINI TREK.

(3) Источник данных: данные главной ангиографической лаборатории по клинически значимой перфорации сосудов, расслоению сосудов, ограничивающему проток, снижению результатов по шкале TIMI относительно исходного уровня, а также данные медицинских учреждений по клинически значимой аритмии.

(4) Источник данных: главная ангиографическая лаборатория.

Результаты по вторичной конечной точке

Успешность устройства, определяемая как достижение <50 % остаточного стеноза в целевом поражении при помощи заданного исследовательского инструмента, была достигнута в 100,0 % (88 из 88) пораженных участков в общей исследуемой группе.

Успешность процедуры, определяемая как успешность устройства и отсутствие внутригоспитальных серьезных кардиальных осложнений (MACE, согласно определению протокола), была достигнута в 97,7 % (86 из 88) случаев в общей исследуемой группе.

В общей исследуемой группе (N = 88) среднее ($\pm$ CO) время процедуры составило 77,13 ($\pm$ 40,17) минуты. Средний ($\pm$ CO) объем контрастного вещества, использованного в ходе процедуры, составил 251,27 ($\pm$ 113,14) мл, и средняя ($\pm$ CO) продолжительность рентгеноскопии составила 32,88 ($\pm$ 21,05) минуты.

Успех процедуры оценивали в соответствии с методикой прохождения, имевшей успех:

- в 98,7 % (77 из 78) случаев в общей исследуемой группе при использовании только антероградного прохождения;
- в 100 % (4 из 4) случаев в общей исследуемой группе при использовании только ретроградного прохождения;
- в 66,7 % (2 из 3) случаев в общей исследуемой группе при использовании комбинации антероградного и ретроградного методов прохождения;
- в 100 % (3 из 3) случаев в общей исследуемой группе при использовании нескольких методов прохождения
- другие методы прохождения, отличные от вышеперечисленных, не использовали.

В общей исследуемой группе не наблюдали клинически значимых перфораций. При проведении исследования с использованием определения ИМ, предложенного ARC, из общей исследуемой группы у девяти пациентов (10,23 %) наблюдали внутригоспитальные серьезные кардиальные осложнения (MACE), соответствующие определению ARC: к ним относились девять пациентов с ИМ согласно определению ARC, одному из которых также проводили обусловленную клиническими

показаниями РЦП (1,14 %) ¹⁰.

Сразу же после предварительной дилатации целевого поражения с помощью баллона MINI TREK в пригодной для оценки группе (N = 65) среднее значение МДП ($\pm$ CO) составило 0,44 ($\pm$ 0,37) мм при среднем ($\pm$ CO) изменении МДП 0,39 ($\pm$ 0,35) мм. Кроме того, после предварительной дилатации в 21,5 % (14 из 65) пораженных участков наблюдали кровоток 0 по шкале TIMI, в 20,0 % (13 из 65) пораженных участков наблюдали кровоток 1 по шкале TIMI, в 6,2 % (4 из 65) пораженных участков наблюдали кровоток 2 по шкале TIMI, и в 52,3 % (34 из 65) пораженных участков наблюдали кровоток 3 по шкале TIMI. Среднее изменение ($\pm$ CO) степени кровотока по шкале TIMI составило 1,72 ($\pm$ 1,28). Оценку этих параметров для всей полной анализируемой группы выполнить было невозможно, поскольку для оставшихся пациентов из полной исследуемой группы данные ангиографии сразу после предварительной дилатации с помощью MINI TREK были недоступны.

Заключение

Одной из главных целей испытания EXPERT CTO была оценка безопасности и эффективности катетера для баллонной дилатации коронарных артерий MINI TREK при предварительной дилатации ХТО. Среди пациентов из общей исследуемой группы, для которых имелись данные, полученные из медицинских учреждений, и были недоступны данные главной ангиографической лаборатории сразу после предварительной дилатации при помощи MINI TREK, первичный конечный результат успешной предварительной дилатации ХТО был достигнут у 93,2 % (82 из 88) пациентов, ДИ 95 % [85,7 %, 97,5 %].

Такие показатели успешности выгодно отличаются от средних исторических показателей для данного класса сложных поражений и соответствуют недавней тенденции в сторону значительного улучшения показателей успешности среди опытных операторов, использующих технологию с применением современных устройств и процедурных методологий. Данные благоприятные выходные данные демонстрируют как эффективность, так и безопасность MINI TREK при предварительной дилатации ХТО.

Параметры эффективности MINI TREK также подтверждаются увеличением кровотока по шкале TIMI и значения МДП сразу после предварительной дилатации при помощи MINI TREK, а также по окончании процедуры.

Низкая частота процедурных осложнений, связанных с использованием MINI TREK, в том числе низкая внутригоспитальная частота РЦП, также свидетельствует в пользу параметров безопасности катетера для баллонной дилатации коронарных артерий MINI TREK.

Данные, получаемые в ходе исследования EXPERT CTO, выгодно отличаются от опубликованных данных об успешности процедур и внутригоспитальных осложнениях при реканализации ХТО, классе повреждений, известном своей сложностью. Эти данные подтверждают безопасность и эффективность катетера для баллонной дилатации коронарных артерий MINI TREK для лечения ХТО.

NC TREK RX

Чтобы оценить эффективность и безопасность прямой ЧТКА для пациентов с острым инфарктом миокарда с подъемом сегмента ST, компания ACS провела проспективное рандомизированное клиническое исследование в нескольких центрах с преимущественным использованием катетеров для баллонной дилатации производства компании ACS. В рамках исследования GUSTO II было выполнено подисследование эффективности прямой ЧТКА (GUSTO IIb), в ходе которого проводилось сравнение результатов лечения пациентов, которым в течение 12 часов после обнаружения инфаркта миокарда с подъемом сегмента ST выполнялась прямая ЧТКА, и пациентов, которым вводился рекомбинантный тканевой активатор плазминогена (тАП) по ускоренной схеме. В рамках первичной гипотезы было сделано предположение, что в группе пациентов с подозрением на острый инфаркт миокарда с подъемом сегмента ST выполнение прямой ЧТКА снизит смертность в течение 30 суток

¹⁰ При анализе с использованием определения инфаркта миокарда на основе протокола ВОЗ, в общей исследуемой группе (N = 88) у 2,27 % (2 из 88) пациентов наблюдали случаи внутригоспитальных МАСЕ, 1,14 % (1 из 88) пациентов проводили РЦП по клиническим показаниям, у 1,14 % (1 из 88) пациентов наблюдали ИМ, а случаев летального исхода в больнице не наблюдали.

после инфаркта, количество случаев повторных инфарктов, не приводящих к летальному исходу, и количество инсультов, приводящих к потере работоспособности, по сравнению с тромболитической терапией.

В исследовании, которое длилось 17 месяцев, приняли участие 1138 пациентов в 60 центрах из 9 стран (Северная Америка, Европа и Австралия). По критериям отбора в число исследователей вошли врачи, которые имели значительный опыт выполнения первичной ангиопластики пациентам с острым инфарктом миокарда и осуществляли не менее 50–75 операций ангиопластики в год, что соответствует критерию Американской коллегии кардиологов (рекомендации АСС 1993 г.). К исследовательским центрам предъявлялись требования по выполнению не менее 200 операций ангиопластики в год, наличию круглосуточно дежурящих операционных бригад и наличию постоянно действующих операционных. 565 пациентам была назначена первичная ангиопластика, а 573 – ускоренное введение рекомбинантного тканевого активатора плазминогена (тАП). В исследовании GUSTO II было также предусмотрено, что при первичном наборе первые 1012 пациентов рандомизируются в соответствии с факторным планом в группы, в которых внутривенно применялся гепарин или гирудин. В дальнейшем все пациенты получали внутривенно гепарин. При включении в исследование пациенты получали аспирин в жевательных таблетках (в рекомендованной дозе 160 мг), затем суточная доза составляла от 80 до 325 мг. После включения в исследование пациенты получали стандартную медицинскую помощь и лечение. Другие анализы и сопутствующая терапия назначались по усмотрению врача.

Из пациентов, рандомизированных в группу тАП, 94,6% (542/573) получали тАП, 1,6% (9/573) получали стрептокиназу, и 1,7% (10/573) была выполнена прямая ангиопластика. 82 пациента (14,4%) нуждались в срочной ангиографии, и 60 (10,5%) нуждались в неотложной ЧТКА. 270 пациентам (47,3%) была выполнена плановая ангиография, и 61 (10,7%) — плановая ЧТКА. Внутрибольничные процедурные характеристики пациентов, рандомизированных на ЧТКА, составляли 73,3% (374/510) случаев окклюзий инфарктных артерий (степень 0 или 1 по шкале TIMI) при первичной катетеризации (данные главной лаборатории) и 79,2% (446/563) пациентов, прошедших ЧТКА. Проходимость артерий в результате ангиопластики (степень 2 или 3 по шкале TIMI) была достигнута у 93,1% (473/508) пациентов (данные главной лаборатории). 22 пациента (4%) нуждались в неотложной ангиографии, и 19 (3,5%) — в неотложной ЧТКА. 19 пациентам (3,5%) была выполнена плановая ангиография, и 5 (0,9%) — плановая ЧТКА. Среднее время от поступления в больницу до получения лечения для пациентов, рандомизированных на ускоренное введение тАП, составляло $1,2 \pm 0,9$ часов, а в группе ЧТКА — $2,2 \pm 0,9$ часов.

При сравнении результатов лечения пациентов с инфарктом миокарда с подъемом сегмента ST методами прямой ЧТКА и ускоренным введением тАП было обнаружено, что в группе ЧТКА частота возникновения комбинированной конечной точки в течение 30 суток после операции (летальный исход, повторный инфаркт, приводящий к потере работоспособности инсульт) была значительно ниже, чем в группе тАП (9,6% и 13,7% соответственно; отношение шансов составляло 0,67; $p = 0,033$). Также в группе прямой ЧТКА отмечалась статистически значимая низкая частота возвратной ишемии в течение 30 суток по сравнению с группой тАП: 5,5% (29/526) по сравнению с 9% (48/532) соответственно (отношение шансов составило 0,59; $p = 0,03$). Общая частота возникновения инсультов в этом исследовании составила 1,6% (18/1133). Частота возникновения инсульта у пациентов группы прямой ЧТКА была равна 1,3% (7/562) против 1,9% (11/571) пациентов, получавших терапию тАП (отношение шансов составило 0,64; $p = 0,36$). В группе, получавшей тАП в ускоренном режиме, отмечена статистически значимая повышенная частота внутричерепных кровоизлияний по сравнению с группой ЧТКА: 1,5% (8/571) против 0% соответственно (отношение шансов составляло 0,06; $p = 0,005$). Зарегистрирована статистически значимая высокая частота кровотечений в группе ЧТКА по сравнению с группой тАП: 40,3% (227/563) против 34,2% (195/571) (отношение шансов составляло 1,30; $p = 0,03$). Частота возникновения угрожающих жизни кровотечений в обеих группах была равной. 70% (161/227) геморрагических осложнений в группе ЧТКА были связаны с сосудистым доступом; степень выраженности данного осложнения у 62,9% (142/227) пациентов была умеренной. Через 180 суток было отмечено отсутствие статистической разницы по частоте возникновения комбинированной конечной точки (летальный исход, повторный инфаркт, приводящий к потере

работоспособности инсульт) в группах ускоренного введения тАП и прямой ЧТКА: 16,8% (87/517) против 14,7% (75/509) соответственно (отношение шансов составляло 0,88; $p = 0,36$). Общее количество повторных госпитализаций по причине боли в грудной клетке, инфаркта миокарда, инсульта и необходимости проведения кардиологических вмешательств в обеих группах было сопоставимым. Через один год не было отмечено статистической разницы по уровню смертности в группах ускоренного введения тАП и ЧТКА: 10,3% (52/507) против 9,2% (46/500) соответственно (отношение шансов составляло 0,89; $p = 0,57$).

Для пациентов, перенесших инфаркт миокарда с подъемом сегмента ST, которым показана ангиопластика, выполнение прямой ЧТКА в течение 12 часов с применением катетеров для баллонной дилатации коронарных артерий производства ACS является безопасным и эффективным методом лечения, для которого, по сравнению с терапией ускоренным введением тАП, характерна более низкая общая частота возникновения серьезных осложнений в течение 30 суток после операции и отсутствие статистической разницы результатов лечения через 180 дней и через год.

Прямая ангиопластика, выполняемая опытным врачом с помощью надлежащего инструментария в медицинском центре, оснащенном операционной для катетеризационных вмешательств, должна считаться наиболее подходящим методом для лечения пациентов с острым инфарктом миокарда.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Компания производитель Abbott Vascular («Эбботт Васкуляр») гарантирует, что изделия соответствуют всем применимым законодательным требованиям, в частности, указанным в Директиве 93/42/ЕЕС на медицинские приборы, устройства, оборудование.

Отсутствует какая-либо явная или подразумеваемая гарантия, включая любую подразумеваемую гарантию удовлетворительного качества или пригодности для определенной цели, в отношении медицинского изделия «Катетер для баллонной дилатации коронарных артерий TREK, варианты исполнения» компании производителя Abbott Vascular («Эбботт Васкуляр»), описанного в настоящем документе. Ни при каких обстоятельствах Abbott Vascular («Эбботт Васкуляр») не несет ответственности за какой-либо прямой, побочный или косвенный ущерб, если того явно не требует конкретный закон.

Описание и спецификации в печатных материалах Abbott Vascular («Эбботт Васкуляр»), включая настоящий документ, предназначены исключительно для общего описания изделия на момент изготовления и не представляют собой явных гарантий.

В связи с биологическими различиями отдельных людей ни одно изделие не будет эффективным на 100% при любых обстоятельствах. Компания производитель Abbott Vascular («Эбботт Васкуляр») не может контролировать условия использования изделия, диагностику пациента, методы введения или обращения после того, как изделие уже не находится в собственности компании. Никакой представитель Abbott Vascular («Эбботт Васкуляр») не может изменить вышесказанное или принять какую-либо дополнительную ответственность или обязанности в связи с данным изделием.

Производитель гарантирует соответствие данного медицинского изделия заявленным характеристикам в пределах сохранения срока его стерильности, при условии, что пользователь соблюдает требования, указанные к эксплуатационной документации производителя.

РЕКЛАМАЦИЯ

Рекламации высылать на адрес уполномоченного представителя производителя на территории Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью «Эбботт Лэбораториз» (ООО «Эбботт Лэбораториз») 125171, г. Москва, Ленинградское шоссе, д. 16А, стр. 1
Тел./факс: +7(495)-258-42-80/81

«Эбботт Васкуляр»

3200 Лейксайд драйв
Санта-Клара, Калифорния 95054

Тел.: 408-845-3000
Факс: 408-845-3333

(логотип)

13 Августа 2019 года

СВИДЕТЕЛЬСТВО О ДОСТОВЕРНОСТИ И ТОЧНОСТИ ЗАЯВЛЕНИЯ

Я, нижеподписавшийся, выступая в качестве Руководителя отдела нормативно-правового регулирования компании «Эбботт Васкуляр», расположенной по адресу: 3200 Лейксайд драйв, Санта-Клара, Калифорния 95054, США, подтверждаю, что прилагаемая

- **Инструкция по применению катетера для баллонной дилатации коронарных артерий TREK, варианты исполнения**

представляет собой верную, точную и полную копию оригинального документа, находящийся в моем распоряжении.

(подписано)

Шон Муллин

Руководитель отдела нормативно-правового
регулирования

Государственный нотариус или иное должностное лицо, оформившее настоящее свидетельство, удостоверяет исключительно личность лица, подписавшего документ, к которому прилагается настоящее свидетельство, и не подтверждает верность, точность или действительность содержания указанного документа.

Штат Калифорния

Округ Риверсайд

13 августа 2019 года ко мне, Джули Джонс, государственному нотариусу, лично явился Шон Маллин, который на основании достаточных доказательств подтвердил в моем присутствии, что он является лицом, имя которого указано в настоящем документе, уполномоченным на исполнение указанного действия, а также что посредством его подписи, поставленной на настоящем документе, физическое или юридическое лицо, от имени и по поручению которого действует вышеуказанное лицо, оформило настоящий документ.

Настоящим, под страхом НАКАЗАНИЯ ЗА ЛЖЕСВИДЕТЕЛЬСТВО в соответствии с законодательством штата Калифорния, удостоверяю, что информация, приведенная в абзаце выше, является точной и верной.

В ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ВЫШЕИЗЛОЖЕННОГО
скрепляю настоящий документ собственноручной
подписью и официальной печатью.

(подписано)

государственный нотариус

Штамп:

БОЛЬШАЯ
ПЕЧАТЬ
ШТАТА
КАЛИФОРНИЯ

ДЖУЛИ ДЖОНС
Государственный
нотариус — штат
Калифорния
Лицензия № 2180196
ОКРУГ РИВЕРСАЙД
Лицензия истекает 13
ФЕВРАЛЯ 2021 года

(логотип)

Руководитель отдела нормативно-правового регулирования

Шон Муллин

(подпись)

Перевод данного текста выполнен переводчиком Марковым Александром
Александровичем

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва.

Шестнадцатого августа две тысячи девятнадцатого года.

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса
города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность
подписи переводчика Маркова Александра Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2019-

ВЗ 1305

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса

Л.В. Дейнеко

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 60 лист(-а, -ов).

ПОДПИСЬ

Л.В. Дейнеко

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 60 лист(-а, -ов)



Российская Федерация
Город Москва

Шестнадцатого августа две тысячи девятнадцатого года

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая
обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены
Евгеньевны, свидетельствую верность копии с представленного
мне документа.

Зарегистрировано в реестре: N 21/86-н/77-2019-

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

Л.В. Дейнеко

