**Bard Peripheral Vascular, Inc.**
1625 West 3rd Street
Tempe, AZ 85281
USA
Tel: 1-480-894-9515
1-800-321-4254
bd.com

IFU FOR MEDICAL DEVICE /

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

**Катетер баллонный с лекарственным покрытием для ЧТА Lutonix 014/**

**Lutonix 014 Drug Coated Balloon PTA Catheter**

Legal Manufacturer: Bard Peripheral Vascular, Inc. 1625 W 3rd Street, Tempe, Arizona 85281, USA

Physical manufacturer: C.R. Bard, Inc. 289 Bay Road, Queensbury, New York 12804, USA

Contract site: Clearstream Technologies Ltd., Moyne Upper, Enniscorthy CO. Wexford, Ireland

**The provided copy is correct and true**

Hiroshi Yoshino

Director, RA/Директор отдела нормативно-правового регулирования

31 July 2025

Date/дата

(signature/подпись)



Advancing the world of health

**«Бард Периферал Васкьюлар, Инк.» (Bard Peripheral Vascular, Inc.)**
1625 Вест 3-я Стрит,
Темпе, штат Аризона, 85281,
США (1625 West 3rd Street, Tempe, AZ 85281, USA)
Тел.: 1-480-894-9515
1-800-321-4254
**bd.com**

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

**Катетер баллонный с лекарственным покрытием для ЧТА Lutonix 014**

Легальный производитель: «Бард Периферал Васкьюлар, Инк.» (Bard Peripheral Vascular, Inc.), 1625 Вест 3-я Стрит, Темпе, штат Аризона, 85281, США (1625 W 3rd Street, Tempe, Arizona 85281, USA)

Производственная площадка: «С.Р. Бард, Инк.» (C.R. Bard, Inc.), 289, Бей Роуд, Квинсбери, штат Нью-Йорк, 12804, США (289 Bay Road Queensbury, New York, 12804, USA)

Контрактная площадка: «Клиарстрим Текнолоджис Лтд.» (Clearstream Technologies Ltd.), Мойн Аппер, Эннискорти, графство Уэксфорд, Ирландия (Moyne Upper, Enniscorthy CO. Wexford, Ireland)

**Представленная копия является точной и верной.**

Хироши Йосино (Hiroshi Yoshino)

Директор отдела нормативно-правового регулирования

*31 июля 2025 г.*
Дата

*/Подпись/*
(подпись)

*/Штамп/: «БАРД ПЕРИФЕРАЛ ВАСКЬЮЛАР»*


Развивая здравоохранение во всем мире (Advancing the world of health)

# BD Lutonix™ 014

## Баллонный катетер с лекарственным покрытием для ЧТА

**РУССКИЙ**

## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

*Информацию в инструкции по применению следует обсуждать с пациентом по усмотрению врача.*

### 1. ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

#### 1.1 Описание катетера для ЧТА

Баллонный катетер Lutonix™ 014 с лекарственным покрытием для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА) (катетер Lutonix™ DCB, **рис. 1a и 1b**) состоит из катетера с доставкой по проводнику и баллона с лекарственным покрытием, закрепленного на дистальном наконечнике катетера. Баллон покрыт особым составом, включающим препарат паклитаксел. Катетер Lutonix™ DCB — это совместимый с 0,014-дюймовым (0,36 мм) проводником низкопрофильный катетер с полуподатливым баллоном, который сформирован в низкопрофильный зауженный наконечник, что облегчает проведение катетера к стенозированному участку сосуда и через него. Рентгеноконтрастные маркеры, нанесенные на баллоны всех доступных размеров, обозначают рабочую длину баллона и облегчают размещение баллона. На баллонах длиной 100 мм и более в дистальной части нанесены два рентгеноконтрастных маркера, а в проксимальной части — один рентгеноконтрастный маркер. Это помогает отличить дистальный конец баллона от проксимального (**рис. 1b**). Проксимальная часть катетера содержит гнездовой коннектор Люэра для раздувания и гнездовой коннектор Люэра для проводника. Каждое изделие оснащено протектором баллона (не показан), расположенным поверх баллона, и одноразовым стилетом (не показан) в просвете проводника; оба этих приспособления необходимо извлечь перед использованием катетера.




**Рис. 1a. Баллонный катетер Lutonix™ 014 с лекарственным покрытием для ЧТА, модель 9005**
**Длина баллона < 100 мм (2 маркера)**

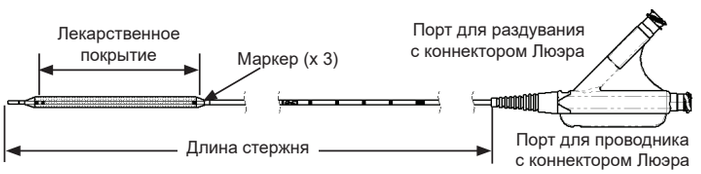



**Рис. 1b. Баллонный катетер Lutonix™ 014 с лекарственным покрытием для ЧТА, модель 9005**
**Длина баллона ≥ 100 мм (3 маркера)**

Система разметки GeoAlign™ представляет собой нерентгеноконтрастную разметку, нанесенную на стержень катетера для определения расстояний от дистального наконечника (**рис. 2**). Система разметки GeoAlign™ нанесена на стержень катетера в виде визуальных меток с шагом в 1 см (точность шага составляет ±1 мм). Расстояние от дистального наконечника баллона обозначено числами с шагом 10 см. Более широкие маркеры обозначают серединную точку (5 см) между отмеченными расстояниями. Система разметки GeoAlign™ предназначена для внешней оценки перемещения катетера вперед и (или) назад в сосудистом русле. С ее помощью можно оценивать положение дистального наконечника катетера внутри сосуда и приблизительное расстояние между двумя точками в сосудистом русле. Система разметки GeoAlign™ также предназначена для использования в качестве ориентира, помогающего выполнить пространственное выравнивание дополнительных терапевтических устройств, в которых используется такая же система разметки GeoAlign™.

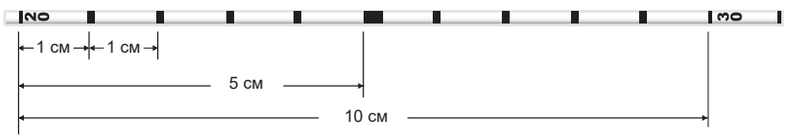



**Рис. 2. Система разметки GeoAlign™**
**(Увеличенное изображение стержня катетера, показанного на рис. 1)**

**Примечание.** Система разметки GeoAlign™ не является рентгеноконтрастной и предназначена для наружного осмотра интродьюсера / проводникового катетера. Система разметки GeoAlign™ позволяет выполнить лишь приблизительную оценку, которая может не совсем точно совпадать с фактическим расстоянием при продвижении катетера по сосудистому руслу. Расположение баллона следует подтверждать с помощью рентгеноскопии.

#### 1.2 Описание лекарственного покрытия

Действующее вещество баллонного катетера Lutonix™ 014 с лекарственным покрытием для ЧТА — паклитаксел. Паклитаксел представляет собой белый порошок, получаемый полусинтетическим путем. Эмпирическая формула паклитаксела — $C_{47}H_{51}NO_{14}$; молекулярная масса — 854. Паклитаксел крайне липофилен, нерастворим в воде и плавится при температуре примерно 216–217 °C. Химическое название паклитаксела: 5β, 20-эпокси-1,7β-дигидрокси-9-оксотакс-11-ен-2α,4,10β,13α-тетраил 4,10-диацетат 2-бензоат 13-[(2R,3S)-3-(бензоиламино)-2-гидрокси-3-фенилпропаноат]. Регистрационный номер CAS паклитаксела — 33069-62-4. Химическая структура паклитаксела приведена ниже.



**Рис. 3. Химическая структура паклитаксела**

Лекарственное покрытие представляет собой состав на основе неполимерного материала, включающий паклитаксел в качестве действующего вещества и вспомогательные неактивные вещества полисорбат и сорбит, действующие как носители лекарственного препарата.

Покрытие из паклитаксела равномерно распределено по всей рабочей длине баллона с поверхностной концентрацией 2 мкг/мм² (**рис. 4**). Ключевой функциональной характеристикой состава является возможность высвобождения паклитаксела в ткани стенки сосуда во время раздувания баллона.



Покрытие, нанесенное на рабочую длину баллона

**Рис. 4. Распределение лекарственного покрытия**

В **таблице 1** представлены размеры баллонов и номинальное общее количество паклитаксела на каждом баллоне из расчета поверхностной концентрации 2 мкг/мм².

**Таблица 1. Размеры баллонов и доза паклитаксела (мг)**

| Диаметр баллона | Общая доза (мг) при соответствующем размере баллона | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | 40 мм | 80 мм | 100 мм | 120 мм | 150 мм |
| **2,0 мм** | 0,5 | 1,0 | 1,3 | 1,5 | 1,9 |
| **2,5 мм** | 0,6 | 1,3 | 1,6 | 1,9 | 2,4 |
| **3,0 мм** | 0,8 | 1,5 | 1,9 | 2,3 | 2,8 |
| **3,5 мм** | 0,9 | 1,8 | 2,2 | 2,6 | 3,3 |
| **4,0 мм** | 1,0 | 2,0 | 2,5 | 3,0 | 3,8 |

Баллонный катетер Lutonix™ 014 с лекарственным покрытием предназначен для лечения поражений длиной до 320 мм или с максимальным общим количеством препарата примерно 7,6 мг паклитаксела на пациента (см. таблицу 1, где представлены дозировки препарата для каждого размера баллона).

Предполагаемые клинические преимущества катетера Lutonix™ 014 DCB включают отсутствие необходимости в обширной ампутации целевой конечности и отсутствие необходимости в клинически обусловленной реваскуляризации в целевом поражении. Клинические данные демонстрируют благоприятную частоту отсутствия необходимости в обширной ампутации и отсутствия необходимости в клинически обусловленной реваскуляризации в целевом поражении в течение 36 месяцев — при эквивалентном (по сравнению с ЧТА) показателе отсутствия необходимости в обширной ампутации и улучшенном показателе отсутствия необходимости в клинически обусловленной реваскуляризации в целевом поражении в течение первых шести месяцев.

### 2. НАЗНАЧЕНИЕ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Баллонный катетер Lutonix™ 014 с лекарственным покрытием используется как катетер для ЧТА с целью дилатации участков стеноза или обструкции подколенных артерий и конечных ветвей подколенных артерий для улучшения перфузии конечностей и снижения частоты рестеноза.

### 3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Применение катетера Lutonix™ DCB противопоказано у перечисленных ниже групп пациентов.

- Пациенты, которые не могут получать рекомендованную антитромбоцитарную и (или) антикоагулянтную терапию.
- Кормящие грудью, беременные женщины, женщины, планирующие беременность, или мужчины, намеревающиеся зачать ребенка. Неизвестно, выводится ли паклитаксел с грудным молоком, поэтому после введения паклитаксела кормящей матери возможно возникновение нежелательных реакций у младенцев.
- Дети. Безопасность и эффективность применения катетера Lutonix™ DCB у детей не установлена.
- Пациенты с поражением, которое, по мнению хирурга, будет препятствовать полному раздуванию ангиопластического баллона или правильному размещению системы доставки.
- Запрещается использовать данное изделие у пациентов с выявленной повышенной чувствительностью к паклитакселу или родственным соединениям.

### 4. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- **Поступил сигнал о повышенном риске поздней смертности после использования покрытых паклитакселом баллонов и покрытых паклитакселом стентов для лечения заболевания бедренно-подколенной артерии. Повышение риска по сравнению с риском при использовании устройств без лекарственного покрытия наблюдается примерно через 2–3 года после лечения. Величина и механизм повышенного риска поздней смертности, включая влияние повторного воздействия покрытого паклитакселом устройства, точно не известны. Лечащим врачам следует обсудить со своими пациентами этот сигнал о поздней смертности, а также преимущества и риски доступных вариантов лечения.**
- **Содержимое упаковки поставляется СТЕРИЛЬНЫМ; для стерилизации использован этиленоксид. Апирогенно. Запрещается использовать, если стерильный барьер вскрыт, поврежден либо визуально определяется загрязнение.**
- **Запрещается использовать после истечения даты, обозначенной в пункте «Срок годности». Не используйте данное изделие при наличии явных повреждений.**
- **Катетер Lutonix™ DCB предназначен для использования только у одного пациента; повторное использование у другого пациента, повторная обработка или повторная стерилизация запрещаются. Риски, связанные с повторным использованием, повторной обработкой или повторной стерилизацией, включают:**
  - **— нарушение структурной целостности устройства и (или) его отказ, что, в свою очередь, может стать причиной травмирования, заболевания или смерти пациента;**
  - **— создание риска загрязнения устройства и (или) инфицирования пациента либо развития внутрибольничной инфекции, включая, помимо прочего, передачу инфекционных заболеваний от одного пациента к другому. Загрязнение устройства может привести к травмированию, заболеванию или смерти пациента.**
- **Запрещается превышать расчетное давление разрыва, рекомендованное для данного устройства. В случае превышения расчетного давления разрыва возможен разрыв баллона. Чтобы избежать превышения допустимого давления, рекомендуется применять устройство для контроля давления.**
- **Используйте рекомендованный для раздувания баллона наполнитель, состоящий из контрастного вещества и стерильного физраствора (≤ 50% контрастного вещества). Никогда не используйте для раздувания баллона воздух или газообразную среду, поскольку в случае разрыва баллона это может привести к воздушной эмболии.**
- **Безопасность и эффективность применения катетера Lutonix™ DCB в системе мозговых, сонных, коронарных, почечных или брыжеечных артерий не установлены.**

Printed on: , ; Printed by: .

Released

- **Одновременное применение баллона с лекарственным покрытием и стента может привести к нежелательному положительному ремоделированию сосуда (увеличению размера сосуда в стентированной области), результатом чего может стать неправильное расположение стента или эмболизация.**

## 5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

### 5.1 Общие меры предосторожности

- Безопасность и эффективность применения у пациента такого количества лекарственного покрытия, в котором содержание паклитаксела превышает максимум, составляющий примерно 7,6 мг, клинической оценке не подвергались.
- Катетер Lutonix™ DCB должен использоваться только врачами, обученными проведению чрескожных интервенционных вмешательств.
- Следует учитывать возможные риски и пользу от применения катетера у пациентов с выявленной не поддающейся коррекции аллергией на контрастные вещества.

### 5.2 Использование в сочетании с другими процедурами

Оценка безопасности и эффективности применения катетера Lutonix™ DCB в сочетании с другими стентами с лекарственным покрытием или баллонами с лекарственным покрытием в ходе одной процедуры либо после неудачного применения таких стентов и баллонов не проводилась.

### 5.3 Меры предосторожности при обращении с устройством

- Запрещается погружать катетер Lutonix™ DCB в ванночку с физраствором. Если баллон перед использованием контактировал с жидкостями, утилизируйте устройство и возьмите новое.
- При обращении с той частью катетера, где находится баллон с лекарственным покрытием, следует по возможности использовать сухие стерильные перчатки, надетые до применения устройства. При подготовке и введении катетера Lutonix™ DCB следует минимизировать нецелесообразные контакты с той его частью, где закреплен баллон с лекарственным покрытием.
- Протектор баллона должен оставаться на месте во время подготовки катетера Lutonix™ DCB и удаляться только перед его установкой на проводник.
- Если при удалении протектора баллона ощущается сопротивление, необходимо использовать новый катетер Lutonix™ DCB. Запрещается с усилием удалять протектор баллона, поскольку это может привести к изгибу стержня катетера и пережатию просвета, из-за чего раздувание и сдувание баллона могут быть затруднены.

### 5.4 Меры предосторожности при использовании устройства и проведении процедуры

- Чтобы обеспечить доставку лекарственного препарата:
  - — запрещается раздувать баллон Lutonix™ с лекарственным покрытием прежде, чем он достигнет пораженного участка;
  - — следует как можно быстрее подвести катетер Lutonix™ DCB к пораженному участку (т. е. за ≤ 30 секунд) и немедленно раздуть баллон до достижения необходимого давления, чтобы обеспечить полное прилегание к стенкам сосуда (соотношение диаметра баллона и артерии должно составлять ≥ 1 : 1). Если время введения катетера Lutonix™ DCB превысило 3 минуты, следует поменять катетер на новый.
- Удерживайте баллон в раздутом состоянии в течение не менее 2 минут (120 секунд). Баллон можно оставлять в раздутом состоянии на протяжении всего времени, предписываемого стандартом лечения для достижения хорошего результата ангиопластики.
- Для оптимальных результатов применения баллона с лекарственным покрытием рекомендуется проводить соответствующую подготовку сосудов, например предилатацию.
- После введения катетера не перетягивайте гемостатический адаптер (если он используется) вокруг стержня катетера Lutonix™ DCB во избежание пережатия просвета, из-за чего раздувание и сдувание баллона могут быть затруднены.
- При продвижении и извлечении катетера Lutonix™ DCB всегда поддерживайте отрицательное давление.
- Манипуляции с катетером Lutonix™ DCB внутри тела пациента следует проводить под рентгенологическим контролем. При использовании GeoAlign™ рентгеноскопию следует применять только для подтверждения окончательного местоположения баллона.
- В случае изгиба или перегиба стержня катетера Lutonix™ DCB дальнейшее его использование запрещено.
- По возможности применение катетера Lutonix™ DCB должно быть заключительной фазой терапии сосуда, однако допускается постдилатация с помощью другого катетера для ЧТА или имеющегося катетера Lutonix™ DCB.

### 5.5 Режим антитромбоцитарной терапии до и после вмешательства

Двойная антитромбоцитарная терапия должна быть назначена перед вмешательством в соответствии с действующими стандартами медицинской помощи и продолжаться в течение не менее 4 недель после вмешательства. По усмотрению врача может быть использован продленный курс антитромбоцитарной терапии.

## 6. ИНФОРМАЦИЯ О ЛЕКАРСТВЕННОМ ПРЕПАРАТЕ

### 6.1 Механизм действия

Покрытие катетера Lutonix™ DCB содержит паклитаксел — обладающее антимитотическим действием лекарственное вещество, которое избирательно связывается с микротрубочками и стабилизирует их. В предшествующих исследованиях было продемонстрировано, что паклитаксел ингибирует пролиферацию и миграцию гладкомышечных клеток и фибробластов, а также образование внеклеточного матрикса. Комбинация этих эффектов приводит к ингибированию гиперплазии неоинтимы и тем самым предупреждает рестеноз.

### 6.2 Фармакокинетика

Фармакокинетику паклитаксела после лечения с применением катетера Lutonix™ DCB оценивали на выборке пациентов, рандомизированных в группу с использованием катетера Lutonix™ DCB в ходе клинического исследования LEVANT 2. Пациенты получали различные дозы в диапазоне от 1,3 до 5 мг (n = 22). У всех пациентов был обнаружен определяемый уровень паклитаксела в сыворотке крови сразу после индексной процедуры; в течение одного часа концентрация препарата снизилась до менее чем 3 нг/мл. Фармакокинетика паклитаксела после лечения в целом продемонстрировала би-экспоненциальный распад: за фазой быстрого распространения наступает фаза лог-линейной элиминации. Групповые средние значения (в скобках приводится стандартное отклонение) фармакокинетических параметров — максимальной концентрации ($C_{max}$), площади под кривой ($AUC_{все}$) и среднего времени удержания ($MRT_{посл.}$) — составляли 5,10 (3,21) нг/мл, 8,39 (4,00) нг*ч/мл и 2,13 (1,84) ч соответственно. Среднее время полуэлиминации у пациентов, подлежащих оценке, составило 6,88 (4,21) ч.

### 6.3 Лекарственные взаимодействия

Для катетера Lutonix™ DCB не проводилось формальных исследований по взаимодействию с другими лекарственными препаратами, поэтому при принятии решения об использовании катетера Lutonix™ DCB у пациента необходимо учитывать возможные лекарственные взаимодействия — как системные, так и местные — в сосудистой стенке. Учитывая отсутствие формальных клинических исследований лекарственного взаимодействия, необходимо проявлять осторожность при использовании паклитаксела в сочетании с известными субстратами или ингибиторами изоэнзимов CYP2C8 и CYP3A4 цитохрома P450, поскольку у пациента теоретически может увеличиться уровень паклитаксела в плазме.

### 6.4 Канцерогенность, генотоксичность и репродуктивная токсичность

Длительных исследований на животных по оценке канцерогенного потенциала паклитаксела или катетера Lutonix™ DCB не проводилось; нет и опубликованных данных о проведении соответствующих надлежащим образом контролируемых исследований с участием беременных женщин или мужчин, собирающихся зачать ребенка. Паклитаксел ингибирует пролиферацию клеток за счет взаимодействия с микротрубочками, и одним из последствий этого процесса является потеря целых хромосом при делении клеток. Это косвенное действие согласуется с положительными результатами исследований генотоксического воздействия на микроядра *in vitro* и *in vivo*, позволяющих обнаружить фрагменты ДНК. Сообщается также о получении положительных результатов при изучении хромосомных аберраций в основных классах лимфоцитов человека. Неизвестно, оказывает ли паклитаксел отдельное прямое действие на ДНК с разрывом нитей ДНК или формированием фрагментов. В исследованиях генных мутаций, включая сальмонеллу (*Salmonella*) и клеточные линии яичника китайского хомяка / гипоксантин-фосфорибозил-трансферазу (CHO/HPRT), получен отрицательный результат.

Исследования, проведенные на крысах и кроликах, получавших паклитаксел внутривенно во время органогенеза, позволили выявить признаки токсического воздействия на материнский организм, эмбриотоксичности и фетотоксичности при исследуемых дозировках 1 и 3 мг/кг соответственно (примерно в 18 и 55 раз больше дозы, которая доставляется самым большим катетером Lutonix™ DCB [баллон размером 4 x 150 мм] с содержанием паклитаксела в покрытии 3,8 мг, с поправкой на массу тела). Применение препарата привело к увеличению частоты резорбции плода и гибели плода. Признаков тератогенности у беременных крыс, получавших паклитаксел внутривенно ежедневно в дозе 1 мг/кг (суточная доза, которая примерно в 18 раз превышает дозу, доставляемую самым большим катетером Lutonix™ DCB [баллон размером 4 x 150 мм], с поправкой на массу тела), не наблюдалось.

Лечащий врач должен оценить соотношение возможной медицинской пользы от применения катетера Lutonix™ DCB и описанных рисков генотоксичности и репродуктивной токсичности.

## 7. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Потенциальные нежелательные явления, которые могут быть связаны с проведением баллонной дилатации периферических сосудов, включают следующие явления:

- дополнительное инвазивное хирургическое вмешательство;
- воздушную эмболию;
- аневризму/псевдоаневризму;
- аритмии;
- чрезмерное или неконтролируемое кровотечение, вызванное травмированием сосуда или ткани;
- эмболию инородным телом;
- гематому;
- кровотечение/кровоизлияние;
- гемоторакс;
- высокое артериальное давление / гипертензию;
- повышенную чувствительность, аллергическую реакцию;
- образование ятрогенных артериовенозных фистул;
- инфекцию;
- воспаление;
- низкое артериальное давление / гипотензию;
- боль;
- перфорацию сосудов;
- периферическую артериальную ишемию;
- окклюзию периферической артерии (в конечности);
- тромбоз периферической артерии (в конечности);
- пневмоторакс;
- шок;
- инсульт / острое нарушение мозгового кровообращения;
- расслоение сосуда;
- спазм сосуда.

Потенциальные нежелательные явления, которые могут возникать исключительно при использовании катетера Lutonix™ DCB с лекарственным покрытием, содержащим паклитаксел:

- аллергические реакции на паклитаксел.

Возможны другие потенциальные нежелательные явления, которые в настоящее время не могут быть спрогнозированы.

**Примечание.** Пользователи и (или) пациенты в пределах Европейского союза должны сообщать о любых серьезных инцидентах, произошедших в связи с устройством, производителю и в уполномоченный орган государства-члена, в котором находится пользователь и (или) пациент. Пользователи за пределами Европейского союза должны сообщать о любых серьезных инцидентах, произошедших в связи с устройством, производителю и в регуляторный орган той страны, в которой находится пользователь и (или) пациент.

## 8. ИНФОРМАЦИЯ ПРИ КОНСУЛЬТИРОВАНИИ ПАЦИЕНТОВ

При консультировании пациентов относительного данного изделия врачи должны рассмотреть следующие вопросы:

- обсуждение рисков, связанных с процедурой ЧТА;
- обсуждение рисков, связанных с применением катетера для ЧТА с покрытием, содержащим паклитаксел;
- обсуждение рисков и пользы для пациента;
- обсуждение режима антитромботической терапии после вмешательства;
- обсуждение любых изменений в образе жизни пациента непосредственно после вмешательства и в долгосрочной перспективе.

## 9. ОБЗОР КЛИНИЧЕСКОЙ ИНФОРМАЦИИ

### 9.1 Сигнал о риске поздней смертности при использовании устройств, покрытых паклитакселом

В метаанализе рандомизированных контролируемых исследований, опубликованном Katsanos et. al. в декабре 2018 г., было указано на повышенный риск поздней смертности через 2 года и более в случае использования покрытых паклитакселом баллонов и покрытых паклитакселом стентов для лечения заболевания бедренно-подколенной артерии. В ответ на эти сведения Управление США по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов (FDA) провело метаанализ долгосрочных данных последующего наблюдения пациентов из опорных рандомизированных предрегистрационных исследований в отношении покрытых паклитакселом устройств, используемых для лечения заболевания бедренно-подколенной артерии; в анализ были включены доступные клинические данные за период до мая 2019 года. Метаанализ также позволил выявить информацию, свидетельствующую о риске поздней смертности среди участников исследований, которым были установлены покрытые паклитакселом устройства, по сравнению с пациентами, получавшими лечение с помощью устройств без покрытия. В частности, в 3 рандомизированных исследованиях с участием в общей сложности 1090 пациентов и данными, доступными за 5 лет, общий показатель смертности составил 19,8% (диапазон 15,9–23,4%) среди пациентов, которых лечили с помощью покрытых паклитакселом устройств, по сравнению с 12,7% (диапазон 11,2–14,0%) среди пациентов, получавших лечение с помощью устройств без покрытия. Относительный риск повышенной смертности через 5 лет составил 1,57 (95%-й доверительный интервал 1,16–2,13), что соответствует относительному увеличению смертности среди пациентов, которых лечили с помощью покрытых паклитакселом устройств, на 57%. Независимый метаанализ сходных данных на уровне пациентов, представленный ангиологической организацией VIVA Physicians в июне 2019 г. на встрече совещательного комитета FDA, содержал аналогичные результаты с соотношением рисков 1,38 (95%-й доверительный интервал 1,06–1,80). Были проведены и проводятся в настоящее время дополнительные анализы, разработанные специально для оценки связи смертности с покрытыми паклитакселом устройствами.

Наличие и величину этого риска поздней смертности следует интерпретировать с осторожностью из-за ряда ограничений имеющихся данных, включая широкие доверительные интервалы из-за малого размера выборки; объединение исследований, которые не планировалось объединять, в отношении разных покрытых

Printed on: , ; Printed by: .



Released

паклитакселом устройств; существенное количество отсутствующих данных исследований; отсутствие убедительных доказательств влияния дозы паклитаксела на смертность и неизвестный патофизиологический механизм этих поздних смертей.

Покрытые паклитакселом баллоны и стенты позволяют улучшить кровоток в ногах и снизить вероятность повторных процедур по восстановлению проходимости закупоренных кровеносных сосудов по сравнению с устройствами без покрытия. Преимущества покрытых паклитакселом устройств (например, снижение частоты повторных вмешательств) следует учитывать у пациентов на индивидуальной основе наряду с потенциальными рисками (например, поздней смертностью).

В метаанализе, опубликованном Ouriel et. al. в декабре 2019 г., 1343 пациента (1093 с устройствами DCB и 250 после ЧТА) из клинических исследований баллонов Lutonix с лекарственным покрытием [LEVANT 1, LEVANT 2 и LEVANT Japan] подверглись оценке методом Kaplan-Meier. В исследовании LEVANT 1 соотношение рисков за 2 года составило 0,99 (95%-й доверительный интервал 0,25–3,95), в исследовании LEVANT 2 — 1,40 (95%-й доверительный интервал 0,62–3,14), а в исследовании LEVANT Japan — 0,32 (95%-й доверительный интервал 0,05–1,92). В рандомизированном исследовании LEVANT 2 5-летнее соотношение рисков после ангиопластики с применением устройств DCB составило 1,60 (95%-й доверительный интервал 0,94–2,72), а в объединенных исследованиях LEVANT — 1,01 (95%-й доверительный интервал 0,68–1,52).

Дополнительную информацию о долгосрочных исходах можно найти в публикации Ouriel et. al., 2019, JACC Cardiovasc Interv. 2(24):2515-2524.

### 9.2 Обзор первичных клинических исследований

Полный обзор первичных клинических исследований, которые проводились для определения безопасности и эффективности катетера Lutonix™ 014 DCB, можно найти в «Сводных данных о безопасности и клинической эффективности» (SSCP). Ссылка на SSCP приведена в заключении этого раздела. В данном разделе представлен обобщенный обзор клинических исследований, подтверждающих показание для дилатации участков стеноза или обструкции подколенных артерий и конечных ветвей подколенных артерий с целью улучшения перфузии конечностей и снижения частоты рестеноза.

**Исследование Lutonix BTK IDE.** Опорным клиническим исследованием безопасности катетера Lutonix™ DCB было Lutonix BTK IDE — проспективное многоцентровое простое слепое рандомизированное контролируемое исследование (RCT) для сравнения Lutonix™ DCB со стандартной ангиопластикой при лечении артерий, расположенных ниже колена (BTK). В исследование Lutonix BTK IDE были включены субъекты с заболеванием класса 3–5 по Резерфорду и стенозом ≥ 70% в стентированных de novo или нестентированных рестенотических поражениях ниже большеберцового плато и выше большеберцово-таранного сустава. Совокупная длина поражений составляла ≤ 320 мм при диаметре целевого сосуда 2–4 мм. Последующее наблюдение за субъектами велось в течение 3 лет. Подробные критерии включения/исключения можно найти в SSCP.

В исследование были включены в общей сложности 442 субъекта в 51 исследовательском центре в США, Канаде, Европе и Японии, которых рандомизировали в соотношении 2 : 1 либо для установки катетера Lutonix™ DCB (n = 287), либо для установки катетера для ЧТА без покрытия (n = 155) после предилатации, определенной протоколом. Для сведения к минимуму систематической ошибки субъекты, комитет по клиническим явлениям (CEC), базовые лаборатории и врачи, которые проводили клинические оценки при последующем наблюдении, не имели информации о группе лечения до завершения визита в клинику через 6 месяцев. Клинические визиты с дуплексной ультрасонографией проводились через 30 дней и через 6, 12, 24 и 36 месяцев.

Первичный конечный показатель безопасности определялся как отсутствие составного показателя из смерти от всех причин, ампутации выше голеностопного сустава или серьезного повторного вмешательства в обозначенную конечность, затрагивающего расположенные ниже колена артерии, в течение 30 дней. Был достигнут первичный конечный показатель безопасности не меньшей эффективности DCB по сравнению с ЧТА: частота отсутствия событий через 30 дней составляла 99,3% в группе DCB по сравнению с 99,4% в группе ЧТА (p < 0,0001, односторонний). Анализ этого показателя безопасности при более длительных интервалах также подтвердил не меньшую эффективность с небольшим преимуществом DCB (DCB по сравнению с ЧТА: 97,8% по сравнению с 95,3% [p = 0,095] через 6 месяцев и 95,9% по сравнению с 94,6% [p = 0,273] через 12 месяцев). Вторичные конечные показатели представлены в SSCP. Следует отметить, что частота отсутствия ампутаций выше голеностопного сустава через 6 месяцев была заметно высокой (т. е. благоприятной) в обеих группах лечения: 98,9% для DCB по сравнению с 98,0% для ЧТА (p = 0,245).

Первичный конечный показатель эффективности определялся как отсутствие составного показателя из ампутации выше голеностопного сустава, окклюзии целевого поражения и клинически обусловленной реваскуляризации в целевом поражении в течение 6 месяцев. Частота для первичного конечного показателя через 6 месяцев составляла 74,7% для DCB по сравнению с 64,2%, что давало 10,5% чистого преимущества DCB (p = 0,0222, односторонний критерий). Анализ первичного конечного показателя эффективности по оценкам методом Kaplan-Meier (KM) показал преимущество DCB с чистой разницей 14,4% (85,8% для DCB по сравнению с 71,4% для ЧТА, p < 0,001). Вторичные конечные показатели представлены в SSCP. Следует отметить, что потенциальное преимущество DCB наблюдалось через 6 месяцев по первичной раскрытости сосуда (86,8% для DCB по сравнению с 73,0% для ЧТА по KM, p < 0,001) и частоте отсутствия клинически обусловленного повторного вмешательства в целевой очаг поражения (TLR) через 6 месяцев (93,8% для DCB по сравнению с 85,6% для ЧТА по KM, p=0,004).

**Глобальное реестровое исследование BTK.** После коммерческого выпуска катетера Lutonix™ 014 DCB в Европе было начато проводимое в одной группе реестровое исследование для оценки характеристик DCB в гетерогенной популяции пациентов в реальных условиях. В глобальном реестровом исследовании BTK принял участие в общей сложности 371 субъект в 26 центрах и 11 странах; последующее наблюдение проводилось в течение 2 лет. Все летальные исходы, повторные вмешательства на указанной конечности, ампутации затронутой конечности и серьезные нежелательные явления, связанные с устройством, оценивались CEC.

Первичный конечный показатель безопасности, представляющий собой отсутствие в течение 30 дней показателя, состоящего из смерти от всех причин, ампутации выше голеностопного сустава или серьезного повторного вмешательства в обозначенную конечность, затрагивающего расположенную ниже колена артерию, показал частоту 98,3% по количеству субъектов и 98,4% по KM. Первичный конечный показатель эффективности, отсутствие клинически обусловленного TLR через 6 месяцев, показал частоту 90,1% по количеству субъектов и 92,8% по KM.

**Резюме.** Как в исследовании Lutonix BTK IDE (RCT), так и в глобальном реестровом исследовании BTK частота отсутствия необходимости в обширной ампутации была заметно высокой (т. е. благоприятной); через 6 месяцев оценки по KM составляли 98,9% для DCB по сравнению с 98,0% для ЧТА в RCT (p = 0,245) и 96,1% в глобальном реестровом исследовании BTK. Вторичный конечный показатель через 6 месяцев — частота отсутствия клинически обусловленной реваскуляризации в целевом сосуде (TVR) по KM — составил 93,8% для DCB по сравнению с 85,1% для ЧТА с разницей между лечениями (по пути сосудов) 8,8% (p = 0,002) в RCT и 92,8% в глобальном реестровом исследовании BTK.

Для получения дополнительной информации об изделии и клинических исследованиях см. «Сводные данные о безопасности и клинической эффективности» в Европейской базе данных по медицинским изделиям (EUDAMED: https://ec.europa.eu/tools/eudamed), где его можно найти по базовому уникальному идентификатору изделия: 0801741SHEFMVCGVL.

## 10. ФОРМА ПОСТАВКИ

Стерильно. Для стерилизации использован газообразный этиленоксид. Запрещается использовать устройство, если упаковка повреждена или вскрыта до применения устройства по назначению. Использовать только для одного пациента. Не подвергать повторной стерилизации.

- Катетер Lutonix™ DCB имеет защитный чехол, размещенный поверх баллона; катетер хранится на стандартной катушке и стерилизуется в двухкамерном пакете. Двухкамерный пакет имеет отделение для катетера и отделение для влагопоглотителя. Отделения разделены стерильным барьером. В отделении для влагопоглотителя находятся пакеты, поглощающие влагу и кислород, которые помогают поддерживать необходимую среду в упаковке, и их не следует открывать.
- Комплектация: один (1) баллонный катетер Lutonix™ 014 с лекарственным покрытием для ЧТА.
- Хранение Не подвергать воздействию влаги. Беречь от солнечного света. Хранить при температуре 15–30 °C (59–86 °F). Не подвергать воздействию высоких температур и держать вдали от источников радиации.

## 11. РУКОВОДСТВО ПО ПРИМЕНЕНИЮ

### 11.1 Оборудование

Кроме катетера Lutonix™ DCB могут понадобиться перечисленные ниже стандартные материалы:

- проводник диаметром 0,014 дюйма;
- интродьюсер;
- катетер для предилатации для ЧТА;
- контрастное вещество;
- стерильный физраствор;
- индефлятор с манометром;
- шприц с наконечником Люэра (≥ 10 мл);
- устройство для стабилизации катетера;
- рентгеноконтрастная линейка;
- запорный кран;
- гемостатический адаптер.

### 11.2 Проверка перед применением

Перед проведением процедуры ангиопластики следует тщательно осмотреть все оборудование, которое будет использоваться в ходе процедуры, включая катетер Lutonix™ DCB, и убедиться, что оно функционирует должным образом. Убедитесь, что катетер и стерильная упаковка не были повреждены в процессе транспортировки.

### 11.3 Использование нескольких катетеров Lutonix™ DCB

**Внимание! Для получения оптимальных результатов в случае сильно стенозированных, обызвествленных или труднопроходимых пораженных участков рекомендуется использовать предилатацию стандартным баллоном без лекарственного покрытия, имеющим меньший размер, чем эталонный сосуд.**

- Если для завершения терапии пораженного участка сосуда необходимо использовать несколько катетеров Lutonix™ DCB, последовательно используемые катетеры Lutonix™ DCB должны иметь минимальный размер и их ангиографическое положение должно быть таким, чтобы маркеры последовательно расположенных баллонов накладывались способом, обеспечивающим полное закрывание пораженного участка и границ сегмента сосуда, подвергаемого предилатации. Баллон катетера Lutonix™ DCB должен выступать как минимум на 5 мм проксимальнее и дистальнее сегмента, подвергаемого предилатации. Следует соблюдать осторожность и выходить за пределы сегмента предилатации на 5 мм, но не дальше, чем необходимо, используя самый короткий доступный баллон или комбинацию баллонов для покрытия области поражения и запаса в 5 мм, как показано на **рис. 5**. Для обеспечения правильного размещения катетера Lutonix™ DCB рекомендуется использовать рентгеноконтрастную линейку.
- **Меры предосторожности. Безопасность и эффективность применения у пациента такого количества лекарственного покрытия, в котором содержание паклитаксела превышает максимум, составляющий примерно 7,6 мг, клинической оценке не подвергались (дозировка представлена в таблице 1).**

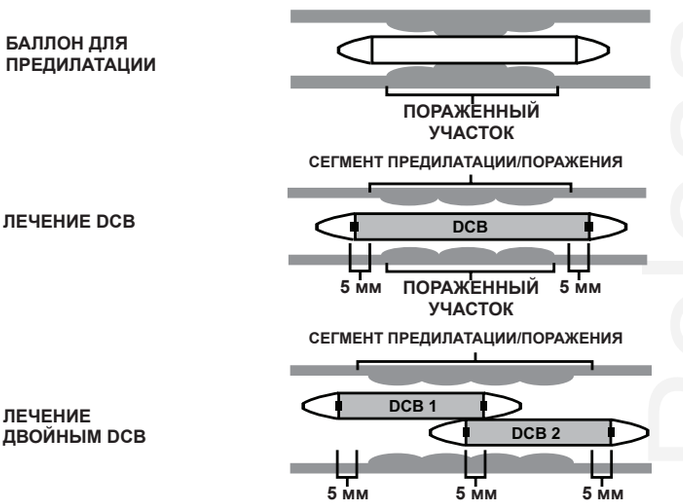



**Рис. 5. Размещение баллона**

### 11.4 Подготовка сосудов

Для оптимальных результатов применения баллона с лекарственным покрытием рекомендуется проводить соответствующую подготовку сосудов, например, предварительную дилатацию.

### 11.5 Подготовка катетера Lutonix™ DCB

1. Извлеките устройство из упаковки. Проверьте соответствие размера баллона процедуре и совместимость выбранного дополнительного оборудования с катетером в соответствии с маркировкой.
2. Подготовьте индефлятор или шприц с разведенным контрастным веществом.

**Предупреждение. Используйте рекомендованный для раздувания баллона наполнитель, состоящий из контрастного вещества и стерильного физраствора (≤ 50% контрастного вещества). Запрещается раздувание баллона воздухом или любым газообразным наполнителем.**

**Меры предосторожности.** Запрещается погружать катетер Lutonix™ DCB в ванночку с физраствором. Если баллон контактировал с жидкостями до использования устройства, замените устройство.

3. Перед использованием из баллонного катетера следует удалить весь воздух. Для удаления воздуха сначала выберите шприц или индефлятор объемом 10 мл или более и заполните его примерно наполовину рекомендованным разбавленным контрастным веществом.
4. Подсоедините запорный клапан к гнездовому коннектору Люэра для раздувания баллона, расположенному на дилатационном катетере.
5. Подсоедините к запорному клапану шприц.
6. Удерживая шприц в положении форсункой вниз, откройте запорный клапан и откачивайте воздух в течение примерно 15 секунд. Отпустите поршень.
7. Повторите шаг 6 выше столько раз, сколько потребуется, до исчезновения пузырей при откачивании воздуха (признак отрицательного давления). По завершении полностью удалите воздух из корпуса шприца/индефлятора.

**Меры предосторожности.** Чтобы обеспечить доставку терапевтического лекарственного средства, никогда не накачивайте катетер Lutonix™ DCB, прежде чем он достигнет целевого поражения. Сведите к минимуму число впрыскиваний контрастного вещества при установке катетера, чтобы обеспечить надлежащую доставку лекарственного вещества в поражение.

Released

### 11.6 Использование катетера Lutonix™ DCB

1. Чтобы снять протектор баллона, выполните следующие шаги. Ниже показаны катетер и протектор баллона после снятия катетера с катушки (**рис. 6–8**).

**Внимание!** Перед применением баллона Lutonix™ DCB при обращении с ним следует по возможности использовать сухие стерильные перчатки. При подготовке и введении катетера Lutonix™ DCB следует минимизировать нецелесообразные контакты с той его частью, где закреплен баллон с лекарственным покрытием.

**Примечание.** Если нужно прикрепить дистальный наконечник дилатационного катетера к проводнику перед удалением протектора баллона, извлеките стилет в просвете проводника, осторожно потянув кольцо стилета, выступающее из дистального конца баллона, направьте наконечник катетера вниз и промойте просвет проводника перед прикреплением.

Шаг 1a. Придерживая стилет или проводник, возьмитесь одной рукой за один клапан на проксимальном конце протектора баллона. Возьмитесь другой рукой за второй клапан. Следует соблюдать осторожность, чтобы не перегнуть и не раздавить стержень катетера.

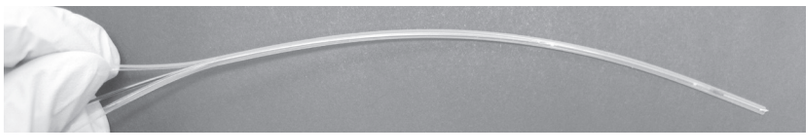


**Рис. 6**

Шаг 1b. Потяните за отрывные клапаны для начала отслаивания протектора баллона и продолжайте отслаивать протектор до тех пор, пока протектор баллона не разделится на 2 (две) части, или до полного освобождения баллона.

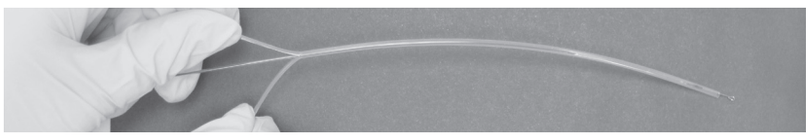


**Рис. 7**

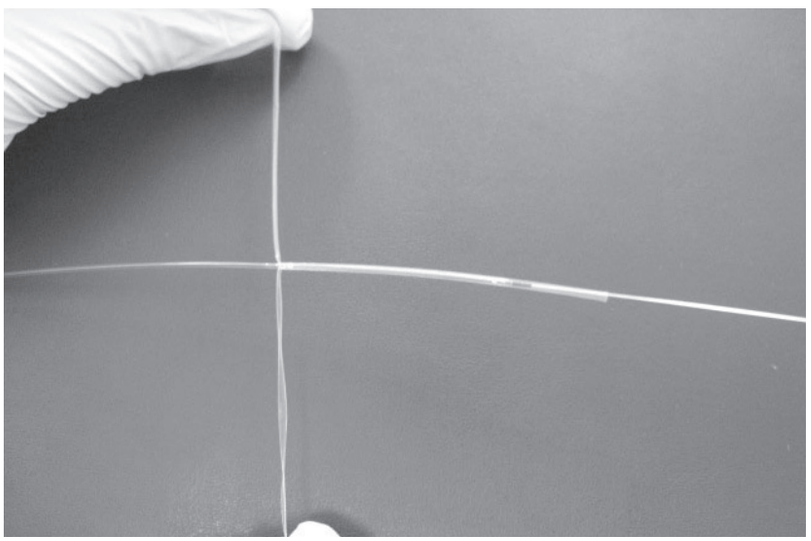


**Рис. 8**

Шаг 1c. Продолжая удерживать стержень катетера одной рукой, другой рукой извлеките стилет в просвете проводника (если он еще не удален). Для этого осторожно потяните за кольцо стилета в просвете проводника, выступающее из дистального конца баллона.

Шаг 1d. Утилизируйте протектор баллона и стилет в просвете проводника.

2. Направив наконечник катетера вертикально вниз, промойте просвет проводника.
3. Прикрепите дистальный наконечник дилатационного катетера на проводник.
4. При полностью сдутом баллоне, поддерживая отрицательное давление, медленно проведите катетер Lutonix™ DCB через интродьюсер и по проводнику до места раздувания баллона.
5. Чтобы облегчить продвижение баллона по интродьюсеру, к нему можно прикасаться сухими перчатками или марлей.

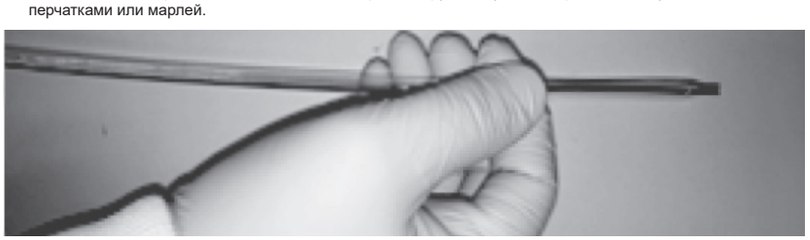


**Рис. 9**

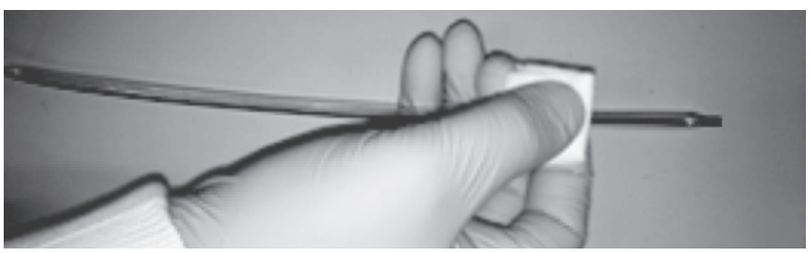


**Рис. 10**

Чтобы облегчить введение более длинных баллонов, возьмитесь за баллон на расстоянии 2,54 см (1,0 дюйма) от дистального наконечника и осторожно вставляйте баллон с интервалами 2,54 см (1,0 дюйма). Во время продвижения катетера проверяйте стержень катетера на предмет наличия повреждений.

**Примечание.** Для обеспечения доставки лекарственного препарата следует как можно быстрее (т. е. ≤ 30 секунд) подвести катетер Lutonix™ DCB к целевому участку сосуда и немедленно раздуть баллон, чтобы обеспечить полное прилегание к стенкам сосуда (соотношение диаметра баллона и артерии должно составлять ≥ 1 : 1). Если время введения катетера Lutonix™ DCB от момента вставки превысило 3 минуты, следует заменить катетер на новый.

6. Расположите баллон по отношению к пораженному участку таким образом, чтобы закрыть пораженный сегмент сосуда с выходом за его проксимальную и дистальную границы как минимум на 5 мм, и раздуйте баллон до достижения надлежащего давления, обеспечивающего полное прилегание к стенкам сосуда (соотношение диаметра баллона и артерии должно составлять ≥ 1 : 1). Таблица растяжимости баллонов имеется на этикетке изделия.

**Примечание.** Для обеспечения правильного размещения катетера Lutonix™ DCB рекомендуется использовать рентгеноконтрастную линейку.

**Предупреждение. Запрещается превышать расчетное давление разрыва, рекомендованное для данного устройства. В случае превышения расчетного давления разрыва возможен разрыв баллона. Во избежание чрезмерного давления рекомендуется использовать индефлятор, оснащенный манометром.**

**Дополнительно.** При использовании системы разметки GeoAlign™ для измерения того, насколько продвинулся катетер Lutonix™ DCB, обращайте внимание на соотношение видимой метки и интродьюсера (**см. рис. 11**).

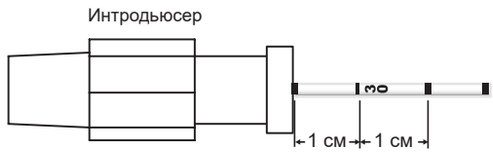



**Рис. 11. Система разметки GeoAlign™ относительно интродьюсера (пример)**

**Дополнительно.** При измерении длины участка внутри сосуда продвигайте катетер вперед или назад между точками А и Б, используя систему разметки GeoAlign™ для вычисления разности расстояний. Система разметки GeoAlign™ позволяет выполнить лишь приблизительную оценку, которая может не совсем точно совпадать с фактическим расстоянием при продвижении катетера по сосудистому руслу, и ее следует подтвердить с помощью рентгеноскопии (**см. рис. 12**).




**Рис. 12. Использование системы разметки GeoAlign™ для внутрисосудистого измерения длины**

7. Удерживайте баллон в раздутом состоянии в течение не менее 2 минут (120 секунд). Баллон можно оставлять в раздутом состоянии на протяжении всего времени, предписываемого стандартом лечения для достижения хорошего результата ангиопластики.
8. Создайте отрицательное давление, чтобы полностью сдуть катетер Lutonix™ DCB. Прежде чем извлекать катетер под контролем рентгеноскопии, убедитесь, что баллон полностью сдут.
9. Извлеките катетер Lutonix™ DCB из тела пациента при отрицательном давлении. Оставьте проводник на участке стеноза.
10. Проверьте дилатацию пораженного участка с помощью ангиографии.

**Примечание.** По возможности применение катетера Lutonix™ DCB должно быть заключительной фазой терапии сосуда, однако допускается постдилатация. При необходимости дополнительной дилатации можно применить стандартный катетер для ЧТА или имеющийся катетер Lutonix™ DCB.

11. После подтверждения удовлетворительной дилатации и при отсутствии наблюдаемых осложнений удалите все оборудование из тела пациента и закройте место доступа в соответствии со стандартной клинической практикой.
12. Информацию о рекомендованной при использовании катетера Lutonix™ DCB двойной антитромбоцитарной терапии см. в разделе 5.5 «Режим антитромбоцитарной терапии до и после вмешательства».
13. После использования устройства или его контакта с кровью оно является биологически опасным. Обращение с устройством и его утилизацию необходимо осуществлять как в случае с биологически опасными материалами в соответствии с принятыми в медицинской практике нормами, а также с соответствующими местными, государственными и федеральными законами и постановлениями. Катетер Lutonix™ DCB является одноразовым устройством, поэтому его следует утилизировать надлежащим образом; повторная стерилизация запрещается.

## 12. ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ НА ИЗДЕЛИЕ

Компания Bard Peripheral Vascular, Inc. («компания Bard») гарантирует первоначальному покупателю отсутствие в изделии дефектов материалов и изготовления в течение одного года с даты покупки. Если в изделии обнаружатся дефекты, покупатель имеет право вернуть изделие компании Bard для ремонта, замены, возврата уплаченной цены или зачета уплаченной цены в стоимость следующих покупок по усмотрению компании Bard. Возврат изделий должен быть заранее согласован в соответствии с Политикой возврата товаров компании Bard, которая прилагается к действующему на момент покупки Прейскуранту. Ответственность компании Bard по данной ограниченной гарантии не распространяется на случаи неправильного обращения и использования, неправильного хранения, модификации, доработки, упаковки и обработки данного изделия, а также на случаи, когда изделие было отремонтировано не уполномоченными представителями компании Bard, а посторонними лицами.

**В ОБЪЕМЕ, ДОПУСТИМОМ ДЕЙСТВУЮЩИМ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВОМ, ДАННАЯ ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ НА ИЗДЕЛИЕ ИСКЛЮЧАЕТ ВСЕ ОСТАЛЬНЫЕ ГАРАНТИИ, ЯВНЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ, В ЧАСТНОСТИ, БЕЗ ОГРАНИЧЕНИЯ, ЛЮБЫЕ ГАРАНТИИ КОММЕРЧЕСКОЙ ПРИГОДНОСТИ ИЛИ СООТВЕТСТВИЯ ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕЛИ. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ, КОТОРУЮ КОМПАНИЯ BARD НЕСЕТ ПЕРЕД ПОКУПАТЕЛЕМ ДАННОГО ИЗДЕЛИЯ, В Т. Ч. ПО УСЛОВИЯМ КОНТРАКТОВ, ИСКОВЫМ ТРЕБОВАНИЯМ (В Т. Ч. В ОТНОШЕНИИ ХАЛАТНОСТИ) И ДРУГИМ ПРЕТЕНЗИЯМ, ОГРАНИЧИВАЕТСЯ ОБЪЕМОМ, ЗАЯВЛЕННЫМ В ДАННОЙ ГАРАНТИИ, И КОМПАНИЯ BARD НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ПЕРЕД ПОКУПАТЕЛЕМ ЗА ЛЮБЫЕ НЕПРЯМЫЕ, ОСОБЫЕ, КОСВЕННЫЕ ИЛИ ПОБОЧНЫЕ УБЫТКИ, ВОЗНИКШИЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ ОБРАЩЕНИЯ С ДАННЫМ ИЗДЕЛИЕМ ИЛИ ЕГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ.**

Законодательство некоторых регионов (или стран) запрещает исключать косвенные гарантии или гарантии в отношении случайных или последующих повреждений. По закону вашего региона (или страны) вы можете иметь право на дополнительное возмещение ущерба.

Дата выпуска или редакции данных инструкций, а также номер редакции приведены для сведения пользователя на последней странице данного буклета.

Printed on: , ; Printed by: .



Released

**Contents**
Sommaire
Inhalt
Contenuto
Contenido
Inhoud
Conteúdo
Περιεχόμενο
Indhold
Innehåll
Sisältö
Innhold
Zawartość
Tartalom
Obsah
Obsah
İçindekiler
Содержимое упаковки

**Balloon Diameter**
Diamètre du ballonnet
Ballondurchmesser
Diametro del palloncino
Diámetro del balón
Ballondiameter
Diâmetro do balão
Διάμετρος μπαλονιού
Ballondiameter
Ballongens diameter
Pallon halkaisija
Ballongdiameter
Średnica balonu
Ballonátmérő
Průměr balónku
Priemer balónika
Balon Çapı
Диаметр баллона

**Nominal Pressure**
Pression nominale
Nenndruck
Pressione nominale
Presión nominal
Nominale druk
Pressão nominal
Ονομαστική πίεση
Nominelt tryk
Nominellt tryck
Nimellinen paine
Nominelt trykk
Ciśnienie nominalne
Névleges nyomás
Jmenovitý tlak
Menovitý tlak
Nominal Basınç
Номинальное давление

**Catalogue Number**
Référence
Bestellnummer
Numero di catalogo
Número de catálogo
Catalogusnummer
Número de catálogo
Αριθμός καταλόγου
Katalognummer
Artikelnummer
Luettelonumero
Katalognummer
Numer katalogowy
Katalógusszám
Katalogové číslo
Katalógové číslo
Katalog Numarası
Номер по каталогу

**Balloon Pressure**
Pression du ballonnet
Ballondruck
Pressione del palloncino
Presión del balón
Ballondruk
Pressão do balão
Πίεση μπαλονιού
Ballontryk
Ballongtryck
Pallon paine
Ballongtrykk
Ciśnienie balonu
Ballonnyomás
Tlak v balónku
Tlak v balóniku
Balon Basıncı
Давление в баллоне

**Rated Burst Pressure**
Pression de rupture nominale
Nennberstdruck
Pressione nominale di scoppio
Presión de rotura
Nominale barstdruk
Pressão de ruptura nominal
Ονομαστική πίεση διάρρηξης
Nominelt sprængningstryk
Angivet värde för sprängtryck
Nimellinen repeytymispaine
Nominelt sprengningstrykk
Znamionowe ciśnienie rozerwania
Névleges repesztési nyomás
Jmenovitý tlak prasknutí
Menovitý tlak prasknutia balónika
Nominal Patlama Basıncı
Расчетное давление

**Recommended Guidewire**
Fil guide recommandé
Empfohlener Führungsdraht
Filo guida consigliato
Guía recomendada
Aanbevolen voerdraad
Fio-guia recomendado
Συνιστώμενο οδηγό σύρμα
Anbefalet guidewire
Rekommenderad ledare
Suositeltava ohjainvaijeri
Anbefalt ledevaier
Zalecany prowadnik
Ajánlott vezetődrót
Doporučený vodicí drát
Odporúčaný vodiaci drôt
Önerilen Kılavuz Tel
Рекомендуемый проводник

**Minimum Introducer**
Gaine d'introduction minimum
Mindestgröße Einführhilfe
Guaina di introduzione di dimensioni minime
Introductor mínimo
Minimale inbrenghuls
Introdutor mínimo
Ελάχιστος εισαγωγέας
Mindste indføring
Minsta införingsanordning
Pienin sisäänviejä
Minste innfører
Minimalny rozmiar introduktora
Minimálisan szükséges bevezető
Minimální zavaděč
Minimálny zavádzač
Minimum İntrodüser
Минимальный интродьюсер

**Use-By Date**
A utiliseravant
Verfallsdatum
Data di scadenza
Usar antes de fecha
Uiterste gebruiksdatum
Usar até
Ημερομηνία λήξης
Anvendes inden-dato
Utgångsdatum
Viimeinen käyttöpäivä
Skal brukes før-dato
Termin ważności
Lejárati idő
Použijte do data
Dátum Použite do
Son Kullanma Tarihi
Срок годности

**Balloon Length**
Longueur du ballonnet
Ballonlänge
Lunghezza del palloncino
Longitud del balón
Ballonlengte
Comprimento do balão
Μήκος μπαλονιού
Ballonlængde
Ballonglängd
Pallon pituus
Ballonglengde
Długość balonu
Ballonhossz
Délka balónku
Dĺžka balónika
Balon Uzunluğu
Длина баллона

**Temperature Limitation**
Limite de température
Temperaturbegrenzung
Limite di temperatura
Limitación de temperatura
Temperatuurbeperking
Limite de temperatura
Περιορισμός θερμοκρασίας
Temperaturgrænse
Temperaturbegränsning
Lämpötilarajoitus
Temperaturbegrensning
Zakres temperatury
Hőmérsékleti határérték
Teplotní omezení
Teplotný limit
Sıcaklık Sınırlaması
Температурный диапазон

**Lot Number**
Numéro de lot
Chargennummer
Numero di lotto
Número de lote
Lotnummer
Número do lote
Αριθμός παρτίδας
Lotnummer
Satsnummer
Eränumero
Partinummer
Numer serii
Gyártási szám
Číslo šarže
Číslo šarže
Lot Numarası
Номер партии

Released

STERILE EO

**Sterilized Using Ethylene Oxide**
Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
Mit Ethylenoxid sterilisiert
Sterilizzato con ossido di etilene
Esterilizado mediante óxido de etileno
Gesteriliseerd met ethyleenoxide
Esterilizado por óxido de etileno
Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο
Steriliseret ved hjælp af ethylenoxid
Steriliserad med etylenoxid
Steriloitu eteenioksidilla
Sterilisert med etylenoksid
Produkt sterylizowany tlenkiem etylenu
Etilén-oxiddal sterilizálva
Sterilizováno etylenoxidem
Sterilizované etylénoxidom
Etilen Oksit Kullanılarak Sterilize Edilmiştir
Стерилизовано этиленоксидом



**Keep Dry**
Garder au sec
Vor Nässe schützen
Mantenere asciutto
Mantener seco
Droog bewaren
Manter seco
Διατηρείτε το προϊόν στεγνό
Opbevares tørt
Förvaras torrt
Pidettävä kuivana
Skal holdes tørr
Chronić przed wilgocią
Szárazon tartandó
Uchovávejte v suchu
Uchovávajte v suchu
Kuru Tutun
Не подвергать воздействию влаги



**Single Sterile Barrier System**
Système de barrière stérile simple
Einfaches Sterilbarrieresystem
Sistema a barriera sterile singola
Sistema de barrera estéril único
Enkelvoudig steriel barrièresysteem
Sistema de barreira estéril única
Σύστημα μονού στείρου φραγμού
Enkelt, sterilt barrieresystem
Enkelt sterilbarriärsystem
Yksinkertainen steriili suojajärjestelmä
Enkelt sterilt barrieresystem
System pojedynczej bariery sterylnej
Egyszeres, steril védőgátrendszer
Systém jedné sterilní bariéry
Systém s jednou sterilnou bariérou
Tekli Steril Bariyer Sistemi
Одна стерильная барьерная система



**Single Use**
À usage unique
Zum einmaligen Gebrauch
Monouso
Un solo uso
Voor eenmalig gebruik
Utilização única
Για μία χρήση μόνο
Engangsbrug
Engångsbruk
Kertakäyttöinen
Til engangsbruk
Do jednorazowego użytku
Egyszer használatos
Pouze pro jednorázové použití
Jednorazové použitie
Tek Kullanımlıktır
Для однократного применения



**Do Not Use If Package Is Damaged**
Ne pas utiliser le produit si l'emballage est ouvert ou endommagé
Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
Non usare se la confezione è danneggiata
No usar si el envase está dañado
Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
Não utilizar se a embalagem estiver danificada
Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία του έχει υποστεί ζημιά
Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
Får ej användas om förpackningen är skadad
Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut
Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet
Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone
Ne használja fel, ha a csomagolás sérült
Nepoužívejte, pokud je obal poškozen
Nepoužívajte, ak je obal poškodený
Ambalaj Hasarlıysa Kullanmayın
Не использовать, если упаковка повреждена

PACLITAXEL
DOSE DENSITY

**Paclitaxel Drug Dose Density**
Densité de la dose de paclitaxel
Dichte der Paclitaxel-Medikamentendosis
Densità della dose di paclitaxel
Densidad de la dosis de Paclitaxel
Dosisdichtheid paclitaxel
Densidade da dose do fármaco paclitaxel
Πυκνότητα δόσης φαρμάκου πακλιταξέλης
Paclitaxel-dosistæthed
Paklitaxel läkemedelsdosdensitet
Paklitakselin lääkeannoksen tiheys
Paklitakseldosetetthet
Gęstość dawki leku paklitakselu
Paklitaxel gyógyszerdózis sűrűsége
Hustota dávky paklitaxelu
Hustota dávky liečiva paklitaxel
Paklitaksel İlaç Dozu Yoğunluğu
Плотность дозы паклитаксела



**Keep Away from Sunlight**
Conserver à l'abri de la lumière du soleil
Vor Sonnenlicht schützen
Tenere lontano dalla luce diretta del sole
Mantener alejado de la luz solar
Niet blootstellen aan zonlicht
Manter protegido da luz solar
Να φυλάσσεται μακριά από το ηλιακό φως
Må ikke udsættes for sollys
Förvaras skyddat från solljus
Pidettävä suojattuna auringonvalolta
Holdes unna sollys
Przechowywać w miejscach nienarażonych na działanie światła słonecznego
Napfénytől védve tartandó
Chraňte před slunečním zářením
Chráňte pred slnečným svetlom
Güneş Işığından Uzak Tutun
Беречь от солнечного света

SL

**Shaft Length**
Longueur de la tige
Schaftlänge
Lunghezza asta
Longitud del eje
Hulslengte
Comprimento da haste
Μήκος άξονα
Skaftlængde
Skaftlängd
Varren pituus
Skaftlengde
Długość trzonu
Tengelyhossz
Délka shaftu
Dĺžka drieku
Mil Uzunluğu
Длина стержня

Released

**OTW**

**Over the Wire**
Coaxial
„Over-the-Wire“
Over the Wire
Coaxial
Over de voerdraad
Sobre o fio
Πάνω από το σύρμα
Over-the-wire
Över ledaren
Ohjainvaijeria pitkin vietävä
Over vaieren
Wprowadzać po prowadniku
Over the wire (drótra tolható)
Over the wire
Over the Wire
Tel Üzerinden Yürütülen
По проводнику



**Date of Manufacture**
Date de fabrication
Herstellungsdatum
Data di fabbricazione
Fecha de fabricación
Productiedatum
Data de fabrico
Ημερομηνία κατασκευής
Fremstillingsdato
Tillverkningsdatum
Valmistuspäivämäärä
Produksjonsdato
Data produkcji
Gyártás dátuma
Datum výroby
Dátum výroby
Üretim Tarihi
Дата производства




**Do Not Resterilize**
Ne pas restériliser
Nicht erneut sterilisieren
Non risterilizzare
No reesterilizar
Niet opnieuw steriliseren
Não reesterilizar
Μην επαναποστειρώνετε
Må ikke resteriliseres
Får ej omsteriliseras
Ei saa steriloida uudelleen
Må ikke steriliseres igjen
Nie sterylizować ponownie
Újrasterilizálni tilos
Nesterilizujte opakovaně
Nesterilizujte
Yeniden Sterilize Etmeyin
Не подвергать повторной стерилизации




**Model Number**
Numéro de modèle
Modellnummer
Numero di modello
Número de modelo
Modelnummer
Número do modelo
Αριθμός μοντέλου
Modelnummer
Modellnummer
Mallinumero
Modellnummer
Numer modelu
Típusszám
Model číslo
Číslo modelu
Model Numarası
Номер модели



**Consult Instructions for Use**
Consulter le mode d’emploi
Gebrauchsanweisung beachten
Consultare le istruzioni per l’uso
Consulte las Instrucciones de uso
Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
Consultar as instruções de utilização
Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
Se brugsanvisningen
Se bruksanvisningen
Katso käyttöohjeita
Se bruksanvisningen
Sprawdzić w instrukcji użycia
Olvassa el a Használati utasítást
Řiďte se návodem k použití
Pozri návod na použitie
Kullanım Yönergelerine Bakın
Обратитесь к инструкции пользователя



**Non-Pyrogenic**
Non pyrogène
Nicht pyrogen
Non pirogenico
Apirógeno
Niet-pyrogeen
Apirogénico
Μη πυρετογόνο
Ikke-pyrogen
Icke pyrogen
Pyrogeenitön
Ikke-pyrogen
Apirogenny
Nem pirogén
Apyrogenní
Nepyrogénne
Ateşe Neden Olmaz
Апирогенно

**DCB**

**Drug Coated Balloon**
Ballonnet recouvert de médicament
Medikamentenbeschichteter Ballon
Palloncino rivestito di farmaco
Balón recubierto de fármaco
Ballon met medicijncoating
Balão revestido com fármaco
Επικαλυμμένο με φάρμακο μπαλόνι
Lægemiddelbelagt ballon
Läkemedelsbelagd ballong
Lääkepinnoitteinen pallo
Legemiddelbelagt ballong
Balon powlekany lekiem
Gyógyszerbevonattal ellátott ballon
Balónek potažený léčivem
Balónik potiahnutý liečivom
İlaç Kaplı Balon
Баллон с лекарственным покрытием



**Contains a Medicinal Substance**
Contient une substance médicamenteuse
Enthält einen Arzneistoff
Contiene una sostanza medicinale
Contiene una sustancia medicinal
Bevat een medicinaal bestanddeel
Contém uma substância medicamentosa
Περιέχει φαρμακευτική ουσία
Indeholder et lægemiddel
Innehåller ett läkemedelsämne
Sisältää lääkeainetta
Inneholder et medisinsk stoff
Zawiera substancję leczniczą
Gyógyászatban használt anyagot tartalmaz
Obsahuje léčivou látku
Obsahuje liečivú látku
İlaç özelliği olan bir madde içerir
Содержит лекарственное вещество




**RFID Tag**
Étiquette RFID
RFID-Tag
Etichetta RFID
Etiqueta de RFID
RFID-tag
Etiqueta RFID
Ετικέτα RFID
RFID-mærke
RFID-tagg
RFID-tunniste
RFID-etikett
Znacznik RFID
RFID-címke
RFID Tag
RFID štítok
RFID Etiketi
Метка RFID




**Medical Device**
Dispositif médical
Medizinprodukt
Dispositivo medico
Producto sanitario
Medisch hulpmiddel
Dispositivo médico
Ιατροτεχνολογικό προϊόν
Medicinsk udstyr
Medicinsk enhet
Lääkinnällinen laite
Medisinsk utstyr
Wyrób medyczny
Orvostechnikai eszköz
Zdravotnický prostředek
Zdravotnícka pomôcka
Tıbbi Cihaz
Медицинское изделие



**Manufacturer**
Fabricant
Hersteller
Produttore
Fabricante
Fabrikant
Fabricante
Κατασκευαστής
Fabrikant
Tillverkare
Valmistaja
Fabrikant
Producent
Gyártó
Výrobce
Výrobca
Üretici
Производитель

Released



**Do not store near radiation or ultra-violet light source.**
Ne pas conserver à proximité de source de rayonnement ou de rayons ultraviolets.
Nicht in der Nähe von Strahlen- oder UV-Lichtquellen aufbewahren.
Non conservare in prossimità di fonti di luce o di emissione di radiazioni ultraviolette.
No almacenar cerca de fuentes de radiación o de luz ultravioleta.
Niet opslaan in de nabijheid van een stralingsbron of bron van ultraviolet licht.
Não armazenar perto de fontes de radiação ou de luz ultravioleta.
Μην αποθηκεύετε κοντά σε πηγή ακτινοβολίας ή υπεριώδους φωτός.
Må ikke opbevares i nærheden af stråling eller en ultraviolet lyskilde.
Förvara inte enheten i närheten av strålningskällor eller källor med ultraviolett ljus.
Ei saa säilyttää lähellä säteilyn tai ultraviolettivalon lähteitä.
Må ikke oppbevares i nærheten av kilder til radioaktiv eller ultrafiolett stråling.
Nie przechowywać w pobliżu źródeł promieniowania ani światła ultrafioletowego.
Ügyeljen arra, hogy ne érje sugárzás vagy ultraibolya sugár.
Neskladujte v blízkosti zdrojů ultrafialového nebo jiného záření.
Neskladujte v blízkosti zdrojov žiarenia alebo ultrafialového svetla.
Radyasyon veya ultraviyole ışık kaynaklarının yakınında saklamayın.
Запрещается хранить вблизи источника радиоактивного или ультрафиолетового излучения.

EC REP

**Authorized Representative in the European Community**
Représentant agréé dans la Communauté européenne
Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
Representante autorizado en la Unión Europea
Gevolmachtigd vertegenwoordiger binnen de Europese Gemeenschap
Representante autorizado na Comunidade Europeia
Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab
Auktoriserad representant i Europeiska unionen
Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä
Autorisert representant i Den europeiske union
Autoryzowany przedstawiciel na terenie Wspólnoty Europejskiej
Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben
Oprávněný zástupce pro Evropské společenství
Autorizovaný zástupca v rámci Európskeho spoločenstva
Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi
Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

CH REP

**Switzerland Authorized Representative**
Représentant autorisé en Suisse
Bevollmächtigter in der Schweiz
Rappresentante autorizzato per la Svizzera
Representante autorizado en Suiza
Gevolmachtigd vertegenwoordiger in Zwitserland
Representante autorizado na Suíça
Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ελβετία
Autoriseret repræsentant i Schweiz
Auktoriserad representant för Schweiz
Valtuutettu edustaja Sveitsissä
Autorisert representant i Sveits
Autoryzowany przedstawiciel na terenie Szwajcarii
Meghatalmazott képviselő Svájcban
Zplnomocněný zástupce pro Švýcarsko
Autorizovaný zástupca vo Švajčiarsku
İsviçre'de Yetkili Temsilci
Уполномоченный представитель в Швейцарии

**BD, the BD Logo, GeoAlign and Lutonix are trademarks of Becton, Dickinson and Company or its affiliates. ©2024 BD. All rights reserved.**
BD, le logo BD, GeoAlign et Lutonix sont des marques de commerce de Becton, Dickinson and Company ou de ses filiales. ©2024 BD. Tous droits réservés.
BD, das BD-Logo, GeoAlign und Lutonix sind Marken von Becton, Dickinson and Company oder seinen Tochterunternehmen. ©2024 BD. Alle Rechte vorbehalten.
BD, il logo BD, GeoAlign e Lutonix sono marchi commerciali di Becton, Dickinson and Company o delle sue affiliate. ©2024 BD. Tutti i diritti riservati.
BD, el logotipo de BD, GeoAlign y Lutonix son marcas comerciales de Becton, Dickinson and Company o sus filiales. ©2024 BD. Reservados todos los derechos.
BD, het BD-logo, GeoAlign en Lutonix zijn handelsmerken van Becton, Dickinson and Company of gelieerde ondernemingen. ©2024 BD. Alle rechten voorbehouden.
BD, o logótipo BD, GeoAlign e Lutonix são marcas comerciais da Becton, Dickinson and Company ou das suas afiliadas. ©2024 BD. Todos os direitos reservados.
Το BD, το λογότυπο BD, το GeoAlign και το Lutonix είναι εμπορικά σήματα της Becton, Dickinson and Company ή των θυγατρικών της. ©2024 BD. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.
BD, BD-logoet, GeoAlign og Lutonix er varemærker tilhørende Becton, Dickinson and Company eller tilknyttede selskaber. Alle rettigheder forbeholdes.
BD, BD-logotypen, GeoAlign och Lutonix är varumärken tillhörande Becton, Dickinson and Company eller dess dotterbolag. © 2024 BD. Med ensamrätt.
BD, BD-logo, GeoAlign ja Lutonix ovat Becton, Dickinson and Company -yhtiön tai sen tytäryhtiöiden tavaramerkkejä. ©2024 BD. Kaikki oikeudet pidätetään.
BD, BD-logoen, GeoAlign og Lutonix er varemerker for Becton, Dickinson and Company eller dets tilknyttede selskaper. ©2024 BD. Alle rettigheter forbeholdt.
BD, logo BD, GeoAlign i Lutonix są znakami towarowymi firmy Becton, Dickinson and Company lub jej podmiotów zależnych. ©2024 BD. Wszelkie prawa zastrzeżone.
A BD, a BD embléma, a GeoAlign és a Lutonix a Becton, Dickinson and Company, illetve valamely leányvállalatának védjegyei. Minden jog fenntartva.
BD, logo BD, GeoAlign a Lutonix jsou ochranné známky společnosti Becton, Dickinson and Company nebo jejích přidružených společností. ©2024 BD. Všechna práva vyhrazena.
BD, logo BD, GeoAlign a Lutonix sú ochranné známky spoločnosti Becton, Dickinson and Company alebo jej pridružených spoločností. © 2024 BD. Všetky práva vyhradené.
BD, BD Logosu, GeoAlign and Lutonix; Becton, Dickinson and Company veya iştiraklerinin ticari markalarıdır. ©2024 BD. Tüm hakları saklıdır.
BD, логотип BD, GeoAlign и Lutonix являются товарными знаками компании Becton, Dickinson and Company или ее дочерних компаний. © 2024 BD. Все права защищены.

Released

**Manufacturer**
**Bard Peripheral Vascular, Inc.**
1625 West 3rd Street
Tempe, AZ 85281
USA

Made in the USA with Imported Materials

TEL: 1-480-894-9515
1-800-321-4254
FAX: 1-480-966-7062
1-800-440-5376

bd.com
eIFU.bd.com

CE 2797 EC REP
**Authorized Representative in the European Community**
**Becton Dickinson Ireland Limited**
Donore Road, Drogheda
A92 YW26
Co. Louth, Ireland

CH REP
**Switzerland Authorized Representative**
**BD Switzerland Sàrl**
Route de Crassier 17
Business Park Terre-Bonne,
Batiment A4,
1262 Eysins
Switzerland

**Australian Sponsor:**
**Becton Dickinson Pty Ltd T/A Bard Australia Pty Ltd**
66 Waterloo Road
Macquarie Park, NSW, 2113
Australia

**Importer**
**Becton Dickinson Distribution Center NV,**
Laagstraat 57,
9140 Temse, Belgium

**Importer**
**Becton Dickinson AG**
Binningerstrasse 94,
4123 Allschwil, Switzerland

BD

Released