TomaHawk^{TM} Одноразовый катетер для коронарной 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.

Катетер для коронарной внутрисосудистой литотрипсии (ВСЛ) TomaHawk™

Инструкция по применению

1. Основная информация

Наименование изделия: одноразовый катетер для коронарной внутрисосудистой литотрипсии (ВСЛ) TomaHawk™

Содержимое упаковки:

- Катетер для коронарной внутрисосудистой литотрипсии (ВСЛ)
- Инструкция по применению

Идентификация программного обеспечения:

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

Конструкция изделия:

Одноразовый катетер для коронарной внутрисосудистой литотрипсии (далее «катетер для ВСЛ») TomaHawk™ представляет собой быстросменный (БС) баллонный дилатационный катетер, изготовленный из биосовместимых материалов, включая полимеры, нержавеющую сталь, алюминиевый сплав и др. Канюля катетера состоит из дистальной и проксимальной частей, двухпортового павильона, разъема на два порта, коннектора катетера для коронарной внутрисосудистой литотрипсии (ВСЛ) и ручки.

Дистальная часть включает в себя баллон для дилатации поражения с излучателями, генерирующими периодические ударные волны. Дистальная часть имеет соосное строение с двумя просветами для упрощения быстрой замены. Внешний просвет предназначен для раздувания и сдувания баллона, а внутренний просвет служит каналом для проводников калибра 0,36 мм и облегчает продвижение катетера к целевому стенозу и через его участок.

Проксимальный павильон имеет два порта: один для раздувания/сдувания баллона, другой — для подсоединения коннектора катетера для коронарной внутрисосудистой литотрипсии (ВСЛ). На наружную поверхность проксимальной части канюли нанесены две метки на расстоянии 95 см и 105 см от дистального конца. Метка на 105 см (ближняя к коннектору) обозначает

относительное положение дистального конца дилатационного катетера и кончика проводникового катетера для бедренной артерии. Метка на 95 см обозначает относительное положение дистального конца дилатационного катетера и кончика проводникового катетера для бедренной артерии. Рабочая длина катетера составляет 145 см.

Проксимальная часть соединена с коннектором катетера для коронарной внутрисосудистой литотрипсии (ВСЛ) и ручкой, которая подсоединяется к генератору для внутрисосудистой литотрипсии (ВСЛ) для активации периодических ударных волн.

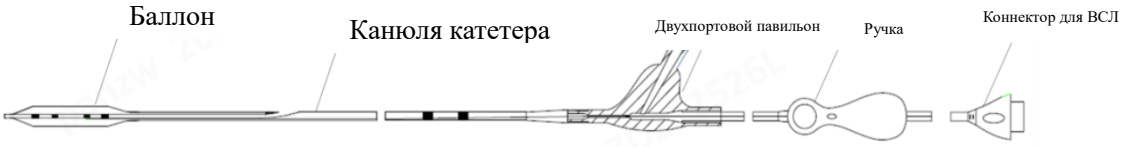


Рисунок 1. Схематическое изображение катетера для внутрисосудистой литотрипсии (ВСЛ) Tomahawk

Обязательные принадлежности:

- Проводниковый катетер калибра 6F или больше (внутренний диаметр ≥0,066 дюйма (1,68 мм))
- Проводник калибра 0,36 мм или меньше
- Генератор для внутрисосудистой литотрипсии (ВСЛ)
- Индефлятор 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: неприменимо (Н/И)
- Входная мощность: неприменимо (Н/И)
- Тип защиты от поражения электрическим током: неприменимо (Н/И)
- Степень защиты от поражения электрическим током: неприменимо (Н/И) (защита от дефибрилляции типа CF при использовании с генератором для внутрисосудистой литотрипсии (ВСЛ))
- Степень защиты от проникновения жидкостей: неприменимо (Н/И)
- Режим работы: непрерывный
- Степень безопасности в присутствии воспламеняющихся анестезирующих газов: запрещено использовать в присутствии воспламеняющихся газов
- Номинальное давление баллона: 6 атм
- Расчетное давление разрыва баллона: 16 атм

Примечание: согласно данным из исследований in vitro, при давлении, превышающем рассчетное давление разрыва (РДР), может происходить разрыв баллона. При давлении ≤16 атм утечка из баллона или сочленений катетера невозможна в 99,9% случаев (95%-й доверительный интервал). Результаты исследований in vitro также подтверждают, что баллон достигает своего номинального диаметра при давлении 6 атм (см. таблицу ниже).

Технические характеристики:

Модель	**Диаметр баллона при номинальном давлении (НД)**	**Длина баллона при номинальном давлении (НД)**	**Модель**	**Диаметр баллона при номинальном давлении (НД)**	**Длина баллона при номинальном давлении (НД)**
CLC2012	2,0	12	CLC2020	2,0	20
CLC2212	2,25		CLC2220	2,25	
CLC2512	2,5		CLC2520	2,5	
CLC2712	2,75		CLC2720	2,75	
CLC3012	3,0		CLC3020	3,0	
CLC3212	3,25		CLC3220	3,25	
CLC3512	3,5		CLC3520	3,5	
CLC3712	3,75		CLC3720	3,75	
CLC4012	4,0		CLC4020	4,0	

Условия эксплуатации и хранения:

- Условия эксплуатации: температура: 0–40°C, влажность: 20–80%, давление: 700–1060 гПа
  Примечание: не допускать электромагнитных помех, воздействия прямых солнечных лучей, ударов и вибраций.
- Условия хранения и транспортировки: температура: от -40°C до 55°C, давление: 700–1060 гПа, влажность: 20–70% (не допускать образования конденсата при транспортировке и хранении)
  Примечание: при транспортировке не допускать воздействия на изделие высокого давления, прямых солнечных лучей и осадков.

2. Показания и противопоказания

Показания к применению:

Изделие предназначено для использования в медицинских учреждениях совместно с генератором для внутрисосудистой литотрипсии (ВСЛ) производства той же компании (MPG-1000, версия ПО: 01) для предварительной обработки и баллонной дилатации первичных кальцифицированных поражений коронарных артерий (стеноз коронарной артерии ≥50%) у взрослых пациентов перед имплантацией стента.

Противопоказания к применению
Данное изделие нельзя использовать в следующих случаях:

- 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

Нежелательные явления

- Стенокардия
- Нарушения сердечного ритма
- Перфорация сердца
- Тампонада сердца
- Блокада проведения
- Спазм коронарной артерии
- Лекарственные реакции, включая аллергические реакции на контрастные вещества
- Тромбоз или эмболия
- Инфаркт миокарда
- Инфекция
- Перикардиальный выпот
- Перфорация, расслоение стенок, разрыв или повреждение сосудов
- Замедление или отсутствие кровотока в коронарных сосудах
- Острая окклюзия сосуда
- Кровотечение или гематома
- Гипотензия/гипертензия
- Острое нарушение мозгового кровообращения
- Смерть

3. Меры предосторожности и предупреждения

Меры предосторожности:

- Для раздувания баллона использовать исключительно смесь физиологического раствора и контрастного вещества в пропорции 50/50.

- Во время выполнения процедуры обеспечивать надлежащую антикоагуляционную терапию согласно предписанию лечащего врача.
- Раздувать баллон следует с учетом показателей из таблицы соответствия для баллонов. Не раздувать баллон чрезмерно.
- Использовать генератор для внутрисосудистой литотрипсии (ВСЛ) с рекомендованными настройками согласно инструкции по эксплуатации.
- Если баллон не раздувается или не способен поддерживать давление, его следует извлечь и использовать другой баллон.
- Если катетер ля коронарной внутрисосудистой литотрипсии (ВСЛ) не способен обеспечивать импульсную терапию, его следует извлечь и использовать другой катетер.
- Соблюдать осторожность при лечении пациентов, которым ранее был имплантирован стент на расстоянии до 5 мм от целевого поражения.

Предупреждения:

- При некоторых типах и локализациях поражений, а также при некоторых особых состояниях пациентов связанные с лечением риски высоки независимо от используемых изделий. Врач должен быть осведомлен о высоких рисках, связанных с лечением таких пациентов; имеется недостаточно научных данных по применению ударно-волновой терапии при
    1. Поражениях в устьях коронарных артерий
    2. Бифуркационных поражениях
    3. Внутристентовом рестенозе
- Данное изделие предназначено только для однократного применения. Не стерилизовать и не использовать повторно.
- Не использовать изделие после истечения срока годности, так как это может привести к травмированию пациента.
- Использовать исключительно в лечебных учреждениях при наличии надлежащих условий для экстренной хирургической поддержки.
- Перед использованием тщательно осмотреть все элементы изделия и упаковку.
- Не использовать изделие, если его компоненты или упаковка повреждены либо если нарушена его стерильность.
- Не следует использовать изделие, если защитная оболочка не снимается с него легко. Чрезмерное усилие может привести к повреждению катетера.
- Указания по подготовке и эксплуатации, предупреждения и меры предосторожности см. в "Инструкции по применению генератора для внутрисосудистой литотрипсии TomaHawk™".
- Выбор размера баллона имеет важное значение. Для снижения риска повреждения сосуда номинальный диаметр раздутого баллона должен быть близок к диаметру сосуда до и после стеноза (см. таблицу ниже).

- Раздувать баллон следует с учетом показателей из таблицы соответствия для баллонов. Давление в баллоне не должно превышать значение рассчетное давление разрыва (РДР).
- Все манипуляции с изделием должны осуществляться под надлежащим рентгеноскопическим контролем.
- Запрещено продвигать и вытягивать катетер, если баллон не полностью сдут под воздействием вакуума. При возникновении сопротивления следует установить его причину прежде, чем продолжать выполнение процедуры.
- Запрещено прилагать избыточное давление или усилие к катетеру, так как это может привести к поломке изделия и травмированию пациента.
- Данное изделие должны использовать только врачи, обученные выполнять ангиографические процедуры и внутрисосудистые вмешательства на коронарных сосудах.
- Перед использованием изделия врач должен прочитать инструкции и усвоить их.
- В случае развития осложнений, связанных с процедурой или изделием, пациент должен получать стандартное медикаментозное или интервенционное лечение.

4. Инструкция по применению

Описание интегрированной системы для внутрисосудистой литотрипсии (ВСЛ)

Катетер для для коронарной внутрисосудистой литотрипсии (ВСЛ) предназначен для использования только в сочетании с генератором для внутрисосудистой литотрипсии (ВСЛ). Технические характеристики и указания по использованию см. в "Инструкции по применению генератора для внутрисосудистой литотрипсии TomaHawk™".

Инструкции по применению

Катетер для коронарной внутрисосудистой литотрипсии (ВСЛ) используется в сочетании с генератором для внутрисосудистой литотрипсии (ВСЛ). При подключении в изделии автоматически устанавливаются следующие настройки:

Терапевтическая частота	1 импульс в секунду
Максимальное количество непрерывных импульсов (1 цикл)	10
Минимальная продолжительность паузы	10 секунд
Максимальное общее количество импульсов для катетера	100 (10 циклов)

После достижения максимального количества непрерывных импульсов катетер для коронарной внутрисосудистой литотрипсии (ВСЛ) автоматически

прекращает работу. Перед тем как повторить лечение следует выждать время не менее минимальной продолжительности паузы. Для возобновления лечения нажать кнопку "Лечение". Максимальное количество импульсов у катетера для коронарной внутрисосудистой литотрипсии (ВСЛ) — 100 (10 циклов). После достижения указанного количества катетер не может использоваться. При необходимости продления лечения следует заменить катетер на новый.

Примечание: количество импульсов за один эпизод лечения не должно превышать 100.

Таблица соответствия для баллонов

Давление (атм/кПа)	**Диаметр баллона (мм)**								
	2,00	**2,25**	**2,50**	**2,75**	**3,00**	**3,25**	**3,50**	**3,75**	**4,00**
4/405	1,96	2,20	2,45	2,70	2,95	3,20	3,45	3,68	3,94
6/608, номинальное давление (НД)	2,00	2,25	2,50	2,75	3,00	3,25	3,50	3,75	4,00
8/811	2,04	2,28	2,53	2,78	3,04	3,29	3,54	3,79	4,05
10/1013	2,08	2,32	2,57	2,82	3,07	3,34	3,58	3,84	4,11
12/1216	2,11	2,35	2,60	2,85	3,11	3,38	3,63	3,89	4,16
14/1419	2,15	2,39	2,64	2,88	3,14	3,42	3,67	3,94	4,21
16/1621, рассчетное давление разрыва (РДР)	2,19	2,42	2,68	2,91	3,18	3,46	3,71	3,99	4,27
18/1824	2,24	2,45	2,72	2,95	3,22	3,50	3,76	4,04	4,33

Порядок выполнения процедуры

Подготовка:

1. Подготовьте место введения по стандартной стерильной методике.
2. Установите сосудистый доступ и введите проводник и проводниковый катетер.
3. Выберите размер катетера для ВСЛ с учетом таблицы соответствия для баллонов и должного диаметра сосуда.
4. Извлеките катетер для ВСЛ из упаковки.
5. Подготовьте катетер для коронарной внутрисосудистой литотрипсии (ВСЛ) по стандартной методике. В шприц объемом 20 мл наберите 5 мл смеси физиологического раствора и контрастного вещества (в пропорции 50/50). Подсоедините шприц к порту раздувания в павильоне катетера. Трижды

оттяните поршень и надавите на него, чтобы жидкость вытеснила воздух из катетера.

6. Заполните устройство для раздувания 10 мл смеси физиологического раствора и контрастного вещества (в пропорции 50/50). От порта для раздувания в павильоне катетера отсоедините шприц и подсоедините к нему индефлятор, следя за тем, чтобы в систему не проник воздух.
7. С катетера для коронарной внутрисосудистой литотрипсии (ВСЛ) снимите защитную оболочку и транспортировочный мандрен.
   Предупреждение: не используйте изделие, если защитная оболочка или транспортировочный мандрен снимаются с трудом или их невозможно снять.
8. Промойте порт проводника физиологическим раствором
9. Смочите баллон и катетер стерильным физиологическим раствором для активации гидрофильного покрытия.
10. Подсоедините кабель коннектора катетера для коронарной внутрисосудистой литотрипсии (ВСЛ) к генератору для внутрисосудистой литотрипсии (ВСЛ).
    Примечание: не нажимайте на кнопку "Лечение", пока баллон для внутрисосудистой литотрипсии (ВСЛ) сухой и/или не раздут, так как это может привести к повреждению баллона.

Доставка катетера для коронарной внутрисосудистой литотрипсии (ВСЛ) к месту лечения:

1. Расположите проводниковый катетер и проводник калибра 0,36 мм проксимально к месту лечения.
2. Выберите катетер для коронарной внутрисосудистой литотрипсии (ВСЛ), диаметр которого совпадает с должным диаметром сосуда.
3. Вставьте катетер для коронарной внутрисосудистой литотрипсии (ВСЛ) в обменный проводник (190-300 см) калибра 0,36 мм и через проводниковый катетер проведите катетер для коронарной внутрисосудистой литотрипсии (ВСЛ) к месту лечения.
4. Позиционируйте катетер для коронарной внутрисосудистой литотрипсии (ВСЛ) в месте лечения, пользуясь метками на катетере.

Лечение с применением внутрисосудистой литотрипсии

1. После завершения позиционирования катетера рентгеноскопически зафиксируйте его местоположение.
2. Внесите коррективы, если баллон позиционирован неправильно.
3. Создайте в баллоне давление 4,0 атм.
4. Нажмите кнопку "Лечение" на ручке, чтобы запустить ударно-волновую терапию в соответствии с настройками катетера для коронарной внутрисосудистой литотрипсии (ВСЛ).
5. Выполните раздувание баллона согласно таблице соответствия для баллонов, контролируя состояние поражения под рентгеном.

6. После завершения лечения сдуйте баллон и выждите 30 секунд, пока не восстановится кровоток.
7. Повторите шаги 3, 4, 5 и 6 для получения 20 импульсов.
8. При необходимости, выполните дополнительные процедуры лечения. Если длина пораженного участка превышает длину баллона, произведите несколько раздуваний с перекрытием, как минимум, на 2 мм, чтобы обеспечить воздействие по всей длине участка. При этом количество импульсов за один эпизод лечения не должно превышать 100.
9. Для оценки результата лечения сделайте итоговую ангиограмму.
10. Перед тем как извлечь катетер, полностью сдуйте баллон.
11. Извлеките катетер. Если извлечение через гемостатический клапан затрудняется смазкой, осторожно обхватите катетер, используя стерильную марлю.

5. Возможные неисправности и способы их устранения

В случае возникновения проблем во время использования или испытания генератора или катетера для коронарной 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"	Проверьте соединение между коннектором катетера и изделием. Используйте катетер для

	(Catheter Not Recognized)	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. 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 ≤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 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	КВ1. Возраст от ≥18 до ≤85 лет; КВ2. Запланированная чрескожная коронарная ангиопластика (ЧКА); КВ3. Подтвержденная бессимптомная ишемия, стабильная или нестабильная стенокардия либо наличие в анамнезе инфаркта миокарда; КВ4. Фракция выброса левого желудочка (ФВЛЖ) ≥30% в течение 6 месяцев, предшествующих включению в исследование (согласно результатам эхокардиографии или левокардиографии); КВ5. 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.
Ангиографические критерии включения	АВ1. Целевое поражение является единственным подлежащим лечению посредством рассматриваемой процедуры. АВ2. Целевое поражение должно являться первичным и находиться в нативной коронарной артерии с визуально определяемым должным диаметром сосуда (ДДС) от ≥2,0 мм до ≤4,0 мм. АВ3. В целевом поражении имеется ангиографически подтвержденный стеноз ≥70%, либо ≥50%, но <70% при наличии сопутствующих симптомов ишемии. Симптомы ишемии соответствуют следующим критериям: • Положительный результат ЭКГ под нагрузкой; • Фракционный резерв кровотока (ФРК) ≤0,8, либо диастолический резерв кровотока (ДРК) <0,9; • Минимальная площадь просвета (МПП) ≤4,0 мм² по результатам внутрисосудистого ультразвукового исследования (ВСУЗИ) или оптической когерентной томографии (ОКТ). АВ4. Длина целевого поражения не должна превышать 40 мм (визуальная оценка). АВ5. Целевое поражение должно удовлетворять

	следующим условиям: • 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 ≥270° окружности сосуда, наблюдается, как минимум, в одном разрезе. АВ6. Кровоток 3-й степени по классификации TIMI в целевом поражении до применения испытываемого изделия (на исходном уровне или после баллонной предилатации. АВ7. Возможность проведения по пораженному участку проводника калибра 0,014 дюймов.
Клинические критерии исключения	КИ1. Острый инфаркт миокарда в предшествующие 7 дней. КИ2. Гемодинамическая нестабильность, либо сильное снижение толерантности к физической нагрузке (сердечная недостаточность класса III или IV NYHA). КИ3. Внутрисердечный тромб, выявленный посредством эхокардиографии в период 30 дней, предшествовавших включению в исследование. КИ4. Выполненная трансплантация органа или нахождение в листе ожидания на трансплантацию органа. КИ5. Текущая химиотерапия либо ожидание химиотерапии в период 30 дней до или после базовой процедуры. КИ6. Количество тромбоцитов <60 х 10^9/л или >750 х 10^9/л, либо геморрагический диатез, нарушения свертываемости крови или отказ от переливания крови. КИ7. Тяжелые нарушения функции печени (уровень трансаминаз более чем в 3 раза выше верхней границы нормы). КИ8. Хроническая почечная недостаточность при уровне сывороточного креатинина >2,5 мг/дл (или 221 мкмоль/л). КИ9. Активная пептическая язва или желудочно-кишечное (ЖК) кровотечение в период 6 предшествующих месяцев. КИ10. Невозможность получения двойной антитромбоцитарной терапии на протяжении, как минимум, 6 месяцев по какой-либо причине. КИ11. Наличие в анамнезе острого нарушения мозгового кровообращения (кроме транзиторной ишемической атаки (ТИА)) в период предшествующих 6 месяцев, либо перманентная неврологическая недостаточность, следствием которой может стать несоблюдение протокола исследования. КИ12. Запланированная сопутствующая ротационная атерэктомия, применение режущего/надсекающего баллона или лазерная абляция при выполнении базовой

	процедуры. КИ13. Целевой сосуд (включая боковые ветви) со стентом, имплантированным не более, чем за 12 месяцев до базовой процедуры. КИ14. Лечение нецелевого сосуда любым типом чрескожной коронарной ангиопластики (ЧКА) не более, чем за 24 часа до базовой процедуры. КИ15. Плановое вмешательство или операция на сердце не позднее 30 дней после базовой процедуры. КИ16. Полученная ранее интракоронарная брахиотерапия. КИ17. Подтвержденная аллергия на лекарственные препараты, которые могут иметь отношение к протоколу (например, сиролимус, паклитаксел или структурно схожие соединения; фторполимеры; аспирин, тикагрелор или антитромбоцитарные препараты группы тиенопиридинов; контрастные вещества; анестетики). КИ18. Злокачественные опухоли или другие серьезные патологии, при которых ожидаемая продолжительность жизни может составлять менее 12 месяцев. КИ19. Запланированные хирургические вмешательства, которые могут привести к нарушению протокола или искажениям при интерпретации полученных данных. 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. КИ21. Беременность или кормление грудью (женщины, способные к деторождению, должны выполнять тест на беременность за 7 дней до базовой процедуры). 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.
Ангиографические критерии исключения	АИ1. Целевые поражения, удовлетворяющие следующим критериям: • 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); • 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. АИ2. Стеноз незащищенного ствола левой коронарной артерии >30%. АИ3. Наличие других поражений в целевом сосуде со стенозом >50%. 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. 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).

Результаты

- **Первичная конечная точка:** частота успеха процедуры определяется как достижение показателя остаточного стеноза ≤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 (Notcyt)	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 (Notcyt)	189 (0)
Неуспех	2 (1,1%)

Успех	187 (98,9%)
Ангиографический успех:	
Всего (Notсут)	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 (Notсут)	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 (Notсут)	189 (0)	189 (0)
Успех	179 (94,7%)	173 (91,5%)
Неуспех	10 (5,3%)	16 (8,5%)
НЦП (неудача лечения целевого поражения)		
Всего (Notсут)	189 (0)	189 (0)
Успех	179 (94,7%)	178 (94,2%)
Неуспех	10 (5,3%)	11 (5,8%)
НЦС (неудача лечения целевого сосуда)		
Всего (Notсут)	189 (0)	189 (0)
Успех	179 (94,7%)	178 (94,2%)
Неуспех	10 (5,3%)	11 (5,8%)
Смерть		
Всего (Notсут)	189 (0)	189 (0)
Успех	188 (99,5%)	188 (99,5%)
Неуспех	1 (0,5%)	1 (0,5%)
ИМ (инфаркт миокарда)		
Всего (Notсут)	188 (1)	188 (1)
Успех	179 (95,2%)	178 (94,2%)
Неуспех	9 (4,8%)	11 (5,8%)
РЦП (реваскуляризация целевого поражения)		
Всего	188 (1)	188 (1)

(Notcyt)		
Успех	188 (100,0%)	187 (99,5%)
Неуспех	0 (0,0%)	1 (0,5%)
РЦС (реваскуляризация целевого сосуда)		
Всего (Notcyt)	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 чрескожной коронарной ангиопластики (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 (мм²)	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) (мм²)	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 (мм²)	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 (Notcyt)	75 (0)
0	13 (17,3%)
1	22 (29,3%)
2	22 (29,3%)
3+	15 (20,0%)
Неприменимо (Н/И)	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 (Notcyt)	189 (0)	189 (0)

Отсутствуют	100 (52,9%)	84 (44,4%)
Имеются	89 (47,1%)	105 (55,6%)
Нежелательные явления, связанные с изделием:		
Всего (Notcyt)	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 (Nотсут)	189 (0)	189 (0)
Отсутствуют	181 (95,8%)	167 (88,4%)
Имеются	8 (4,2%)	22 (11,6%)
Нежелательные явления, связанные с изделием:		
Всего (Nотсут)	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 коронарной внутрисосудистой литотрипсии (ВСЛ) MicroPort характеризуются высоким уровнем безопасности и эффективности при лечении кальцифицированных поражений коронарных артерий и позволяют достигать превосходных результатов.

7. Электромагнитная совместимость

Необходимо предпринимать особые меры предосторожности, касающиеся электромагнитной совместимости (ЭМС), а установка и использование изделия должны осуществляться с учетом информации по электромагнитной совместимости (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 (Н/П)	

Излучения колебаний напряжения/мерцающие излучения – Стандарт GB 17625.2	Неприменимо (Н/П)	

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 IEC 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 (Н/П)	
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	<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

напряжения на линиях подачи электропитания	40% U_0, 5 циклов (при U_0, падение на 60%)	40% U_0, 5 циклов (при U_0, падение на 60%)	нормативным параметрам 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 Гц/60 Гц) – Стандарт 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 IEC 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 пространственный разнос.
Радиочастотные помехи GB/T 17626.3	3 В/м 80 МГц-2,5 ГГц	3 В/м	Рекомендованный пространственный разнос d между портативным или мобильным средством радиочастотной связи и устройством рассчитывается по формуле с учетом частоты передатчика: d=1,2$\sqrt{P}$для 80-800 МГц d=2,3$\sqrt{P}$ для 800 МГц-2,5 ГГц , где P — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), обеспеченная производителем передатчика, а d — рекомендованный пространственный разнос в метрах (м). Напряженность поля стационарных передатчиков радиосигнала должна определяться посредством анализа электромагнитной обстановки. В

			каждом диапазоне частот показатель напряженности поля должен быть ниже уровня соответствия. Вблизи оборудования, обозначенного указанным ниже символом, могут возникать помехи. 

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 AM 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 разноса 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	**Пространственный разнос (м) для частоты передатчика/м**		
	150 кГц – 80	**80 – 800 МГц**	**800 МГц –2,5**

мощность передатчика (Вт)	**МГц** $d=1,2\sqrt{P}$	$d=1,2\sqrt{P}$	**ГГц** $d=2,3\sqrt{P}$
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 ситуация, поскольку на распространение электромагнитных волн могут влиять (поглощать и отражать) строения, предметы и люди.			

8. Стерилизация

Данное изделие стерилизовано этиленоксидом.

9. Дата изготовления и срок годности

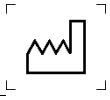
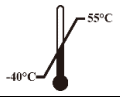
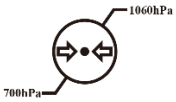
[Дата изготовления]
Дата изготовления указана на этикетке.

[Срок годности]
Срок годности стерилизованного изделия составляет 2 года при условии строгого соблюдения условий хранения. Конкретный срок годности указан на этикетке. Не рекомендуется использовать изделие после истечения срока годности.

10. 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.

11. УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ ДЛЯ МАРКИРОВКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

1)		Стерилизовано этиленоксидом	2)		Не использовать повторно
3)		Обратиться к инструкции по применению или к электронной инструкции по применению	4)		Запрещается использовать изделие, если целостность упаковки нарушена, см. инструкции по применению
5)		Повторная стерилизация запрещена	6)		Хранить в сухом месте
7)		Не подвергать воздействию прямых солнечных лучей	8)		КОЛИЧЕСТВО:1
9)		Срок годности	10)		Код серии
11)		Дата производства	12)		Температурные ограничения: от -40°C до 55°C
13)		Допустимая влажность: 20–70%	14)		Предупреждение
15)		Допустимое атмосферное давление: 700–1060 гПа	16）		Непирогенное изделие
17）		Уникальный идентификатор изделия	18）		Каталожный номер
19）		Производитель			

12. Послепродажное обслуживание

Компания "Шанхай МикроПорт РотаПейс Медикал Текнолоджи 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 Медикал Текнолоджи Ко., Лтд."
- Телефон по вопросам послепродажного обслуживания: 021-38954600

13. 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)
Тел: (86) (21) 38954600 | Факс: (86) (21) 50801305