



ТоматHawkTM Генератор для внутрисосудистой литотрипсии Инструкция по применению

"Шанхай МикроПорт РотаПейс МедТех Ко., Лтд." (Shanghai MicroPort RotaPace MedTech Co., Ltd.)

ПРИМЕЧАНИЕ: Информация, содержащаяся в настоящем документе, является КОНФИДЕНЦИАЛЬНОЙ И ЗАКРЫТОЙ. Запрещено воспроизведение содержимого настоящего документа или его предоставление третьим лицам без предварительного разрешения компании MicroPort («МикроПорт»), а также запрещено его использование любым непредусмотренным образом.

Генератор для внутрисосудистой литотрипсии (ВСЛ) TomaHawk™

Инструкция по применению

1. Основная информация

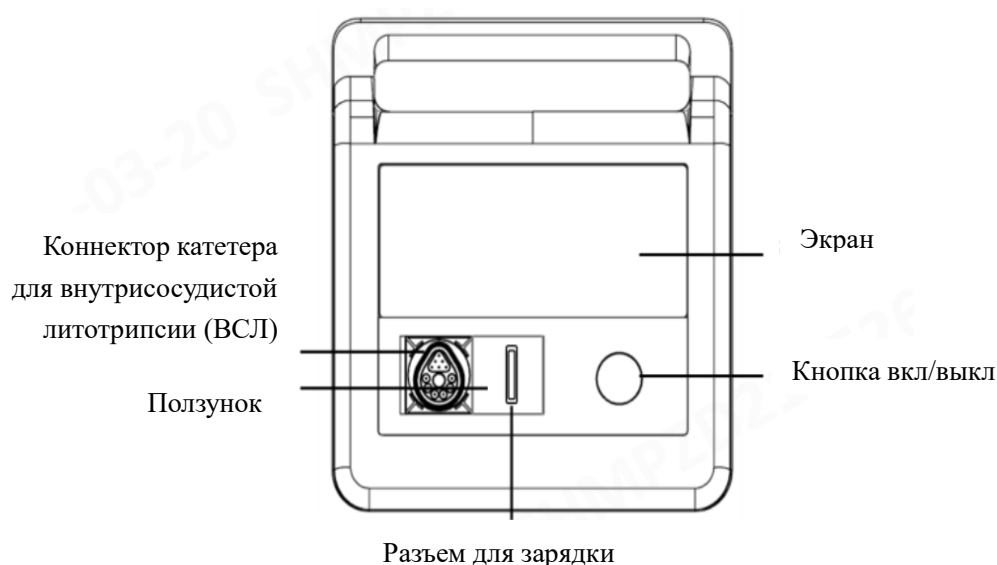
Наименование изделия: Генератор для внутрисосудистой литотрипсии (ВСЛ) TomaHawk™

Содержимое упаковки:

- Генератор для внутрисосудистой литотрипсии (ВСЛ)
- Зарядный модуль
- Шнур питания
- Инструкция по применению

Конструкция изделия:

Генератор для внутрисосудистой литотрипсии TomaHawk™ (далее «генератор для ВСЛ») предназначен для использования с одноразовыми катетерами для внутрисосудистой литотрипсии (далее «катетер для ВСЛ»). Изделие должно оставаться подключенным во время подготовки катетера и лечения пациента, вырабатывая и доставляя энергию ударной волны через баллонный катетер. В конструкции генератора для внутрисосудистой литотрипсии (ВСЛ) предусмотрен зарядный модуль. Генератор для внутрисосудистой литотрипсии (ВСЛ) не является стерильным и предназначен для многократного использования.



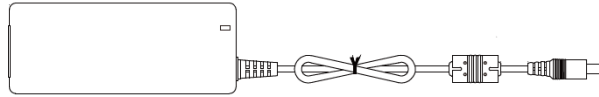


Рисунок 1. Схематическое изображение генератора для внутрисосудистой литотрипсии (ВСЛ) и зарядного модуля

Обязательные принадлежности:

- Проводниковый катетер калибра 6F или больше ($ВД \geq 0,066$ дюйма/1,68 мм)
- Проводник калибра 0,36 мм или меньше
- Катетер для внутрисосудистой литотрипсии (ВСЛ)
- Устройство для раздувания с манометром
- Рентгеноскопическое оборудование
- Стандартная электрическая розетка для медицинского оборудования (100-240 В (50/60 Гц))
- Прочие принадлежности для интервенционных процедур

Технические характеристики:

- Номинальное напряжение и частота: переменный ток 100-240 В, 50/60 Гц
- Потребляемая мощность: 110 В-А
- Защита от поражения электрическим током: Класс I, оборудование с внутренним источником питания
- Степень защиты от поражения электрическим током: тип CF, оборудование с защитой от дефибрилляции (подходит для непосредственного применения на сердце)
- Степень защиты от проникновения жидкостей: IPX2, защита от брызг
- Степень безопасности в присутствии воспламеняющихся анестетиков: запрещено использовать в присутствии воспламеняющихся газов, непрерывный режим работы
- Режим работы: непрерывный

Модель:

MPG-1000

Идентификация программного обеспечения:

- Наименование программного обеспечения: встроенное ПО для внутрисосудистой литотрипсии (ВСЛ)
- Версия программного обеспечения: 01

Условия эксплуатации и хранения:

- **Условия применения:**
 - 1) Температура: 0–35°C
 - 2) Влажность: 20–80%

- 3) Давление: 700–1060 гПа
- 4) Вентиляция: вокруг изделия необходимо обеспечить свободное пространство не менее 10 см для вентиляции.

Примечание: не допускать электромагнитных помех, воздействия прямых солнечных лучей, ударов и вибраций.

- **Хранение и транспортировка:**

- 1) Температура: от -40°C до +55°C
- 2) Давление: 700–1060 гПа
- 3) Влажность: 20–70% (избегать образования конденсата во время транспортировки и хранения)

2. Показания и противопоказания

Показания к применению:

Генератор для внутрисосудистой литотрипсии (ВСЛ) предназначен для использования в медицинских учреждениях совместно с катетером для коронарной внутрисосудистой литотрипсии (ВСЛ) TomaHawk. Применяется при подготовке к лечению и баллонной дилатации первичных кальцифицированных поражений коронарных артерий (стеноз $\geq 50\%$) у взрослых пациентов перед имплантацией стента.

Противопоказания к применению:

Ниже перечислены условия, при которых генератор для внутрисосудистой литотрипсии (ВСЛ) использовать запрещено:

- Поражения незащищенного основного ствола левой коронарной артерии
- Спазм коронарной артерии в отсутствие существенного стеноза
- Поражения со значительным (тип по NHLBI от C до F) расслоением стенки артерии в месте лечения, подтверждаемым результатами ангиографического обследования
- Поражения, локализованные в сосудистых трансплантатах
- Поражения с тромбозом

3. Предупреждения и меры предосторожности

Предупреждения:

Общие предупреждения:

- Приступать к работе с генератором для внутрисосудистой литотрипсии (ВСЛ) следует только после прочтения руководства пользователя и инструкции по применению катетера для коронарной внутрисосудистой литотрипсии (ВСЛ).

- Данная система совместима только с катетером для коронарной внутрисосудистой литотрипсии (ВСЛ) и сопутствующими принадлежностями компании-производителя.

Опасность поражения электрическим током:

- Система производит электрические импульсы до 3000 вольт. Ненадлежащее использование может привести к тяжелому поражению.
- Изделие необходимо подключать к заземленной электрической розетке. Используйте только зарядный модуль, входящий в комплект поставки.
- Не пытайтесь самостоятельно ремонтировать изделие. По вопросам, связанным с ремонтом или заменой, обращайтесь к производителю.

Пожарная опасность:

- Не используйте изделие вблизи источников кислорода. Во время лечения выключайте или отодвигайте источники кислорода.

Предупреждения, касающиеся батареи:

- Изделие работает от встроенной батареи. Перед использованием убедитесь, что батарея полностью заряжена. При низком заряде изделие может внезапно отключиться.

Неподходящее оборудование:

- Использование катетеров, адаптеров питания и батарей других производителей может привести к выходу изделия из строя и аннулированию аттестации по требованиям к технической безопасности.

Меры предосторожности:

Общие меры предосторожности:

Генератор для внутрисосудистой литотрипсии (ВСЛ) предназначен для использования медицинскими специалистами, обладающими опытом работы в лаборатории катетеризации. Перед использованием генератора для внутрисосудистой литотрипсии (ВСЛ) необходимо ознакомиться с устройствами управления и функциями системы, описанными в настоящем руководстве. Если транспортный контейнер поврежден при перевозке или если какая-либо часть изделия кажется поврежденной, треснувшей, разломанной или отсутствующей, немедленно прекратите использование изделия и свяжитесь с компанией для ремонта или замены.

Установка и закрепление системы:

Генератор для внутрисосудистой литотрипсии (ВСЛ) при установке должен быть надежно закреплен. Невыполнение данного требования может привести к травмированию пользователя или пациента.

Риск движения катетера

Следует соблюдать осторожность во избежание непреднамеренного движения генератора и катетера для внутрисосудистой литотрипсии (ВСЛ) во время лечения. В противном случае, возможно травмирование пациента.

Повреждение изделия

Генератор подает на катетер для коронарной внутрисосудистой литотрипсии (ВСЛ) короткие импульсы малой энергии высокого напряжения. Система для внутрисосудистой литотрипсии (ВСЛ) вырабатывает импульсы только при условии правильного подключения и сопряжения катетера с генератором.

Следите за тем, чтобы на точки контакта и внутренние поверхности неспаренных соединительных элементов не попадали жидкости.

Не допускайте погружения соединительных элементов в жидкости. Несоблюдение этих мер может привести к повреждению генератора или катетера для внутрисосудистой литотрипсии (ВСЛ).

Повреждение катетера

Катетер для коронарной внутрисосудистой литотрипсии (ВСЛ) необходимо использовать с комбинацией физиологического раствора и контрастного вещества в пропорции 50/50.

Отправка терапевтических импульсов должна осуществляться только при заполненном жидкостью баллоне.

Раздувать катетер для коронарной внутрисосудистой литотрипсии (ВСЛ) необходимо исключительно с соблюдением диапазона давления, указанного в инструкции по применению.

Несоблюдение этих мер предосторожности может привести к повреждению катетера для коронарной внутрисосудистой литотрипсии (ВСЛ) и травмированию пациента.

Инструкции к генератору для внутрисосудистой литотрипсии TomaHawk

Генератор для внутрисосудистой литотрипсии (ВСЛ) предназначен для использования исключительно в сочетании с одноразовым коронарным катетером для внутрисосудистой ударно-волновой терапии. Подробные указания по использованию и технические характеристики одноразового коронарного катетера для внутрисосудистой ударно-волновой терапии см. в "**Инструкция по применению одноразового катетера для коронарной внутрисосудистой литотрипсии (ВСЛ) TomaHawk**".

4. Инструкция по применению

Шаг 1 – Включение системы

1. Нажмите кнопку подачи питания (power) для включения генератора. Включится экран дисплея и загорится лампочка индикации питания. Подготовьте место введения по стандартной стерильной методике.

Шаг 2 – Проверка заряда батареи

1. После включения в правой части экрана будет отображаться уровень заряда. Убедитесь, что в значке батареи видна хотя бы одна полная полоска.
2. Если заряд батареи низкий, рекомендуется зарядить ее, так как энергии может не хватить для завершения процедуры лечения пациента.

Шаг 3 – Проверка предупреждений

1. Убедитесь в отсутствии на экране сообщений об ошибках. При наличии таковых см. раздел об устранении неисправностей.
2. Экран должен информировать о нормальном функционировании изделия и отсутствии ошибок.

Шаг 4 – Подготовка катетера для коронарной внутрисосудистой литотрипсии (ВСЛ)

1. Подготовьте катетер для коронарной внутрисосудистой литотрипсии (ВСЛ) в соответствии с инструкцией по его применению.

Шаг 5 – Подсоединение катетера для коронарной внутрисосудистой литотрипсии (ВСЛ)

1. Если подключено зарядное устройство, отключите зарядный модуль от зарядного порта.
2. Перед подсоединением убедитесь, что оба конца коннектора не загрязнены жидкостью или иным посторонним материалом.
3. Вставьте штекерный разъем катетера в соединительное устройство и легонько продвиньте его вперед. Соединительное устройство магнитное, и сцепка произойдет при сближении магнитов. Для проверки надежности соединения попробуйте осторожно подвигать соединительное устройство.

Шаг 6 – Введение катетера для коронарной внутрисосудистой литотрипсии (ВСЛ)

1. При необходимости, сверяйтесь со стандартной процедурой чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА) при введении одноразового коронарного катетера для ударно-волновой терапии.
2. Старайтесь избегать непреднамеренных движений генератора и катетера для внутрисосудистой литотрипсии (ВСЛ) при выполнении процедуры лечения.

Шаг 7 – Активация системы ударно-волновой терапии

Раздуйте катетер для коронарной внутрисосудистой литотрипсии (ВСЛ), сверяясь с таблицей давления раздувания в инструкции по применению катетера. Нажмите кнопку "Лечение" (Therapy) на экране дисплея системы. Индикатор статуса на дисплее загорится зеленым, свидетельствуя о готовности системы к выработке импульсов. Что в

любой момент деактивировать систему, снова нажмите кнопку "Лечение" (Therapy) и убедитесь, что индикатор статуса сменил цвет на желтый.

Шаг 8 – Начало лечения

Контролируя положение баллона и характеристики поражения под рентгеном, нажмите и удерживайте кнопку лечения на ручке. Когда кнопка лечения нажата, система передает импульсы через ударно-волновой катетер. С каждым импульсом индикатор статуса лечения будет мигать один раз, число на табло отсчета импульсов будет уменьшаться на единицу, а система будет издавать слышимый тональный сигнал. Непрерывно следите за прогрессом терапии под рентгеноскопическим контролем (подробности см. в инструкции к катетеру для коронарной внутрисосудистой литотрипсии (ВСЛ)). Чтобы прекратить лечение, отпустите кнопку лечения.

Примечание: корректировка величины или частоты импульсов не требуется, поскольку все настройки заданы изначально. Во избежание выработки импульсов при отсутствии жидкости в баллоне их выработка происходит только тогда, когда давление раздувания баллона превышает 2 атм.

Шаг 9 – Пауза / Возобновление лечения

Система запрограммирована на обязательные короткие паузы во время выполнения процедуры. Если пользователь попытается произвести определенное количество импульсов без перерыва, система автоматически прервет процедуру на непродолжительное время. Чтобы возобновить процедуру после паузы, снова нажмите на кнопку лечения. Информацию о максимально допустимом непрерывном количестве импульсов и предустановленной продолжительности паузы см. в инструкции к катетеру. Следите за тем, чтобы рекомендованное максимальное количество импульсов для одной зоны лечения не превышалось.

Шаг 10 – Исчерпание ресурса катетера

Система может определять, когда ресурс катетера подходит к концу. При этом на табло отсчета импульсов будет отображаться ноль, а процедура прервется. Перед возобновлением работы с системой замените катетер для коронарной внутрисосудистой литотрипсии (ВСЛ). Максимальное количество импульсов (рабочий ресурс) для каждой спецификации катетера см. в инструкции к баллонному катетеру для ударно-волновой терапии.

Шаг 11 – Замена катетера для коронарной внутрисосудистой литотрипсии (ВСЛ)

Отсоедините штырьковый разъем катетера от системы. Старайтесь при этом избегать загрязнения соединительного элемента жидкостями или иными посторонними материалами.

Примечание: использованные катетеры для коронарной внутрисосудистой литотрипсии (ВСЛ) утилизируйте в соответствии со стандартной практикой учреждения. Использованные катетеры не подлежат повторной стерилизации и предназначены исключительно для одноразового применения. Подсоедините новый катетер для коронарной внутрисосудистой литотрипсии (ВСЛ) и повторите процедуру, начиная с Шага 5, чтобы продолжить лечение.

5. Возможные неисправности и способы их устранения

В случае возникновения проблем во время использования или испытания генератора или катетера для внутрисосудистой литотрипсии (ВСЛ) см. рекомендации по их устранению в таблице ниже. Если проблема не устраняется, немедленно прекратите использовать изделие и свяжитесь с компанией-производителем для организации возврата. Контактная информация компании содержится в разделе "Послепродажное обслуживание" руководства пользователя.

№	Проблема	Решение
1	Изделие не включается	Подсоедините зарядный модуль к генератору для внутрисосудистой литотрипсии (ВСЛ) и к источнику переменного тока для зарядки. Продолжительность зарядки перед использованием — не менее 12 часов.
2	Батарея не заряжается	Подсоедините зарядный модуль к лечебному устройству и к источнику переменного тока. Примечание: необходимо подсоединить два кабеля.
3	При нажатии кнопки на ручке баллонного катетера не вырабатывается импульс	Проверьте, окрашена ли кнопка "Лечение" на дисплее в зеленый цвет. Убедитесь, что коннектор катетера надлежащим образом подсоединен к изделию. Нажмите и удерживайте кнопку включения. Если импульс отсутствует, замените баллонный катетер.
4	Значок пустой батареи и предупреждение "Низкий заряд" (Low Battery) указывают на то, что батарея разряжена	Подсоедините зарядный модуль к генератору для внутрисосудистой литотрипсии (ВСЛ) и к источнику переменного тока для зарядки. Продолжительность зарядки перед использованием — не менее 12 часов.
5	Предупреждение "Катетер не распознан" (Catheter Not Recognized)	Проверьте соединение между коннектором катетера и изделием. Используйте катетер для коронарной

		внутрисосудистой литотрипсии (ВСЛ) компании-производителя.
6	Предупреждение "Недостаточное количество оставшихся циклов использования" (Insufficient Remaining Uses)	Заменить на новый катетер для коронарной внутрисосудистой литотрипсии (ВСЛ).
7	Предупреждение "Недостаточное давление в катетере" (Insufficient Catheter Pressure)	Убедитесь, что давление жидкости в баллоне для внутрисосудистой литотрипсии (ВСЛ) составляет не менее 2 атм. Проверьте баллон на утечку.
8	Предупреждение "Нет соединения" (No Connection)	Проверьте соединение между коннектором катетера и изделием.
9	Предупреждение "Таймаут катетера" (Catheter Timeout)	Заменить катетер для коронарной внутрисосудистой литотрипсии (ВСЛ).
10	Предупреждение "Слишком высокое напряжение" (High Voltage Abnormal)	Прекратите работу с изделием и свяжитесь с компанией-производителем. См. контактную информацию в разделе "Послепродажное обслуживание" руководства пользователя.

6. Очистка и дезинфекция

Смочите тряпку из нетканого материала 75%-м медицинским спиртом, отожмите, пока из нее не перестанут сочиться капли и протрите поверхность терапевтического изделия. Старайтесь не касаться металлических штырьков соединительных элементов.

7. Информация о предпродажных клинических исследованиях

Проспективное многоцентровое клиническое исследование для оценки безопасности и эффективности применения системы для внутрисосудистой литотрипсии у пациентов с кальцинозом коронарных артерий (исследование VIGOUR)

VIGOUR — проспективное многоцентровое несравнительное исследование, инициированное компанией MicroPort, которое проводилось почти в 20 городах Китая с целью оценки безопасности и эффективности применения системы для коронарной внутрисосудистой литотрипсии в качестве средства предварительной подготовки к лечению кальцифицированных поражений коронарных артерий.

Первичной конечной точкой исследования является частота успеха процедуры, под которым подразумевается достижение показателя остаточного стеноза в целевом поражении $\leq 30\%$ после имплантации стента без тяжелых нежелательных сердечно-сосудистых явлений (ТНССЯ) в период пребывания в стационаре (до 7 дней после процедуры).

В число вторичных конечных точек входят: частота успеха со стороны изделия, частота ангиографического успеха, параметры количественной коронарной ангиографии (ККА) и параметры безопасности, такие как частота серьезных осложнений, связанных с выполнением процедуры, составные конечные точки, ориентированные на пациента, смертность, частота инфаркта миокарда, частота реваскуляризации, частота тромботических явлений, все нежелательные явления (НЯ) и серьезные нежелательные явления (СНЯ)

Всего было набрано 189 испытуемых, включая 75 в подгруппе оптической когерентной томографии (ОКТ). 188 испытуемым после ударно-волновой терапии была выполнена имплантация стента с лекарственным покрытием, и все испытуемые совершили визит последующего наблюдения спустя 6 месяцев.

Критерии включения/исключения:

Клинические критерии включения	<p>KB1. Возраст от ≥ 18 до ≤ 85 лет;</p> <p>KB2. Запланированная чрескожная коронарная ангиопластика (ЧКА);</p> <p>KB3. Подтвержденная бессимптомная ишемия, стабильная или нестабильная стенокардия либо наличие в анамнезе инфаркта миокарда;</p> <p>KB4. Фракция выброса левого желудочка (ФВЛЖ) $\geq 30\%$ в течение 6 месяцев, предшествующих включению в исследование (согласно результатам эхокардиографии или левокардиографии);</p> <p>KB5. Способность сознавать цели исследования, добровольность участия, предоставление информированного согласия путем подписания соответствующей формы, понимание рисков и пользы, описанных в ознакомительных документах, а также намерение выполнять требования в рамках последующего наблюдения.</p>
Ангиографические критерии включения	<p>AB1. Целевое поражение является единственным подлежащим лечению посредством рассматриваемой процедуры.</p> <p>AB2. Целевое поражение должно являться первичным и находиться в нативной коронарной артерии с визуально определяемым должным диаметром сосуда (ДДС) от $\geq 2,0$ мм до $\leq 4,0$ мм.</p> <p>AB3. В целевом поражении имеется ангиографически подтвержденный стеноз $\geq 70\%$, либо $\geq 50\%$, но $< 70\%$ при наличии сопутствующих симптомов ишемии.</p> <p>Симптомы ишемии соответствуют следующим критериям:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Положительный результат ЭКГ под нагрузкой; • Фракционный резерв кровотока (ФРК) $\leq 0,8$, либо диастолический резерв кровотока (ДРК) $< 0,9$; • Минимальная площадь просвета (МПП) $\leq 4,0$ мм² по

	<p>результатам внутрисосудистого ультразвукового исследования (ВСУЗИ) или оптической когерентной томографии (ОКТ).</p> <p>AB4. Длина целевого поражения не должна превышать 40 мм (визуальная оценка).</p> <p>AB5. Целевое поражение должно удовлетворять следующим условиям:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ангиографическое обследование: Четкие тени высокой плотности по обеим сторонам стенки артерии при сокращении и расслаблении сердца. • внутрисосудистое ультразвуковое исследование (ВСУЗИ) или оптическая когерентная томография (ОКТ): Кальцификация, охватывающая $\geq 270^\circ$ окружности сосуда, наблюдается, как минимум, в одном разрезе. <p>AB6. Кровоток 3-й степени по классификации TIMI в целевом поражении до применения испытываемого изделия (на исходном уровне или после баллонной предилатации).</p> <p>AB7. Возможность проведения по пораженному участку проводника калибра 0,36 мм.</p>
Клинические критерии исключения	<p>КИ1. Острый инфаркт миокарда в предшествующие 7 дней.</p> <p>КИ2. Гемодинамическая нестабильность, либо сильное снижение толерантности к физической нагрузке (сердечная недостаточность класса III или IV NYHA).</p> <p>КИ3. Внутрисердечный тромб, выявленный посредством эхокардиографии в период 30 дней, предшествовавших включению в исследование.</p> <p>КИ4. Выполненная трансплантация органа или нахождение в листе ожидания на трансплантацию органа.</p> <p>КИ5. Текущая химиотерапия либо ожидание химиотерапии в период 30 дней до или после базовой процедуры.</p> <p>КИ6. Количество тромбоцитов $< 60 \times 10^9/\text{л}$ или $> 750 \times 10^9/\text{л}$, либо геморрагический диатез, нарушения свертываемости крови или отказ от переливания крови.</p> <p>КИ7. Тяжелые нарушения функции печени (уровень трансаминаз более чем в 3 раза выше верхней границы нормы).</p> <p>КИ8. Хроническая почечная недостаточность при уровне сывороточного креатинина $> 2,5 \text{ мг/дл}$ (или 221 мкмоль/л).</p> <p>КИ9. Активная пептическая язва или желудочно-кишечное (ЖК) кровотечение в период 6 предшествующих месяцев.</p> <p>КИ10. Невозможность получения двойной антитромбоцитарной терапии на протяжении, как минимум, 6 месяцев по какой-либо причине.</p> <p>КИ11. Наличие в анамнезе острого нарушения мозгового кровообращения (кроме транзиторной ишемической атаки (ТИА)) в период предшествующих 6 месяцев, либо</p>

	<p>перманентная неврологическая недостаточность, следствием которой может стать несоблюдение протокола исследования.</p> <p>КИ12. Запланированная сопутствующая ротационная атерэктомия, применение режущего/надсекающего баллона или лазерная абляция при выполнении базовой процедуры.</p> <p>КИ13. Целевой сосуд (включая боковые ветви) со стентом, имплантированным не более, чем за 12 месяцев до базовой процедуры.</p> <p>КИ14. Лечение нецелевого сосуда любым типом чрескожной коронарной ангиопластики (ЧКА) не более, чем за 24 часа до базовой процедуры.</p> <p>КИ15. Плановое вмешательство или операция на сердце не позднее 30 дней после базовой процедуры.</p> <p>КИ16. Полученная ранее интракоронарная брахиотерапия.</p> <p>КИ17. Подтвержденная аллергия на лекарственные препараты, которые могут иметь отношение к протоколу (например, сиролimus, паклитаксел или структурно схожие соединения; фторполимеры; аспирин, тикагрелор или антитромбоцитарные препараты группы тиенопиридинов; контрастные вещества; анестетики).</p> <p>КИ18. Злокачественные опухоли или другие серьезные патологии, при которых ожидаемая продолжительность жизни может составлять менее 12 месяцев.</p> <p>КИ19. Запланированные хирургические вмешательства, которые могут привести к нарушению протокола или искажениям при интерпретации полученных данных.</p> <p>КИ20. Текущее участие в исследовании другого медицинского изделия либо лекарственного препарата, в котором еще не достигнута первичная конечная точка, либо намерение участвовать в другом исследовании в период 6 месяцев после базовой процедуры.</p> <p>КИ21. Беременность или кормление грудью (женщины, способные к деторождению, должны выполнять тест на беременность за 7 дней до базовой процедуры).</p> <p>КИ22. Неспособность испытуемого, по мнению исследователя, соблюдать требования исследования или завершить его согласно протоколу, либо иные причины, которые, по мнению исследователя, делают испытуемого непригодным для включения в исследование.</p>
Ангиографические критерии исключения	<p>АИ1. Целевые поражения, удовлетворяющие следующим критериям:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Устьевая локализация (левая передняя нисходящая артерия (ЛПНА)/ огибающая ветвь левой коронарной артерии (ОВЛКА)/ правая коронарная артерия (ПКА), в пределах 5 мм от устья); • Наличие бифуркационных поражений (сужение просвета на >30% у устья бифуркационного поражения);

	<ul style="list-style-type: none"> • Локализация в нативном сосуде, которой можно достичь только через подкожную вену или артериальный шунт; • Наличие тромба или подозрение на тромб в целевом сосуде; • Наличие в целевом сосуде расслоения типа C-F по NHLBI согласно результатам предварительного ангиографического исследования или обнаруженного после прохождения проводника. • Локализация в ранее установленном стенте. <p>АИ2. Стеноз незащищенного ствола левой коронарной артерии >30%.</p> <p>АИ3. Наличие других поражений в целевом сосуде со стенозом >50%.</p> <p>АИ4. Наличие стента, имплантированного в целевом сосуде проксимально к целевому поражению либо в пределах 10 мм дистально целевому поражению (включая боковые ветви) до выполнения базовой процедуры.</p> <p>АИ5. Поражения, в случае которых предполагается, что доставка или извлечение изделия могут быть затруднены по разным причинам (например, из-за сильной извилистости проксимального участка сосуда).</p>
--	---

Результаты

- **Первичная конечная точка:** частота успеха процедуры определяется как достижение показателя остаточного стеноза $\leq 30\%$ в целевом поражении после имплантации стента без возникновения тяжелых нежелательных сердечно-сосудистых явлений в период пребывания в стационаре (до 7 дней после процедуры).

Показатель	Результат
Успех процедуры	
Всего (Notcut)	189 (0)
Неуспех	12 (6,3%)
Успех	177 (93,7%)
95% доверительный интервал (ДИ) (метод асимптотической нормальности): [89,9%; 97,4%] P=0,0003	
95% доверительный интервал (ДИ) (метод точной вероятности): [89,2%; 96,7%] P=0,0048	

Частота успеха процедуры составила 93,7% (177/189), при этом значения нижней границы обоих

95% доверительных интервалов превысили предварительно установленное целевое значение 87%.

- **Вторичная конечная точка:**

Критерии перипроцедурного успеха (популяция FAS):

Показатель	Результат
Успех со стороны изделия:	
Всего (Notcut)	189 (0)
Неуспех	2 (1,1%)
Успех	187 (98,9%)
Ангиографический успех:	
Всего (Notcut)	188 (1)
Неуспех	3 (1,6%)
Успех	185 (98,4%)

Клинические критерии (популяция FAS):

Показатель	Результат	
	30 дней после чрескожной коронарной ангиопластики (ЧКА)	6 месяцев после чрескожной коронарной ангиопластики (ЧКА)
ТНССЯ (тяжелые нежелательные сердечно-сосудистые явления)		
Всего (Notcut)	189 (0)	189 (0)
Успех	179 (94,7%)	178 (94,2%)
Неуспех	10 (5,3%)	11 (5,8%)
СКТОП (составная конечная точка, ориентированная на пациента)		
Всего (Notcut)	189 (0)	189 (0)
Успех	179 (94,7%)	173 (91,5%)
Неуспех	10 (5,3%)	16 (8,5%)
НЦП (неудача лечения целевого поражения)		
Всего (Notcut)	189 (0)	189 (0)
Успех	179 (94,7%)	178 (94,2%)
Неуспех	10 (5,3%)	11 (5,8%)
НЦС (неудача лечения целевого сосуда)		
Всего (Notcut)	189 (0)	189 (0)
Успех	179 (94,7%)	178 (94,2%)
Неуспех	10 (5,3%)	11 (5,8%)
Смерть		
Всего (Notcut)	189 (0)	189 (0)
Успех	188 (99,5%)	188 (99,5%)
Неуспех	1 (0,5%)	1 (0,5%)
ИМ (инфаркт миокарда)		
Всего (Notcut)	188 (1)	188 (1)

Успех	179 (95,2%)	178 (94,2%)
Неуспех	9 (4,8%)	11 (5,8%)
РЦП (реваскуляризация целевого поражения)		
Всего (Notcut)	188 (1)	188 (1)
Успех	188 (100,0%)	187 (99,5%)
Неуспех	0 (0,0%)	1 (0,5%)
РЦС (реваскуляризация целевого сосуда)		
Всего (Notcut)	188 (1)	188 (1)
Успех	188 (100,0%)	187 (99,5%)
Неуспех	0 (0,0%)	1 (0,5%)

Визуализационные критерии (популяция FAS)

Показатель	Результат
Результат количественной коронарной ангиографии (ККА): сред. знач.±СО (N)	
После внутрисосудистой литотрипсии (ВСЛ):	
Минимальный диаметр просвета (МДП) (мм)	1,65±0,34 (N=187)
Острый прирост (ОП) просвета сосуда (мм)	0,73±0,41 (N=183)
Сужение просвета (СП) (%)	40,12±8,72 (N=187)
В стенте, после ЧКА:	
Минимальный диаметр просвета (МДП) (мм)	2,48±0,38 (N=188)
Острый прирост (ОП) просвета сосуда (мм)	1,57±0,44 (N=184)
Сужение просвета (СП) (%)	13,26±6,57 (N=188)
В сегменте, после чрескожной коронарной ангиопластики (ЧКА):	
Минимальный диаметр просвета (МДП) (мм)	2,38±0,37 (N=188)
Острый прирост (ОП) просвета сосуда (мм)	1,47±0,44 (N=184)
Сужение просвета (СП) (%)	13,67±7,26 (N=188)
Результат оптической когерентной томографии (ОКТ): сред. знач.±СО (N)	
Место с минимальной площадью просвета до чрескожной коронарной ангиопластики (ЧКА)-После внутрисосудистой литотрипсии (ВСЛ)	
Площадь просвета (мм²)	3,13±1,18 (N=72)
Степень стеноза площади просвета (%)	54,42±13,93 (N=72)
Угол кальцификации (°)	244,67±73,17 (N=72)
Максимальная толщина кальцификата (мм)	0,70±0,13 (N=72)

Место с наиболее тяжелой кальцификацией до чрескожной коронарной ангиопластики (ЧКА)-После внутрисосудистой литотрипсии (ВСЛ)	
Площадь просвета (мм ²)	3,46±1,12 (N=72)
Степень стеноза площади просвета (%)	48,36±17,35 (N=72)
Угол кальцификации (°)	267,75±66,49 (N=72)
Максимальная толщина кальцификата (мм)	0,73±0,17 (N=72)
После внутрисосудистой литотрипсии (ВСЛ):	
Максимальная глубина трещины (мм)	0,69±0,18 (N=59)
Максимальная ширина трещины (мм)	0,44±0,16 (N=59)
После чрескожной коронарной ангиопластики (ЧКА)	
Минимальная площадь стента (МПС) (мм ²)	5,27±1,73 (N=73)
Непосредственный минимальный диаметр просвета (МДП) (мм)	2,55±0,42 (N=73)
Непосредственный острый прирост просвета сосуда (мм)	0,99±0,56 (N=73)
Непосредственная площадь прироста просвета (мм ²)	3,28±1,44 (N=73)
Непосредственная скорость прироста площади просвета	0,47±0,16 (N=73)
Степень расширения стента (%)	74,57±14,65 (N=73)
После внутрисосудистой литотрипсии (ВСЛ)-Количество трещин в кальцификате (%)	
Всего случаев (Notсут)	75 (0)
0	13 (17,3%)
1	22 (29,3%)
2	22 (29,3%)
3+	15 (20,0%)
Неприменимо	3 (4,0%)

➤ **Нежелательные явления**

Последующее наблюдение на предмет нежелательных явлений (6 месяцев):

Показатель	Результат	
	30 дней после чрескожной коронарной ангиопластики (ЧКА)	6 месяцев после чрескожной коронарной ангиопластики (ЧКА)
Все нежелательные явления:		
Всего (Notсут)	189 (0)	189 (0)

Отсутствуют	100 (52,9%)	84 (44,4%)
Имеются	89 (47,1%)	105 (55,6%)
Нежелательные явления, связанные с изделием:		
Всего (Нотсут)	189 (0)	189 (0)
Отсутствуют	178 (94,2%)	178 (94,2%)
Имеются	11 (5,8%)	11 (5,8%)

Нежелательные явления, связанные с изделием, за 6 месяцев последующего наблюдения (с отнесением по категориям MedDRA):

Показатель	Возникновения	Случаи	Частота (%)
Все нежелательные явления, связанные с изделием	11	11	5,8%
Системно-органный класс (СОК): Общие расстройства и нарушения в месте введения	1	1	0,5%
Предпочтительный термин (ПТ) "дискомфорт в области грудной клетки"	1	1	0,5%
Системно-органный класс (СОК): Нарушения со стороны сердца	10	10	5,3%
Предпочтительный термин (ПТ)"расслоение коронарной артерии"	9	9	4,8%
Предпочтительный термин (ПТ) "повреждение миокарда"	1	1	0,5%

Серьезные нежелательные явления за 6 месяцев последующего наблюдения:

Показатель	Результат	
	30 дней после чрескожной коронарной ангиопластики (ЧКА)	30 дней после чрескожной коронарной ангиопластики (ЧКА)
Все нежелательные явления в периоде последующего		

наблюдения:		
Всего (Нотсут)	189 (0)	189 (0)
Отсутствуют	181 (95,8%)	167 (88,4%)
Имеются	8 (4,2%)	22 (11,6%)
Нежелательные явления, связанные с изделием:		
Всего (Нотсут)	189 (0)	189 (0)
Отсутствуют	188 (99,5%)	188 (99,5%)
Имеются	1 (0,5%)	1 (0,5%)

Серьезные нежелательные явления, связанные с изделием, за 6 месяцев последующего наблюдения (с отнесением по категориям MedDRA):

Показатель	Возникновения	Случаи	Частота (%)
Все серьезные нежелательные явления, связанные с изделием:	1	1	0,5%
Системно-органный класс (СОК): Нарушения со стороны сердца	1	1	0,5%
Предпочтительный термин (ПТ) "расслоение коронарной артерии"	1	1	0,5%

Заключение:

Система и катетер для внутрисосудистой литотрипсии (ВСЛ) MicroPort характеризуются высоким уровнем безопасности и эффективности при лечении кальцифицированных поражений коронарных артерий и позволяют достигать превосходных результатов.

8. Электромагнитная совместимость

Необходимо предпринимать особые меры предосторожности, касающиеся электромагнитной совместимости (ЭМС), а установка и использование изделия должны осуществляться с учетом информации по ЭМС, содержащейся в настоящем руководстве пользователя. У изделия отсутствуют основные функциональные характеристики.

⚠ Предупреждение: использование принадлежностей, преобразователей и кабелей (электропитания), кроме указанных или предоставленных производителем, в качестве замены для внутренних компонентов может привести к повышенному излучению или снижению помехоустойчивости изделия.

⚠ Предупреждение Изделие нельзя использовать в непосредственной близости с другими устройствами или располагать их друг на друге. Если же это необходимо, убедиться, что изделие нормально функционирует в выбранной конфигурации. Портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи может влиять на работу данного изделия. При выполнении определенных диагностических или терапевтических процедур возможно возникновение значительных рисков, обусловленных взаимными помехами.

⚠ Предупреждение: В данном разделе изложено содержание таблицы YY9706.102-2021. Пользователь отвечает за обеспечение соответствия параметров помехоустойчивости изделия и находящегося рядом с ним оборудования общим требованиям безопасности.

⚠ Внимание: Электростатический разряд может вызывать незначительные помехи при получении изображений.

Руководство и заявление производителя: электромагнитное излучение		
Устройство для внутрисосудистой ударно-волновой терапии предназначено для использования в электромагнитной среде с указанными ниже параметрами. Покупатель и пользователь должны следить за тем, чтобы эти параметры соблюдались.		
Испытание на излучение	Соответствие	Электромагнитная среда – Руководство
Радиочастотное излучение GB 4824	Группа 1	Устройство для внутрисосудистой ударно-волновой терапии использует радиочастотную энергию исключительно для выполнения своей внутренней функции. В связи с этим, его радиочастотное излучение является низким, и вероятность возникновения помех для находящегося рядом электронного оборудования минимальна.
Радиочастотное излучение GB 4824	Класс А	Устройство для внутрисосудистой ударно-волновой терапии пригодно для использования во всех учреждениях, но не предназначено для использования в домашних условиях и при непосредственном подключении к низковольтным сетям общего пользования в жилых зданиях.
Излучение, создаваемое гармоническими токами – Стандарт GB 17625.1	Неприменимо	

Излучения колебаний напряжения/мерцающие излучения – Стандарт GB 17625.2	Неприменимо	
--	-------------	--

Руководство и заявление производителя: электромагнитная помехоустойчивость			
Устройство для внутрисосудистой ударно-волновой терапии предназначено для использования в электромагнитной среде с указанными ниже параметрами. Покупатель и пользователь должны следить за тем, чтобы эти параметры соблюдались.			
Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытаний ИЕС 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – Руководство
Электростатический разряд (ЭСР) GB/T 17626.2	Контактный разряд ± 6 кВ	Контактный разряд ± 6 кВ	Полы должны быть деревянными, бетонными или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
	Воздушный разряд ± 8 кВ	Воздушный разряд ± 8 кВ	
Электрические быстрые переходные процессы GB/T 17626.4	± 2 кВ для линий электропитания	± 2 кВ для линий электропитания	Качество электропитания должно соответствовать нормативным параметрам стандартной коммерческой или больничной среды.
	± 1 кВ для линий ввода/вывода	Неприменимо	
Всплеск напряжения GB/T 17626.5	± 1 кВ: фаза-фаза	± 1 кВ: фаза-фаза	Качество электропитания должно соответствовать нормативным параметрам стандартной коммерческой или больничной среды.
	± 2 кВ: фаза-земля	± 2 кВ: фаза-земля	
Падения, кратковременные прерывания и колебания напряжения на линиях подачи	$<5\% U_0$, 0,5 цикла (при U_0 , падение на $>95\%$)	$<5\% U_0$, 0,5 цикла (при U_0 , падение на $>95\%$)	Качество электропитания должно соответствовать нормативным параметрам
	40% U_0 , 5 циклов (при U_0 ,	40% U_0 , 5 циклов (при U_0 ,	

электропитания	падение на 60%)	падение на 60%)	стандартной коммерческой или больничной среды. Если пользователю необходимо, чтобы устройство не переставало функционировать при перебоях в подаче электропитания, рекомендуется использовать источник бесперебойного питания или батарею.
	70% U_0 , 25 циклов (при U_0 , падение на 30%)	70% U_0 , 25 циклов (при U_0 , падение на 30%)	
	<5% U_0 , 5 секунд (при U_0 , падение на >95%)	<5% U_0 , 5 секунд (при U_0 , падение на >95%)	
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) GB/T 17626.8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны находиться на уровнях, характерных для типичного местоположения в типичной коммерческой или больничной среде.
Примечание: U_0 – переменное напряжение в сети перед проведением испытания.			

Руководство и заявление производителя: электромагнитная помехоустойчивость			
Устройство для внутрисосудистой ударно-волновой терапии предназначено для использования в электромагнитной среде с указанными ниже параметрами. Покупатель или пользователь должен следить за тем, чтобы эти параметры соблюдались.			
Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытаний ИЕС 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – Руководство
Кондуктивные радиопомехи GB/T 17626.6 150 кГц - 80 МГц	3 В среднеквадратичное значение (СКЗ) 150 кГц-80 МГц	3 В среднеквадратичное значение (СКЗ)	Портативные и мобильные средства радиочастотной связи нельзя использовать на меньшем расстоянии до устройства (включая кабели),

			чем рекомендованный пространственны й разнос.
Радиочастотные помехи GB/T 17626.3	3 В/м 80 МГц-2,5 ГГц	3 В/м	Рекомендованный пространственны й разнос d между портативным или мобильным средством радиочастотной связи и устройством рассчитывается по формуле с учетом частоты передатчика: d=1,2√P для 80- 800 МГц d=2,3√P для 800 МГц-2,5 ГГц , где P — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), обеспеченная производителем передатчика, а d — рекомендованный пространственны й разнос в метрах (м). Напряженность поля стационарных передатчиков радиосигнала должна определяться посредством анализа электромагнитной обстановки. В каждом диапазоне частот показатель

			<p>напряженности поля должен быть ниже уровня соответствия. Вблизи оборудования, обозначенного указанным ниже символом, могут возникать помехи.</p> 
--	--	--	---

Примечание 1: При частотах 80 МГц и 800 МГц используется формула для более высокого частотного диапазона.

Примечание 2: Данные указания могут применяться не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн могут влиять (поглощать и отражать) строения, предметы и люди.

Стационарные передатчики:

Невозможно с высокой точностью теоретически оценить влияние стационарных передатчиков, таких как базовые станции для (сотовых/беспроводных) радиотелефонов и наземных мобильных радиостанций, любительских радиостанций, радиовещательных станций в диапазонах АМ и FM и телевещательных станций. Для оценки электромагнитной среды в связи с работой стационарных радиопередатчиков необходимо провести электромагнитное исследование данной территории. Если измеренная напряженность поля в месте использования устройства для внутрисосудистой ударно-волновой терапии превышает допустимый уровень радиоизлучения, необходимо проверить исправность его работы. В случае обнаружения аномальных характеристик могут потребоваться дополнительные меры, например, изменение ориентации или перемещение устройства.

Напряженность поля должна быть меньше 3 В/м во всем диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц.

Рекомендуемые значения пространственного разнosa между портативными и мобильными средствами радиочастотной связи и устройством для ударно-волновой терапии

Устройство для ударно-волновой терапии предназначено для использования в электромагнитной среде с контролем радиочастотных помех. Во избежание электромагнитных помех покупатель или пользователь могут выдерживать минимальный рекомендованный пространственный разнос между портативными и мобильными средствами радиочастотной связи (передатчиками) и устройством для ударно-волновой терапии, исходя из максимальной номинальной выходной мощности коммуникационного оборудования.

Максимальная номинальная выходная мощность передатчика (Вт)	Пространственный разнос (м) для частоты передатчика/м		
	150 кГц – 80 МГц	80 – 800 МГц $d=1,2\sqrt{P}$	800 МГц – 2,5 ГГц

	$d=1,2\sqrt{P}$		$d=2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для значений максимальной номинальной выходной мощности, которые не указаны в таблице выше, рекомендованный пространственный разнос dd в метрах (м) можно определить по формуле из соответствующей колонки частоты передатчика, где PP — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно информации от производителя передатчика.

Примечание 1: При частотах 80 МГц и 800 МГц используется формула для более высокого частотного диапазона.

Примечание 2: Данные рекомендации могут работать не во всех ситуациях, поскольку на распространение электромагнитных волн могут влиять (поглощать и отражать) строения, предметы и люди.

9. Дата изготовления и срок годности

[Дата изготовления]

Дата изготовления указана на этикетке.

[Срок годности]

3 года.

10. Техническое обслуживание изделия и замена компонентов

[Техническое обслуживание]

Цикл обслуживания составляет 2 года. После истечения указанного срока свяжитесь с компанией-производителем или поставщиком для технического обслуживания на месте.

Пользователям запрещено выполнять ремонт изделия самостоятельно.

[Замена компонентов]

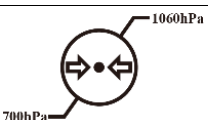
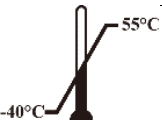
В данном изделии отсутствуют компоненты, которые могут потребовать замены.

В случае неправильного функционирования свяжитесь с компанией-производителем или поставщиком для обслуживания на месте.

11. Охрана окружающей среды

Запрещено выбрасывать беспорядочным образом изделия, ставшие непригодными по причине истечения их срока службы или по иным непредвиденным причинам. Такие изделия следует утилизировать или отправлять на переработку в соответствии с постановлениями местных органов власти или отраслевыми требованиями.

12. УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ ДЛЯ МАРКИРОВКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

1)		Обратиться к инструкции по применению или электронной инструкции по применению	2)		Запрещается использовать изделие, если целостность упаковки нарушена, см. инструкции по применению
3)		Не подвергать воздействию прямых солнечных лучей	4)		Хранить в сухом месте
5)		Срок годности	6)		КОЛИЧЕСТВО: 1
7)		Дата производства	8)		Код серии
9)		Допустимая влажность: 20%~70%	10)		Тип CF Генератор для внутрисосудистой литотрипсии (ВСЛ) классифицирован как пригодный для применения без риска повреждения оборудования при использовании кардиодефибрилляторов. Прилагаемая часть соответствует требованиям электробезопасности для кардиологических применений.
11)		Допустимое атмосферное давление: 700 гПа~1060 гПа	12)		Температурные ограничения: от -40°C~55°C
13)		Кнопка «ВКЛ./ВЫКЛ.»	14)		Предупреждение
15)		См. инструкцию по эксплуатации	16)		Опасность высокого напряжения
17)		Номер модели	18)		Уникальный идентификатор изделия
19)		Серийный номер	20)		Переменный ток

21)		Производитель	22)	IPX2	X: Указание характеристической цифры не требуется; 2: Защита от вертикально падающих капель воды при наклоне оболочки до 15°.
-----	---	---------------	-----	-------------	--

13.Послепродажное обслуживание

Компания "Шанхай МикроПорт РотаПейс МедТех Ко., Лтд." гарантирует, что на момент получения заказчиком в производимой компанией продукции отсутствуют дефекты материалов или производственный брак. По всем вопросам, касающимся изделия, обращайтесь напрямую в компанию.

- Организация, осуществляющая послепродажное обслуживание:
"Шанхай МикроПорт РотаПейс МедТех Ко., Лтд."
- Телефон по вопросам послепродажного обслуживания:
021-38954600

14.Информация о производителе

"Шанхай МикроПорт РотаПейс МедТех Ко., Лтд." (Shanghai MicroPort RotaPace MedTech Co., Ltd.)

Адрес: к. 1516, 15-й этаж, стр. 1, №1601, Чжандун-роуд, парк высоких технологий ЗетДжей, 201203 Шанхай, КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА (Room 1516, Floor 15, Building 1, No.1601 Zhangdong Road, ZJ Hi-Tech Park, 201203 Shanghai, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA)

Е-мейл: rotapace@microport.com

Тел: (86) (21) 38954600 | Факс: (86) (21) 50801305